

INTRODUÇÃO

Na luta pela sobrevivência e pelo enfrentamento contra os males que comprometiam a saúde humana, o homem passou a utilizar elementos presentes na própria natureza na busca para respostas ao restabelecimento da saúde. Com o passar dos anos, as indústrias farmacêuticas trouxeram inovações tecnológicas e lançaram novas drogas.

A produção de medicamentos na sociedade contemporânea, diferente da antiga que considerava apenas a observação, a suposição ou mesmo a fé para a cura dos enfermos, encontra-se baseada nos processos de pesquisa, sendo influenciada pelo intuito de lucro, afinal, todo esse processo envolve recursos financeiros e tendo em vista que os interesses econômicos nem sempre coincidem com os interesses sociais, o Estado também deve se mostrar presente na realidade farmacêutica, uma vez que a produção de medicamentos envolve interesses valiosos para a sociedade, tais como a saúde e a própria vida do ser humano. Surge, então a dicotomia entre os direitos de propriedade intelectual do inventor e o direito à saúde da sociedade. Este é o cenário que inspira esta dissertação de mestrado.

A justificativa desta pesquisa reside na pretensão de contribuir à reflexão sobre a licença compulsória e patentes farmacêuticas. É um trabalho relevante, tendo em vista que não é satisfatório o estágio do conhecimento sobre a matéria, uma vez que não há, no Brasil, livro específico sobre licença compulsória, que, no máximo, é abordada superficialmente.

Esta pesquisa foi elaborada sob a ótica do método positivista pois não está interessada em buscar justificativas meramente filosóficas para a dicotomia entre liberdade de mercado e acesso a medicamentos, e sim em estudar a situação atual da licença compulsória e apresentar meios viáveis de concretizar o direito à saúde, o que, a longo prazo, trará progresso para o país em relação a minimizar a dependência de laboratórios estrangeiros. Outros métodos utilizados foram o jurídico-interpretativo, uma vez que se utilizou do procedimento analítico de decomposição da problemática “patente farmacêutica- acesso a medicamentos – licença compulsória” em seus aspectos legais, sociais e econômicos, desde o nível governamental ao privado da indústria farmacêutica e o jurídico-propositivo, uma vez que questiona se a licença compulsória é ou não o melhor veículo para garantir o acesso a medicamentos essenciais e sugere

outras alternativas a esse institutos que colidam menos com os interesses econômicos da indústria farmacêutica e efetivem o direito à saúde da população

A licença compulsória é uma das medidas adotadas pelo Acordo TRIPS para mitigar o efeito negativo que o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos acarretou no acesso a medicamentos. Essa dissertação, entretanto, mostrará que esta medida não deve ser a primeira alternativa cogitada para o acesso a todos os medicamentos.

No primeiro capítulo será abordada a licença compulsória no âmbito nacional, ou seja, na Lei nº 9.279/96. Serão explicados seus aspectos legais, suas modalidades, seu procedimento, a questão da anuência prévia da ANVISA, os projetos de lei que visam alterar a Lei nº 9.279/96 no quesito licença compulsória, os efeitos que a mera ameaça de decretar licenciamento compulsório possui sobre preços de medicamentos e a reação norte-americana ao instituto.

No segundo capítulo, serão abordados os aspectos internacionais da licença compulsória por interesse público, apresentando os documentos que tratam deste instrumento no âmbito internacional, tais como a Convenção de Paris, que ainda possui artigos em vigor; o Acordo TRIPS, que foi resultado da insatisfação dos países desenvolvidos com a Convenção de Paris que se mostrava insuficiente para coibir a cópia de itens como medicamentos e a Declaração de Doha, que ressaltou a importância de medidas em prol da saúde pública; será explicado como estes acordos devem ser interpretados, seus impactos no Brasil e um breve estudo da licença compulsória nos Estados Unidos, países andinos e União Europeia, que possuem um sistema jurídico diferenciado a respeito do licença compulsória de medicamentos.

