



BIOÉTICA

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

VII Mestrado em Bioética

**A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
E O DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE**

**Dissertação apresentada para a obtenção do grau
Mestre em Bioética pela farmacêutica Sara Kanter
Pinto de Souza, sob orientação da Professora Doutora
Helena Pereira de Melo e co-orientação do Professor
Doutor Rui Loureiro**

Sara Kanter Pinto de Souza

Porto, 2011

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

VII Mestrado em Bioética

**A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
E O DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE**

**Dissertação apresentada para a obtenção do grau
Mestre em Bioética pela farmacêutica Sara Kanter
Pinto de Souza, sob orientação da Professora Doutora
Helena Pereira de Melo e co-orientação do Professor
Doutor Rui Loureiro**

Sara Kanter Pinto de Souza

Porto, 2011

“A globalização não é um movimento de sentido único e pré-determinado. Como todas as realidades técnicas, apresenta alternativas. O modo de a realizar é o objecto de opção humana.

Poderá ser feita pelo império dos mais poderosos, absorvendo sucessivamente zonas livres e fazendo entre si pactos transitórios à custa dos restantes. Nesse caso, a invocação do interesse público seria despropositada, porque só estaria em causa o interesse dos conglomerados (com que os interesses das grandes potências praticamente se confundem).

Mas há um outro modo de fazer a globalização. É estabelecer, em vez de relações de subordinação, relações de harmonização e coordenação. Nesse caso, os princípios da liberdade podem ser salvaguardados. Não há nada que justifique a incessante ampliação dos exclusivos, que representam parte dos laços de subordinação que as grandes potências tecem.

Neste sentido, a globalização é um pretexto. Não há nenhuma exigência objectiva que imponha o incessante crescimento dos exclusivos”.

Ascensão, José de Oliveira (2001). in

Direito Intelectual e Liberdade. Separata da Revista da Ordem dos Advogados, Ano 61,III, Lisboa.

**Em memória de meus pais Israel Kanter e Lahyr Mariany,
lembranças sempre presentes em meu caminho.**

**Dedico este trabalho ao meu companheiro Antonio Carlos Pinto de Souza,
que é a principal fonte de apoio, estímulo e compreensão.**

AGRADECIMENTOS

Aos meus filhos, Ivan e Tatiana, que são o suporte de coragem e de carinho.

Aos amigos José Alcides Fontão e Flor Loureiro, e a suas filhas Joana e Marta que me acolheram em Portugal e transmitiram o valor da solidariedade.

À minha orientadora, Professora Doutora Helena Pereira de Melo pelo incentivo à conclusão do trabalho.

Ao Professor Doutor Rui Nunes e às Professoras Guilhermina Rego e Cristina Brandão que me transmitiram o saber e os valores da Bioética.

Ao Professor Rui Loureiro, meu co-orientador e à Professora Doutora Helena Marques, ambos a fonte do saber em medicamentos em Portugal.

Aos colegas de Mestrado pelo incentivo e colaboração, em especial a Monica Quintas e a Mestre Carla Patrícia de Carvalho Valente.

Aos colegas do Brasil, mestres na área do medicamento e da informação em saúde, pródigos na arte de contribuir para o alcance de novos patamares do conhecimento. Agradeço especialmente a Marcela Saad, José Ruben de Alcântara Bonfim, Célia Chaves, Gilda Almeida, Bruna Alario e Henrique Tada.

A todos os familiares, amigos e profissionais sempre importantes porque acrescentaram confiança ao meu esforço.

A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE

RESUMO

A propriedade industrial confere, através das patentes, direitos importantes para o detentor explorar o mercado com o produto patenteado por até 20 anos. É um direito comercial absoluto que pode anular os esforços para o desenvolvimento de produtos que venham a competir com aqueles patenteados ao término do prazo do monopólio. Esta questão envolve interesses das nações que buscam aumentar os recursos para os seus serviços de saúde – em particular, os medicamentos. Os elevados preços dos produtos privilegiados com o monopólio (patentes), em nome do ressarcimento dos custos do desenvolvimento, em geral, limita sobremaneira o acesso aos medicamentos.

O presente trabalho buscou encontrar definida uma função social da propriedade de tal forma que limite e impeça o uso abusivo dos direitos principalmente quando se trata de medicamentos.

Para tal foram comparadas informações de mercado sobre medicamentos genéricos lançados em Portugal e no Brasil em 2010, com amostragem referente aos preços ao consumidor ou de venda ao público entre o produto de referência e o respectivo genérico. Verificam-se diferenças significativas que, por si, são elemento de dificuldade de acesso aos medicamentos.

O estudo revela a necessidade de firmar salvaguardas utilizáveis pelos países ao aplicar a Lei de Propriedade Industrial e impedir o monopólio extensivo de produtos e do conhecimento científico e tecnológico.

THE SOCIAL ROLE OF THE INDUSTRIAL PROPERTY AND THE RIGHT OF HEALTH PROTECTION

ABSTRACT

Industrial property, through patents, conferred important rights for the holder to explore the market with its patented product for up to 20 years. It is an absolute commercial right that can nullify the efforts to develop products that will compete with those patented until the expiration of the monopoly. This question involves the interests of nations seeking to increase resources for their health services - in particular, drugs. The high prices of the products with this privileged monopoly (patents), in name of the reimbursement for the development costs, in general, greatly limits the population access to medicines.

This study sought to find a definite social function of property in such a way as to restrict and prevent the abuse of rights especially when it comes to drugs.

To this end, we compared information on generic drugs launched on the Portuguese and Brazilian markets in 2010, with sampling referring to consumer prices or sales to the public between the reference product and its generic. There are significant differences which in itself is an element of difficulty of access to medicines.

The study reveals the need to establish safeguards that may be used by countries when applying the Law of Industrial Property so to prevent the extensive monopoly of products and also of the scientific and technological knowledge.

INDICE GERAL

RESUMO.....	VII
ABSTRACT	VIII
INTRODUÇÃO	14
OBJETIVOS:.....	17
GERAIS	17
ESPECÍFICOS	17
METODOLOGIA.....	17
1. A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	18
1.1. PROPRIEDADE	18
1.2. FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE	23
1.3. O MONOPÓLIO	29
1.4. PANORÂMICA HISTÓRICA EM PORTUGAL E NO BRASIL	33
2. A APROPRIAÇÃO DO CONHECIMENTO	36
2.1. A INFORMAÇÃO COMO PRODUTO	36
2.2. PRINCÍPIOS ÉTICOS.....	39
2.3. PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	46
2.4. PROTEÇÃO DA SAÚDE	48
2.4.1. DIREITOS E JUSTIÇA	49
2.4.2. O ACESSO AOS PRODUTOS	52
3. PRODUTOS DE REFERÊNCIA E MEDICAMENTOS GENÉRICOS	55
3.1. MARCO LEGAL	59
3.1.1. BRASIL.....	59
3.1.2. PORTUGAL	60
3.2. INFORMES DE MERCADO	61
3.3. RESULTADOS	75
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	81
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	83

ANEXOS	89
ANEXO I.....	90
ANEXO II.....	95
ANEXO III	110

INDICE DE TABELAS

Tabela 1: Classificação da propriedade intelectual.	22
Tabela 2: Classificação da propriedade intelectual conforme Lei 9279/96.	23
Tabela 3: Primeiros medicamentos genéricos registrados no Brasil, em Fevereiro de 2000, pela ANVISA.	64
Tabela 4: Perfil x Renda e acesso (Fonte: Pró-Genéricos e IMS-Health).	64
Tabela 5: Posição das indústrias farmacêuticas brasileiras (Fonte: ANVISA e IMS – Health).	65
Tabela 6: Genéricos lançados no Brasil em 2010 – comparativo de preços com os produtos de Referência – (Fonte IMS Health).	68
Tabela 7: Genéricos lançados em 2010 – comparativo de preços com o referência.	69
Tabela 8: Mercado total de medicamentos de venda em farmácias comunitárias de 2005 a 2010.	70
Tabela 9: Mercado total de medicamentos Genéricos de venda em farmácias comunitárias de 2005 a 2010.	71
Tabela 10: Evolução do preço médio global de medicamentos Genéricos de 2007 a 2010. ..	71
Tabela 11: Preço Médio dos Medicamentos Genéricos líderes do mercado, em unidades/embalagens.	72
Tabela 12: Preço Médio dos Medicamentos Genéricos líderes do mercado em vendas, em 2009 e 2010.	72
Tabela 13: Preço Médio dos Medicamentos Genéricos líderes do mercado em vendas, em 2009 e 2010.	73
Tabela 14: Distribuição do Mercado de Genéricos por CFT (*) - Ano 2010, em unidades. ..	73
Tabela 15: Distribuição do Mercado de Genéricos por CFT (*) - Ano 2010, em preço de venda ao público (PVP).	74

LISTA DE SIGLAS

ADPIC	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights)
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Brasil)
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Agencia Regulatória Brasileira)
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
CE	Comunidade Européia
CFT	Classificação Fármaco-Terapêutica
CUP	Convenção da União de Paris
DCB	Denominação Comum Brasileira (denominação do fármaco ou princípio ativo aprovada pela ANVISA)
DCI	Denominação Comum Internacional (denominação do fármaco/princípio ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde)
DUDH	Declaração Universal dos Direitos do Homem
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration (Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América)
GATT	Acordo Geral de Tarifas Aduaneiras (General Agreement on Tariffs and Trade)
ICH	International Conference on Harmonization
IMS	Intercontinental Marketing Services

INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Agência Regulatória Portuguesa)
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei da Propriedade Industrial
MSF	Médicos Sem Fronteira
NDA	New Drug Application (solicitação de autorização para fármaco novo)
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
SIDA/AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SNS	Serviço Nacional de Saúde (Portugal)
SUS	Serviço Único de Saúde (Brasil)
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

INTRODUÇÃO

Pretende-se avaliar o instituto das patentes e o possível dilema ético entre os direitos de proteger o detentor do privilégio e o mercado contra a concorrência desleal e o dever de permitir o acesso ao conhecimento científico e tecnológico e aos produtos essenciais à saúde.

Teria essa protecção de patentes ou de exclusivos (monopólio) limitações éticas quanto a aplicação dos direitos legais dos detentores em relação ao cumprimento da função social da propriedade industrial? Esta questão é o objeto central do estudo proposto.

A Propriedade Intelectual abrange os Direitos de Autor e outros inerentes à actividade intelectual nas artes, na ciência e no comércio e, a Propriedade Industrial que é aplicada às invenções em todos os domínios da atividade humana. Ao produto objeto da propriedade industrial é concedida a patente ou um exclusivo que é um privilégio para o detentor explorar mercados, de forma monopólica, por um tempo determinado, protegendo-o da concorrência desleal.

O direito de patente a qualquer invenção e o dever dos países signatários do Acordo TRIPS de adoptar os seus termos, como um mínimo de concessão em seus territórios, foi garantido em 1994¹ a partir da sua incorporação e promulgação de nova lei de propriedade industrial em cada país.

O debate sobre a função social da propriedade e o respeito aos direitos colectivos, sobre a propriedade do conhecimento e a ética da responsabilidade pública, ganha importância especial nas rodadas de negociação da Organização Mundial do Comércio (OMC) pois está em causa permitir e preservar o acesso das populações aos medicamentos e aos produtos essenciais à saúde, bem como ao conhecimento e desenvolvimento científico e tecnológico.

¹ ACORDO TRIPS ou ADPIC – é o “Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio” (Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights), que integrou a “Ata Final que incorpora os Resultados das Negociações Comerciais da Rodada Uruguai” fruto de longa negociação no GATT – Acordo Geral da Tarifas Aduaneiras e Comércio (General Agreement on Tariffs and Trade). A ATA Final assinada em Marraqueche em 15 de abril de 1994 também abrangeu o Acordo Constitutivo da OMC (Organização Mundial do Comércio), que tornou-se o foro para as negociações multilaterais dos países membros.

Justifica-se a relevância do tema na permanente necessidade dos países em prover recursos para a saúde, com ênfase, neste estudo, nos medicamentos. Muito importantes mas não abordados neste trabalho, são os meios de diagnóstico, dispositivos médicos, as matérias primas, alimentos, cosméticos, saneantes domésticos e defensivos agrícolas, todos sujeitos a propriedade industrial.

Os sistemas de saúde constitucionalmente baseados na solidariedade social e na universalização do acesso, como é o caso de Portugal e do Brasil, sofrem com as barreiras financeiras que impedem a justa distribuição dos recursos.

O tema é ainda mais relevante quando os detentores de patentes buscam ampliar os prazos dos monopólios, e para isso promovem recursos judiciais alegando concorrência desleal; utilizam-se também de artifícios técnicos reapresentando produtos em fase final do monopólio, como novas invenções²; bloqueiam as exportações de matérias-primas ou

² Alerta sobre esta condição, com a qual já estão se defrontando diversos países em desenvolvimento, tal como o Brasil, foi dado por CARLOS CORREA – *University of Buenos Aires, Argentina*, em sua monografia “*Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*” – *South Center – Genève – october 2000*.

Os alertas de Correa, já são evidentes no Brasil, tornando flagrantemente emergencial que critérios claros de patenteabilidade – aí se inserindo o estabelecimento de diretrizes de interesse para a sociedade brasileira e para o setor farmacêutico nacional, sejam implementados após serem largamente discutidos tanto pelo governo brasileiro como pelos representantes da indústria farmacêutica nacional. O que se tem visto, (...) é o estabelecimento de critérios de admissibilidade de patentes farmacêuticas, discutidos por especialistas estrangeiros e por representantes no Brasil de indústrias multinacionais, com o INPI..

Os critérios de admissibilidade de patentes farmacêuticas (...), estão sendo aplicados, sem qualquer alerta quanto às estratégias de obtenção, manutenção e em muitos casos, de re-proteção ou perpetuação da proteção patentária, para produtos terapêuticos de grande valor comercial. Essas práticas correntes empregadas por empresas multinacionais, titulares de patentes, atribuem às indústrias do setor farmacêutico, uma vantagem competitiva que lhes assegura a preponderância e hegemonia dos mercados em que atuam, notadamente o de países em desenvolvimento, causando-lhes, face ao estabelecimento de monopólios excludentes poderosos, significativos estragos nas indústrias nacionais farmacêuticas locais, e em última análise, na população carente local, impedindo-lhes o acesso à medicamentos de ponta. Alguns tipos de patente, reivindicando proteções adicionais às matérias já protegidas anteriormente foram apontadas por Correa, e já estão sendo concedidas, sem nenhum critério adicional ou estudo do seu impacto na economia e no setor farmacêutico, no Brasil.

Dentre tais tipos de patente podemos identificar:

1. Patentes de Seleção: tipo de patente pelo qual um único elemento ou um pequeno segmento em um “grande grupo”, já conhecido, é “selecionado” e reivindicado isoladamente, com base em uma particularidade não mencionada ou demonstrada no grupo maior. Se o “grande grupo de elementos” já foi patenteado, a patente de seleção é usada para **ampliar** o tempo de proteção desde o término da vigência da patente original, para pelo menos, a do elemento selecionado. (.....)

produtos acabados, tudo o que possa impedir ou retardar a colocação no mercado de produtos genéricos, similares ao patenteado, agora com preços em média 50% menores do que o de referência. Dessa maneira dificultam o acesso aos medicamentos e, conseqüentemente, à assistência farmacêutica e a resolução de problemas de saúde.

A função social da propriedade industrial é tema ligado à questões bioéticas fundamentais pois relaciona o Direito (na Lei) com a Ética (a justiça e a dignidade humana) na preservação do bem comum a todos os cidadãos.

2. Produto já de domínio público: se um produto já se acha disponível ao público, uma patente reivindicando uma composição ou a estrutura interna deste produto, pode ser negada, considerando-a como contida no Estado da Técnica, desde que o produto possa ser analisado ou reproduzido por um técnico no assunto. É o caso de novas formulações de produtos antigos alcançando os mesmos resultados do produto anterior. (.....)

3. Polimorfismo: formas polimórficas estão presentes em ingredientes terapêuticamente ativos, ou seja, alguns sais farmacêuticos podem cristalizar de diversas formas, que podem ter propriedades diferentes mais ou menos importantes. Patentes independentes, do sal farmacêutico e seu processo de obtenção, têm sido ultimamente reivindicadas para suas formas polimórficas. São patentes em geral de ingredientes ativos conhecidos. Grandes companhias têm empregado a patenteabilidade de polímeros **para estender a proteção justamente do ingrediente ativo** de medicamentos. SMITHKLINE depositou uma patente do polímero da CIMETIDINA. Outro exemplo é o caso da RANITIDINA cuja patente do polímero estendeu a proteção do agente ativo por, pelo menos, mais 07 anos da patente original. O Brasil e demais países em desenvolvimento precisam ter cuidado com a possibilidade de estarem promovendo a extensão injustificada da proteção inicial do agente terapêutico em face da concessão sucessiva de patentes para o ingrediente ativo de um medicamento através do patenteamento de seu polímero. (...)

4. Composições: patentes de composições farmacêuticas correspondem ao produto formulado contendo pelo menos um ingrediente ativo e aditivos farmacêuticamente aceitáveis.

Patentes de FLOXACIN foram concedidas separadamente para as formas oral e injetável, protegendo as composições correspondentes para cada forma.

Uma patente concedida para praticamente a mesma composição apenas relacionando uma nova indicação terapêutica para um composto já conhecido ou em domínio público, irá acarretar seja a extensão da proteção anterior do composto, ou impedir a criação do produto genérico correspondente. A concessão de patentes de composição de um ingrediente ativo de grande valor terapêutico, após o término da vigência da patente deste ingrediente, irá conceder ao titular uma extensão artificial da proteção desse agente ativo. A limitação do escopo e do alcance da proteção de reivindicações de composição poderá ser adotada, a fim de prevenir que o titular da patente impeça a comercialização de outras composições contendo o mesmo ingrediente ativo.

Outras situações podem ser apontadas, como por exemplo, a transformação de pedido de patente de processo em patente de produto. Patentes de combinação, indicando o uso combinado de 2 ou mais medicamentos em terapia específica e a chamada patente do “blister”, em que dois medicamentos distintos são meramente acondicionados no mesmo tradicional blister, para o emprego em terapia conjunta, devem ser cuidadosamente avaliadas quanto ao seu reflexo e ao interesse nesse tipo de patenteamento para o setor farmacêutico nacional. CABRAL, LEILA, 2004, *In* Documento ALANAC (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais), *mimeo*.

OBJETIVOS:

GERAIS

- Estudar o Sistema de Propriedade Intelectual no que se refere à Propriedade Industrial e as patentes ou exclusivos de medicamentos.

- Avaliar as patentes com o enfoque na função social da propriedade e, o possível dilema ético entre os direitos de proteger o mercado contra a concorrência e, o dever de permitir o acesso aos produtos essenciais à saúde.

- Avaliar se há conflitos entre o direito à saúde e o direito às patentes.

ESPECÍFICOS

- Realizar um estudo comparativo entre medicamentos genéricos lançados no mercado em 2010, em Portugal e no Brasil.

- Verificar os seus preços de venda ao consumidor relacionando com os preços dos medicamentos de referência.

- Verificar se a política de medicamentos genéricos beneficia e favorece o acesso dado que o medicamento genérico só é autorizado depois da queda do prazo da patente dos respectivos produtos de referência.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo teórico e qualitativo cujos dados são coletados nos documentos oficiais publicados e nas respectivas Leis e Acordos, bem como na literatura especializada e jurídica em patentes e bioética. Acrescenta-se o estudo quantitativo por amostragem e dados de mercado disponíveis nas publicações específicas e nas associações profissionais e de produtores, bem como nos organismos de Estado e na Organização Mundial da Saúde.

1. A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

1.1. PROPRIEDADE

O sentido da propriedade – compreender o que se entende como “propriedade” é uma questão que se antepõe ao entendimento do instituto da propriedade intelectual e da propriedade industrial. Na procura deste entendimento e na impossibilidade de esgotar o estudo do tema, os textos de LE SENNE³ são a principal fonte desta reflexão.

“A propriedade (segundo definição universal aceite) é o direito de dispor de alguma coisa de maneira absoluta e o mesmo sentimento universal lhe reconhece três características essenciais: o livre uso exclusivo do proprietário, a inviolabilidade da propriedade e a perpetuidade por transmissão desta possessão”.

Passados 164 anos da afirmação de Le Senne, encontra-se um conceito de propriedade que introduz a noção de dever como contraponto ao exclusivo: “A propriedade é sempre a tensão entre a liberdade do indivíduo, como ponto de partida, e a obrigação para com a comunidade⁴”.

1.1.1. O que é propriedade intelectual?

Quais são os direitos e interesses relativos aos bens intelectuais?

“*Propriedade intelectual* é a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes,

³ **LE SENNE, N. M. (1846).** Advogado, Doutor em Direito, publicou *Le Livre des Nations ou Traité Philosophique, Théorique et Pratique des Droits D’Auteur et D’Inventeur, em Matière de Littérature, de Sciences, D’Arts et D’Industrie*, no qual faz um estudo filosófico e histórico dos Direitos de Propriedade.

⁴ **BRITO, Miguel N. (2010).** *Propriedade privada: Entre o privilégio e a liberdade*. Fundação Francisco Miguel dos Santos, Relógio D’Água Editores, Lisboa. (pp 60-62).

aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Antes da definição convencional, a expressão “Propriedade intelectual” aplicava-se, mais restritamente, aos direitos autorais; nesta acepção, encontramos extenso emprego na doutrina anterior. Em sua origem, porém, como concebido por Josef Kohler e Edmond Picard nos fins do Sec. XIX, o conceito correspondia ao expresso na Convenção da OMPI, (Organização Mundial da Propriedade Intelectual).

Tem-se, assim, correntemente, a noção de Propriedade intelectual como a de um capítulo do Direito, altíssimamente internacionalizado, compreendendo o campo da Propriedade Industrial, os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de vários géneros⁵.(BARBOSA, Denis, 2011)

Partimos então do conceito de propriedade como tal para a propriedade intelectual, abrangente, e a propriedade industrial, mais específica. A propriedade, implica direitos sobre o uso do objeto de que se é proprietário e também contrapartidas para a sociedade.

