



A ATUAÇÃO DA ANVISA NA QUESTÃO DO ACESSO POPULACIONAL AOS MEDICAMENTOS

THE PERFORMANCE OF THE ANVISA IN THE CASE OF POPULATION ACCESS TO MEDICINES

Marília da Cunha Silva*
Jefferson Holliver Motta**
Sandra Mara Maciel-Lima***

RESUMO

Com uma atuação nova e bastante relevante no processamento dos pedidos de patentes realizados perante o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), a Agência Nacional de Saúde (ANVISA) atua através da observância das políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS) para emissão de parecer técnico com relação aos pedidos que envolvem os medicamentos. Desta forma, o presente trabalho tem como objetivo explorar como pode ocorrer uma atuação da ANVISA na questão do acesso populacional aos medicamentos através dessa atuação no sistema de patentes previsto para o Brasil.

Palavras-chave: ANVISA, saúde pública, acesso a medicamentos, patentes farmacêuticas.

ABSTRACT

With a new and very significant activity in the processing of patent applications made to the National Institute of Industrial Property (INPI), the National Health Agency (ANVISA) acts through following medicines or pharmaceutical care policies in the Single System Health (SUS) for technical opinion issued with respect to applications involving medicines. Thus, this study aims to explore how it can occur ANVISA action on the issue of population access to medicines through this action in the patent system planned for Brazil.

Key words: ANVISA, public health, access to medicines, pharmaceutical patents.

* Graduada em Direito pelo Centro Universitário Curitiba - UNICURITIBA; E-mail: mariliasilva@yahoo.com.br

** Membro do Grupo de Pesquisa "Observatório sobre o Direito à Saúde e Cidadania - UNICURITIBA/CNPq. Bolsista CNPq. Graduando em Direito pelo Centro Universitário Curitiba - UNICURITIBA; E-mail: jhmotta@gmail.com

*** Doutora em Sociologia Pela UFPR. Professora do Programa de Mestrado em Direito do do Centro Universitário Curitiba – UNICURITIBA. E-mail: maciellima.sandra@gmail.com



1 INTRODUÇÃO

Enquanto esperança de cura ou mesmo mitigação do sofrimento de doenças graves, os novos tratamentos e medicamentos disponibilizados no mercado acabam sendo alvos quase que imediatos de especulações a respeito do seu acesso populacional.

Os altos custos, geralmente decorrentes do patenteamento destes medicamentos e tratamentos, geram insegurança à população, que por vezes fica privada do seu acesso ao melhor tratamento médico em detrimento do direito de propriedade que os laboratórios e grandes indústrias farmacêuticas detêm sobre o mesmo.

Comprovadamente, por serem muito caros aos pacientes, cada vez mais demandas surgem contra o Estado buscando a sua disponibilização de forma individual, o que acaba prejudicando o erário e prejudicando as políticas em saúde pública.

Em razão disto, recentemente, a ANVISA ganhou papel fundamental na ampliação do acesso populacional a medicamentos e tratamentos médicos, o qual é enfoque no presente trabalho para apuração das condições em que esta pode se dar.

Relevante o estudo acerca do tema, tendo em vista que através da atuação da ANVISA torna-se possível barrar uma patente de medicamento e incentivar a ampla concorrência entre os laboratórios farmacêuticos, garantindo a maior acessibilidade aos tratamentos médicos em razão do seu custo total reduzido pela prática de mercado.

Então, é diante da recente alteração da atuação da ANVISA nos pedidos de patentes realizados perante o INPI, que traça-se como objetivo do presente trabalho a análise das condições de atuação da ANVISA para garantia do maior acesso aos medicamentos em consideração às políticas em saúde pública.

Para isto, são utilizadas fontes bibliográficas relacionadas ao tema das patentes de medicamentos, das políticas públicas em saúde e do direito à saúde, bem como artigos científicos acerca dos referidos temas.