No terceiro capítulo, o enfoque será a dicotomia entre direito de propriedade intelectual e direito à saúde, do qual o acesso a medicamentos é espécie. Serão abordados os dispositivos constitucionais referentes a estes direitos, sem deixar de ressaltar a importância do papel do Estado, que não mais assume a posição de “Estado Mínimo” e sim de um Estado Democrático de Direito, não lhe cabendo mais ser apenas sancionador de condutas ilícitas ocorridas no domínio econômico e no mau uso da propriedade, e sim de um interventor. Será analisada a transformação da atuação do Estado e da forma de exercer a propriedade que passa a ter como pré-requisito o cumprimento de sua função social, deixando de lado a visão estritamente patrimonial para assumir uma importância social; a intervenção do Estado no domínio econômico; a importância e efetivação do direito à saúde em uma Constituição Dirigente. Ao final deste capítulo, será explicado como a ponderação entre direito de propriedade e direito à saúde deverá ser realizada,

pois a resposta fornecida após essa ponderação de direitos será o determinante para o Decreto de licença compulsória por interesse público e emergência nacional.

No quarto e último capítulo serão demonstrados os aspectos econômicos que guiam as indústrias farmacêuticas, os gastos com a pesquisa e o desenvolvimento, e os deveres que o Estado deve cumprir para evitar intervir na propriedade de um inventor, assim, serão abordadas algumas políticas públicas a nível internacional e nacional que concretizam o acesso a medicamentos a curto e longo prazo. Além disso, será analisado o discurso da Presidente Dilma Rousseff , que mostrou disponibilidade em utilizar a licença compulsória para facilitar o acesso a medicamentos contra doenças crônicas não transmissíveis. Ora, a licença compulsória sana o problema a curto prazo, mas a longo prazo, nada melhor do que a independência desse instrumento através de políticas socioeconômicas que garantam à população os medicamentos de que precisa, afinal, o desestímulo de investir em inovação que uma licença compulsória pode gerar para uma empresa farmacêutica é algo que não pode ser desconsiderado quando o assunto é acesso a medicamentos no Estado Democrático de Direito.

I- LICENÇA COMPULSÓRIA NO BRASIL

Para melhor compreensão dos capítulos que seguirão, abordaremos os aspectos legais da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acerca da licença compulsória, explicando cada uma das modalidades existentes, o procedimento, a eficácia da ameaça de licença compulsória sobre o preço dos medicamentos e a reação norte-americana. Assim, será demonstrado que a licença compulsória é um instrumento eficaz para o acesso a medicamentos não apenas quando decretada, mas também quando utilizada como meio de pressão.

Já com a leitura deste capítulo dará para entender porque se faz necessária a existência de políticas públicas para evitar a utilização desta medida que choca com os interesses privados dos laboratórios, o que será, entretanto, desenvolvido no decorrer desta dissertação.

1.1- Modalidades de licença compulsória

A licença compulsória é um instrumento previsto, dentro do ordenamento jurídico brasileiro, na Lei nº 9.279/96, em seus arts. 68 à 74, utilizado pelo Poder Público “após a realização de um processo administrativo ou judicial, para desconstituir a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial, depois de transcorrido o prazo de três anos de sua concessão, para que possa dar início à exploração econômica do bem.”¹

A *licença por abuso de direito*, prevista no *caput* do art. 68 da Lei nº 9.279/96, parte do princípio que toda propriedade, assim como a industrial, tem uma finalidade específica, que transcende o simples interesse econômico do titular. Abusa de um direito quem o usa além dos limites do poder jurídico. Se a patente dá exclusividade para um número de atos, o titular tenta, ao abrigo do direito, impor a terceiros restrições a que não faz jus.

Alguns exemplos de abuso de patentes seriam as licenças ou vendas casadas; a imposição de *royalties* além ou depois da expropriação da patente, discriminatórios ou excessivos; recusa de licença; imposição de preços dos

¹ BEZERRA, Matheus Ferreira. *Patente de medicamentos – quebra de patente como instrumento de realização de Direitos*. Curitiba: Juruá, 2010, p. 116.

produtos fabricados; restrições territoriais ou quantitativas; *pooling* de patentes e abuso de poder de compra.²

Abuso, além do uso excessivo dos poderes, é também o desvio de finalidade destes. A patente tem por fim imediato a retribuição do inventor, e como fim mediato, o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. A primeira face do abuso de direitos de patentes é a natureza da retribuição do criador. A Constituição não assegura uma recompensa monetária ao inventor, contudo, prevê a restrição à concorrência. Para BARBOSA o regime das patentes é uma exceção ao princípio da liberdade de mercado, determinada pelo art. 173, §4º, da Constituição Federal.³

O abuso pode ocorrer no plano funcional, e atinge a finalidade da instituição do privilégio: concedido para estimular o investimento industrial, passa a assegurar somente a importação, reduzindo a industrialização interna. Pode ocorrer no plano temporal: através de inúmeros mecanismos, como estender a ação material da patente para além da expiração de seu prazo, que, no caso de patente de invenção, é de 20 anos a partir da data do depósito, conforme o artigo 40 da Lei nº 9.279/96.