Para DEL NERO (2004) “...a propriedade intelectual e, conseqüentemente, o direito de propriedade intelectual referem-se à própria ampliação da abrangência no âmbito do conceito de propriedade (privada) que, com o desenvolvimento econômico-social, passa a incorporar “bens” incorpóreos, isto é, produtos do trabalho intelectual e não apenas da atividade física produtiva da humanidade.

Assim, o direito de propriedade intelectual possui a mesma natureza, sociológica e jurídica, do direito da propriedade, em geral. Implica, portanto, em uma dimensão de

⁵ O Professor Doutor Denis Borges Barbosa generosamente disponibiliza para ampla consulta e utilização, vários de seus textos sobre propriedade intelectual, como o texto reproduzido: **Quais são os direitos e interesses relativos aos bens intelectuais?** Denis Barbosa

<http://denisbarbosa.addr.com/paginas/home/pi>, consultado em 15 de Julho de 2011.

excludência em relação ao produto do trabalho, cujo direito privativo institucionaliza, reconhece e assegura. A argumentação, neste sentido, funda-se no fato de que com o progresso científico-tecnológico, dependente do sistema produtivo imediato, a ciência, também, passa a ser incorporada ao processo de produção imediata de valores, como mercadoria, a ser objecto de apropriação específica e relevante. Essa é uma característica fundamental do capitalismo contemporâneo, no qual o domínio do conhecimento e da técnica cria, efectivamente, a possibilidade de realização económica e industrial⁶”.

Quando a propriedade intelectual se materializa sobre um produto fruto do intelecto humano que pode ser uma criação artística ou estética ou obra literária, gera o Direito de Autor. Quando a proteção é sobre invenções, ou desenhos industriais ou sinais e marcas utilizados para distinguir produtos ou empresas no mercado, gera o direito de propriedade industrial.

Propriedade Industrial

O direito de propriedade industrial assegura o monopólio ou o uso exclusivo sobre uma determinada invenção, uma criação estética (design) ou um sinal usado para distinguir produtos e empresas no mercado por um prazo de 20 anos, conforme determina o Acordo TRIPS. Os países, quer desenvolvidos ou em desenvolvimento, que fazem parte da OMC – Organização Mundial do Comércio, são obrigados a conceder direitos de patentes de produto e de processo aos medicamentos. Desse modo está estabelecida uma tutela (com interesses comerciais) sobre os medicamentos. Os países tem, no âmbito do Acordo, flexibilizações que podem utilizar no interesse da defesa das políticas industriais, científicas e tecnológicas em seu território. As Leis aprovadas nos países signatários do Acordo adotaram a proteção mínima e muitos acrescentaram ainda maior proteção aos detentores, como é o caso do Brasil que concedeu direitos retroativos através da admissão dos *pipelines*, ou pedidos conhecidos e já publicados.

⁶ **DEL NERO, Patrícia A. (2004).** *Propriedade Intelectual - A tutela jurídica da biotecnologia*. 2ª Edição, Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, Brasil.

No Código da Propriedade Industrial⁷ de Portugal em seu **Artigo 1º (Função da Propriedade Industrial)** está explícito: "A propriedade industrial desempenha a função de garantir a lealdade da concorrência, pela atribuição de direitos privativos sobre os diversos processos técnicos de produção e desenvolvimento da riqueza".

Em seu **Artigo 2º (Âmbito da propriedade industrial)** : "Cabem no âmbito da propriedade industrial a indústria e o comércio propriamente ditos, as indústrias das pescas, agrícolas, florestais, pecuárias e extractivas, bem como todos os produtos naturais ou fabricados e os serviços".

O que é Patente⁸?

A pesquisa e o desenvolvimento para elaboração de novos produtos (no sentido mais abrangente) requerem, a maioria das vezes, grandes investimentos. Proteger esse produto através de uma patente significa prevenir-se de que competidores copiem e vendam esse produto a um preço mais baixo, uma vez que eles não foram onerados com os custos da pesquisa e desenvolvimento do produto. A proteção conferida pela patente é, portanto, um valioso e imprescindível instrumento para que a invenção e a criação industrializável se torne um investimento rentável.

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente.

Durante o prazo de vigência da patente, o titular tem o direito de excluir terceiros, sem sua prévia autorização, de atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc. (grifo nosso).

⁷ Texto republicado em anexo ao Decreto-Lei nº 143/2008, de 25 de Julho, alterado pela Lei nº 52/2008, de 28 de Agosto. **ASCENSÃO, José O; VICENTE, Dário M. (2008). *Direito da Propriedade Industrial*. 1ª Edição, Coimbra Editora.**

⁸ Texto referido pelo INPI- Instituto Nacional da Propriedade Industrial do Brasil – fonte <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto> consultado em 15 de Julho de 2011.

A patente, além do monopólio, concede direitos de exclusão e este poder sobre terceiros, de impedi-los de pesquisar o produto patenteado, fabricá-lo para testes, dificulta o desenvolvimento de genéricos ou similares para abastecer o mercado ao extinguir-se o prazo do privilégio.

DEL NERO⁹ esquematizou a seguinte classificação face a ampla aceção da propriedade intelectual (baseada na Legislação Brasileira):

Tabela 1: Classificação da propriedade intelectual.

PROPRIEDADE INTELECTUAL (GÊNERO)

Espécie	Legislação
Direitos autorais	Lei 9.610/98: altera, actualiza e consolida a legislação sobre os direitos autorais e dá outras providências. Lei 9.609/98: dispõe sobre a proteção de propriedade intelectual do programa de computador.
Direitos de Propriedade Industrial	Lei 9.279/96: disciplina os direitos e obrigações referentes à propriedade industrial.
Direito das Obtenções vegetais	Lei 9.456/97: institui a proteção de cultivares.

É necessário destacar que em virtude da aprovação da Lei 9.279, de 14 de Maio de 1996, (LPI no Brasil e de acordo com o TRIPS) o perfil da propriedade industrial foi

⁹ **DEL NERO, Patrícia A. (2004)** - *Propriedade Intelectual - A tutela jurídica da biotecnologia*. 2ª Edição, Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, Brasil

significativamente modificado e seu novo redimensionamento pode ser esquematizado da seguinte forma:

Tabela 2: Classificação da propriedade intelectual conforme Lei 9279/96.

PROPRIEDADE INTELECTUAL (GÊNERO)		
ESPÉCIE	SUBESPÉCIES	CATEGORIAS
PROPRIEDADE INDUSTRIAL	• Concessão de patente • Concessão de registo • Repressão às falsas indicações geográficas • Repressão à concorrência desleal	• De invenção • De modelo de utilidade • De desenho industrial • De marca: • De produto ou serviço • De certificado • Colectiva

O mecanismo de concessão do privilégio da invenção, por intermédio da patente, desde que não possua nenhuma contradição com a lei, gera o direito do monopólio.

1.2. FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE

A busca pelo entendimento de que a propriedade poderia ter uma função social e que função seria essa, os direitos, limites e deveres do “proprietário ou detentor do privilégio” é a principal motivação deste trabalho ao contrapor o monopólio sobre produtos essenciais à saúde com as necessidades sociais de acesso aos recursos.

Neste estudo encontramos um conceito que obrigou a reflexão mais ampla sobre a concepção da propriedade:

“Não existe uma concepção social da propriedade, mas apenas uma concepção social que limita a propriedade e, simultaneamente, uma concepção da propriedade que reclama o princípio social. A propriedade privada é sempre individualista ou não chega a ser propriedade; ao mesmo tempo, a justificação da propriedade privada apela necessariamente ao princípio social. Na nossa Constituição¹⁰, o princípio da apropriação está consagrado no artigo 62.º, já antes mencionado. Por seu turno, o princípio social tem expressão em múltiplas disposições, desde o artigo 1.º (afirmando o empenho de República Portuguesa na construção de uma sociedade, livre, justa e solidária) ao artigo 2.º (caracterizando a República como um Estado de direito democrático, visando designadamente a realização da democracia económica, social e cultural), passando pelo artigo 9.º (que define entre as tarefas fundamentais do Estado a efectivação dos direitos económicos, sociais, culturais e ambientais), até aos artigos 58.º e seguintes (direitos económicos, sociais e culturais) e 80.º e seguintes (organização económica)”. (BRITO, 2010)

A Propriedade obriga:

Ainda, Brito, esclarece que está implícita em seu ensaio: “a ideia de função social da propriedade, subjacente ao artigo 62.º, n.º1, da nossa Constituição, (Constituição Portuguesa) quando aí se estabelece que a propriedade é garantida «nos termos da Constituição». A Constituição europeia que talvez exprima a ideia de função social da propriedade de modo mais expressivo é a Lei Fundamental alemã de 1949, em cujo artigo 14.º, n.º 2, se afirma que «a propriedade obriga. O seu uso deve ao mesmo tempo servir para o bem-estar geral».

“No contexto actual, a função social da propriedade está obviamente a cargo do legislador. É ao legislador que cabe, em primeira linha, assegurar que a propriedade privada serve também a comunidade, designadamente através da determinação do conteúdo da propriedade e ainda através da tributação. **Isso não significa, é claro, que a função social da propriedade não tenha também o indivíduo como destinatário. Simplesmente, o**

¹⁰ Constituição da República Portuguesa CRP_Revisao2005.pdf - <http://www.portugal.gov.pt/pt/Documentos/> - Artigo 62º - Direito da Propriedade Privada – 1- A todos é garantido o direito à propriedade privada e à sua transmissão em vida ou por morte, nos termos da Constituição. (Anexo II)

imperativo de usar a propriedade para o bem comum que se dirige ao indivíduo não é, pelo menos directamente, jurídico, mas antes moral¹¹”. (grifo nosso).

Depreendemos que a propriedade é sim um direito que tem limitações determinadas pelo legislador nas Constituições dos Estados, e que o seu uso deve preservar o bem comum, pelo menos como um imperativo moral, além do jurídico.

O Decreto nº 1355, de 30/12/1994¹² *Promulga a Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Urugui de Negociações Comerciais Multilaterais do Gatt com o respectivo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio*. Em artigos, como os relacionados abaixo, o Acordo justifica e admite a adoção de mecanismos de proteção e salvaguardas e ao equilíbrio entre direitos e obrigações:

Artigo 7 – Objetivos e em seu **Artigo 8 – Princípios**, este Acordo TRIPS ou ADPIC coloca as condição que, de certa forma, salvaguardam o interesse público na quando de sua implementação, a critério de cada país.

Artigo 7 – Objetivos – 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 de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e **de uma forma conducente ao bem-estar social e económico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações**. (grifo nosso).

Artigo 8 – Princípios –

- 1- Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

¹¹ **BRITO, Miguel N. (2010).** *Propriedade privada: Entre o privilégio e a liberdade*. Fundação Francisco Miguel dos Santos, Relógio D’Água Editores, Lisboa. (pp 126-127).

¹² Acordo TRIPS - Publicado do Diário Oficial da União DOU – Brasil em 31.12.1994, Seção I

- 2- Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos da propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injusticável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

1.2.1. Esboço histórico dos direitos do autor e do inventor

Estes dois direitos apresentam numerosas relações pois se o autor está ligado às artes o inventor essencialmente à ciência e à indústria.

Como refere LE SENNE¹³:

“Em legislações antigas encontra-se traços de um direito exclusivo acordado entre o autor para a reprodução de suas obras por meio de cópias manuscritas. Os Romanos tinham um corpo de copistas e a cópia era exercida também pelo próprio autor. O cristianismo estimulou e alimentou o comércio de manuscritos.

Do século VIII ao século XIII, lentamente houve um encorajamento da arte de escrever e muitas pessoas empregadas aos manuscritos.

Os *clerics-libraires* (livreiros notários / eclesiásticos) assim chamados por sua ciência, formam no século XIV, com os copistas e os ilustradores um corpo de livreiros submetidos à jurisdição da universidade (que corrigia as obras). A descoberta da impressão substitui os manuscritos e faz pensar num direito privativo em benefício do autor para a reprodução das suas obras”.

¹³ LE SENNE, N. M. (1846). *Le Livre des Nations ou Traité Philosophique, Théorique et Pratique des Droits D'Auteur et D'Inventeur, em Matière de Littérature, de Sciences, D'Arts et D'Industrie*. Auguste Durand, Libraire, Paris, pp. 5, 7, 10.

1.2.2. Privilégios da livraria Século XVI

A censura aparece timidamente na literatura através da aprovação e os direitos do autor aparecem sob a forma de privilégios¹⁴.

“Na idade média desenvolve-se em França (como em povoações germânicas) a divisão em corporações ou comunidades onde se desenvolve o espírito de associação. Nesse longo período vêm-se comerciantes e artesãos formando as corporações sob a protecção dos senhores e até com a realeza com a consequente alienação da parte da própria liberdade.

Essas comunidades redigiram para melhor assegurar a sua defesa um estatuto (aprovado pela autoridade), que exclui do direito de exercer a profissão, aquele que não for membro da corporação entre outras exigências com o espírito de monopólio¹⁵”.

Está implícita, dessa forma, a origem das corporações e o monopólio das artes de ofício cujo exercício é permitido aos membros da corporação os quais, em troca da segurança do exercício de sua arte cedem a própria liberdade de criar e aos senhores ou à realeza.

O espírito do monopólio foi incorporado às patentes cujo absoluto direito inclui o de impedir terceiros de produzir, copiar, guardar e desenvolver um produto genérico ou similar ao seu produto patenteado.

¹⁴ Privilégios: gerais e especiais, perpétuos e temporários.

1618 – Regulamento lança em domínio público os livros antigos, restringe a prolongação dos privilégios.

1686 – Regulamento reconhece que existem livros que podem, sem privilégio, ser publicados por todos os livreiros. Após longos debates e questões judiciais sobre os direitos do autor:

30 de agosto de 1777 – “decisões do conselho”: consagram o direito de propriedade na pessoa dos autores, não como direito existente espontaneamente, por ele mesmo mas como emanção do poder real. (p. 7)

Sistema de privilégios mais liberal e uniforme: nenhum livro novo poderá ser impresso sem privilégios reais, assim que o autor do mesmo obtiver o privilégio o transmitirá a perpetuidade a seus herdeiros, a menos que os tenha cedido a um livreiro. Nesse caso o privilégio se extinguirá com a morte do autor. As decisões permitem ainda que o próprio autor venda a sua obra e pode ser acordada uma prolongação do privilégio e após a sua extinção completa a obra tomba em domínio público. A sanção penal contra os contraventores é muito severa. (LE SENNE, 1846)

¹⁵ LE SENNE - 1846

1.2.3. Direitos do autor

A convenção nacional Francesa, por um decreto de Julho de 1793, reconheceu aos autores de escritos de todos os géneros, compositores de música, desenhistas e autores de todas as produções do espírito ou do génio que pertencem às belas-artes, o direito exclusivo durante a sua vida de vender e distribuir as suas obras, assim como de ceder a sua propriedade. Os herdeiros terão a propriedade exclusiva da sua obra por 10 anos.

1.2.4. Direitos do inventor

7 de Janeiro de 1791 – lei reconhece o direito de propriedade temporária em benefício dos autores de todas as descobertas e invenções novas em todos os géneros de indústria.

5 de Julho de 1844 - uma lei abrangente em seu artigo 1º «Todas as novas descobertas ou invenções, de todos os tipos de indústrias, conferem ao seu autor, sob condições e por períodos previamente determinados, o direito exclusivo de explorar as suas descobertas ou invenções para o seu benefício. Esse direito é registado através de um título concedido pelo governo com o nome brevets d'invention. Art. 4. A duração dos brevets será de 5, 10 ou 15 anos.» *(Tradução livre)*

Voltamos a verificar que os direitos de autor e de inventor são exclusivos para explorar o objeto/produto **para o seu benefício**. Ou ainda como refere LE SENNE¹⁶ os autores e inventores podem, inclusive destruir a sua obra:

“Discute-se entretanto sobre a natureza e a extensão do seu direito depois do conhecimento público do seu produto – se esse é um direito de propriedade ou um direito remuneratório”.

Essa questão envolve uma polémica discussão jurídica que foge ao âmbito deste trabalho mas que é muito interessante. Os direitos do autor/inventor são conhecidos mas e os seus deveres? O dever de manter a integridade da obra artística ou do invento, em favor da comunidade não seria também uma obrigação dos detentores do privilégio?

¹⁶ LE SENNE – 1846, pp. 14

1.3. O MONOPÓLIO

Os direitos intelectuais são essencialmente direitos de exclusivo ou de monopólio. Reservam aos titulares a exclusividade na exploração, ao abrigo da concorrência. São frequentemente qualificados como direitos de propriedade, particularmente nas modalidades de propriedade literária ou artística e propriedade industrial. Mas a qualificação nasceu no final do séc. XVIII e continua a existir com clara função ideológica, para cobrir a nudez crua do monopólio sob o manto venerável da propriedade¹⁷.

Novamente é importante buscar alguns antecedentes históricos que revelam interesses económicos e políticos como motivo principal dos mecanismos de proteção da propriedade.

Está reproduzido abaixo, um parágrafo do **Relatório sobre as Manufaturas**, documento histórico dos primórdios da industrialização nos EUA e dos mecanismos de proteção para a sua indústria face à competição com as empresas estrangeiras:

“Fomento de novos inventos e descobertas nos Estados Unidos e introdução dos que sejam feitos em outros países, particularmente, os referentes à maquinaria.

As nações manufatureiras costumam proibir, sob severas penalidades, a exportação de máquinas e ferramentas por elas inventadas ou aperfeiçoadas. Nos Estados Unidos, já existem artigos submetidos a regulamentações similares e deve-se esperar que, de vez em quando, apareçam outros. A adoção desta medida parece imposta pelo princípio da reciprocidade. Uma liberalidade maior na mesma concordaria melhor com o espírito geral do país, mas a política egoísta e exclusivista que prevalece em outras partes, nem sempre, permitirá dar rédeas soltas a uma tendência que nos colocaria em desvantagem. Na medida em que as proibições tendam a impedir que os competidores estrangeiros se beneficiem dos avanços internos, tendem a aumentar as vantagens de quem as tenham introduzido, o que funciona como incentivos para as empresas¹⁸.”

¹⁷ Conferência pronunciada em “Novos Rumos do Direito Constitucional na União Européia e no Brasil” – Recife, Junho de 2001.

¹⁸ **HAMILTON, Alexander (1995).** *Relatório sobre as manufaturas 1791* – Foi Secretário da Fazenda do governo de George Washington e criou o primeiro Banco dos Estados Unidos, baseado no modelo do Banco da Inglaterra. O seu “Relatório sobre as manufaturas” (Report on the Subject of Manufactures) defendia a Intervenção do Estado com um programa de auxílio às indústrias, a produção interna e ampliação do mercado interno em contraposição à importação. Entende-se

1.3.1. Patentes e Modelos de Utilidade

A Patente e o Modelo de Utilidade são modalidades de propriedade industrial aplicáveis para a proteção de qualquer invenção em todos os domínios da tecnologia, quer se trate de produtos ou processos, bem como de processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidos.

Os Modelos de Utilidade protegem as invenções por um procedimento mais simplificado e acelerado face ao das Patentes. No entanto, excluem-se da possibilidade de protecção por esta via as invenções que incidam sobre matéria biológica ou sobre substâncias ou processos químicos ou farmacêuticos.

Nem todas as invenções podem ser protegidas.

Somente podem ser protegidas invenções:

- Que sejam novas (que não façam parte do estado da técnica ou arte, ou que não sejam conhecidas);
- Que possuam actividade inventiva (que, tendo em conta o estado da técnica, não sejam óbvias para um técnico especializado ou que apresentem vantagens para o fabrico ou utilização do produto ou processo em causa);
- Que tenham uma aplicação industrial.

Certificados Complementares de Protecção

Um Certificado Complementar de Protecção prolonga, até um período máximo de 5 anos, a protecção conferida por uma patente-base, para um determinado produto, medicamento ou fito-farmacêutico (desde que esse produto esteja protegido na referida

Manufaturas como Indústrias. O texto reproduzido justificativa a necessidade do desenvolvimento interno das indústrias de máquinas pois, denunciava que as nações industrializadas proibiam a exportação de ferramentas e máquinas por elas inventadas e ou aperfeiçoadas. A edição brasileira do livro tem a Apresentação de Barbosa Lima Sobrinho, 1995.

patente base), de modo a compensar o período que demorou a autorização de introdução no mercado (AIM)¹⁹.

Patentes contam a história²⁰

As informações contidas nas patentes enriquecem as pesquisas científicas, revelando o que já foi inventado em cada área de conhecimento. Elas também podem ser usadas como fontes seguras sobre a evolução da tecnologia no Brasil. Esse é o tema do livro “A história da tecnologia brasileira contada por patentes”, lançado na sede do INPI do Rio de Janeiro. Com a publicação, o Instituto pretende destacar a importância da informação tecnológica ao longo dos anos e sua validade para as pesquisas atuais.

Com seu caráter histórico, o livro analisa o caminho de quase 200 anos desde a primeira legislação brasileira sobre patentes.

Em 28 de Abril de 1809, Dom João VI, recém chegado ao Brasil, criou o “alvará para que fossem tomadas iniciativas em favor da invenção de novas máquinas que dinamizem a economia da nova sede da Corte”. É o início da interferência das patentes na história do País.

A primeira lei de patentes que se tem notícia foi a Lei Veneziana, instituída na Itália, em 1474. “A Lei Veneziana consolidara o que havia acontecido anos atrás, mais exatamente em 1421, na cidade de Florença. A capital do renascimento viu nascer o que seria a primeira patente de invenção, com o registro de uma inédita concessão de privilégio a um inventor. Filippo Brunelleschi recebeu uma exclusividade de três anos para o fabrico de um tipo de barca com engrenagens, que serviria para levantar objetos.”