Ainda, pesquisas virtuais e legislações pertinentes são utilizadas para uma melhor compreensão do tema e do cenário atual em que a temática vem se desenvolvendo, tudo a fim de trazer para o escopo do presente trabalho as condições de uma atuação legislativamente adequada e ao mesmo tempo socialmente integradora da ANVISA no concernente ao acesso populacional aos medicamentos.

2 DO DIREITO DE PATENTE E DA POSSIBILIDADE DE MONOPÓLIO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Em termos gerais, patente é o direito de exclusividade outorgado ao inventor, pelo qual terceiros ficam impedidos de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar a invenção sem licença ou autorização.

O doutrinador Denis Borges Barbosa enuncia que “uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia”¹.

Ao detentor de patente é conferido o título de propriedade para exploração com exclusividade de sua invenção, com validade por um determinado período de tempo e em um determinado território.

¹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p. 262.



No Brasil, referido prazo é de exatamente 20 (vinte) anos, conforme determinação do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), que garante ainda o prazo de gozo mínimo de 10 (dez) anos para a patente de invenção em caso de demora na análise do pedido:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.
Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.²

Em contrapartida à concessão do benefício de propriedade temporária, pela patente o titular deve fornecer a descrição completa de sua invenção, garantindo acesso público ao conhecimento posteriormente ao fim de seu privilégio.

Assim, o Estado outorga direitos ao inventor, mas como requisito para conceder a patente exige a descrição completa do invento, de modo que um técnico, com formação média na área, seja capaz de reproduzi-lo após cessarem os efeitos do título da propriedade.

Mas apesar deste direito ser limitado no tempo e o invento poder ser utilizado após a cessação dos seus efeitos, invariavelmente ao conceder uma patente o Estado acaba por permitir ao proprietário o monopólio do mercado da invenção³.

Em outras palavras, uma patente concede a posse direta de um determinado mercado a um só inventor, o que pressupõe ganhos financeiros a uma única pessoa.

A doutrina inclusive explica que o direito de propriedade intelectual implica diretamente em monopólio, juridicamente chamado “monopólio legal” ao permitir a cessação da concorrência:

O Direito Industrial tutela o que se convencionou chamar de monopólio legal (patentes, desenhos industriais e marcas), institutos jurídicos que em tese afastariam ou derogariam o direito da concorrência, por conceder exclusividade de uso e gozo aos seus titulares em detrimento de todos os demais concorrentes.⁴

Reconhece-se que a maior disponibilidade de recursos enseja a maior atividade de pesquisa e, certamente, o maior acervo de propriedade intelectual para proteção dos direitos do inventor. Porém, a concessão de patentes redundando em extensão de reserva de mercado, gerando um círculo vicioso que amplia cada vez mais as dificuldades do governo atuar em suas políticas de saúde pública e assistência farmacêutica⁵.

² NOVA LEI DE PATENTES; LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8353.

³ ESPECIALISTAS esperam que nova lei de patentes estimule investimentos no País. **Rádio Câmara**, Brasília, 09 dez. 2013. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/radio/materias/REPORTAGEM-ESPECIAL/458960-ESPECIALISTAS-ESPERAM-QUE-NOVA-LEI-DE-PATENTES-ESTIMULE-INVESTIMENTOS-NO-PAIS.html>>. Acesso em: 01 out. 2014.

⁴ CAMELIER, Alberto. **Abuso de direito de patente - Licença compulsória - A reintrodução da concorrência**. Disponível em <<http://www.camelier.com.br/artigos/80/Abuso-de-direito-de-patente---Licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria---A-reintrodu%C3%A7%C3%A3o-da-concorr%C3%Aancia.html>>. Acesso em 07 out. 2014.

⁵ ESPECIALISTAS esperam que nova lei de patentes estimule investimentos no País. **Rádio Câmara**, Brasília, 09 dez. 2013. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/>>



Assim, os custos sociais tornam-se incalculáveis, e a pretendida maximização da inovação pela concessão da patente ao inventor acaba por não ocorrer. Enquanto permitido o monopólio, somente uma empresa consegue atuar em um determinado mercado sem sofrer com os altos custos relativos à propriedade intelectual.