A licença por *abuso de poder econômico* é prevista no *caput* do art. 68 da Lei nº 9.279/96. Dentro da regra de que a propriedade deve cumprir sua função social, a manutenção do direito de exclusividade sobre a tecnologia pressupõe que o titular não abuse de sua posição jurídica em desfavor da concorrência. DI BLASI, GARCIA e MENDES afirmam que, “constitui abuso, por exemplo, o desabastecimento do mercado ou a oferta reprimida pelo titular da patente.”⁴ Difere do abuso de patente porque “o abuso de poder econômico presume a análise da situação de mercado e de poder de mercado.”⁵ Não haverá abuso de poder econômico no caso de uma patente, ainda que abusada, cujo titular não controle “parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ela relativa.”

² BARBOSA, Denis Borges. Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público. *Revista da ABPI*, nº 45. Mar./Abr. 2000, p. 09.

³ *Ibidem*, p. 09.

⁴ DI BLASI, Gabriel, GARCIA; Mário Soerensen; MENDES, Paulo Parente. *A propriedade industrial: o sistema de marcas, patentes e desenho industrial analisado a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 104.

⁵ *Ibidem*, p. 10.

A Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, aborda as ações que configuram infração à ordem econômica, mais precisamente seu art. 20.⁶ Neste caso, FORTUNATO explica a importância da licença compulsória:

A licença compulsória passa a desempenhar papel fundamental no equilíbrio do mercado. Essa função efetiva os princípios constitucionais da ordem econômica, que estabelecem a liberdade do mercado como regra, mas que, igualmente, determinam que a lei reprima o abuso de poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.⁷

O art. 21, XVI da Lei nº 8.884/94 traz outro exemplo de abuso reprimível através de licença, qual seja: “açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia.” COELHO aponta dois aspectos na questão referente à circulação de bens imateriais:

O estático, referente à não utilização ou não exploração intencional, em detrimento do interesse coletivo, e o dinâmico, consistente na outorga da licença ou cessão de direito industrial em termos anticoncorrenciais. O desuso de privilégio pode caracterizar abuso de poder econômico principalmente quando a empresa, com presença proeminente no mercado, empenha-se em adquirir os demais privilégios exploráveis nesse mercado, alcançando status monopolístico por via oblíqua. É a hipótese de açambarque de direito industrial. Tanto os mecanismos estáticos como os dinâmicos são puníveis como infração contra a ordem econômica pela legislação antitruste.⁸

⁶ Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia

⁷ FORTUNATO, Lucas Rocha. *Sistema de propriedade industrial no Direito Brasileiro* – comentários à nova legislação sobre marcas e patentes. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

⁸ COELHO, Fabio Ulhoa. *Direito antitruste brasileiro* – comentários à lei nº 8.884/94. São Paulo: Saraiva, 1995, p. 42.

Aspecto relevante ao acesso a medicamentos é a hipótese de abuso de poder econômico que resulta da fixação de preços de produtos patenteados em limites muito maiores do que os custos, o retorno do investimento em pesquisa e desenvolvimento e que uma margem razoável de lucro poderia justificar. Nesta situação, deve-se observar o disposto no art. 21, XXIV da Lei nº 8.884/94.⁹

A licença compulsória decorrente de abuso de poder econômico, conforme o *caput* do art. 24 da Lei nº 8.884/94, tem natureza jurídica de penalidade pela infração à ordem econômica cometida pelo agente econômico. Nesta licença, ao licenciado que propõe fabricação local será garantido prazo de um ano para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento. Durante este prazo, será admitida a importação por terceiros, além do licenciado compulsório, do produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado diretamente pelo titular ou com seu consentimento.