Dando um salto de cerca de 400 anos, e já no novo continente, vale citar uma máquina para descascar café, requerida à Real Junta de Comércio, por Luiz Louvain e Simão Clothe, em 1822, marcando a primeira patente de invenção nacional no ano de independência do Brasil.

¹⁹ Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI- Portugal
<http://www.marcaspatentes.pt/index.php?section=102>

²⁰ INPI Brasil : <http://www.inpi.gov.br>

Invenção do Empregado ou Prestador de Serviço

As Leis de Propriedade Industrial regulam os principais aspectos envolvidos quando a invenção ou modelo de utilidade tiver ocorrido na vigência do contrato de trabalho ou de prestação de serviços e estendem tais disposições, às relações entre o trabalhador autônomo ou o estagiário e a empresa contratante e entre empresas contratantes e contratadas.

Propriedade Exclusiva do Empregador

Este é o caso em que a invenção ou modelo de utilidade resulta da própria atividade contratada, isto é, a atividade inventiva ou criativa é prevista ou decorrente da própria natureza do trabalho do empregado.

Propriedade Exclusiva do Empregado

Exige-se, neste caso, que a criação seja realizada sem relação com o contrato de trabalho ou prestação de serviços, e ainda, sem utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.

Propriedade Comum

É o caso em que as criações decorrem da contribuição pessoal do empregado e de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.

Remuneração do Empregado que é Contratado para Inventar

As disposições dos Arts.89 e parágrafo único do Art.93 da LPI possibilitam ao inventor a participação nos ganhos resultantes da exploração da patente. Em se tratando de entidades da Administração Pública, direta, indireta e funcional, federal, estadual ou municipal a premiação é assegurada, na forma e condições previstas no estatuto ou regimento interno da entidade a que se refere este artigo. Para os demais casos é faculdade do empregador.

Nomeação do inventor/autor

O Art. 5º da Constituição Federal , em seus incisos XXVII e XXIX prevê que o titular do direito à proteção das criações intelectuais são os seus autores ou criadores.

O Art. 4º da Convenção de Paris (CUP), , determina que o inventor tem o direito de ser mencionado como tal na patente, mesmo que ele não seja o requerente.

Inventor/criador é a pessoa que teve a idéia inicial da invenção e/ou participou na sua execução e desenvolvimento. É o "mentor intelectual" da invenção, enquanto o TITULAR é o dono ou proprietário da invenção, isto é, aquele em nome do qual a patente é concedida. Nem sempre o titular de uma patente é o proprietário da invenção, isto é, aquele em nome do qual a patente é concedida.

Desvenda-se a natureza da relação entre o inventor, quando empregado de um centro de pesquisas ou de uma indústria e o real proprietário do invento, que auferirá as vantagens económicas da exploração comercial do produto.

Estas informações esclarecem sobre a relação empregado-empresa-inventor. Algumas pessoas podem pensar que os mecanismos da Propriedade Industrial são simples e podem significar grande riqueza para os inventores. Entretanto, a exigência da aplicação industrial do invento, exige contratos posteriores para a exploração do produto e, não raramente, há quase uma apropriação do cérebro do pesquisador que fica ligado a uma empresa e não pode divulgar os inventos de forma livre como ocorre na área científica.

1.4. PANORÂMICA HISTÓRICA EM PORTUGAL E NO BRASIL

1.4.1. Portugal

A criação do INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial²¹ em Portugal, 1976, visava, instituir um organismo mais eficaz e eficiente, que privilegiasse a qualidade de serviço público e as parcerias com as empresas, apoiando um esforço competitivo suportado na inovação.

²¹ INPI – Instituto Nacional da Propriedade industrial em Portugal

<http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=55> acesso em 15 de Julho de 2011.

Criado no âmbito do Ministério do Comércio Externo em 28 de Julho de 1976, através do Decreto-Lei n.º 632, por reforma da antiga Repartição da Propriedade Industrial, o INPI assume actualmente a forma de Instituto Público Autónomo, dotado de personalidade jurídica com autonomia administrativa, financeira e património próprio, executando a sua actividade sob a superintendência e tutela do Ministro da Justiça, no que se refere à definição das políticas específicas da propriedade industrial bem como do acompanhamento da sua execução (Decreto-Lei n.º 206/2006, de 27 de Outubro).

O INPI rege-se pela sua Lei Orgânica (Decreto-Lei n.º 132/2007, de 27 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 122/2009, de 21 de Maio), e pelos seus estatutos (Portaria n.º 523/2007, de 30 de Abril).

A actividade do INPI centra-se na atribuição e protecção de direitos de Propriedade Industrial, a nível interno e externo, em colaboração com as organizações internacionais de que Portugal é membro; na difusão da informação técnica e científica patenteada e, na promoção da utilização do Sistema de Propriedade Industrial, visando o reforço da capacidade inovadora e competitiva do país, a lealdade da concorrência e o combate à contrafacção.

O INPI é o organismo a quem compete a aplicação da legislação nacional, nomeadamente o Código da PI, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de Março, e alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 318/2007, de 26 de Setembro, n.º 360/2007, de 2 de Novembro, n.º 143/2008, de 25 de Julho, e pela Lei n.º 16/2008, de 1 de Abril, que contêm disposições fundamentais ao nível dos Direitos de Propriedade Industrial e, ainda, das Convenções, Tratados e Acordos internacionais que Portugal ratificou.

“O primeiro código civil ocupou-se do direito de autor do trabalho literário e do trabalho científico.

Constituição de 1838 – consagração legislativa da propriedade literária e científica (art.º 23 § 4º).

Decreto de 8 de Julho de 1851 – introduz o instituto da propriedade na legislação ordinária.

Decreto-lei nº 13725 de 3 de Junho de 1927 - consagrou ampla e importante disciplina a respeito da propriedade literária, científica e artística.

Código de direito de autor aprovado pelo **Decreto-Lei nº 46980 de 27 de Abril de 1966** significou um avanço em relação a esse regime, mas o progresso técnico dos meios de comunicação utilizados pelos artistas, interpretes ou executantes imporia um alargamento da tutela legal: estendeu-se da protecção do direito de autor aos direitos conexos.

Código do Direito de Autor e dos Direitos Conexos aprovado pela **lei 45/85 de 17 de Setembro**.

Lembrar o código de propriedade industrial de 1940 – **Decreto nº 30679 de 24 de Agosto de 1940** publicado na sequência da **Lei nº 1972 de 21 de Junho de 1938**, substituindo o obsoleto regime dos finais do século XIX. O **primeiro** diploma que disciplinou a propriedade industrial em Portugal foi o decreto de 15 de Dezembro de 1894, confirmado pela lei de 21 de Maio de 1896 (com pequenas alterações).

Decreto-Lei nº 16/85 de 24 de Janeiro – aprovou o Código de Propriedade Industrial”. (COSTA, 1996)

1.4.2. Brasil

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial²² (INPI) é uma autarquia federal vinculada ao **Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior**, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), a Lei de Software (Lei nº 9.609/98) e a Lei nº 11.484/07

O INPI, órgão responsável pelo registro de marcas e patentes por sua vez, foi inaugurado em 1970, e veio a substituir o antigo Departamento Nacional da Propriedade Industrial (DNPI). Hoje, com a modernização do país, o Instituto concentra esforços para utilizar o sistema de propriedade industrial não somente em sua função de proteção

²² O Instituto Nacional da Propriedade Industrial²² (INPI) do Brasil <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto> acesso em 15 de Julho de 2011.

intelectual. Todo o trabalho de reestruturação, empreendido, sobretudo a partir de 2004, tem como objetivo utilizar este sistema como instrumento de capacitação e competitividade, condições fundamentais para alavancar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

2. A APROPRIAÇÃO DO CONHECIMENTO

2.1. A INFORMAÇÃO COMO PRODUTO

A informação hoje é farta, tão abundante que não temos condição de ler ou perceber o que é colocado a disposição, tanto nas redes de internet quanto nos meios de comunicação.

“Vivemos hoje um paradoxo. Estamos na sociedade da informação. Nunca foi tão grande a quantidade de informação e o seu significado social. E todavia, nunca a liberdade da informação foi tão ameaçada! Vale a pena reflectirmos um pouco sobre o significado da liberdade de informação.

Vamos a partir do texto constitucional: o art. 5.º XIV, que assegura a todos o acesso à informação.

A Constituição Portuguesa distingue os direitos de informar, de se informar e de ser informado²³”.

Hoje, as redes sociais promovem até a queda de regimes ao juntar pessoas e estimular a ação coletiva dos grupos como ficou conhecida “a primavera árabe”. É um fenómeno novo que merece profunda reflexão, como o faz, ainda ASCENSÃO:

“Há que estar atento à variação do significado da informação na sociedade contemporânea. A informação é cada vez menos saber, e cada vez mais um produto.

²³ ASCENSÃO, José O. (2001). *Direito Intelectual, Exclusivo e Liberdade*. Separata da Revista da Ordem dos Advogados, Ano 61, III – Lisboa. pp. 1195-1217.

Sem entrarmos em divagações económicas, diremos que o que parece claro é que a informação se transformou em mercadoria. Ela é apropriada e transaccionada. O domínio das fontes da informação dá poder.

Mas o direito à informação não pode ser separado do direito à informação verdadeira.

A informação mede-se em termos de quantidade e utilidade. Isso é próprio de uma mercadoria. A verdade da informação é uma realidade cada vez mais afastada, como metafísica. Desde logo porque se perdeu ou se recusa ostensivamente todo e qualquer critério de verdade”.

A propriedade da informação

A informação confere poder a quem a possui. No campo da Propriedade Intelectual procura-se impedir o uso do conhecimento envolvido no processo/produto ao conferir direitos ao detentor de “impedir terceiros” de usar, fabricar, guardar o objeto patenteado.

As tentativas de impedir a entrada dos genéricos no mercado levam à ações junto ao poder judiciário em que é alegado o uso indevido das informações técnicas sobre o produto (imprescindíveis para o registro ou AIM pelas Agências Regulatórias). Ora, um medicamento tem de ser publicamente avaliado e divulgado para a aprovação e conhecimento do médico. O conhecimento não deve ser mercadoria apreendida, somente o produto pode ser objeto de monopólio. O conhecimento é património da humanidade porque é cumulativo e resulta do saber dos homens através da história. Há sérias tentativas de cercear a divulgação científica ou de divulgá-la apenas quando o produto resultante da investigação estiver sob o monopólio.

Ainda sob a informação, escreve Ascensão:

“O que se passa no domínio das bases de dados é particularmente inquietante. A informação é livre. É um princípio fundamental. Desde que a adquira licitamente, posso utilizá-la como desejar.

Mas também esta zona de liberdade é alvo das maiores cobiças. De vários modos, procura-se obter a propriedade da informação.

O modo mais significativo, e mais preocupante, está na admissão do chamado direito *sui generis* sobre as bases de dados.

A Comunidade Europeia criou, além do direito de autor sobre as bases de dados originais, o chamado direito *sui generis* do produtor da base.

Este é um direito cujo objecto é o próprio conteúdo da informação da base. O produtor passaria a poder opor-se a actos de extracção ou reutilização do conteúdo da base, desde que esta tivesse exigido um investimento considerável, no ponto de vista quantitativo ou qualitativo. Neste caso, é a própria informação que passa a ser apropriada. E, através de uma série de ambições ambíguas, põem-se em causa liberdades fundamentais e a fluidez do diálogo social.

Entendamo-nos bem sobre o que está em debate. Todos concordam que seria inadmissível que, tendo alguém organizado uma base de dados, os concorrentes a fossem comercializar livremente – em muito melhores condições de preço até, por não terem que amortizar nenhum investimento. Mas para evitar isso basta a concorrência desleal, porque o acto seria tipicamente parasitário. Não é necessário criar um direito exclusivo para este efeito.

Suponhamos porém que um pesquisador, baseando-se em dados que recolheu das bases existentes, os toma como fundamento duma dissertação, que publica. Reutilizou, sem dúvida, esses dados. Significa isto que a sua actividade deixou de ser livre, e que terá de coligir as inúmeras autorizações necessárias, para que o livro possa ser dado a público?

É evidente que, deste modo, se criam os maiores empecilhos à pesquisa universitária e científica e ao diálogo social em geral. A informação passou a ser apropriada; passa a ser um produto venal como qualquer outro. A rede de arame farpado adensa-se, atingindo agora o que deveria ser o valor fundamental da sociedade da informação. **A sociedade da informação revela-se afinal como a sociedade da privatização da informação**”. (grifo nosso)

Este texto do Professor Ascensão (p. 1211) revela os dilemas éticos profundos entre os poderosos detentores dos meios e da informação e aqueles que necessitam divulgar o conhecimento para alcançar novos patamares técnico-científicos.

Vendendo o produto material do conhecimento

Agora, é expresso o conhecimento transformado em mercadoria, em produto:

“Ainda que abstrato, o conhecimento depende de algum tipo de suporte material para poder circular efetivamente. Colocar o conhecimento no papel cria um produto de conhecimento; uma vez impresso, há um produto material que espelha o produto abstrato. O conhecimento torna-se então claramente um produto industrial. É igualmente evidente que sua produção é cada vez mais controlada por um número cada vez menor de agentes, e isso por si só apresenta diversas dificuldades. Contudo, isso é apenas parte do problema mais amplo; a situação não é necessariamente melhor com relação à difusão de conhecimento²⁴”.

2.2. PRINCÍPIOS ÉTICOS

O tema desta dissertação envolve questões diferentes que exigem uma linha de raciocínio cuja chave principal é a Bioética e os princípios éticos relacionados à proteção da saúde.

Ética aplicada à alocação de Recursos Escassos

O Professor José Roberto Goldim refere em seu site: “Os profissionais de saúde, em especial os médicos, tomam decisões continuamente na sua prática diária. Os aspectos éticos são um importante elemento no processo de tomada de decisão. A Ética sendo considerada como o estudo da justificativa das ações, ao contrário do Direito e da Moral, não se baseia em regras, mas busca pesquisar o que é correto ou incorreto, adequado ou inadequado. A importância destes aspectos éticos fica mais evidente quando esta decisão envolve a alocação de recursos escassos. Não se pode tomar decisões baseando-se apenas em fatos. Os valores são componentes respeitáveis deste processo²⁵”. (Goldim, 1998)

²⁴ **CAMARGO, Kenneth R. J. (2010).** *A economia política da produção e difusão do conhecimento biomédico*.p.41, in *Medicalização da Vida - Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*. Editora Unisul, Santa Catarina.

²⁵ José Roberto Goldim - professor da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, mantém um sítio com dados e informações sobre Bioética. Texto atualizado em 28/06/98 Goldim/97-98 www.bioetica.ufrgs.br.

Relações entre a Ética, a Moral e o Direito

Goldim preparou um diagrama, atualizado em 2003, sobre as relações entre a Ética, a Moral e o Direito, onde refere inclusive textos de outros autores:

Moral – é o conjunto das normas para o agir específico ou concreto. A Moral está contida nos códigos, que tendem a regulamentar o agir das pessoas.

Direito – “A lei é uma submissão exterior. A lei se relaciona a uma comunidade em particular, bem determinada e situada geograficamente (Estado).

A lei se preocupa, a curto prazo, com a organização atual das liberdades.

A lei se contenta em impor um mínimo de regras constrictivas, que solicitam esforços mínimos.” Durant G., A Bioética: natureza, princípios, objetivos. São Paulo: Paulus, 1995:11.

Ética – Ética é a investigação geral sobre aquilo que é bom. Moore GE. Principios Éticos. São Paulo: 1975:4.

A Ética tem por objetivo facilitar a realização das pessoas. Que o ser humano chegue a realizar-se a si mesmo como tal, isto é, como pessoa. (...) A ética se ocupa e pretende a perfeição do ser humano. Clotet J. Una introducción al tema de la ética. Psico 1986; 12(1)84-92.

Ética é a ciência do comportamento humano em relação aos valores, aos princípios e às normas morais. Sgreccia, 2007, pp.189.

Conceitos Fundamentais Ética, Moral e Direito



Figura 1: Diagrama actualizado em 24/08/2003 © Goldim/1997-2003.

2.2.1. Bioética

Termo criado em 1970 pelo oncologista **Van Rensselaer Potter**²⁶

"Eu proponho o termo Bioética como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos." Bioethics. Bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971:2

Ao introduzir o Termo Bioética, Potter sublinhou que devia constituir uma <nova disciplina> que combinasse o conhecimento biológico com o conhecimento dos valores humanos. Potter tinha identificado o perigo que constituía para a sobrevivência de qualquer ecossistema, a fractura entre dois campos do saber: o saber científico e o humanístico. A distinção clara entre os valores éticos e os factos biológicos estava, segundo Potter, na base do processo científico-tecnológico indiscriminado que punha em perigo a humanidade e a própria sobrevivência da vida na Terra. Foi por isso, então, que chamou à bioética de "ciência da

²⁶ Em 1970 surge o seu artigo "*Bioethics. The Science of Survival*", publicado na Revista Perspectives in Biology and Medicine, 14, 1, pp. 127-153; no ano seguinte o artigo tornou-se o primeiro capítulo do seu volume *Bioethics. Bridge to the Future*, Englewood Cliffs (N.J.), 1971, SGRECCIA, 2007.

sobrevivência” (science of survival). O “instinto de sobrevivência” não era suficiente e tornava-se, por isso, necessária uma nova ciência: a Bioética, precisamente. (SGRECCIA, 2007)

André Comte-Sponville *“Bioética nada mais é do que os deveres do ser humano para com o outro ser humano e de todos para com a humanidade”*. In Goldim.

“Bioética é a opção da sociedade sobre os comportamentos e aplicações tecnológicas que lhe convém. É expressão da consciência pública da humanidade. É a charneira entre o possível e o conveniente. Entre tecnologia galopante e humanidade imprescindível. A Bioética recolhe, do passado, todo o saber adquirido pelas ciências médicas ao longo dos tempos e transforma-o em sabedoria. Mas tem em mira o futuro, a longo prazo, da humanidade²⁷”.

Os princípios da Bioética: Beauchamp, T. L. e Childress em seu livro *Principles of Biomedical Ethics* (1979 –1ª Ed.) propuseram o <princípioalismo> como um paradigma ético para os que atuam no campo da saúde. Os princípios são *autonomia; beneficência; não-maleficência e justiça*, propostos no início para a pesquisa e experimentação no homem. Estes princípios não apresentam hierarquia pois os juízos morais aplicáveis a cada caso da relação médico-paciente ou do médico com a sociedade, são particulares.

“Princípio da autonomia²⁸ – refere-se ao respeito devido aos direitos fundamentais do homem, incluindo o da autodeterminação. Está na base de uma moralidade inspirada pelo respeito mútuo. É o paradigma para o consentimento informado.

Princípio da beneficência – corresponde ao fim primário da medicina, que é o de promover o bem perante o paciente e a sociedade, é o de fazer efetivamente o bem.

A beneficência refere-se à ação a ser feita: fazer o bem e não prejudicar (maleficência).

²⁷ ARCHER, Luis, 2002. Trecho da Conferência Inaugural do I Congresso Nacional de Bioética, realizado na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 2002, citado por Nunes, Rui (2002, p.7)

²⁸ SGRECCIA, Elio – *Manual de Bioética* – Principia, 2007, pp. 231-233.

A beneficência é um princípio ético retomado pelo direito e pela deontologia.

Certos autores de bioética tendem a limitar o princípio de beneficência para torná-lo mais efetivo. A beneficência não seria da ordem da caridade, da bondade, mas do dever. Assim o Relatório Belmont propõe duas regras cujo objetivo é circunscrever de maneira precisa essa obrigação: não fazer o mal; aumentar ao máximo as vantagens e reduzir ao mínimo os inconvenientes.

Princípio da não-maleficência – refere ao *primum non nocere* de Hipócrates, o não causar dano, evitar e prevenir o mal. Este princípio implica o imperativo de fazer o bem.

Princípio da Justiça – refere-se à obrigação de igualdade de tratamentos e, relativamente ao Estado, de distribuição equitativa dos fundos para a saúde, a investigação, e outros.

Justiça

O Relatório Belmont contava a justiça entre os princípios básicos da Ética da Pesquisa que envolve seres humanos: o objetivo consistia em procurar evitar a exploração de certos grupos de pessoas, por exemplo, crianças, prisioneiros, negros, primogênitos.

A importância adquirida há alguns anos pela questão geral da redistribuição dos recursos coloca questões éticas cruciais. Quanto dinheiro deve o Estado investir no setor da saúde? A mesma resposta vale para um Estado socializante e para um Estado liberal? Como repartir a soma global entre os diversos setores da saúde? Além disso, do ponto de vista do cidadão, há um direito à saúde, um direito aos tratamentos. Quais?

Todas essas questões dizem respeito, de um modo ou de outro, à justiça: justiça distributiva, justiça social, equidade. Elas colocam em causa a natureza da medicina e dos tratamentos, a natureza da sociedade e do Estado. Elas recorrem – e é isso que complica consideravelmente nossa reflexão – às diversas teorias filosóficas da justiça e às diversas concepções do Estado (liberal, socialista, etc). (Durand, p.204).

Para o Prof. José Roberto Goldim²⁹:

“Muitas pessoas confundem o significado dos termos Justiça e Direito. A Justiça é um princípio moral enquanto que o Direito o realiza no convívio social. Hartmann, em 1949, propôs que a justiça moral é individual e a justiça jurídica é social. A Justiça é mais ampla que o Direito. O Princípio da Justiça é normalmente interpretado através da visão da justiça distributiva. A perspectiva da justiça compensatória não é muito utilizada pelos diferentes autores da área da Bioética, especialmente os anglo-saxões”.

Os textos a seguir, permitem ter uma idéia da concepção que diferentes autores dão ao Princípio da Justiça.