Quando poderia haver muitas outras empresas atuando no mesmo mercado, incentivando a concorrência através do menor custo de produção, a patente impede a instalação destas indústrias em razão da pouca competitividade possível no mercado.

Para que se entenda a implicância que tem a concessão de uma patente com relação ao afastamento da concorrência, relevante trazer os seguintes dados com relação ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS):

Concorrência com genéricos faz preço de medicamento da AIDS cair de US\$ 10.439,00 para US\$ 67.

No caso do tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439,00 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 67 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Aurobindo, Matrix e Cipla) em 2010.⁶

O argumento relativo à queda dos preços dos medicamentos pela estimulação da concorrência encontra suporte também com relação aos demais antirretrovirais:

Brasil economizou mais de US\$ 1 bilhão com antirretrovirais genéricos.

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de seis medicamentos antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos.⁷

A doutrina ainda aponta que as patentes acabam por criar um sistema de monopólio jurídico temporário pelo qual se permite a transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, por neles estarem concentrados os proprietários das patentes.⁸

Além de muitíssimo prejudicial às políticas nacionais de saúde pública, como exemplificado acima pelas reduções de preço nos tratamentos da AIDS e nos demais antirretrovirais, o monopólio garantido pela patente acaba por nem reverter à economia do país, eis que se reverte aos países desenvolvidos como, por exemplo, os Estados Unidos da

radio/materias/REPORTAGEM-ESPECIAL/458960-ESPECIALISTAS-ESPERAM-QUE-NOVA-LEI-DE-PATENTES-ESTIMULE-INVESTIMENTOS-NO-PAIS.html>. Acesso em: 01 out. 2014.

⁶ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de lei nº 5402/13**. Altera a Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os artigos 31-A e 43-B; e altera a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999, para alterar seu artigo 7º. Disponível em <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1078755.pdf>>. Acesso em 01 out. 2014.

⁷ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de lei nº 5402/13**. Altera a Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os artigos 31-A e 43-B; e altera a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999, para alterar seu artigo 7º. Disponível em <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1078755.pdf>>. Acesso em 01 out. 2014.

⁸ STIGLITZ, Joseph E. Towards a pro-development and balanced intellectual property regime. **WIPO**: Seoul, 2004, p. 10. Disponível em <http://policydialogue.org/files/events/Stiglitz_towards_pro-dev_balanced_intellectual_prop_regime.pdf>. Acesso em 05 out. 2014. Tradução livre.



América (EUA), onde se concentra a grande maioria dos proprietários de patentes em medicamentos.

Posto isto, não se tem dúvidas que a concessão de uma patente acaba por prejudicar o acesso populacional aos medicamentos em virtude da monopolização de um determinado mercado a um só inventor/fabricante.

3 A ATUAÇÃO DA ANVISA NO ACESSO POPULACIONAL AOS MEDICAMENTOS

A postura do Brasil diante do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), realizado no âmbito da Organização Mundial de Comércio (OMC), foi alvo de duras críticas em razão do prejuízo causado às políticas em saúde pública e ao amplo acesso aos medicamentos e tratamentos médicos⁹.

O referido tratado internacional, que representa um padrão de proteção mínimo à propriedade intelectual a ser respeitado pelos Estados-membros da OMC e que recomenda a concessão de patentes aos medicamentos considerados inventos, resultou na atual Lei de Propriedade Industrial apenas 2 (dois) anos após a sua pactuação, quando poderia entrar em vigência no país somente em 2015.

Consequência dessa rápida absorção pela legislação pátria foi a de que muitos medicamentos e tratamentos, em razão de suas patentes, não são previstos para distribuição através do Sistema Único de Saúde (SUS). O valor que eles atingem afasta o seu amplo acesso, sendo custoso ao Estado promover a sua disponibilização.