A licença por *falta de exploração*, prevista no art. 68, §1º, I, se dá pela não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto (mesmo que parte relevante do mesmo seja fabricada no país), “exceto nas situações de inviabilidade econômica, quando será permitida a importação.”¹⁰ Encontra-se prevista no art. 68, §1º, I da Lei nº 9.279/96.

Parte da doutrina afirma que a “produção local” prevista na Lei nº 9.279/96 viola o Acordo TRIPS, pois dispõe que as patentes serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, ao seu setor tecnológico e ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.¹¹ LICKS, defendendo esta tese, expõe: “O país aguarda um projeto de lei que revogue o art. 68, §1º, I, para que os esforços de promoção de investimentos externos e de

⁹ XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

¹⁰ BARROS, Carla Eugênia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. São Paulo: Evocati, 2007, p. 277.

¹¹ CRUZ, Adriana Alves dos Santos. A licença compulsória como instrumento de adequação da patente e sua função social. *Revista da ABPI*, nº 80. Jan./fev. 2006, p. 52.

aumento de exportações não sejam prejudicados por decisões políticas desacertadas ou com vista à captação de votos em eleição.”¹² Por outro lado, BARBOSA (b) sustenta tese contrária, argumentando que:

a) O TRIPS não introduziu novo requisito à regra de não discriminação da Convenção de Paris cujas disposições relativa ao uso efetivo das patentes não foram revogadas. b) A interpretação do TRIPS determina que o art. 27 regula exclusivamente os pressupostos para o exercício da patente, não se aplicando as regras relativas à manutenção do direito, uma vez concedido. c) O art. 27 não pode ser entendido de forma a vedar a exigência de uso efetivo, pois continua a Convenção de Paris que a assegura. Não há discriminação entre a importação e a fabricação local. d) Outro seria o entendimento se o TRIPS regulasse a noção de uso efetivo, ou proibisse discriminar entre território nacional e estrangeiro para apuração da exploração ou ainda tivesse disposto que importação também é uso. Mas não o fez. e) Não há discriminação, perante o art. 27 do TRIPS, na imposição pela lei nacional do uso efetivo, desde que constituído conforme os parâmetros do art. 5º da Convenção de Paris.¹³

A controvérsia está na definição de uso efetivo. A outorga de licença compulsória, neste caso, de acordo com VARGAS, parece difícil, pois a Lei de Propriedade Industrial prevê várias exceções que colocam à disposição do titular da patente ameaçada uma gama de defesas válidas contra uma licença indesejada:

A Lei admite a não-concessão da licença compulsória quando a falta de uso for devido a inviabilidade econômica, cujo conceito pode ser interpretado flexivelmente, de forma que o titular da patente terá variadas justificativas. Igualmente, não será concedida esta licença se o titular justificar o desuso por razões legítimas. Não há na Lei a definição do que sejam “razões legítimas”, assim, o titular da patente terá uma ampla gama de razões, que poderão ser de caráter técnico, mercadológico ou de outra natureza legítima, a justificar a falta de uso.¹⁴

De qualquer forma, esta licença somente poderá ser requerida após decorridos três anos da concessão da patente.

A licença quando a *comercialização que não satisfazer às necessidades do mercado* encontra-se prevista no art. 68, §1º, II da Lei nº 9.279/96. A insuficiência de exploração, de

¹² LICKS, Otto. *Direito de patentes*: material de classe. In.: Seminário de Direito comparado de patentes. Rio de Janeiro, 2001, p. 81.

¹³ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 521.

¹⁴ VIEGAS. *Op. cit.*, p. 105.

acordo com LOUREIRO, “ocorre quando o mercado interno não é adequadamente atendido, nos aspectos de quantidade, qualidade e preço. Todavia, a globalização econômica agrega a noção de que o não atendimento ao mercado internacional sem justo motivo também pode gerar uma licença compulsória.”¹⁵

Não basta que o titular da patente explore integralmente a patente no território nacional; é necessário que a fabricação seja suficiente para atender às necessidades do mercado.