Frankena, **em 1963, se perguntava:**

"Quais são os critérios ou princípios de justiça? Estamos falando de justiça distributiva, justiça na distribuição do bem e do mal. (...) A justiça distributiva é uma questão de tratamento comparativo de indivíduos. Teríamos o padrão de injustiça, se ele existe, num caso em que havendo dois indivíduos semelhantes, em condições semelhantes, o tratamento dado a um fosse pior ou melhor do que o dado ao outro.(...) O problema por solucionar é saber quais as regras de distribuição ou de tratamento comparativo em que devemos apoiar nosso agir.

Numerosos critérios foram propostos, tais como:

1. a justiça considera, nas pessoas, as virtudes ou méritos;
2. a justiça trata os seres humanos como iguais, no sentido de distribuir igualmente entre eles, o bem e o mal, exceto, talvez, nos casos de punição;
3. trata as pessoas de acordo com suas necessidades, suas capacidades ou tomando em consideração tanto umas quanto outras."

²⁹ Goldim/97-98 Texto atualizado em 28/06/98 – www.bioetica.ufrgs.br

Frankena WK. *Ética*. Rio de Janeiro: Zahar, 1981:61-2.

O Relatório Belmont³⁰ colocava a seguintes ponderações a respeito do princípio da justiça: "Quem deve receber os [benefícios](#) da pesquisa e os [riscos](#) que ela acarreta? Esta é uma questão de justiça, no sentido de 'distribuição justa' ou 'o que é merecido'. Uma injustiça ocorre quando um benefício que uma pessoa merece é negado sem uma boa razão, ou quando algum encargo lhe é imposto indevidamente. Uma outra maneira de conceber o Princípio da Justiça é que os iguais devem ser tratados igualmente. Entretanto esta proposição necessita uma explicação. Quem é igual e quem é não-igual? Quais considerações justificam afastar-se da distribuição igual? (...) Existem muitas formulações amplamente aceitas de como distribuir os benefícios e os encargos.

Cada uma delas faz alusão a algumas propriedades relevantes sobre as quais os benefícios e encargos devam ser distribuídos.

Tais como as propostas de que:

- a cada pessoa uma parte igual;
- a cada pessoa de acordo com a sua necessidade;
- a cada pessoa de acordo com o seu esforço individual;
- a cada pessoa de acordo com a sua contribuição à sociedade;

³⁰ **Relatório Belmont**

Em 1932, no Estado do Alabama, no que foi conhecido como o caso Tuskegee, 400 negros pobres com sífilis foram recrutados para participarem de uma pesquisa de história natural da doença e foram enganados por médicos do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, pois foram deixados sem tratamento. Em 1972 o público americano tomou conhecimento do **Estudo Tuskegee sobre Sífilis**, e a pesquisa foi interrompida após denúncia no The New York Times. Restaram 74 pessoas vivas sem tratamento. A revelação desse estudo pela imprensa causou um grande escândalo.

Em 1974 o Governo e o Congresso constituíram, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Foi estabelecido, como objetivo principal da Comissão, identificar os princípios éticos “básicos” que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, o que ficou conhecido como **Belmont Report**. O Relatório Belmont apresenta os princípios éticos, considerados básicos, que deveriam nortear a pesquisa biomédica com seres humanos: a) o princípio do respeito às pessoas; b) o princípio da beneficência; c) o princípio da justiça.

- a cada pessoa de acordo com o seu mérito.

The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects.
Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978

Beauchamp e Childress³¹ entendem o Princípio da Justiça como sendo a expressão da justiça distributiva. Entende-se justiça distributiva como sendo a distribuição justa, equitativa e apropriada na sociedade, de acordo com normas que estruturam os termos da cooperação social. Uma situação de justiça, de acordo com esta perspectiva, estará presente sempre que uma pessoa receberá benefícios ou encargos devidos às suas propriedades ou circunstâncias particulares.

Aristóteles propôs a justiça formal, afirmando que os iguais devem ser tratados de forma igual e os diferentes devem ser tratados de forma diferente.

Respeito à vida e beneficência

Estes dois princípios respondem ao próprio sentido das profissões da saúde. (...) O respeito à vida constitui o princípio mais invocado, pelo menos na cultura ocidental, como justificação das normas morais, das regras do direito, das políticas sociais e dos direitos humanos.

Definição do princípio – O princípio do respeito à vida designa globalmente a *exigência de respeito, de proteção e de promoção da vida humana, sob todas as suas facetas, em si mesmo e nos outros*. Valor importante, a vida deve ser protegida e defendida com um cuidado extremo. Em relação a um doente ou a uma pessoa objeto de pesquisa, o respeito à vida implica a proteção dessa vida individual, e, indiretamente, de toda vida humana, uma vez

³¹ **Beauchamp TL, Childress JF.** 1994 - Principles of Biomedical Ethics. 4ed. New York: Oxford, 1994:326-329.

que no julgamento sobre uma vida individual, está implícito o julgamento sobre o valor de toda outra vida humana. (...) ³²

Os Princípios são instrumentos que fundamentam as decisões de acordo com os valores de cada um, mas são o inevitável suporte quando se apresentam os dilemas éticos no dia-a-dia daqueles que se dedicam às atividades voltadas para a saúde.

2.3. PRODUTOS PARA A SAÚDE

“Deve-se distinguir claramente os conceitos de "saúde" e de "prestação de cuidados de saúde". A saúde de uma população, avaliada pelos seus índices mais comuns, depende mais da envolvente sócio-económica do que do sistema de saúde em sentido estrito ³³”.

Sob o ponto de vista da VIGILÂNCIA SANITÁRIA, a prestação de cuidados de saúde exige também recursos como os medicamentos, alimentos e os “produtos para a saúde”.

A área de produtos para a saúde é formada por um universo grande e com diferentes níveis de complexidade: inclui desde uma simples lâmpada de infravermelho até equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; e de um meio de cultura até um kit de reagente para detecção de HIV. Tratam-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

Os produtos para saúde, para serem comercializados e (ou) fabricados em território brasileiro, devem ser registrados ou cadastrados na ANVISA, observando-se a classe de risco para o devido enquadramento sanitário.

Classificação: o enquadramento dos produtos para saúde é feito em quatro classes: baixo risco, médio risco, alto risco e máximo risco. Quanto maior o grau de risco associado à

³² **DURAND, Guy (2007).** *Introdução Geral à Bioética: história, conceitos e instrumentos*. Tradução de Campanário, Nicolás Nyimi, 2ª ed, São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, p. 154.

³³ **NUNES, Rui (2005).** *Regulação da saúde*. Vida Económica, Porto, p. 20

utilização do produto, maior quantidade de critérios é exigida para a concessão da autorização para fabricação, importação e comercialização do produto no país”. (ANVISA, Br)

A INFARMED, Portugal, tem classificados os Dispositivos Médicos e Produtos de Saúde, além dos medicamentos.

2.4. PROTEÇÃO DA SAÚDE

O Professor Rui Nunes refere-se à Regulação da Saúde (2005) como: “O direito à proteção da saúde é, hoje, considerado como uma conquista civilizacional, o que implica que a salvaguarda deste direito é sobretudo uma responsabilidade da sociedade e das suas instituições democráticas. Tal como noutros países ocidentais, a existência em Portugal de um sistema público de protecção da saúde enquadra-se nesta dinâmica, sendo um factor decisivo para a melhoria sustentada dos indicadores de saúde da nossa população. A política de saúde deve, então, tentar conciliar os princípios da equidade e da solidariedade com a vontade social, democraticamente determinada, atribuindo um carácter operacional a critérios de justiça social, fundamentais para uma política de protecção da saúde atenta às necessidades básicas dos cidadãos. Mais do que um direito constitucional, a protecção da saúde deve ser considerada como um dos grandes pilares de uma sociedade democrática e plura”.

Conceito de Saúde: No preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, órgão vinculado à Organização das Nações Unidas, em 26 de Julho de 1946, firma-se o conceito de saúde³⁴:

“saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças”.

O Conceito é amplo e relaciona-se à vida, à qualidade do viver numa sociedade plural e democrática. Como tal vem sendo abrangido pelas constituições modernas dos países preocupados em garantir os avanços civilizacionais a sua população.

³⁴ Conceito de Saúde: <www.onu.org.br/oms>

2.4.1. DIREITOS E JUSTIÇA

Novamente temos no Professor Rui Nunes a clara exposição sobre os direitos à proteção da saúde: “Como corolário, pode-se afirmar que a protecção da saúde deve ser observada como um investimento social. Uma sociedade saudável é uma sociedade mais coesa, mais equilibrada e mais produtiva. Porém, um dos grandes dilemas do Welfare State, proposto por Bismarck no último quartel do século XIX, e cujo eixo vertebral das políticas sociais se mantém na maioria dos países europeus, é que a protecção da saúde tem que competir em paridade com os outros bens sociais, tais como o ambiente, a educação, a formação profissional ou mesmo a defesa nacional. Tal implica uma política global de afectação de recursos clara e transparente, de acordo com as regras da democracia representativa”.

2.4.1.1. O Direito à Protecção da Saúde

“Mas, *a priori*, pode-se perguntar qual o enquadramento filosófico-político do direito à protecção da saúde. A maioria das sociedades reconhece a existência deste direito, inscrevendo-o no quadro dos direitos positivos [a positive welfare right, como refere Norman Daniels (1998)]. Pode mesmo tratar-se de uma das mais importantes conquistas das sociedades plurais e seculares - ou seja, um direito de natureza civilizacional -, devendo considerar-se como uma expressão da dignidade da pessoa humana. Note-se que o art. 3º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (1997) reconhece a existência de um direito à saúde, ainda que seja limitado pelas restrições económicas do sistema. Pelo que é possível deduzir-se que o direito à protecção e à promoção da saúde é determinante para o exercício de uma efectiva igualdade de oportunidades, numa sociedade livre e inclusiva³⁵.

E manifesta ainda: “Em suma, sou de parecer que existe um direito à protecção da saúde. Mas que este direito deve ser interpretado à luz das teorias igualitárias - designadamente, o preceito da igualdade equitativa de oportunidades. Isto é, que todo o cidadão deve estar em idênticas circunstâncias de partida, nos planos biológico e social, para que possa desenvolver os seus talentos e capacidades. E, assim, consagrar o princípio da liberdade ética individual. No entanto, também devem ser ponderados valores utilitaristas e libertários. Desde logo, a necessária contenção de custos na saúde e as análises, propostas

³⁵ NUNES, 2005, pp 20-21-26

pelos economistas da saúde, de custo-benefício, custo-utilidade e custo-efectividade (Williams, 1994)”.

Refere Nunes: “qualquer proposta de reforma do sistema de saúde deve alicerçar-se numa "plataforma ética" que tenha por base os seguintes princípios:

1. A equidade (igualdade equitativa de oportunidades) no acesso;
2. A solidariedade no financiamento;
3. A efectividade das intervenções (prática baseada na evidência);
4. A eficiência na utilização dos recursos – nos planos macro e microeconómico- (value for money).

Com base nestes pressupostos, parece importante proceder a uma reflexão sobre os critérios de justiça (distributiva) que presidem à reforma do sistema de saúde português. É com base nestes critérios, que encontram sustentação ideológica nos valores preponderantes da sociedade portuguesa, que deve repensar-se a política de saúde numa cultura universal e numa economia global³⁶.

“Para resolver este conflito latente entre teorias éticas contraditórias, Beauchamp e Childress (1994) idealizaram um conjunto de princípios que, em sua opinião, seriam o pilar estrutural da ética nos cuidados de saúde . Este conjunto de princípios, que fundamentam ou, melhor, que constituem a teoria ética proposta por estes autores, decorre de uma interpretação subjectiva das teorias éticas clássicas e anteriormente referidas. Isto é, a ausência de um consenso ao nível teórico não implica que não se reconheça a importância de um conjunto de princípios que orientem a actuação clínica. Ou, noutra perspectiva, será possível encontrar uma fundamentação teórica para estes princípios, enquanto regras práticas de actuação, na dependência estrita da doutrina da dignidade da pessoa humana³⁷”.

³⁶ NUNES, 2005, pp.27,28

³⁷ SERRÃO, Daniel; NUNES, Rui (1999). *Ética em cuidados de saúde*. Porto Editora, Porto, p.14.

A teoria de Beauchamp e Childress é correntemente designada por principiologia de Georgetown. Corresponde à escola de pensamento do Kennedy Institute of Ethics, uma das mais prestigiadas instituições ao nível mundial que se dedica ao ensino e investigação da ética aplicada.

2.4.1.2. Dignidade da Pessoa Humana

A Constituição da República Portuguesa de 1976 (CRP), que constitui, como é sabido, a lei fundamental da comunidade política, estatui, no artigo 1.º, que "Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana (...)". O princípio do respeito pela eminente dignidade da pessoa humana (que se refere à pessoa enquanto, pessoa e a todas as pessoas, uma vez que todas têm a mesma dignidade de pessoa humana) constitui a base primeira da República e a "referência constitucional unificadora de todos os direitos fundamentais". Encontra-se, portanto, na base de todos os direitos constitucionalmente consagrados, muitos dos quais constituem explicitação da ideia de dignidade, como ocorre com o direito à vida, à integridade pessoal (...).

“A dignidade da pessoa humana, base de toda a ordem jurídica portuguesa, princípio expressivo do humanismo europeu e ocidental, associa-se directamente à decisão do legislador constituinte de garantir o respeito e a efectivação dos direitos e liberdades fundamentais dos cidadãos, bem como à interpretação e à integração dos preceitos constitucionais e legais relativos a direitos fundamentais, de harmonia com a Declaração Universal dos Direitos do Homem (DUDH), adoptada e proclamada pela Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU), em 10 de Dezembro de 1948. Esta Declaração, como é também do conhecimento geral, encontra-se expressamente fundada “no reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana” e nela se afirma que “todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos”.

É o reconhecimento de que “todos têm direito ao respeito à sua pessoa enquanto ser humano”, do valor absoluto que representa a dignidade inerente a cada pessoa concreta e

individual e dos direitos que dela decorrem, que leva a que sejam considerados ilícitos todos os "actos que podem pôr em perigo a dignidade humana"³⁸.

Torna-se claro que há questões de litígio entre os interesses comerciais, os de carácter industrial e tecnológico e os interesses da defesa dos direitos elementares das pessoas, como o direito à proteção da saúde e, em consequência o de acesso aos produtos essenciais à saúde.

2.4.2. O ACESSO AOS PRODUTOS

2.4.2.1. SNS – Serviço Nacional de Saúde em Portugal

António Arnaut que prefere substituir o título de pai do SNS (Serviço Nacional de Saúde) por "responsável político" redigiu a Lei 56/79, diz que o défice da saúde está melhor em euros do que estaria se se mantivesse a baixa qualidade de vida e assistência de há três décadas. Essa lei de base do SNS limitou-se a dar cumprimento ao artigo 64.o da Constituição. E o artigo 64.o da Constituição, que previa a criação do SNS, foi votado por unanimidade por todos os partidos da Assembleia Constituinte.

Défice no SNS x Défice Social – a questão do défice é muito discutível. O problema do financiamento foi sempre esgrimido como argumento de que não é possível ter um SNS. Se não tivéssemos esse défice no SNS, teríamos um défice social. Não teríamos a mortalidade infantil a 2,5 por mil habitantes, não teríamos a esperança média de vida nos 77 anos, quando há 30 anos a tínhamos a 75 anos. É melhor ter um défice em euros, que se pode remediar, ou um défice em saúde, em qualidade de vida e assistência social? O argumento de quem pode pagar deve pagar mais é capcioso. O SNS não é gratuito, pagamo-lo com os nossos impostos. Mas tem de ser gratuito no acto da sua prestação. Quando a Constituição diz "tendencialmente gratuito" quer dizer que no futuro nem taxas moderadoras deviam existir, embora eu concorde que existam.

³⁸ MELO, Helena P. de. (1999). *O Biodireito*, in SERRÃO, Daniel; NUNES, Rui (1999). *Ética em cuidados de saúde*. Porto Editora, Porto.

Quanto às despesas, é preciso evitar o excesso de medicação, é preciso evitar o excesso de exames complementares de diagnóstico, remunerações acima do moralmente admissível, é preciso evitar pagamentos de horas extraordinárias desnecessárias. E ainda assim pode haver défice. O défice do SNS pode ser um défice virtuoso, porque aquilo que se gasta em saúde, se for bem gasto, é um investimento na qualidade de vida e na dignidade dos cidadãos.

Antes do SNS: 90% dos médicos, enfermeiros e recursos técnicos, estavam no litoral do país. Havia zonas do Interior que só tinham as Misericórdias, e é isso que alguns querem agora: que o SNS fique com o papel que as Misericórdias tinham para os pobrezinhos antes do 25 de Abril. Isto não tem nada de política. O SNS é uma agência ética: parte-se do princípio de que a saúde é um direito de personalidade. No acto médico ninguém tem de saber se a pessoa é pobre, rica ou remediada.

O futuro do SNS: Tem de se gastar melhor. Tem de se ser mais rigoroso. Acabar com o SNS é acabar com a democracia. Concebe-se a democracia só com o direito de votar de quatro em quatro anos? Isto é um avanço civilizacional que nós demos. Vamos voltar atrás? É precisa uma nova visão do papel do Estado no sector social. Se não tem um papel interventor para evitar tanta desigualdade, então para que serve? O SNS é uma trave mestra na concepção do Estado social, porque garante a igualdade de acesso numa situação de fragilidade, quando a igualdade é mais necessária³⁹.

2.4.2.1. SUS – Serviço Único de Saúde no Brasil

“A Constituição Brasileira de 1988, quando definiu a saúde como um direito cidadão e um dever do Estado e estabeleceu nas suas regulamentações o SUS como igualdade e integralidade na assistência à saúde e universalidade de acesso, abriu um leque de normas e diretrizes com marcado conteúdo ético e bioético, além de político. Sim, nós passamos de um regime de meritocracia na saúde para o de cidadania solidária e isso requer mudança ética com disponibilidade de abertura ao outro e às suas necessidades, muitas vezes com prejuízos próprios. Sem dúvida, o SUS requer essa mudança de atitude e valores dos atores sociais mais diretamente envolvidos na consolidação do sistema (gestores profissionais de saúde, políticos,

³⁹ Antonio Arnaut - <http://www.ionline.pt/conteudo/78398-antonio-arnaut-acabar-com-o-sns-e-acabar-com-democracia> - acesso em 23.06.2011

formadores) e também dos cidadãos brasileiros, que são copartícipes e corresponsáveis, a quem é pedida a virtude cívica da solidariedade em meio à cultura do individualismo⁴⁰”.

Ainda Zoboli refere: A dignidade humana não admite privilégios em sua significação, pois não é atributo outorgado, mas qualidade inerente às pessoas. É um *a priori* ético comum a todos os seres humanos e, assim, qualidade axiológica que não permite gradações. Da mesma forma que não se pode ser mais ou menos pessoa, não se pode ter mais ou menos dignidade; a dignidade presta-se para a inclusão de todos os seres humanos e não para excluir alguns, usualmente os que não interessam ao sistema produtivo. A dignidade não pode ser usada como critério de exclusão porque significa justamente o contrário, a inclusão. A igual dignidade e cidadania fundamentaram a proposição do SUS e devem continuar fundamentando sua consolidação.

Patrícia Carvalho⁴¹ explana sobre o sistema de saúde no Brasil:

“No Brasil, a saúde é naturalmente pública, uma vez que é responsabilidade do Estado, ainda que possa ser explorada pela iniciativa privada sob regulamento e fiscalização do ente estatal. Isto porque saúde, no Brasil, é tema de política pública, na esfera preventiva e incidental, restando à iniciativa privada tão-somente exercer a atividade como alternativa à prestação estatal.

Desta construção tem-se que o direito à saúde corresponde ao atendimento médico, atendimento hospitalar, realização de exames necessários para o diagnóstico e monitoramento, uso do tratamento necessário e eficaz e acesso a medicamentos, também necessários e eficazes”.

⁴⁰ **ZOBOLI, Elma L. C. P. (2010).** *Desafios Éticos para a consolidação do SUS* pp. 373-379 **in** **CAPONI, Sandra; VERDI, Marta; BRZOZOWSKI, Fabíola S.; HELLMANN, Fernando (org) (2010).** *Medicalização da Vida - Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*. Editora Unisul, Santa Catarina, pp. 374-5-9)

⁴¹ **CARVALHO, Patrícia (2007)** - *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos*. Editora Atlas S.A., São Paulo.

Apesar de constitucionalmente destinada a ser pública e universalizada a saúde no Serviço Único de Saúde (SUS) sofre com a falta generalizada de recursos e lotação das urgências, emergências e hospitais. A tal ponto que há setores que buscam desmerecer o SUS ao invés de fortalecê-lo como a alternativa difícil mas possível, como refere António Arnaut em sua defesa do SNS em Portugal.

3. PRODUTOS DE REFERÊNCIA E MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A industrialização da produção dos medicamentos, passou da manipulação nos laboratórios das antigas “boticas” até a fabricação em escala global através de grandes conglomerados farmacêuticos. Podemos afirmar que as tragédias, ou os erros mais do que os acertos, levaram às exigências de qualidade, segurança e eficácia para os medicamentos. A indústria viveu verdadeiros dilemas éticos com o mal causado pelos produtos que deveriam curar ou aliviar o sofrimento. Um breve relato histórico (SAAD, 2008) relembra a origem de exigências nos EUA que foram após harmonizadas e introduzidas na maioria dos países.

1906 - Primeira lei federal dos Estados Unidos destinada a regulamentar os fármacos de fabricação doméstica “*Food and Drug Act*”, exigia a obediência aos padrões de potência, pureza e qualidade.

1912 - *Emenda Sherler* proibiu especificamente as falsas afirmações dos fabricantes sobre efeitos e benefícios terapêuticos.