Os valores, decorrentes dos altos investimentos de tempo e dinheiro em pesquisas, são caros do ponto de vista econômico, mas ainda assim são indispensáveis para atendimento da necessidade social. Explica o pesquisador Stevens Rehen, coordenador da Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC):

Do ponto de vista de regulamentação, os ensaios clínicos são obrigatórios. Na perspectiva de seu impacto sobre negócios, são também considerados caros, de alto risco e de longa duração. No entanto, do ponto de vista do paciente, são essenciais, pois favorecem a geração de terapias mais seguras e eficazes. Sua realização é, portanto, inevitável, e pode ser utilizada benéficamente na previsão dos potenciais dessa nova indústria e seus produtos.¹⁰

Como forma de contornar o sistema adotado em decorrência do Acordo TRIPS e tentar garantir uma maior disponibilização de medicamentos no mercado, até mesmo suscitando a concorrência para suprir estes altos custos, o Estado atribuiu, recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a função de avaliação dos pedidos de patente com apoio nas políticas em saúde pública do país.

Pelos termos da Lei de Propriedade Intelectual, explica-se:

⁹ CARREIRA, Tatiana Scaranello. A incorporação do Acordo TRIPS no ordenamento jurídico brasileiro e os reflexos de sua flexibilização nas relações exteriores governamentais. *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XV, n. 102, jul 2012. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11748&revista_caderno=8>. Acesso em: 10 out. 2014.

¹⁰ REHEN, Stevens. Terapia celular revisada. *Instituto Ciência Hoje*. Disponível em: <<http://cienciahoje.uol.com.br/colunas/bioconexoes/terapia-celular-revisada>>. Acesso em: 24 ago. 2014.



Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;¹¹

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001).¹²

Acontece que após o recebimento do pedido de patente pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), deve haver o seu direcionamento para a ANVISA, para que esta o analise à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência, podendo ser indeferido quando considerado contrário à saúde pública¹³.

Neste sentido, devem compreender-se contrários à saúde pública os fármacos que apresentam risco à saúde e os que são de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Por sua vez, para definição dos produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, foi editada a Portaria nº 736, de 2 de maio de 2014, que prevê grupos de interesse em que não se entende cabível a concessão de patentes:

Art. 1º São considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, para fins do exame de prévia anuência, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, os produtos ou processos farmacêuticos que compreendam, ou resultem em substância constante da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013 e suas atualizações, conforme os grupos definidos abaixo:

I - antivirais e antirretrovirais;

II - doenças negligenciadas;

III - doenças degenerativas (Alzheimer / Parkinson);

IV- imunossupressores;

V- doenças mentais (antipsicóticos / anticonvulsivantes);

VI - produtos obtidos por rotas biológicas;

VII - vacinas e soros;

VIII - hemoderivados; e

IX - produtos oncológicos.

Parágrafo único. Quando o objeto do pedido de invenção não constar da lista de substâncias da referida Portaria deverá ser considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, para fins do exame de prévia anuência, aqueles relacionados aos grupos definidos no "caput" deste artigo.¹⁴

¹¹ NOVA LEI DE PATENTES; LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8353.

¹² NOVA LEI DE PATENTES; LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8353.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU 1065/12**. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/anexo/anexo_pri1065_24_05_2012.html.pdf>. Acesso em 01 out. 2014.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 736/2014**. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 maio 2014. Seção 1, p. 38.

Várias regulamentações extralegais, dentre elas Portarias da própria ANVISA, ajudam a estabelecer a forma como o órgão deve atuar, tudo com o objetivo de afastar as patentes e possibilitar a fabricação e utilização de determinados medicamentos e tratamentos médicos sem o prejuízo com os altos custos do monopólio conferidos pelas patentes.

Desta forma, recebido, por exemplo, um pedido de patente relativo à vacina de combate ao vírus ebola, o que inclusive pode vir a ocorrer em breve em razão da grande demanda africana na presente atualidade, sendo utilizada a Portaria do Ministério da Saúde deve ser vedado o patenteamento da vacina.

Verifica-se, em tal hipótese, que a ANVISA teria o papel fundamental de afastar o pedido de patente para garantir o acesso da população à vacina, eis que ela está compreendida na Portaria N° 736/2014, especificamente, em seu artigo 1º, inciso VII, e que, conseqüentemente, está compreendida dentro do conceito de “contrário à saúde pública”, nos termos do artigo 18, inciso I, da Lei de Propriedade Industrial.