Esta licença compulsória deve destinar-se à produção e à venda predominantemente para o mercado interno, sendo assim, não deve servir para basear exportações em larga escala, fazendo concorrência ao próprio titular da patente. “A expressão “predominantemente” foi inserida para atender às eventuais necessidades de países de menor desenvolvimento industrial, que não possuam capacidade de produção própria. Esses países poderão ser supridos de produtos essenciais por um licenciado compulsório.”¹⁶

A *licença de dependência*, também conhecida como licença cruzada, encontra-se prevista no art. 70 da Lei nº 9.279/96. BARROS explica que “é causa de licença compulsória de uma patente a existência de outra dependente, cujo objeto constitua substancial progresso técnico em relação à patente anterior, desde que, além da efetiva caracterização de dependência, se impossibilite acordo entre os respectivos titulares”¹⁷ Em outras palavras, a patente depende obrigatoriamente da utilização de uma anterior para a sua exploração. “Esta licença também é cabível para o caso de emergência nacional e interesse público.”¹⁸

FARIAS afirma que “quando não se chega a um acordo por infrutífera a licença voluntária, cabe a concessão de licença compulsória, tanto em relação à patente principal e o titular da patente dependente, quanto em relação ao titular daquela em relação a esta (licença cruzada), em observância ao princípio da reciprocidade de direitos.”¹⁹

Nesta licença, é requisito essencial que o titular da primeira patente se recuse a firmar licença voluntária nas condições propostas pelo titular da patente ou do pedido dependente.²⁰

¹⁵ LOUREIRO, Luiz Guilherme de. *Lei de propriedade intelectual comentada*. São Paulo: Lejus, 1999, p. 154.

¹⁶ *Ibidem*, p. 107.

¹⁷ BARROS. *Op. cit.*, p. 280.

¹⁸ CRUZ. *Op. cit.*, p. 51.

¹⁹ FARIAS. Licença compulsória como alternativa para a garantia do acesso universal a antirretrovirais no Brasil. *Revista da ABPI*, nº 85. Nov./Dez. 2006, p. 31.

²⁰ VIEGAS. *Op. cit.*, p. 109.

1.2- Licença compulsória por interesse público

Não abordamos esta modalidade de licença compulsória no item anterior, em conjunto com as demais, porque esta se difere das anteriores uma vez que o interesse a prevalecer não é o do licenciado, mas o público. Há a prevalência de uma necessidade ou utilidade pública sobre o interesse privado, e não uma correção de abuso ou adequação à finalidade do direito. Nestes casos, a regra constitucional pertinente é a do uso social da propriedade, e em especial da cláusula final do art. 5º, XXIX da Constituição Federal, que determina que a patente deve ser utilizada “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do país.”

Há situações em que o titular de uma patente a utiliza no território nacional, porém, em condições que impossibilitam a adequada implementação de políticas públicas destinadas ao acesso a medicamentos. Além disso, há situações emergenciais que não dão outra alternativa ao governo brasileiro senão licenciar compulsoriamente um medicamento do qual a população venha a necessitar. A licença compulsória por interesse público encontra-se prevista no art. 71 da Lei nº 9.279/96:

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

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

Emergência nacional não se confunde com interesse público. De acordo com o Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999, que regulamenta a licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, aquela é conceituada como o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional; por interesse público consideram-se os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

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

declarada. Vale ressaltar que “caso se trate de interesse público permanente, o remédio jurídico adequado é o da desapropriação.”²¹

Distingue-se questão de emergência nacional, que implica em um estado agravado de interesse coletivo, qualificado pela urgência no atendimento das demandas, e a de interesse público. A emergência precisa ser nacional, e não local; e pode suscitar interesse público, coletivo, ou difuso. “No caso de interesse público não se exige que seja nacional, pois qualquer esfera do Poder Público justifica a pretensão.”²² Quanto à prévia indenização, o pagamento de *royalties* na proporção do uso da patente atende à garantia constitucional de indenização ao titular da propriedade.

O interesse público se concretiza nas noções de utilidade pública, abordada pelo Decreto-lei nº 3.365, de 21 de junho de 1941.²³

Quanto à declaração da necessidade ou utilidade pública, ou de interesse social, a Lei nº 9.279/96, ainda que determine que o processo declaratório é de competência exclusiva da União, não restringe a licença ao atendimento desta: O Distrito Federal, os Estados e Municípios podem ser titulares de interesse público a ser atendido, por isso, outro entendimento violaria a cláusula federativa.