1938 - O fármaco *sulfanilamida*, insolúvel na maior parte dos solventes utilizados na época, foi dissolvido em dietilenoglicol e mais de 100 pessoas morreram antes de o produto

ser retirado do mercado. O dietilenoglicol é extremamente tóxico. Como resposta o Congresso aprovou o *Decreto Federal sobre Alimentos, Fármacos e Cosméticos*, de 1938, e criou a “*Food and Drug Administration - FDA*”. O Decreto proibiu o uso de qualquer fármaco novo sem o prévio protocolo “*New Drug Application - NDA*” (Solicitação de Fármaco Novo) com a descrição completa da fabricação, dos ingredientes, estudos toxicológicos em animais e experiências clínicas em humanos. Exigia-se a segurança para uso em seres humanos mas não eram pedidos estudos de eficácia.

1960 – A Talidomida, recomendada como sedativo e tranquilizante, vendida na Europa sem exigência de prescrição médica e amplamente utilizada por gestantes, produzia focomelia ou a interrupção do desenvolvimento dos membros do feto. Milhares de crianças foram afetadas. Essa nova tragédia levou à aprovação das *Emendas Kefauver-Harris, do Decreto de 1938*, exigindo a comprovação da eficácia dos medicamentos antes de sua aprovação para comercialização.

1977 – O FDA editou as primeiras diretrizes para a realização de estudos de biodisponibilidade e bioequivalência.

1984 – Exigiu os estudos referidos em 1977, para a aprovação de medicamentos: “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984” (conhecido como Hatch-Waxman Act of 1984), o qual permitiu a autorização dos medicamentos genéricos com ou sem nome de marca. O genéricos tiveram origem nos Estados Unidos da América, para diminuir o preço dos medicamentos terminado o prazo da patente e permitir a concorrência no mercado.

Portugal, como integrante da Comunidade Européia- CE admite em sua legislação as normas harmonizadas através da ICH- Conferência Internacional de Harmonização “(ICH - International Conference on Harmonization)”, que reuniu a CEE, os Estados Unidos da América (EUA) e o Japão, estendendo-se após para o Canadá.

Um medicamento só pode ser comercializado após a aprovação junto à autoridade sanitária:

Portugal: INFARMED emite a AIM, Autorização para Introdução no Mercado. O dossiê de registro de medicamento tem um formato comum- Documento Técnico Comum (CTD- CommonTechnical Document), conforme a ICH.

Brasil: ANVISA emite o Registro e Autorização para comercialização, e a legislação interna determina as exigências que são semelhantes ao que regulamenta o FDA.

No BRASIL, os Genéricos foram criados pela LEI 9.787, DE 1999. Essa lei introduziu o conceito de medicamentos com comprovação de bioequivalência em relação aos produtos de referência.

Medicamento de Referência:

O medicamento de referência é o utilizado nos estudos equivalência farmacêutica e de bioequivalência, normalmente indicado pelas Agências Regulatórias por solicitação ou publicação de lista oficial. O produto de Referência é o que não está mais protegido por patente, e foi, em geral, o inovador (primeiro no mercado) cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas quando do próprio registro ou AIM.

Definições (Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária):

Equivalentes Terapêuticos (Lei nº 9787/1999)

São medicamentos que contêm o mesmo composto terapeuticamente ativo, devendo, portanto, produzir o mesmo efeito terapêutico e a mesma potencialidade de efeitos adversos. Devem ser seguros, eficazes e bioequivalentes. Podem diferir em algumas características, como cor, sabores, configuração, agentes conservantes e envase.

Equivalentes Terapêuticos (RDC nº 84/2002; RDC nº 135/2003)

Dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmacologicamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro.

Produto Farmacêutico Intercambiável (Lei nº 9787/1999)

Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança. (Os **Genéricos** são intercambiáveis).

Bioequivalencia (Lei nº 9787/1999; Decreto nº 3.961/2001)

Consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

Biodisponibilidade (Lei nº 9787/1999)

Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Ou seja, após a administração, o fármaco ficará disponível no organismo numa determinada concentração e por um tempo determinado).

Equivalentes Farmacêuticos

São medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência dessas, com as de outros códigos

autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso” (Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007).

Atualmente, está plenamente consolidada, embora em contínua revisão, a Regulamentação sobre os Medicamentos, sejam novos, similares ou genéricos, embora permaneçam sob constante vigilância pós-registro ou pós-marketing para prevenir possíveis problemas só detectáveis, em geral, após ampla utilização. A Regulamentação harmonizada é um instrumento que favorece a circulação dos produtos entre os diversos países pois todos obedecem aos mesmos parâmetros de boas práticas de fabricação e tem comprovadas a qualidade, a segurança e a eficácia.

A instituição humanitária, “**Médicos Sem Fronteira**”, **MSF**⁴², relata a dificuldade de suas equipes em oferecer tratamento adequado aos pacientes, tendo criado então em 1999, a CAME – Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais com a finalidade primeira de melhorar o acesso às tecnologias existentes (medicamentos, métodos de diagnóstico e vacinas). A experiência no campo com populações em situações dramáticas e desassistidas (Haiti; Darfur, etc) fez com que os MSF identificassem a necessidade do desenvolvimento de produtos necessários ao atendimento dessas populações. Fez também com que a questão dos preços dos produtos, refletidos no monopólio das patentes, os levasse à reflexão e sugestão de novos caminhos.

3.1. MARCO LEGAL

3.1.1. BRASIL

LEI nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999, publicada em 11 de Fevereiro de 1999, no Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Dispõe sobre a vigilância sanitária, cria a ANVISA,- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (que substituiu o SNVS – Serviço Nacional de Vigilância Sanitária), estabelece o medicamento GENÉRICO, dispõe sobre a

⁴² O documento dos Médicos Sem Fronteira, elucidativo, tem acesso disponível através do site <http://www.msf.org.br/conteudo/38/campanha-de-acesso-a-medicamentos-essenciais/>.

utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Esta Lei alterou a Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976.

Várias Resoluções foram posteriormente publicadas pela ANVISA para regulamentar aspectos de registro, embalagem, comercialização, publicidade e preços dos medicamentos.

3.1.2. PORTUGAL

Decreto-Lei nº 97/2004 de 23 de Abril – Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva nº 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, que altera a Directiva nº 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e altera o Decreto-Lei nº 72 /91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação dos medicamentos de uso humano. (Revogado pelo Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto).

“Conforme resulta do artigo 6.º da mencionada Directiva n.º 2001/83/CE, nenhum medicamento para o uso humano pode ser introduzido no mercado de Estado-membro sem que tenha sido emitida uma *autorização de introdução no mercado (AIM)* pela autoridade competente por esse Estado-membro ou pela Comunidade Europeia, nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, o qual revogou o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993.

No quadro da União Europeia, a *autorização de comercialização de medicamentos o uso humano* pode ser, actualmente, obtida – na sequência da transposição da mencionada Directiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 –, através *quatro* vias distintas:

- os procedimentos nacionais;
- os procedimentos de reconhecimento mútuo;
- os procedimentos centralizados junto da Agência Europeia do Medicamento;

- os procedimentos descentralizados⁴³”.

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento Estabelece o regime jurídico e um código comunitário dos medicamentos de uso humano, transpondo a Directiva nº 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro.

3.2. INFORMES DE MERCADO

A comercialização de genéricos tem permitido ganhos de acesso a medicamentos e de economia para os usuários e para as instituições compradoras, principalmente hospitais e serviços nacionais de saúde.

“O que é imperioso é que o Estado garanta o direito à protecção da saúde e que coordene as actividades assistenciais entre os diversos operadores existentes no mercado. Mas a variedade e a complexidade dos agentes envolvidos no mercado da saúde evidenciam que este mercado não é simples, mas antes complexo e imperfeito. Como em qualquer mercado, é fundamental existir um ajustamento da oferta à procura para garantir a sua continuidade⁴⁴”.

Os consumidores, no mercado da saúde, normalmente não apresentam capacidade para escolher o tratamento ou o medicamento, “manifestando usualmente uma incapacidade para o efeito”. O médico é um intermediário que determina as preferências e escolhas do consumidor como refere Nunes.

O mercado da saúde é imperfeito porque as escolhas não são totalmente livres e há monopólios ou oligopólios que interferem inclusive na informação sobre os produtos.

“Recorde-se que o direito à protecção da saúde é um importante direito social, e que uma sociedade democrática e plural se caracteriza, precisamente, por ser mais do que o

⁴³ **MARQUES, Remédio, J. P. (2008).** *Medicamentos versus patentes. Estudos de propriedade industrial.* Coimbra Editora, Coimbra, pp. 22-24

⁴⁴ **NUNES, Rui (2005).** *Regulação da saúde.* Vida Económica, Porto, p.92.

somatório de átomos independentes sem qualquer ligação orgânica entre si. Deste modo, o exercício solidário da cidadania, no quadro de uma verdadeira coesão social, implica que a sociedade se deve organizar da melhor forma possível, para garantir o exercício efectivo dos direitos dos utentes. A regulação na saúde, ao enquadrar-se nesta dinâmica, é, então, um verdadeiro instrumento de justiça social⁴⁵”.

O preço dos medicamentos genéricos, regulado pelas Agências, (em geral de 35 a 50% menor do que o preço do medicamento de referência) foi o argumento inicial basilar para a conquista do mercado por esses produtos. Depois, os médicos e os usuários adquiriram a confiança de que apresentam a mesma qualidade, segurança e eficácia para a prescrição e administração.

Atualmente, os genéricos dispõem de um lugar importante e são mais consumidos nos países onde há maior proteção da saúde da população e onde essa população é melhor informada. É sempre importante destacar que não há medicamento “para pobres”, diferentes dos produtos para os “ricos”. Não há cesto com “saldos” de medicamentos com possíveis defeitos. A verdadeira guerra pelo mercado travada pelas indústrias farmacêuticas que oferecem produtos com preços competitivos é resultado da **quebra ou do fim do monopólio da patente do produto**.

Os estudos de mercado apresentados a seguir, visaram trazer elementos capazes de ajudar a elucidar a dúvida sobre se os direitos legais dos detentores das patentes deveriam ter limitações face a necessidade de ressaltar a função social dessa propriedade. Estamos a tratar de medicamentos, insumos essenciais à assistência farmacêutica, complementar à assistência médica. Exercem os detentores direitos abusivos? O monopólio propicia a prática de altos preços? Como se evidencia? Uma das formas é comparar com os preços dos genéricos conforme os diferentes quadros e tabelas.

⁴⁵ NUNES, Rui (2005). *Regulação da saúde*. Vida Económica, Porto, p.131.

3.2.1. Mercado Mundial de Genéricos⁴⁶

- O mercado mundial de genéricos cresce **aproximadamente 17% ao ano e movimenta aproximadamente US\$ 80 bilhões**, com crescimento previsto para **2012 em torno de US\$120 bilhões**.
- No mercado mundial, os Estados Unidos têm especial destaque, com vendas de genéricos da ordem de US\$ 33 bilhões. **Os genéricos correspondem a 60% das prescrições nos EUA** e custam de **30% a 80% menos que os medicamentos de referência**. (Os EUA tem estabelecidos 20 anos de genéricos).
- Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 30%, 35%, 60% e 60%, respectivamente.

3.2.2. Mercado Brasileiro de Genéricos

- No Brasil, **os genéricos respondem por 19,6% das vendas** em unidades no conjunto do mercado farmacêutico.
- Em 10 anos de presença no mercado brasileiro (1999-2009), a indústria de genéricos **investiu perto de US\$ 170 milhões** na construção e modernização de plantas industriais no Brasil. A previsão de investimentos até **2010 é em torno de 354 milhões de dólares**.
- O programa serviu também para o fortalecimento da indústria brasileira. Hoje, **entre as 6 maiores empresas farmacêuticas 4 são brasileiras**. São empresas que apresentam crescimento acelerado e as 4 produzem genéricos.
- No mercado de Genéricos, por origem de capital, cerca de 88% são nacionais, 3,6% indianas, 1,8% alemã, 5,1% suíça, 1,1% americana e 0,3% canadense.

⁴⁶ (ANVISA IMS Health: set09/web site ProGenericos).

- Os medicamentos genéricos são, oficialmente, **no mínimo 35% mais baratos** que os medicamentos de referência. Na prática, na venda ao consumidor **são em média 50% mais baratos**.

Tabela 3: Primeiros medicamentos genéricos registrados no Brasil, em Fevereiro de 2000, pela ANVISA.

FÁRMACO	CLASSE TERAPÊUTICA
AMPICILINA	ANTIBIÓTICOS
CEFALEXINA	ANTIBIÓTICOS
RANITIDINA	Antiulceroso
CETOCONAZOL	ANTIFÚNGICOS E ANTIMICÓTICOS
FUROSEMIDA	DIURÉTICOS
SULFATO DE SALBUTAMOL	BRONCODILATADOR

A Tabela 3 evidencia o registro de produtos importantes para os tratamentos de saúde o que reforçou a importância dos genéricos.

A seguinte Tabela 4 evidencia a necessidade de favorecer o acesso a medicamentos e serviços de Saúde para a população, considerando a renda média per capita. Quanto menor é a renda maior é a dificuldade para comprar medicamentos.

Tabela 4: Perfil x Renda e acesso (Fonte: Pró-Genéricos e IMS-Health).

POPULAÇÃO BRASILEIRA - PERFIL X RENDA E ACESSO A MEDICAMENTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE.				
Classe	Renda per capita US\$	Distribuição	Dificuldade para comprar remédios	Cobertura de Planos de Saúde Privados.
A	> 5.800	5%	Nenhum	78%
B	2.325 - 5.800	14%	30 – 40%	53%
C	930 – 2.325	31%	50 – 65%	29%
D	< 930	50%	Acima 65%	8%

No Brasil a comparticipação do Estado é ainda insuficiente e a população necessita de pagar pelos medicamentos prescritos. Alguns tratamentos são subsidiados como aqueles para as doenças infecto-contagiosas (principalmente AIDS/SIDA), programas de saúde da mulher, diabetes e outros. A ANVISA e a INFARMED, agências regulatórias, são as que definem os preços dos genéricos e aprovam os preços dos medicamentos em geral. A ANVISA determina, por lei, que o genérico deve ser no mínimo 35% mais barato do que o produto de referência.

A tabela 5 evidencia o desenvolvimento das indústrias farmacêuticas nacionais que investiram na fabricação de genéricos.

Tabela 5: Posição das indústrias farmacêuticas brasileiras (Fonte: ANVISA e IMS – Health).

RANKING DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NO BRASIL - EM US\$						
EMPRESAS	MAT - OUT					
	1999	2006	2007	2008	2009	2010
EMS PHARMA	29º	3º	2º	1º	1º	1º
MEDLEY	32º	1º	2º	2º	2º	2º
SANOFI AVENTIS	1º	2º	3º	3º	3º	3º
ACHÉ	3º	6º	4º	4º	4º	4º
EUROFARMA	28º	8º	6º	6º	6º	5º
NOVARTIS	2º	4º	5º	5º	5º	6º
PFIZER	7º	5º	6º	7º	7º	7º
MSD	15º	7º	7º	8º	8º	8º
NEOQUÍMICA	58º	20º	15º	12º	9º	9º
BAYER SCHERING	23º	38º	38º	32º	19º	10º

5 EMPRESAS ENTRE AS 10 MAIORES POSSUEM LINHAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

As indústrias realçadas em vermelho são de capital nacional (Medley foi vendida para empresa multinacional).

Tomando como exemplo a EMS PHARMA em 1999 ela era a 29º no mercado (em faturamento em dólares). Quando dedicou-se a fabricar genéricos começou a ocupar lugares mais altos sendo que ocupa o primeiro lugar desde 2008. A tabela refere-se às 10 maiores empresas fabricantes de genéricos.

A produção interna, a política industrial e tecnológica são importantes para os países agirem com maior segurança ao estabelecer os mecanismos de acesso aos medicamentos. O Brasil adota ainda a Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) como base dos programas de assistência farmacêutica à população.

Entretanto, para contornar os problemas de alto custo dos medicamentos sob proteção - los sob diferentes condições, conforme salienta a organização não governamental Médicos sem Fronteira: **“Preços com desconto oferecidos pelas empresas não são a resposta.** A resposta preferida da indústria farmacêutica à crise de acesso a medicamentos é das patentes e essenciais às compras governamentais, as indústrias utilizam estratégias de ofertá estabelecer programas de desconto para combater doenças específicas, para as quais eles oferecem gratuitamente o tratamento ou com custos subsidiados, mediante certas condições. Estes programas são conhecidos como sendo de preços ‘preferenciais’, ‘diferenciados’, ou ‘nivelados’, pela decisão da empresa em dividir os países de acordo com sua percepção de necessidade e nível de renda. Os preços diferenciados podem melhorar as relações públicas da empresa, mas não são a resposta. Pior que isso, as ofertas das empresas podem oferecer efeitos ainda mais prejudiciais **(MSF).**

A tabela 6 (Pág.68) apresenta uma seleção de medicamentos genéricos lançados no mercado brasileiro durante o ano de 2010 com diferenças significativas em relação ao medicamento de referência : de 30% a 94% a menos. Destacam-se a CEFOXITIN cujo genérico tem o preço fábrica médio das diferentes apresentações (em Real R\$) em 39,78 e o produto de referência, KEFOX tem o preço de 626,56, numa diferença de 94%. Outros exemplos importantes são o Pantoprazol (diferença de 92%), a Doxazosina (82%), mas todos revelam valores que demonstram as vantagens do monopólio para os proprietários das patentes, pois os fabricantes de genéricos, certamente,também não tem prejuízos ao comercializar os seus produtos com preços tão mais baixos. Os detentores de patentes acusam os produtores de genéricos de não terem feito as pesquisas de eficácia que exigem grandes investimentos.

Em 2010 foram lançados no mercado brasileiro aproximadamente 300 medicamentos genéricos.

Na Tabela 7 (Pág. 69), são apresentados 6 medicamentos genéricos em comparação ao seu produto de referência.

Tomando o 1º produto como base: o Genérico Amoxicilina cápsulas de 500 mg, caixa com 30 cápsulas, foi lançado em Outubro de 2010 e vendeu 526 embalagens no trimestre. Ao preço de fábrica⁴⁷ faturou R\$ 12.624,00. O preço médio da embalagem é de R\$ 24,00. As indústrias costumam conceder descontos às farmácias mas isso não se considera na análise. O Referência da Amoxicilina é o Amoxil, lançado em Julho de 1998. Em 2010, vendeu 19.320 embalagens e faturou R\$ 890.655,00. O preço médio da embalagem é de 46,10. Comparado ao preço do genérico, a diferença é **-47,9%**, na mesma embalagem de venda.

Um exemplo também importante é o da CIPROFLOXACIN cujo Genérico tem o preço de R\$ 26,00 (CPR Revestido 500 MG x 14) e o Referência CIPRO tem o preço de R\$ 140,00, numa diferença de **81,5%**. Verifica-se que CIPRO foi lançado em 1992, portanto há 19 anos e pratica ainda preço elevado no mercado pois há genéricos e similares com nome de marca) com preços competitivos.

⁴⁷ Preço de fábrica é o preço oficial de venda da indústria ao comércio. Não considera descontos.

A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE

Tabela 6: Genéricos lançados no Brasil em 2010 – comparativo de preços com os produtos de Referência – (Fonte IMS Health).

MOLÉCULA	CLASSE	PRODUTO	DT. LANC.	PM	% REF.	REFERÊNCIA	PM
PANTOPRAZOLE	A02B2 - INIBIDORES DA BOMBA ACIDA	PANTOPRAZOL MG (N_Q)	01-01-2010	10,60	-92%	PANTOZOL (NYE)	127,46
GLIMEPIRIDE	A10H0 - SULFONILUREIAS	GLIMEPIRIDA MG (N_Q)	01-11-2010	12,16	-70%	AMARYL (S_A)	40,40
FINASTERIDE	G04C1 - PROD HIPERT BENIG PROST	FINASTERIDA MG (AOB)	01-02-2010	24,69	-79%	PROSCAR (MSD)	119,07
DOXAZOSIN	G04C1 - PROD HIPERT BENIG PROST	MESI_DOXAZOSINA MG (TTB)	01-04-2010	25,35	-82%	CARDURAN (PFZ)	142,22
SILDENAFIL	G04E0 - PRD DISF ERECTIL	CIT SILDENAFILA MG (GM2)	01-06-2010	16,74	-65%	VIAGRA (PFZ)	47,62
SILDENAFIL	G04E0 - PRD DISF ERECTIL	CIT SILDENAFILA MG (EUF)	01-08-2010	12,43	-74%	VIAGRA (PFZ)	47,62
CEFALEXIN	J01D1 - CEFALOSPORINAS ORAIS	CEFALEXINA MG (BF8)	01-10-2010	10,68	-64%	KEFLEX (BAG)	29,85
CEFOXITIN	J01D2 - CEFALOSPORINAS INJECT	CEFOXITINA SODI_MG (NVA)	01-02-2010	39,78	-94%	KEFOX (AB3)	626,53
ERYTHROMYCIN	J01F0 - MACROLIDEOS/SIMIL	ERITROMICINA MG (PZ8)	01-06-2010	13,96	-65%	ILOSONE (VLT)	39,50
CIPROFLOXACIN	J01G1 - FLUORQUINOLONAS ORAIS	CLOR_CIPROFLOXA_MG (MB9)	01-09-2010	26,00	-77%	CIPRO (B_S)	112,04
OXACILLIN	J01H1 - PEN PEQ/MED ESPECTRO PURA	OXACILINA SODIC_MG (TTB)	01-01-2010	81,83	-65%	STAFICILIN N (BMS)	235,69
EPIRUBICIN	L01D0 - ANTIBIOT.ANTINEOPLASICOS	CLO EPIRUBICIN MG (A1F)	01-01-2010	126,21	-75%	FARMORUBICINA CS (PFZ)	512,84
METAMIZOLE SODIUM	N02B0 - ANALG NAO NARCOT/A/PIRET	DIPIRONA SODICA MG (NV7)	01-02-2010	1,93	-89%	LISADOR (FAS)	17,16
METAMIZOLE SODIUM	N02B0 - ANALG NAO NARCOT/A/PIRET	DIPIRONA SODICA MG (MDQ)	01-02-2010	5,00	-71%	LISADOR (FAS)	17,16
GLIBENCLAMIDE	A10H0 - SULFONILUREIAS	GLIBENCLAMIDA MG (PZ8)	01-03-2010	4,96	-35%	DAONIL (S_A)	7,65
METFORMIN	A10J1 - BIGUANIDAS SIMPLES	CLOR_METFRORMINA MG (A1F)	01-02-2010	8,51	-34%	GLUCOFORMIN (N_N)	12,96
ATORVASTATIN	C10A1 - ESTATINAS INIB.HMG-COA R	ATORVASTATINA MG (EUF)	01-10-2010	77,20	-30%	CITALOR (PFZ)	110,42
CITALOPRAM	N06A4 - ANTI-DEPRESSIVOS SSRI	BROM CITALOPRAM MG (LG6)	01-06-2010	43,18	-61%	CIPRAMIL (LUN)	110,35
SALBUTAMOL	R03A2 - ESTIMULANTES B2-SIST.	SULF SALBUTAMOL MG (MB9)	01-02-2010	3,11	-81%	AEROLIN (GSK)	16,10
AMINOPHYLLINE	R03B2 - XANTINICOS-SISTEMICOS	AMINOFILINA MG (HPO)	01-06-2010	6,07	-67%	DISPNEITRAT (IMA)	18,62
CARBOCISTEINE	R05C0 - EXPECTORANTES	CARBOCISTEINA MG (M1L)	01-09-2010	6,00	-60%	MUCOLITIC (NYE)	15,10
CEFUROXIME AXETIL	J01D1 - CEFALOSPORINAS ORAIS	AXETIL CEFUROXI_MG (RBY)	01-10-2010	37,79	-53%	ZINNAT (GSK)	80,22

Legenda: **Molécula:** Princípio ativo, DCI – Denominação Comum Internacional; **Classe:** Classe Terapêutica; **Produto:** Nome Genérico; **Dt. Lanc.:** Data de Lançamento no mercado; **PM:** média de preços fábrica (preço de venda ao comércio) das apresentações do produto, como comprimidos, granulados, injetáveis em caixas com 7, 14, etc. em moeda brasileira Real R\$, câmbio de 31.12.2010; **% REF:** Diferença percentual de preço em relação ao preço do produto de referência; **Referência:** Nome do produto de Referência; **PM:** média de preços fábrica (preço de venda ao comércio) das apresentações do produto, como comprimidos, granulados, injetáveis em caixas com 7, 14, etc. em moeda brasileira Real R\$, câmbio de 31.12.2010; **(xx):** sigla dos nomes das indústrias farmacêuticas.