Assim, atualmente a ANVISA tem papel fundamental para garantia do acesso populacional aos medicamentos, afastando o patenteamento daqueles que sejam contrários à saúde pública por força das atribuições que lhe foram recentemente outorgadas.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através da legislação vigente e de regulamentações extralegais, a ANVISA ganhou novo papel para contribuição no acesso populacional aos medicamentos e tratamentos médicos, trabalhando na análise de pedidos de patentes para afastá-los sempre que forem contrários aos interesses governamentais no âmbito das políticas em saúde pública.

Analisados todos os dados trazidos no presente trabalho, chega-se então a conclusão de que o monopólio concedido pelas patentes é extremamente prejudicial para o acesso populacional aos medicamentos.

Devido às patentes em medicamentos afastarem a concorrência dentro do mercado farmacêutico, tem-se verificado na prática a privação da população aos tratamentos médicos mais adequados devido aos altos preços conferidos aos medicamentos pelas patentes. O resultado, por sua vez, tem sido uma avalanche de demandas judiciais individuais buscando a obtenção destes tratamentos independentemente dos custos gerados ao Estado.

Por isto, compreende-se que a ANVISA atualmente é a detentora de um dos papéis mais fundamentais para garantia do acesso populacional aos medicamentos, podendo indeferir o patenteamento de determinados medicamentos para estimular a concorrência e, conseqüentemente, a queda dos preços.

Com isto, viabiliza-se o maior oferecimento de tratamentos médicos adequados por meio das políticas públicas em saúde e minimizam-se os efeitos das patentes outrora concedidas no país, inclusive podendo se obter a longo prazo um reflexo na esfera judicial da questão do acesso populacional aos medicamentos, com efeitos para além da esfera administrativa e executiva do Estado.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p. 262.



BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU 1065/12**. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/anexo/anexo_pri1065_24_05_2012.html.pdf. Acesso em 01 out. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 736/2014**. Diário Oficial da União, Brasília, 05 maio 2014. Seção 1, p. 38.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de lei nº 5402/13**. Altera a Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os artigos 31-A e 43-B; e altera a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999, para alterar seu artigo 7º. Disponível em <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1078755.pdf>. Acesso em 01 out. 2014.

CAMELIER, Alberto. **Abuso de direito de patente - Licença compulsória - A reintrodução da concorrência**. Disponível em <http://www.camelier.com.br/artigos/80/Abuso-de-direito-de-patente---Licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria---A-reintrodu%C3%A7%C3%A3o-da-concorr%C3%Aancia.html>. Acesso em 07 out. 2014.

CARREIRA, Tatiana Scaranello. A incorporação do Acordo TRIPs no ordenamento jurídico brasileiro e os reflexos de sua flexibilização nas relações exteriores governamentais. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XV, n. 102, jul 2012. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11748&revista_caderno=8. Acesso em: 10 out. 2014.

ESPECIALISTAS esperam que nova lei de patentes estimule investimentos no País. **Rádio Câmara**, Brasília, 09 dez. 2013. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/radio/materias/REPORTAGEM-ESPECIAL/458960-ESPECIALISTAS-ESPERAM-QUE-NOVA-LEI-DE-PATENTES-ESTIMULE-INVESTIMENTOS-NO-PAIS.html>. Acesso em: 01 out. 2014.

NOVA LEI DE PATENTES; LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8353.

REHEN, Stevens. Terapia celular revisada. **Instituto Ciência Hoje**. Disponível em: <http://cienciahoje.uol.com.br/colunas/bioconexoes/terapia-celular-revisada>. Acesso em: 24 ago. 2014.

STIGLITZ, Joseph E. Towards a pro-development and balanced intellectual property regime. **WIPO**: Seoul, 2004, p. 10. Disponível em http://policydialogue.org/files/events/Stiglitz_towards_pro-dev_balanced_intellectual_prop_regime.pdf >. Acesso em 05 out. 2014.

*Recebido em 20/02/2016
Aprovado em 01/06/2016*