A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE

Tabela 7: Genéricos lançados em 2010 – comparativo de preços com o referência.

MOLÉCULA	PRODUTO		APRESENTAÇÃO	CATEGORIA	DATA	LCTO. ANO	VENDAS (2010)		PREÇO (PF)		PREÇO FÁBRICA	
							R\$	UN	MÉDIO	PONDERADO	GENÉRICO	
AMOXICILLIN	AMOXICILINA MG	RBY	AMOXICILINA MG CAPS 500 MG x 30	G	out-10	2010	12.624	526	24,00	24,00	24,00	0,0%
AMOXICILLIN	AMOXIL	GSK	AMOXIL CAPS 500 MG x 30	R	jul-98	1998	890.655	19.320	46,10	46,10	24,00	-47,9%
METRONIDAZOLE	METRONIDAZOL MG	BLF	METRONIDAZOL MG GEL VAG+10AP 500 MG 50	G	mai-10	2010	69.602	5.354	13,00	13,00	13,00	0,0%
METRONIDAZOLE	FLAGYL	S_A	FLAGYL GEL VAG+10AP 500 MG 50 G x 1	R	jul-99	1999	1.706.059	87.182	19,57	978,45	13,00	-98,7%
ATORVASTATIN	ATORVASTATINA MG	MD7	ATORVASTATINA MG CPR REVEST 10 MG x 30	G	jan-10	2010	1.287	22	58,50	58,50	58,50	0,0%
ATORVASTATIN	LIPITOR	PFZ	LIPITOR CPR REVEST 10 MG x 30	R	mai-98	1998	55.503.496	621.985	89,24	89,24	58,50	-34,4%
ATORVASTATIN	ATORVASTATINA MG	E3S	ATORVASTATINA MG CPR REVEST 20 MG x 30	G	ago-10	2010	4.470.017	48.218	92,70	92,70	92,70	0,0%
ATORVASTATIN	LIPITOR	PFZ	LIPITOR CPR REVEST 20 MG x 30	R	mai-98	1998	71.328.663	507.697	140,49	140,49	92,70	-34,0%
ATORVASTATIN	ATORVASTATINA MG	E3S	ATORVASTATINA MG CPR REVEST 40 MG x 30	G	ago-10	2010	1.047.153	9.890	105,88	105,88	105,88	0,0%
ATORVASTATIN	LIPITOR	PFZ	LIPITOR CPR REVEST 40 MG x 30	R	ago-02	2002	54.535.247	338.615	161,05	161,05	105,88	-34,3%
CIPROFLOXACIN	CLOR.CIPROFLOXA.MG	MB9	CLOR.CIPROFLOXA.MG CPR REVEST 500 MG x 1	G	set-10	2010	331.344	12.744	26,00	26,00	26,00	0,0%
CIPROFLOXACIN	CIPRO	B_S	CIPRO CPR REVEST 500 MG x 14	R	jan-92	1992	11.553.271	82.182	140,58	140,58	26,00	-81,5%

Legenda: **Molécula** – substância ativa, DCI; **Produto**: nome comercial de fantasia, marca, ou nome genérico; **Apresentação**: nome do produto com a forma farmacêutica (cápsula, gel vaginal, comprimido revestido), a dose ou quantidade do princípio ativo por unidade de administração x quantidade de unidades de administração por embalagem de venda; **Categoria**: G genérico, R referência; **Data LCTO.:** Ano e mês do ano do lançamento no mercado; **Vendas em 2010**: Total em R\$ e em Unidades. Nº de embalagens vendidas em 2010; **Preço (PF preço de fábrica) Médio e Ponderado**: preço médio obtido dividindo as vendas em R\$ pelo número de embalagens vendidas e o ponderado considera a referência com o mesmo nº de unidades por embalagem; **Preço Fábrica do Genérico e a diferença %**: em relação ao preço do produto de referência. **Fonte:** IMS Health.

3.2.3. Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal

As tabelas apresentadas a seguir foram obtidas do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde – Direcção Geral de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde.

Fonte: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Dezembro de 2010.

A tabela 8 evidencia pequenas variações nas vendas em farmácia, em Euros, nos últimos 6 anos. A quantidade de embalagens vendidas, no mercado total, caiu no último ano (-3,6%), acompanhando a queda das vendas. Ambos, em 2010, apresentaram crescimento negativo.

Tabela 8: Mercado total de medicamentos de venda em farmácias comunitárias de 2005 a 2010.

	Vendas a PVP	Taxa de Crescimento	Embalagens	Taxa de Crescimento
2005	3.104.611.558	-	242.323.925	-
2006	3.161.767.218	1,8%	241.567.726	-0,3%
2007	3.287.570.234	4,0%	252.699.564	4,6%
2008	3.353.040.217	2,0%	251.116.678	-0,6%
2009	3.321.438.272	-0,9%	254.508.442	1,4%
2010	3.237.850.618	-2,5%	245.369.842	-3,6%

Unidade: EUR

Legenda: **Vendas a PVP** - vendas a preço de venda ao público; **Embalagens** – embalagem (unidade comercial) de venda ao público. (**Fonte:** INFARMED, 2010).

A Tabela 9 demonstra as variações de 2005 a 2010 nas vendas em Euros e por Unidade (Embalagem) dos Genéricos em farmácias comunitárias (farmácias públicas, no Brasil). Verifica-se, em 2010, o crescimento de vendas em 4,5% (Euros) contra uma taxa de crescimento de embalagens vendidas de 10,9%. Significa a queda do preço dos genéricos no decorrer do tempo sendo que 2009 apresenta relação ainda mais significativa. Há uma

importante demonstração de aumento de participação pois a quota de mercado passou de 7,94% em 2005 para 18,33% em 2010 em embalagens vendidas.

Tabela 9: Mercado total de medicamentos Genéricos de venda em farmácias comunitárias de 2005 a 2010.

	Vendas a PVP	Taxa de Crescimento	Quota de Mercado	Embalagens	Taxa de Crescimento	Quota de Mercado
2005	392.653.403	-	12,65%	19.230.981	-	7,94%
2006	479.098.553	22,0%	15,15%	23.320.230	21,3%	9,65%
2007	586.702.495	22,5%	17,85%	29.501.605	26,5%	11,67%
2008	622.334.309	6,1%	18,56%	34.231.048	16,0%	13,63%
2009	591.038.408	-5,0%	17,79%	40.551.879	18,5%	15,93%
2010	617.503.644	4,5%	19,07%	44.980.048	10,9%	18,33%

Unidade: EUR

Legenda: **Vendas a PVP** – vendas a preço de venda ao público; **Embalagens** – embalagem (unidade comercial) de venda ao público; **Quota de Mercado** - % de representação do Genérico no mercado total, em vendas (€) e % de representação do Genérico em relação às embalagens vendidas no mercado total. (**Fonte:** INFARMED, 2010).

A Tabela 10 demonstra a sensível queda de preço dos Medicamentos Genéricos, considerando o preço médio global (€) em cada ano, de 2007 a 2010, de 19,89 para 13,73 €.

Tabela 10: Evolução do preço médio global de medicamentos Genéricos de 2007 a 2010.

Evolução de preços de medicamentos Genéricos	
Ano	Preço médio global
2007	19,89
2008	18,18
2009	14,57
2010	13,73

Fonte: INFARMED, 2010.

A Tabela 11 demonstra a evolução de preços dos 10 medicamentos de maior venda unitária (por embalagem) nos anos de 2009 e 2010. Quatro produtos sofreram pequeno aumento no preço médio em um ano.

Tabela 11: Preço Médio dos Medicamentos Genéricos líderes do mercado, em unidades/embalagens.

Preço Médio por Substância Activa e Unidade		
Substância Activa	2009	2010
Sinvastatina	28,27	21,90
Alprazolam	4,57	4,50
Omeprazol	35,84	30,78
Nimesulida	4,48	4,56
Ibuprofeno	2,74	2,80
Paracetamol	1,35	1,58
Metformina	3,44	3,37
Zolpidem	2,22	2,26
Losartan + hidroclorotiazida	22,04	21,48
Pantoprazol	25,42	24,36

Fonte: INFARMED, 2010.

A Tabela 12 demonstra a evolução de preços dos 10 Genéricos mais vendidos, por Preço de Venda ao Público (PVP), nos anos de 2009 e 2010. Todos tiveram diminuição no preço médio.

Tabela 12: Preço Médio dos Medicamentos Genéricos líderes do mercado em vendas, em 2009 e 2010.

Preço Médio por Substância Activa e PVP		
Substância Activa	2009	2010
Sinvastatina	28,27	21,90
Omeprazol	35,84	30,78
Clopidogrel	33,15	31,81
Pantoprazol	25,42	24,26
Lansoprazol	27,53	25,90
Losartan + Hidroclorotiazida	22,04	21,48
Losartan	29,33	27,38
Pravastatina	35,08	34,31
Sertralina	21,72	20,93
Donepezilo	102,97	102,11

Fonte: INFARMED, 2010.

A Tabela 13 demonstra a evolução (negativa) de preços dos 10 Genéricos mais vendidos, por Preço de Venda ao Público (PVP), nos anos de 2009 e 2010.

Tabela 13: Preço Médio dos Medicamentos Genéricos líderes do mercado em vendas, em 2009 e 2010.

Preço Médio por Substância Activa e PVP		
Substância Activa	2009	2010
Sinvastatina	28,27	21,90
Omeprazol	35,84	30,78
Clopidogrel	33,15	31,81
Pantoprazol	25,42	24,26
Lansoprazol	27,53	25,90
Losartan + Hidroclorotiazida	22,04	21,48
Losartan	29,33	27,38
Pravastatina	35,08	34,31
Sertralina	21,72	20,93
Donepezilo	102,97	102,11

Fonte: INFARMED, 2010.

Na tabela 14 apresenta-se as 10 Classes Fármaco-Terapêuticas de Nível 3 com maior representatividade no total de embalagens de medicamentos genéricos vendidas.

Tabela 14: Distribuição do Mercado de Genéricos por CFT (*) - Ano 2010, em unidades.

Distribuição do Mercado de Genéricos por CFT em Unidades (2010)		
CFT	Embalagens	% Embs
Modificadores do eixo renina angiotensina	4.818.425	10,7%
Modificadores da secreção gástrica	4.191.867	9,3%
Antidislipídicos	4.077.786	9,1%
Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	3.885.750	8,6%
Antidepressores	2.819.443	6,3%
Antidiabéticos orais	1.959.120	4,4%
Derivados do ácido propiónico	1.504.378	3,3%
Derivados sulfanilamídicos	1.434.778	3,2%
Medicamentos usados nas perturbações da micção	1.387.312	3,1%
Analgésicos e antipiréticos	1.372.295	3,1%
Outras CFT's	17.528.894	39,0%
Total	44.528.894	100,0%

(*) Classificação Fármaco-Terapêutica de Nível 3. (Fonte: INFARMED, 2010).

Tabela 15 no faturamento total de Embalagens/Unidades vendidas, em 2010, quanto representaram as 10 classes fármaco-terapêuticas.

Tabela 15: Distribuição do Mercado de Genéricos por CFT (*) - Ano 2010, em preço de venda ao público (PVP).

Distribuição do Mercado de Genéricos por CFT em PVP (2010)		
CFT	PVP	% PVP
Modificadores da secreção gástrica	113.528.871	18,4%
Antidislipídemicos	93.075.770	15,1%
Modificadores do eixo renina angiotensina	85.037.185	13,8%
Antidepressores	53.151.641	8,6%
Anticoagulantes	35.204.610	5,7%
Medicamentos usados nas perturbações da micção	22.263.223	3,6%
Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas	15.350.883	2,5%
Antiepilépticos e anticonvulsivantes	14.047.248	2,3%
Antifúngicos	13.323.482	2,2%
Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	13.292.052	2,2%
Outras CFT's	159.228.680	25,8%
Total	617.503.644	100,0%

Fonte: INFARMED, 2010.

3.3. RESULTADOS

Patentes e medicamentos genéricos

“A proteção da propriedade intelectual de produtos farmacêuticos continua a desafiar os países em desenvolvimento. Contar com uma indústria farmacêutica local capaz de produzir os medicamentos necessários para atender à saúde passou a ser uma questão estratégica, e não um simples objetivo de política industrial⁴⁸”.

As informações apresentadas até o momento referem vantagens para o país quando também se produz internamente e o Estado então, pode regular o mercado em benefício de seus programas de assistência farmacêutica. Os países podem ter indústrias inovadoras, em geral naqueles desenvolvidos e com tradição de pesquisa. A maior parte tem indústrias que fabricam medicamentos genéricos por desenvolvimento próprio ou sob licença dos detentores das patentes. Os países, cujo mercado interno é significativo, (em número de habitantes), têm mais facilidade de garantir a fabricação interna, ampliando empregos e favorecendo o desenvolvimento científico (nas universidades) e tecnológico (nas empresas). Portugal, país de mercado interno de cerca de 11 milhões de habitantes, tem poucas indústrias nacionais mas pratica a inovação e tem um produto sendo lançado sob patente no mercado mundial⁴⁹.

A saúde tem custo e o benefício social será tanto mais amplo quanto maiores forem os recursos disponíveis. Podemos afirmar que o direito à saúde tem custo. O medicamento é um recurso indispensável à proteção da saúde. Sendo a patente um título de privilégio que recebe o inventor e que lhe confere o monopólio ou exclusividade sobre o produto durante 20 anos (a partir do depósito do pedido de patente), fica evidente a questão da interferência deste monopólio sobre o acesso aos produtos patenteados, não só pelo preço mas também pelos direitos de impedir terceiros de utilizar o conhecimento que envolve a descrição da patente.

⁴⁸ **CORREA, Carlos M. (2008).** *Patentes e Medicamentos Genéricos.* in Le Monde Diplomatique, acesso: <http://diplomatie.uol.com.br/acervo.php?id=2826&tipo=acervo&PHPSESSID=726ce1cea7ec25bc237a594352cb438c>

⁴⁹ BIAL Laboratório www.bial.com

As indústrias estabelecem globalmente os oligopólios⁵⁰ e aumentam o seu poder a partir do entendimento de muitos produtos em poucas mãos. E, quando não podem impedir a entrada dos genéricos, compram indústrias que os produzem e lançam linhas de genéricos, aparentemente concorrendo consigo mesmo. É claro que quem tem o monopólio de um produto em nível mundial pode comercializá-lo com o nome genérico (basta trocar a embalagem) em condições de vantagem competitiva que nenhuma outra indústria alcançará.

Refere OSSWALD, Walter (2001) “que alguns têm argumentado que a existência de patentes de medicamentos é imoral, uma vez que dificulta a sua rápida difusão à escala global, eleva o preço e não garante um acesso rápido e equitativo de todos os potenciais utilizadores aos benefícios (previstos) da sua utilização. É um facto que a insulina (cujos descobridores, os canadianos Banting e Best, renunciaram a quaisquer recompensas monetárias por motivação altruísta) ou a isoniazida (que, por ter sido sintetizada em 1912 mas só introduzida no tratamento da tuberculose quarenta anos depois, já não era susceptível de ser patenteada) se difundiram muito mais rapidamente e tiveram sempre preços mais baixos do que medicamentos equivalentes, sujeitos a patente. (...)”

As patentes justificam a garantia de lucros, o que não significa, obviamente, que à sombra dessas patentes se construam situações de monopólio e se instituem preços escandalosos, dificultando o acesso a esses bens por classes inteiras da população e mesmo pelos países de débil economia. Este ponto é de inexequível regulação, já que é difícil ou impossível calcular os custos da produção de um medicamento novo e, a partir daí, estabelecer aquilo que seria o justo preço. Na prática, os novos medicamentos são muito mais caros do que os anteriormente usados para o mesmo fim (quando existam) e parecem ter em conta a gravidade das doenças a que se destinam, sendo-lhes proporcionais. O que, a ser assim, é eticamente reprovável: não há razão alguma para justificar que o medicamento para a quimioterapia da SIDA (AIDS) tenha de ser mais caro do que o destinado ao tratamento da hipertensão e que este, por seu turno, tenha preço mais elevado do que o fármaco usado em alergias. (...) Neste contexto, não é surpreendente verificar que alguns países do Sul, de economia débil mas dispendo já de tecnologia suficiente, iniciaram a síntese de alguns medicamentos essenciais (p. ex., antivíricos usados na SIDA), desrespeitando patentes e

⁵⁰ Os oligopólios são em geral de classes terapêuticas. Assim, muitas dedicam-se a antibióticos, outras a hormônios e assim dominam classes terapêuticas com poucos produtos e poucas indústrias em cada classe.

obtendo produtos que custam uma fracção dos preços exigidos pelos seus fabricantes legítimos. A manifesta ilegalidade cometida não acarreta necessariamente um juízo ético negativo, se tivermos presente que essa poderá ser a única forma de travar a mortandade de crianças e jovens que hoje se verifica em áreas subdesenvolvidas, nomeadamente na África subsariana, no Sudeste asiático, em regiões sul-americanas, e que, por outro lado, os elevados preços praticados pelos fabricantes parecem afastar-se do que seria o justo preço. O Brasil e a Índia são exemplos de países com indústria química suficientemente desenvolvida para enfrentarem os monopólios baseados nas patentes e encontraram-se em activo litígio com os detentores destas, fornecendo cópias medicamentosas a baixo preço⁵¹”.

O resultado mais evidente é que é importante, para os inovadores, patentear um produto. As razões principais são:

- 1- Comerciais: o detentor do monopólio poderá explorar os mercados de maneira absoluta e reaver os valores investidos adquirindo poder e recursos financeiros para investir em novos produtos;
- 2- Industriais: a inovação comprova a capacidade da indústria inovadora e sua relação com os meios científicos;
- 3- Políticas: a importância adquirida pela indústria inovadora facilita o acesso a apoios e financiamentos dentro do país e permite a sua associação com indústrias e empresas comerciais representativas no mercado internacional;
- 4- Autonomia: esta indústria pode decidir sobre a comercialização do produto e negociar melhores mercados e preços, principalmente quando terá também como comprador os organismos estatais;
- 5- Mais importante: a indústria inovadora poderá determinar por vontade própria ou por imposição Estatal, os preços e condições acessíveis para os doentes; poderá

⁵¹ **OSSWALD, Walter (2001).** *Investigação de novos medicamentos.* In **ARCHER, Luís; BISCAIA, Jorge; OSSWALD, Valter; RENAUD, Michel (2001)** *Novos desafios à Bioética.* Porto Editora.

optar pela informação mais adequada aos médicos e farmacêuticos; poderá inclusive licenciar a patente e permitir a fabricação do medicamento nos países mais necessitados e pobres. Dependendo do produto, observa-se intenso investimento em mercadização em que ocorre e se busca, inclusive, mudanças nos comportamentos sociais (como no caso do Viagra, por exemplo). Observa-se também quase uma criação de doenças por intenso trabalho a cerca de sintomas que revelem novo quadro ou recrudescimento de antigas doenças, com a finalidade de conquistar mercado para produtos novos com altos preços, em lançamento mundial.

Os princípios éticos devem ser o paradigma nas decisões quanto ao benefício comercial na área de saúde em relação ao atendimento às necessidades da população.

A organização Médicos Sem Fronteira⁵² aponta ferramentas efetivas e legais para superar as barreiras impostas pelas patentes ao acesso a medicamentos: os dispositivos previstos nos tratados internacionais que, quando incorporados nas legislações de patentes, permitem que países sigam passos específicos se uma patente não está mais trazendo uma situação onde há ganhos para todos, onde tanto o detentor da patente, quanto a sociedade estejam se beneficiando de uma invenção.

As principais ferramentas incluem:

- Criação de leis de patentes que sejam favoráveis ao acesso a medicamentos

Os países têm o direito de definir, de acordo com suas necessidades de saúde pública, o que merece ou não ser patenteado. Os países também têm o direito de autorizar grupos de sociedade civil ou outros atores a se opor a um pedido de patente antes que ela seja concedida. Este processo, conhecido como oposição prévia a pedidos de patentes (na lei brasileira conhecido como subsídio ao exame), é uma salvaguarda crucial para garantir que as autoridades nacionais de concessão de patentes só concedam patentes para invenções que estejam de acordo com os critérios de patenteabilidade definidos na lei de patentes do país.

⁵² MSF - <http://www.msf.org.br/conteudo/38/campanha-de-acesso-a-medicamentos-essenciais/>
ACESSO em 12.07.2011

- Superar a barreira patentária por meio de licenças compulsórias

São medidas perfeitamente legítimas segundo o direito internacional e seu uso não está de maneira alguma limitado aos países em desenvolvimento. Recentemente, por exemplo, a Itália e os Estados Unidos recorreram às licenças compulsórias para produtos de saúde.

No entanto, o uso destas flexibilidades por países em desenvolvimento em geral tem atraído muitas controvérsias e críticas. Países mais ricos, como os Estados Unidos ou a União Européia, têm respondido a estas ações com ameaças de sanções comerciais, por exemplo. Também houve medidas de retaliação das empresas farmacêuticas, por exemplo, quando a Novartis entrou com uma ação legal contestando a nova lei de patentes indiana, embora tenha perdido. Outro caso foi quando a Abbott respondeu à licença compulsória da Tailândia de seu medicamento ARV retirando todos os seus pedidos de registro de novos medicamentos no país.

Encontrando soluções sustentáveis

A batalha pelo acesso a medicamentos não será ganha com estratégias ‘país por país’ ou ‘medicamento por medicamento’. O que nós precisamos são soluções de longo prazo que respondam ao problema de uma maneira sustentável.(....)

A pesquisa é direcionada para áreas onde as recompensas de lucro são as maiores, então as doenças que predominantemente afetam o mundo em desenvolvimento são negligenciadas.

Qualquer tentativa de responder aos problemas do paradigma atual de desenvolvimento de medicamentos – preços altos de um lado e a falta de pesquisa e desenvolvimento (P&D) para doenças dos países em desenvolvimento por outro – vai exigir pensar em acesso a medicamentos e inovação médica ao mesmo tempo.

Nós precisamos de um sistema que forneça medicamentos adaptados e a preços acessíveis para responder às necessidades dos pacientes. Mecanismos precisam ser estabelecidos – como os que foram incluídos na Estratégia Global da OMS referente a acesso e inovação, como pools de patentes ou fundos de prêmios – que permitam que qualquer novo medicamento, teste de diagnóstico ou vacina que seja desenvolvido receba um preço acessível

desde seu lançamento. Além disso, é importante que os países sejam capazes de utilizar, livremente e sem risco de retaliação, as flexibilidades legais, como licenças compulsórias, para garantir o acesso de sua população a medicamentos quando as patentes representarem uma barreira.

Não é hora então de parar de ficar às margens do sistema de desenvolvimento e estabelecimento de preços de medicamentos e finalmente re-escrever as regras”?

Quanto às licenças compulsórias é importante, ainda, lembrar a experiência do Canadá onde a concessão deste tipo de licença faz parte do marco legal do país e as mesmas são concedidas não somente para produção de medicamentos (por exemplo antirretrovirais) para o mercado local, mas também com a função social de subsidiar a produção/importação de produtos essenciais para as suas populações.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A busca pelo entendimento de que a propriedade poderia ter uma função social e que função seria essa, os direitos, limites e deveres do “proprietário ou detentor do privilégio” é a principal motivação deste trabalho ao contrapor o monopólio sobre produtos essenciais à saúde com as necessidades sociais de acesso aos recursos.

A questão que orientou o trabalho foi sobre os direitos de proteção conferidos pelas patentes dos medicamentos e os dilemas enfrentados pela sociedade quanto ao acesso aos medicamentos, recurso fundamental à proteção da saúde.

A patente, título conferido pelo Estado, é um privilégio concedido ao inventor ou ao proprietário de um produto e/ou o seu processo de obtenção. O Estado concede ao titular o monopólio temporário sobre a produção e o comércio do produto. A contrapartida é a descrição completa da invenção e com isso a possibilidade de utilização da base tecnológica do invento.

Não fosse um instrumento tão importante para o domínio dos mercados, não haveria a guerra comercial das patentes e os países em desenvolvimento estariam em fases tecnológicas mais avançadas. Alguns, como Índia e Brasil ousaram romper algumas barreiras devido a extrema necessidade de sua população de acesso a medicamentos importantes (como os para o tratamento da AIDS/SIDA) e colocaram em funcionamento os instrumentos legais permitidos pelo Acordo TRIPS.

Ressalta-se que os organismos internacionais já reconhecem, denunciam e exortam os países e indústrias titulares de patentes a respeitar os direitos humanos de acesso à saúde e aos recursos como os medicamentos.

O Fundo Global, reunido num Forum em Junho de 2011, em São Paulo, Brasil, expressa em sua DECLARAÇÃO (ANEXO 1) que “o acesso aos medicamentos é um elemento fundamental do direito humano; que a Declaração de DOHA sobre o Acordo TRIPS deve ser implementado respeitando os direitos dos membros da OMC a proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos para todos. Reconhece a importância dos genéricos na redução dos custos dos medicamentos para AIDS mas acusa as ameaças ao acesso devido a

ampla diversidade de barreiras dos direitos de propriedade intelectual como monopólios das patentes e exclusividade dos dados. Apela ainda aos titulares das patentes para que as licenciem para permitir a produção de medicamentos acessíveis nos países em desenvolvimento; que se abstenham de enganar políticos e público associando de forma errónea os genéricos como se fossem contrafeitos (falsificados)”.

Finalmente, é esclarecido o dilema ético – há implicações éticas no uso do instrumento legal da patente. A propriedade privada tem uma função social e o bem da sociedade deve se sobrepor aos interesses comerciais, principalmente quando está em causa a saúde pública.

O direito à proteção da saúde deve ser requerido pela sociedade e defendido pelo Estado como prioridade nas disposições legais pois as leis não são imutáveis e as constituições abrigam a defesa dos cidadãos⁵³.

Concluindo, e na forma de recomendação, considera-se que é hora de aprofundar os estudos sobre a função social da propriedade e requerer uma revisão do Acordo TRIPS fixando o teto, as exigências máximas para as leis internas dos países signatários de forma a realmente proteger o desenvolvimento e a saúde pública.

⁵³ O Anexo II contém artigos e dispositivos da Constituição da República Portuguesa que referem os direitos dos cidadãos. De mesma forma, o Anexo III, no que se refere a Constituição Federal do Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

OBRAS:

ASCENSÃO, José O; VICENTE, Dário M. (2008). *Direito da Propriedade Industrial*. 1ª Edição, Coimbra Editora.

BARBOSA, Denis B. (2005). *Propriedade Intelectual - A aplicação do Acordo TRIPs*. Lumen Juris Editora, Rio de Janeiro.

BARBOSA, Denis B. (2011). *Quais são os direitos e interesses relativos aos bens intelectuais?* Acesso 15 Jul: Denis Barbosa <http://denisbarbosa.addr.com/paginas/home/pi>

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. (6ª Ed. 2009). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.

BRITO, Miguel N. (2010). *Propriedade privada: Entre o privilégio e a liberdade*. Fundação Francisco Miguel dos Santos, Relógio D'Água Editores, Lisboa. (pp 60-62, 126-127).

CAMARGO, Kenneth R, J. (2010). *A economia política da produção e difusão do conhecimento biomédico*. (pp. 41) in **CAPONI, Sandra; VERDI, Marta; BRZOZOWSKI, Fabíola S.; HELLMANN, Fernando (org) (2010).** *Medicalização da Vida - Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*. Editora Unisul, Santa Catarina.

CARVALHO, Patrícia L. (2007). *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos*. Editora Atlas S.A., São Paulo (pp. 18-20)

DEL NERO, Patrícia A. (2004). *Propriedade Intelectual - A tutela jurídica da biotecnologia*. 2ª Edição, Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, Brasil.

DURAND, Guy (2007). *Introdução Geral à Bioética: história, conceitos e instrumentos*. Tradução de Campanário, Nicolás Nyimi, 2ª ed, São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola (pp. 51, 153, 203)

FRÍAS, Dolores M. (2000). *Marketing farmacêutico*. Ediciones Pirámide, ESIC Editorial, Madrid.

GUISE, Mônica S. (2008). *Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. Juruá Editora, Curitiba. (pp. 24-25, 37, 72-5).

- HAMILTON, Alexander (1995).** *Relatório sobre as manufacturas 1791*. Movimento de Solidariedade Ibero-americana, Primeira edição brasileira, Rio de Janeiro, Copyright. Tradução de Geraldo Luís Lino e Vitor Grunewaldt. (pp. 106-107)
- LE SENNE, N. M. (1846).** *Le Livre des Nations ou Traité Philosophique, Théorique et Pratique des Droits D'Auteur et D'Inventeur, em Matière de Littérature, de Sciences, D'Arts et D'Industrie*. Auguste Durand, Libraire, Paris.
- LUNA, M. Santiago G.; CORVERA, Albero L. (2003).** *Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance*. Editorial Porrúa, México.
- MARQUES, Remédio, J. P. (2008).** *Medicamentos versus patentes. Estudos de propriedade industrial*. Coimbra Editora, Coimbra.
- MELO, Helena P. de. (1999).** *O Biodireito*, in **SERRÃO, Daniel; NUNES, Rui (1999).** *Ética em cuidados de saúde*. Porto Editora, Porto.
- NUNES, Rui M. L. (2002).** *Bioética e Deontologia Profissional*, 2ª ed. Gráfica de Coimbra, 2002
- NUNES, Rui (2005).** *Regulação da saúde*. Vida Económica, Porto.
- NUNES, Rui; REGO, Guilhermina (2002).** *Prioridades na saúde*. Editora McGraw-Hill de Portugal, Porto.
- OSSWALD, Walter (2001).** *Investigação de novos medicamentos*. In **ARCHER, Luís; BISCAIA, Jorge; OSSWALD, Valter; RENAUD, Michel (2001)** *Novos desafios à Bioética*. Porto Editora.
- SERRÃO, Daniel; NUNES, Rui (1999).** *Ética em cuidados de saúde*. Porto Editora, Porto.
- SGRECCIA, Elio (2007).** *Manual de Bioética - Fundamentos e ética biomédica*. Principia, Portugal, 2009. Copyright original: Manuale di Bioetica, Milano.
- SIMÕES, J. Oliveira (1919).** *Propriedade Industrial – Legislação Portuguesa em Vigor*. Tipografia “Minerva”, 2ª. Edição, Famalicão.
- SPOTA, Alberto A.; BERGEL, Salvador D.; LOÑ, Félix R. (1991).** *Más sobre el patentamiento de productos farmacêuticos. Tres análisis jurídicos*. Mercado, Sociedad Impresora Americana, Coeditado com CILFA, Argentina.

ZOBOLI, Elma L. C. P. (2010). *Desafios Éticos para a consolidação do SUS* pp. 373-379 **in** **CAPONI, Sandra; VERDI, Marta; BRZOZOWSKI, Fabíola S.; HELLMANN, Fernando (org) (2010).** *Medicalização da Vida - Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*. Editora Unisul, Santa Catarina

DOCUMENTOS:

ARNAUT, António (2011) – palestra *O SNS é um imperativo ético e constitucional*, Revista da Ordem dos Médicos, Portugal, ano 27, nº 119 Maio e trechos de entrevista com acesso <http://www.ionline.pt/conteudo/78398-antonio-arnaut-acabar-com-o-sns-e-acabar-com-democracia> - acesso em 23.06.2011

ASCENSÃO, José O. (2001). *Direito Intelectual, Exclusivo e Liberdade*. Separata da Revista da Ordem dos Advogados, Ano 61, III – Lisboa. pp. 1195-1217.

BERCOVITZ, Alberto (2005). *Notas Sobre Las Licencias Obligatorias de Patentes*. in *Direito Industrial*, de APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual, Vol. II, Edições Almedina, Coimbra.

CABRAL, Leila L. L., (2005), *Ausência de Critérios de Concessão de Patentes que atendam aos interesses da Sociedade Brasileira* in Documento Alanac (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais), Brasil, mimeo

CORREA, Carlos M. (2008). *Patentes e Medicamentos Genéricos*. in *Le Monde Diplomatique*, acesso: <http://diplomatie.uol.com.br/acervo.php?id=2826&tipo=acervo&PHPSESSID=726ce1cea7ec25bc237a594352cb438c>.

COSTA, M. J. A. (1996). *História do Direito Português*. 3ª Edição, Coimbra. (pp. 491-492)

DESLANDES, Suely F. (1994). *A construção do projeto de pesquisa* in **Minayo, Maria C. S.** (organizadora). *Pesquisa Social. Teoria, Método e Criatividade*. 3ª Ed. Vozes, Petrópolis, 1994.

Estudo do Sector das Farmácias em Portugal. Relatório Final. Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra- (CEISUC) - impresso 134 pp. 1.

GONTIJO, Cícero I. F. (2003). *Propriedade industrial no século XXI – Direitos desiguais: principais aspectos da Propriedade Industrial em negociação nos vários foros internacionais. Comentários e sugestões*. Grupo de Trabalho de Propriedade Intelectual da Rede Brasileira

pela Integração dos Povos (REBRIP), Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC) e Oxfam, Brasília.

II Dossiê das Patentes (1994). *Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento*. São Paulo, impresso

MACHADO, Jackson L. P.; GARCIA, Ronaldo C.; BARROS, Maria E. D.; SANTOS, Gisela A.; BEGHIN, Nathali; ARAÚJO, Gilda C.; OLIVEIRA, Guacira C.; PINHEIRO, José E.; CALMON, Paulo (2003). *TRIPS – o acordo de propriedade intelectual*. Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC). Athalaia Gráfica e Editora, Brasília.

MIRANDA, Jorge; GOUVEIA, Jorge B. (1997). *A Duração da Patente no Acordo do Trips e no Novo Código da Propriedade Industrial à Luz da Constituição Portuguesa*. Separata da Revista da Ordem dos Advogados, Ano 57, Lisboa.

MIRANDA, Thebar (2001). *A indústria farmacêutica no limiar do século XXI*. Lisboa.

Organização Pan-Americana da Saúde (2009). *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas – Contexto, desafios e perspectivas*. All Type Assessoria Editorial Ltda, Brasília.

SÁ, Jorge A. V.; PEREIRA, Magda R.; OLÃO, Fátima. (2006). *Um novo modelo para o sector farmacêutico português*. Apifarma/Vida Económica-Editorial SA., Porto.

SAAD, Marcela (2008). *Políticas regulatórias Brasil X Canadá X EUA X Portugal (CEE): uma comparação dos requisitos regulatórios levando em consideração os diferentes níveis de exigência para o registro de medicamentos genéricos em diferentes países*. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Fortaleza, doc. policopiado.

VASCONCELOS, L. Miguel P. (1998). *Os Sistemas de Concessão do Direito de Patente e o Valor Econômico das Patentes*, *Scientia Iuridica*. Separata N^{os} 274/276, Julho/Dezembro.

VASCONCELOS, L. Miguel P. (2001). *Algumas Notas Para Uma Análise Comparada dos Requisitos de Patenteabilidade nos Direitos Europeu – CPE – (E Português – CPI) e dos Estados Unidos; Ferreira G. E.: O Sistema de Patentes na União Européia. Entre o Direito Comunitário e o Direito (Inter) Nacional. In Estudos em Comemoração dos Cinco anos (1995-2000) da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*. Coimbra Editora.

VELÁSQUES, Germán; BOULET, Pascale (1998). *Globalización y acceso a los medicamentos – las implicaciones del Acuerdo ADPIC/OMC*. Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento España, Otime, Madrid.

VIDAL, José M.; LANGE, Paul; SEGADE, José A. G.; CANOTILHO, José J. G.; FERNANDES, Luís A. C.; CARDOSO, Augusto L.; OLAVO, Carlos; MARQUES, Remédio; LEITÃO, Adelaide M.; CUNHA, Carolina; SILVA, Pedro S.; AURELIANO, Nuno; DOMINGUES, Luís M. P.; KHOURI, Paulo R. R. A. (2005). *Direito Industrial*. Vol. IV, Edições Almedina, Lisboa.

VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloísa (2009). *Acesso a medicamentos – Audiência pública sobre saúde*. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Criadêra Design, Rio de Janeiro.

TEXTOS LEGAIS:

ANVISA (Brasil). Resolução - RE n.º 899, de 29 de maio de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 jun. 2003.

BRASIL: Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL: Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973.

EUROPEAN UNION. Commission Regulation (EC) n.º 1085/2003. Official Journal of the EUROPEAN UNION, June, 2003.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH). Disponível em: «<http://www.ich.org/ich5c.html>». Acesso em: 2 Junho 2010.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Organización Panamericana de la Salud. Disponível em: «www.who.int/es».

PORTUGAL: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento *in* **Apifarma** – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Disponível em: «<http://www.apifarma.pt/legislacao/Paginas/default.aspx>».

PORTUGAL: Decreto-Lei nº 97/2004 de 23 de Abril – Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva nº 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, que altera a Directiva nº 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e altera o Decreto-Lei nº 72 /91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação dos medicamentos de uso humano. (Revogado pelo Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto).

«http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/036-B-DL_97_2004.pdf».

PORTUGAL: INFARMED - Deliberação n.º 728/2002, de 25 de Março Medicamentos Genéricos – Conceitos

«http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I».

Regulamento de 28 de Março de 1895: Propriedade Industrial, Ministério das Obras Públicas, Commercio e Industria - Imprensa Nacional, Lisboa, 1895.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. Food and Drug.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO).

SITES/SÍTIOS

Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. PróGenéricos acesso em: «www.progenericos.org.br».

Médicos Sem Fronteiras, MSF, acesso disponível através do site
«<http://www.msf.org.br/conteudo/38/campanha-de-acesso-a-medicamentos-essenciais/>».

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Acesso disponível em:
«www.anvisa.org.br».

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED. Acesso em:
«www.infarmed.pt».

The World Intellectual Property Organization (WIPO) – Patents -
«<http://www.wipo.int/patentscope/en/>».

ANEXOS

ANEXO I

PartnershipForum_2001ParliamentaryAccessMedicines

O Fundo Mundial de luta contra a SIDA/AIDS, a tuberculose e a malária é uma instituição internacional de financiamento que inverte fundos de todo o mundo para salvar vidas.

Foi criado com a finalidade de incrementar radicalmente os recursos na luta contra as três enfermidades mais devastadoras existentes no mundo e de dirigir esses recursos para as áreas mais necessitadas.

Até esta data foram investidos 21 milhões de dólares (EUA) em 150 países para apoiar programas em grande escala de prevenção, tratamento e atenção contra as três doenças.

<http://www.theglobalfund.org/en/partnershipforum/2011/> acesso em 01.agosto.2011

Em Junho de 2011 reuniram-se em São Paulo parlamentares e representantes da sociedade civil e de órgãos especializados em proteção da saúde de diversos países para avaliar e discutir a aplicação do Fundo Global e determinar estratégias. Desse Fórum foi aprovada a Declaração reproduzida abaixo:

SÃO PAULO: DECLARAÇÃO PARLAMENTAR SOBRE O ACESSO A MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Fórum de Parceria do Fundo Global

São Paulo, Brasil

27 de Junho de 2011

“Enquanto Parlamentares de 24 países que representam uma diversidade de desenvolvimento econômico, de países membros do G8 aos países menos desenvolvidos, estamos profundamente empenhados em oferecer acesso universal a medicamentos essenciais e outros produtos farmacêuticos necessários nas nossas comunidades. Lembramos que o acesso aos medicamentos é um elemento

fundamental do direito humano ao mais alto padrão de saúde alcançável, é essencial para salvar vidas, e que os Estados-membros da ONU reconheceram repetidamente este direito, sobretudo no contexto do HIV/AIDS, tuberculose e malária. Do mesmo modo, sublinhamos o fato de que todos os membros da Organização Mundial do Comércio acordaram através da *Declaração Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública* que o Acordo sobre Aspectos Relacionados com o Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) pode e deve ser interpretado e implementado de uma forma suportiva do direito dos membros da OMC para proteger a saúde pública e, mais particularmente, para promover o acesso a medicamentos para todos.”

Reconhecemos que a concorrência dos genéricos desempenhou um papel crítico para garantir reduções drásticas e sustentadas dos custos dos medicamentos para a AIDS. Contudo, estamos fortemente preocupados com as ameaças emergentes ao acesso aos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, sobretudo medicamentos mais recentes sujeitos a uma ampla diversidade de barreiras dos direitos de propriedade intelectual, como monopólios das patentes e exclusividade dos dados.

Notamos que o global consenso global, feito há uma década, está sob ameaça, dado que alguns governos estão a negociar acordos de comércio bilaterais e regionais e investimento que criam obrigações para os países em vias de desenvolvimento que excedem o padrão estipulado pelo TRIPS e que minam a Declaração Doha. Os esforços de alguns governos para tirar partido das flexibilidades acordadas reconhecidas no TRIPS, incluindo as que foram reafirmadas pela Declaração Doha e pela Decisão do Conselho Geral da OMC a 30 de agosto de 2003, enfrentaram igualmente desafios importantes, incluindo pressão de outros governos e da indústria privada. Reiteramos os compromissos feitos na reunião dos Parlamentares sob os auspícios da União Inter-Parlamentar em Manila, Filipinas, em 2007 durante a Primeira Reunião Global Parlamentar sobre HIV/AIDS, para facilitar o acesso a medicamentos e outros produtos farmacêuticos acessíveis.

Imbuídos pelo interesse de garantir o acesso a medicamentos e outros produtos farmacêuticos e promover a saúde pública, instamos todos os governos a tomarem as seguintes medidas:

- Encorajar e suportar ativamente os países em vias de desenvolvimento a usarem todas as opções políticas à sua disposição, incluindo as flexibilidades contidas no acordo TRIPS da OMC, para garantir a sua população um acesso acessível às ferramentas médicas necessárias para prevenir, diagnosticar e tratar o HIV AIDS, Tuberculose e Malaria e outros problemas de saúde pública, incluindo alteração, conforme necessário, das leis e regulamentos nacionais.

- Abordar urgentemente obstáculos que limitam a capacidade dos países em vias de desenvolvimento para fornecerem um tratamento acessível e tecnologias relacionadas, incluindo leis, regulamentos, políticas e práticas, bem como acordos e iniciativas do comércio, que impõem proteções da propriedade intelectual mais estritas do que as necessárias nos termos do acordo TRIPS; alargando o prazo até 2016 para, pelo menos, os países em vias de desenvolvimento para implementarem o acordo TRIPS; revendo a Decisão do Conselho Geral da OMC a 30 de agosto de 2003 e encontrando uma solução verdadeiramente praticável, direta e expedita para os países em vias de desenvolvimento, sem ou com capacidade de manufatura farmacêutica insuficiente, fazer um uso efetivo da autorização obrigatórias da licenças; e encorajando o uso de novos mecanismos, como a *Pool* de Patentes de Medicamentos UNITAID, para ajudar a reduzir os custos de tratamento e encorajar o desenvolvimento de novas formulações de tratamento, incluindo formulações pediátricas e combinações de dose fixa.
- Mais especificamente, opor-se a, e abster-se de prosseguir ou adotar, disposições nos acordos de comércio bilaterais e regionais e investimento, que minariam o acesso a medicamentos e outros produtos farmacêuticos, incluindo disposições que limitariam adicionalmente o uso de opções políticas, como autorização obrigatórias de licenças e importação paralela; restrições de exclusividade dos dados; ligação entre estatuto da patente e registro dos genéricos; extensão do prazo das patentes; e medidas de aplicação e disposições de investimento que incluem direitos de propriedade intelectual.
- Os governos africanos, para honrar os compromissos de Abuja assumidos em 2001, devem dedicar pelo menos 15% dos seus orçamentos à saúde, e os governos doadores, para honrar os seus compromissos de longa duração, devem atribuir pelo menos 0,7% do PIB ao ODA, bem como as economias emergentes que aceitam progressivamente compromissos maiores perante o ODA.
- Garantir que as negociações de comércio, bilaterais e multilaterais, e investimento são levadas a cabo com transparência e responsabilidade totais perante os Parlamentares e o público para permitir que estes avaliem de forma abrangente e objetiva as disposições dos acordos propostos e assegurar que não impedem o acesso a medicamentos e outros produtos farmacêuticos.
- Abster-se de interferir com o trânsito de medicamentos genéricos e outros produtos farmacêuticos entre os países exportadores e importadores onde esses medicamentos estão em conformidade com as leis desses países.

- Explorar e promover as normas globais sobre investigação e desenvolvimento médico, incluindo mecanismos inovadores de incentivos que libertam a ligação do custo da investigação e desenvolvimento do preço dos produtos e um tratado global de investigação e desenvolvimento, conforme acordado através da Assembléia Mundial da Saúde 61.21 *Estratégia Global e Plano de Ação para a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual*.

Apelamos o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária e outros dadores multilaterais a:

- Adotar e implementar políticas que aproveitam o seu poder de compra para maximizar o valor de dinheiro, e encorajar e recompensar a adoção rápida pelos países das flexibilidades do TRIPS.
- Trabalhar para o alargamento progressivo do programa “Affordable Medicines Facility – Malária” (Acesso a Medicamentos Acessíveis – Malária) a todos os países onde o Fundo Global está a suportar programas para combater a malária.

Apelamos os titulares de patentes, incluindo companhias farmacêuticas, governos, universidades e instituições de investigação a:

Licenciarem as suas patentes com a *Pool* de Patentes de Medicamentos de UNITAID para facilitar a produção de medicamentos acessíveis e o desenvolvimento de formulações necessárias para todos os países em vias de desenvolvimento;

Se absterem de enganar os políticos e o público ao juntarem de forma imprecisa ou errónea os medicamentos genéricos com os medicamento contrafeitos;

Implementarem mecanismos reguladores rigorosos para garantir que os medicamentos e os outros produtos farmacêuticos, genéricos e de marca, satisfazem todas as normas médicas necessárias.

Se absterem de pressionar os governos para evitar o uso de flexibilidades que estão à sua disposição no âmbito do TRIPS e outros acordos na prossecução do desenvolvimento e

direitos humanos acordados, objetivo de acesso a medicamentos e outros produtos farmacêuticos para todos.

Nós, Parlamentares reunidos nesta reunião do Fórum de Parceria do Fundo Global em São Paulo, Brasil, em Junho de 2011, assumimos promover ativamente a consciencialização e apoio a esta Declaração, em colaboração com parceiros na sociedade civil, nos nossos países e em redes Parlamentares regionais e internacionais.

PartnershipForum_2001ParliamentaryAccessMedicines_Speech_pt.pdf

<http://www.theglobalfund.org/en/partnershipforum/2011/> acesso em 01.agosto.2011

ANEXO II

http://www.portugal.gov.pt/pt/GC17/Portugal/SistemaPolitico/Constituicao/Pages/constituicao_p00.aspx

Constituição da República Portuguesa

Constituição da República Portuguesa

(Sexta revisão constitucional - 2004)

Preâmbulo

A 25 de Abril de 1974, o Movimento das Forças Armadas, coroando a longa resistência do povo português e interpretando os seus sentimentos profundos, derrubou o regime fascista.

Libertar Portugal da ditadura, da opressão e do colonialismo representou uma transformação revolucionária e o início de uma viragem histórica da sociedade portuguesa.

A Revolução restituiu aos Portugueses os direitos e liberdades fundamentais. No exercício destes direitos e liberdades, os legítimos representantes do povo reúnem-se para elaborar uma Constituição que corresponde às aspirações do país.

A Assembleia Constituinte afirma a decisão do povo português de defender a independência nacional, de garantir os direitos fundamentais dos cidadãos, de estabelecer os princípios basilares da democracia, de assegurar o primado do Estado de Direito democrático e de abrir caminho para uma sociedade socialista, no respeito da vontade do povo português, tendo em vista a construção de um país mais livre, mais justo e mais fraterno.

A Assembleia Constituinte, reunida na sessão plenária de 2 de Abril de 1976, aprova e decreta a seguinte Constituição da República Portuguesa:

Princípios fundamentais

Artigo 1.º

(República Portuguesa)

Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária.

Artigo 2.º

(Estado de direito democrático)

A República Portuguesa é um Estado de direito democrático, baseado na soberania popular, no pluralismo de expressão e organização política democráticas, no respeito e na garantia de efectivação dos direitos e liberdades fundamentais e na separação e interdependência de poderes, visando a realização da democracia económica, social e cultural e o aprofundamento da democracia participativa.

Artigo 3.º

(Soberania e legalidade)

1. A soberania, una e indivisível, reside no povo, que a exerce segundo as formas previstas na Constituição.
 2. O Estado subordina-se à Constituição e funda-se na legalidade democrática.
 3. A validade das leis e dos demais actos do Estado, das regiões autónomas, do poder local e de quaisquer outras entidades públicas depende da sua conformidade com a Constituição.
-

Artigo 7.º

(Relações internacionais)

1. Portugal rege-se nas relações internacionais pelos princípios da independência nacional, do respeito dos direitos do homem, dos direitos dos povos, da

igualdade entre os Estados, da solução pacífica dos conflitos internacionais, da não ingerência nos assuntos internos dos outros Estados e da cooperação com todos os outros povos para a emancipação e o progresso da humanidade.

2. Portugal preconiza a abolição do imperialismo, do colonialismo e de quaisquer outras formas de agressão, domínio e exploração nas relações entre os povos, bem como o desarmamento geral, simultâneo e controlado, a dissolução dos blocos político-militares e o estabelecimento de um sistema de segurança colectiva, com vista à criação de uma ordem internacional capaz de assegurar a paz e a justiça nas relações entre os povos.
3. Portugal reconhece o direito dos povos à autodeterminação e independência e ao desenvolvimento, bem como o direito à insurreição contra todas as formas de opressão.
4. Portugal mantém laços privilegiados de amizade e cooperação com os países de língua portuguesa.
5. Portugal empenha-se no reforço da identidade europeia e no fortalecimento da acção dos Estados europeus a favor da democracia, da paz, do progresso económico e da justiça nas relações entre os povos.
6. Portugal pode, em condições de reciprocidade, com respeito pelo princípio da subsidiariedade e tendo em vista a realização da coesão económica e social, convencionar o exercício em comum dos poderes necessários à construção da união europeia.

Artigo 8.º

(Direito internacional)

1. As normas e os princípios de direito internacional geral ou comum fazem parte integrante do direito português.

2. As normas constantes de convenções internacionais regularmente ratificadas ou aprovadas vigoram na ordem interna após a sua publicação oficial e enquanto vincularem internacionalmente o Estado Português.
3. As normas emanadas dos órgãos competentes das organizações internacionais de que Portugal seja parte vigoram directamente na ordem interna, desde que tal se encontre estabelecido nos respectivos tratados constitutivos.

Artigo 9.º

(Tarefas fundamentais do Estado)

São tarefas fundamentais do Estado:

- a) Garantir a independência nacional e criar as condições políticas, económicas, sociais e culturais que a promovam;
- b) Garantir os direitos e liberdades fundamentais e o respeito pelos princípios do Estado de direito democrático;
- c) Defender a democracia política, assegurar e incentivar a participação democrática dos cidadãos na resolução dos problemas nacionais;
- d) Promover o bem-estar e a qualidade de vida do povo e a igualdade real entre os portugueses, bem como a efectivação dos direitos económicos, sociais, culturais e ambientais, mediante a transformação e modernização das estruturas económicas e sociais;
- e) Proteger e valorizar o património cultural do povo português, defender a natureza e o ambiente, preservar os recursos naturais e assegurar um correcto ordenamento do território;
- f) Assegurar o ensino e a valorização permanente, defender o uso e promover a difusão internacional da língua portuguesa;

- g) Promover o desenvolvimento harmonioso de todo o território nacional, tendo em conta, designadamente, o carácter ultraperiférico dos arquipélagos dos Açores e da Madeira;
 - h) Promover a igualdade entre homens e mulheres.
-

PARTE I

Direitos e deveres fundamentais

TÍTULO I

Princípios gerais

Artigo 12.º

(Princípio da universalidade)

1. Todos os cidadãos gozam dos direitos e estão sujeitos aos deveres consignados na Constituição.
2. As pessoas colectivas gozam dos direitos e estão sujeitas aos deveres compatíveis com a sua natureza.

Artigo 13.º

(Princípio da igualdade)

1. Todos os cidadãos têm a mesma dignidade social e são iguais perante a lei.
2. Ninguém pode ser privilegiado, beneficiado, prejudicado, privado de qualquer direito ou isento de qualquer dever em razão de ascendência, sexo, raça, língua, território de origem, religião, convicções políticas ou ideológicas, instrução, situação económica ou condição social.

TÍTULO II

Direitos, liberdades e garantias

CAPÍTULO I

Direitos, liberdades e garantias pessoais

Artigo 24.º

(Direito à vida)

1. A vida humana é inviolável.
2. Em caso algum haverá pena de morte.

Artigo 25.º

(Direito à integridade pessoal)

1. A integridade moral e física das pessoas é inviolável.
2. Ninguém pode ser submetido a tortura, nem a tratos ou penas cruéis, degradantes ou desumanos.

Artigo 26.º

(Outros direitos pessoais)

1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à protecção legal contra quaisquer formas de discriminação.
2. A lei estabelecerá garantias efectivas contra a utilização abusiva, ou contrária à dignidade humana, de informações relativas às pessoas e famílias.
3. A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica.

4. A privação da cidadania e as restrições à capacidade civil só podem efectuar-se nos casos e termos previstos na lei, não podendo ter como fundamento motivos políticos.

Artigo 27.º

(Direito à liberdade e à segurança)

1. Todos têm direito à liberdade e à segurança.

.....

Artigo 37.º

(Liberdade de expressão e informação)

1. Todos têm o direito de exprimir e divulgar livremente o seu pensamento pela palavra, pela imagem ou por qualquer outro meio, bem como o direito de informar, de se informar e de ser informados, sem impedimentos nem discriminações.
2. O exercício destes direitos não pode ser impedido ou limitado por qualquer tipo ou forma de censura.

.....

Artigo 42.º

(Liberdade de criação cultural)

1. É livre a criação intelectual, artística e científica.
 2. Esta liberdade compreende o direito à invenção, produção e divulgação da obra científica, literária ou artística, incluindo a protecção legal dos direitos de autor.
-

Artigo 60.º

(Direitos dos consumidores)

1. Os consumidores têm direito à qualidade dos bens e serviços consumidos, à formação e à informação, à protecção da saúde, da segurança e dos seus interesses económicos, bem como à reparação de danos.
 2. A publicidade é disciplinada por lei, sendo proibidas todas as formas de publicidade oculta, indirecta ou dolosa.
-

Artigo 62.º

(Direito de propriedade privada)

1. A todos é garantido o direito à propriedade privada e à sua transmissão em vida ou por morte, nos termos da Constituição.
2. A requisição e a expropriação por utilidade pública só podem ser efectuadas com base na lei e mediante o pagamento de justa indemnização.

CAPÍTULO II

Direitos e deveres sociais

Artigo 63.º

(Segurança social e solidariedade)

1. Todos têm direito à segurança social.
2. Incumbe ao Estado organizar, coordenar e subsidiar um sistema de segurança social unificado e descentralizado, com a participação das associações sindicais, de outras organizações representativas dos trabalhadores e de associações representativas dos demais beneficiários.

3. O sistema de segurança social protege os cidadãos na doença, velhice, invalidez, viuvez e orfandade, bem como no desemprego e em todas as outras situações de falta ou diminuição de meios de subsistência ou de capacidade para o trabalho.
4. Todo o tempo de trabalho contribui, nos termos da lei, para o cálculo das pensões de velhice e invalidez, independentemente do sector de actividade em que tiver sido prestado.
5. O Estado apoia e fiscaliza, nos termos da lei, a actividade e o funcionamento das instituições particulares de solidariedade social e de outras de reconhecido interesse público sem carácter lucrativo, com vista à prossecução de objectivos de solidariedade social consignados, nomeadamente, neste artigo, na alínea b) do n.º 2 do artigo 67.º, no artigo 69.º, na alínea e) do n.º 1 do artigo 70.º e nos artigos 71.º e 72.º.

Artigo 64.º

(Saúde)

1. Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover.
2. O direito à protecção da saúde é realizado:
 - a) Através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito;
 - b) Pela criação de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam, designadamente, a protecção da infância, da juventude e da velhice, e pela melhoria sistemática das condições de vida e de trabalho, bem como pela promoção da cultura física e desportiva, escolar e popular, e ainda pelo desenvolvimento da educação sanitária do povo e de práticas de vida saudável.

3. Para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado:
 - a) Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação;
 - b) Garantir uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde;
 - c) Orientar a sua acção para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos;
 - d) Disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade;
 - e) Disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico;
 - f) Estabelecer políticas de prevenção e tratamento da toxicodependência.
4. O serviço nacional de saúde tem gestão descentralizada e participada.

CAPÍTULO III

Direitos e deveres culturais

Artigo 73.º

(Educação, cultura e ciência)

1. Todos têm direito à educação e à cultura.
2. O Estado promove a democratização da educação e as demais condições para que a educação, realizada através da escola e de outros meios formativos, contribua para a igualdade de oportunidades, a superação das desigualdades económicas, sociais e culturais, o desenvolvimento da personalidade e do espírito de tolerância, de compreensão mútua, de solidariedade e de responsabilidade, para o progresso social e para a participação democrática na vida colectiva.
3. O Estado promove a democratização da cultura, incentivando e assegurando o acesso de todos os cidadãos à fruição e criação cultural, em colaboração com os órgãos de comunicação social, as associações e fundações de fins culturais, as colectividades de cultura e recreio, as associações de defesa do património cultural, as organizações de moradores e outros agentes culturais.
4. A criação e a investigação científicas, bem como a inovação tecnológica, são incentivadas e apoiadas pelo Estado, por forma a assegurar a respectiva liberdade e autonomia, o reforço da competitividade e a articulação entre as instituições científicas e as empresas.

PARTE II

Organização económica

TÍTULO I

Princípios gerais

Artigo 80.º

(Princípios fundamentais)

A organização económico-social assenta nos seguintes princípios:

- a) Subordinação do poder económico ao poder político democrático;
- b) Coexistência do sector público, do sector privado e do sector cooperativo e social de propriedade dos meios de produção;
- c) Liberdade de iniciativa e de organização empresarial no âmbito de uma economia mista;
- d) Propriedade pública dos recursos naturais e de meios de produção, de acordo com o interesse colectivo;
- e) Planeamento democrático do desenvolvimento económico e social;
- f) Protecção do sector cooperativo e social de propriedade dos meios de produção;
- g) Participação das organizações representativas dos trabalhadores e das organizações representativas das actividades económicas na definição das principais medidas económicas e sociais.

Artigo 81.º
(Incumbências prioritárias do Estado)

Incumbe prioritariamente ao Estado no âmbito económico e social:

- a) Promover o aumento do bem-estar social e económico e da qualidade de vida das pessoas, em especial das mais desfavorecidas, no quadro de uma estratégia de desenvolvimento sustentável;
- b) Promover a justiça social, assegurar a igualdade de oportunidades e operar as necessárias correcções das desigualdades na distribuição da riqueza e do rendimento, nomeadamente através da política fiscal;
- c) Assegurar a plena utilização das forças produtivas, designadamente zelando pela eficiência do sector público;
- d) Orientar o desenvolvimento económico e social no sentido de um crescimento equilibrado de todos os sectores e regiões e eliminar progressivamente as diferenças económicas e sociais entre a cidade e o campo;
- e) Assegurar o funcionamento eficiente dos mercados, de modo a garantir a equilibrada concorrência entre as empresas, a contrariar as formas de organização monopolistas e a reprimir os abusos de posição dominante e outras práticas lesivas do interesse geral;
- f) Desenvolver as relações económicas com todos os povos, salvaguardando sempre a independência nacional e os interesses dos portugueses e da economia do país;
- g) Eliminar os latifúndios e reordenar o minifúndio;
- h) Garantir a defesa dos interesses e os direitos dos consumidores;

- i) Criar os instrumentos jurídicos e técnicos necessários ao planeamento democrático do desenvolvimento económico e social;
- j) Assegurar uma política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país;
- k) Adoptar uma política nacional de energia, com preservação dos recursos naturais e do equilíbrio ecológico, promovendo, neste domínio, a cooperação internacional;
- l) Adoptar uma política nacional da água, com aproveitamento, planeamento e gestão racional dos recursos hídricos.

Artigo 82.º

(Sectores de propriedade dos meios de produção)

1. É garantida a coexistência de três sectores de propriedade dos meios de produção.
2. O sector público é constituído pelos meios de produção cujas propriedade e gestão pertencem ao Estado ou a outras entidades públicas.
3. O sector privado é constituído pelos meios de produção cuja propriedade ou gestão pertence a pessoas singulares ou colectivas privadas, sem prejuízo do disposto no número seguinte.
4. O sector cooperativo e social compreende especificamente:
 - a) Os meios de produção possuídos e geridos por cooperativas, em obediência aos princípios cooperativos, sem prejuízo das especificidades estabelecidas na lei para as cooperativas com participação pública, justificadas pela sua especial natureza;
 - b) Os meios de produção comunitários, possuídos e geridos por comunidades locais;

c) Os meios de produção objecto de exploração colectiva por trabalhadores;

d) Os meios de produção possuídos e geridos por pessoas colectivas, sem carácter lucrativo, que tenham como principal objectivo a solidariedade social, designadamente entidades de natureza mutualista.

.....

Artigo 87.º

(Actividade económica e investimentos estrangeiros)

A lei disciplinará a actividade económica e os investimentos por parte de pessoas singulares ou colectivas estrangeiras, a fim de garantir a sua contribuição para o desenvolvimento do país e defender a independência nacional e os interesses dos trabalhadores.

ANEXO III

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm



Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Emendas Constitucionais

Emendas Constitucionais de Revisão

Ato das Disposições Constitucionais Transitórias

Atos decorrentes do disposto no § 3º do art. 5º

ÍNDICE TEMÁTICO

Texto compilado

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.

TÍTULO I

Dos Princípios Fundamentais

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

II - a cidadania;

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

I - independência nacional;

II - prevalência dos direitos humanos;

III - autodeterminação dos povos;

IV - não-intervenção;

V - igualdade entre os Estados;

VI - defesa da paz;

VII - solução pacífica dos conflitos;

VIII - repúdio ao terrorismo e ao racismo;

IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;

X - concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

TÍTULO II

Dos Direitos e Garantias Fundamentais

CAPÍTULO I

DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;
([Vide Lei nº 9.296, de 1996](#))

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

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;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do "de cujus";

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

.....

CAPÍTULO II

DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010\)](#)

TÍTULO VII

Da Ordem Econômica e Financeira

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

- I. soberania nacional;
- II. propriedade privada;
- III. função social da propriedade;
- IV. livre concorrência;
- V. defesa do consumidor;
- VI. ~~defesa do meio ambiente;~~
- VII. defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003\)](#)
- VIII. redução das desigualdades regionais e sociais;
- IX. busca do pleno emprego;
- X. ~~tratamento favorecido para as empresas brasileiras de capital nacional de pequeno porte.~~
- XI. tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995\)](#)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Seção II

DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I. descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II. atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III. participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [\(Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)