BARCELLOS explica que esta licença também difere das demais “porque não é concedida pelo INPI, e sim pelo Poder Executivo Federal, através do Presidente da República, não havendo previsão de processo administrativo junto à Autarquia Federal.”²⁴ Contudo, é possível ao titular da patente discutir administrativa ou judicialmente diversos aspectos desta forma de licença, que é uma intervenção no domínio privado, tais como a efetiva existência de interesse público, prazo da licença, valores e outros aspectos.

O ato de concessão desta licença estabelecerá o prazo de sua vigência, a possibilidade de prorrogação, as condições oferecidas pela União, a remuneração do titular e ainda poderá obrigá-

²¹ BARBOSA, Denis Borges. *Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público*. *Op. cit.*, p. 21.

²² BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. *Op. cit.*, p. 534.

²³ Art. 5º Consideram-se casos de utilidade pública:

- a) a segurança nacional;
- b) a defesa do Estado;
- c) o socorro público em caso de calamidade;
- d) a salubridade pública;

(...)

p) os demais casos previstos por leis especiais.

²⁴ BARCELLOS. *Op. cit.*, p. 60.

lo a disponibilizar as informações necessárias e suficientes à reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos.²⁵

A exploração da patente licenciada compulsoriamente pode ser efetivada por terceiros contratados ou conveniados ou pela própria União, permanecendo impedida a reprodução de seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita por exorbitar o fundamento da licença.

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

Se a falta de atendimento resulta de preços excessivos, provavelmente, haverá uma lesão de caráter concorrencial e, neste caso, um remédio adequado, ainda que não o único, seria a licença compulsória prevista no art. 68 da Lei nº 9.279/96, e não a do art. 71, contudo, existindo ou não uma situação de lesão à concorrência, poderá haver os elementos geradores da licença por interesse público quando o produto patenteado não for capaz de atender à necessidade pública ou a emergência em razão do preço excessivo. O art. 71 não faz exceção às razões da existência da necessidade ou emergência: falta de exploração, abuso de patentes, abuso de poder econômico, ou falta de investimento industrial.

Não haverá faculdade para o Presidente da República de emitir de ofício a licença compulsória, caso o titular ou licenciado se dispuser ou estiver em condições de atender à emergência ou ao interesse público. Nesta situação não haverá motivo para decretar a licença.

Aplica-se o devido processo legal, impondo pleno direito de defesa. BARBOSA alerta que “a eventual emergência nacional prejudicará a existência de uma defesa prévia do titular; mas, fora tal evento, a Lei do Processo Administrativo Federal (Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999) deverá ser seguida.”²⁶

Atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente (Presidente da República, Governador ou Prefeito) extinguirá a licença compulsória, respeitado os termos do contrato firmado com o licenciado.

²⁵ BARROS. *Op. cit.*, p. 283.

²⁶ *Ibidem*, p. 16.

Argumentos contrários ao licenciamento compulsório de patente na área farmacêutica têm sido levantados tanto pelos laboratórios potencialmente atingidos como por associações da indústria farmacêutica e países estrangeiros, em especial, os Estados Unidos, que alegam que a mera ameaça de licença compulsória é suficiente para reduzir os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, investimentos em novos negócios e na expansão da produção local em decorrência do ambiente de desconfiança que se cria sobre a solidez e a eficácia dos direitos de propriedade industrial no Brasil.

1.3- Procedimento para obtenção de licença compulsória

A licença compulsória, exceto a prevista pelo art. 71, é concedida pelo INPI mediante procedimento próprio. Quando o pedido de licença compulsória cumpre com os requisitos legais, a licença pode ser concedida, sempre sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento, e seguirá o rito do art. 73 da Lei nº 9.279/96:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

O interessado em obter uma licença compulsória deve submeter seu pedido ao INPI, contendo todas as condições oferecidas ao titular da patente, ou seja, o *royalty* a ser pago, que

pode ser em forma de percentual sobre o preço do produto final, ou em base a preço fixo por unidade de produto vendida, ou mediante valor fixo único ou periódico; o prazo da licença e as demais cláusulas contratuais.²⁷

De acordo com a Lei nº 9.279/96, as licenças compulsórias do art. 73 só poderão ser requeridas por pessoa com legítimo interesse, capacidade técnica e econômica para explorar eficientemente o objeto patentado, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno. Portanto, na petição ao INPI, o requerente deverá apresentar todos os dados de sua empresa e uma descrição detalhada das circunstâncias do mercado que comprovem o legítimo interesse e sua capacidade técnica. Quanto ao ônus da prova, VIEGAS esclarece:

No caso de abuso de direito ou de poder econômico, o requerente deverá juntar documentação que o comprove. No caso do requerimento ter como fundamento a falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração. Sendo o fundamento falta de comercialização suficiente, o requerente é quem deverá apresentar provas ou argumentos suficientes para comprovar essa circunstância. No caso de patentes dependentes, emergência nacional e interesse público, o requerente deverá apresentar documentos e informações que sirvam para comprovar os fatos que embasam o pedido.²⁸

O INPI analisará as condições de legitimidade. Caso o pedido de licença compulsória não contenha todos os requisitos necessários, poderá o INPI solicitar ao requerente que o complemente antes de intimar o titular da patente. Por outro lado, se o requerente não apresentar dados, informações ou comprovantes suficientes, o INPI poderá, a seu critério, indeferir o pedido de licença.

BARBOSA leciona que “ao contrário do processo civil, no caso da licença compulsória, a legitimidade pressupõe mais do que a mera conjugação entre direito subjetivo e pretensão específica. Em cada licença existe um interesse geral, difuso ou público. Ao suscitar interesse próprio, o requerente também exerce interesse supraindividual.”²⁹

A regra da legitimidade não impede o Poder Público de postular a licença para seu uso, ainda que tal outorga resuma o sublicenciamento a terceiros, mediante contratação direta ou

²⁷ VIEGAS, Juliana Laura Bruna. *Considerações sobre licenças compulsórias*. In.: ABRÃO, Eliane Y. *Propriedade intelectual, direitos autorais, propriedade industrial e bens da personalidade*. São Paulo: Senac, 2006, p. 112.

²⁸ *Ibidem*, p. 113.

²⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público*. *Op. cit.*, p. 14.

licitação, para suprimento dos bens ou serviços licenciados compulsoriamente. No procedimento da licença compulsória por interesse público, BARBOSA distingue seis fases:

- a) Determinação da necessidade ou emergência e da impossibilidade ou recusa do seu atendimento pelo titular da patente;
- b) Declaração do interesse público ou da emergência;
- c) Oferta pública ou licitação para a licença;
- d) Outorga da licença;
- e) Fixação ou arbitramento do valor do *royalty* na forma dos §§3º e 4º do art. 73 da Lei nº 9.279/96;
- f) Registro da licença compulsória.³⁰

Os primeiros dois elementos são regulados, em seus princípios básicos, pela Lei nº 9.784/99. A declaração de interesse público ou emergência seguirá a processualística das declarações de necessidade ou utilidade pública para desapropriação. As duas últimas fases são reguladas pelo art. 73 da Lei nº 9.279/96.

Quanto à competência para a concessão da licença *ex officio* do art. 71, esta não é restrita ao INPI. Entende-se que a apuração da necessidade pública ou da emergência seja da incumbência da autoridade à qual esteja vinculado o atendimento à necessidade pertinente, por exemplo, se a emergência se vincula à atividade de saúde, o Ministro da Saúde será competente para apurar se existe a necessidade e para determinar se o titular tem condições e consente em supri-la.

Caberá ao INPI a execução da decisão administrativa, tanto para a aplicação dos §§ 3º e 4º do art. 73 quanto para o registro da licença compulsória.

PONTES DE MIRANDA afirma que “a decisão sobre a licença compulsória é constitutiva porque não se declara licenciamento, licencia-se, compulsoriamente.”³¹

Quanto ao valor dos *royalties*, este é de natureza indenizatória e não remuneratória, e é calculado sobre o preço efetivamente praticado pelo licenciado compulsório, e não sobre o preço praticado pelo titular ou seu licenciado voluntário.

O titular será intimado a se manifestar no prazo de 60 dias, findo o qual, sem manifestação, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas, porém, caso o titular conteste, o INPI poderá realizar diligências para apurar os fatos contestados, inclusive

³⁰ Ibidem, p. 20.

³¹ MIRANDA, Francisco Pontes de. *Tratado de Direito Privado*- parte especial São Paulo: Revista dos Tribunais, 1955. Licença obrigatória.

designando comissão, que pode incluir especialistas não integrantes dos quadros do INPI, para arbitrar a remuneração a ser paga ao titular.

A decisão do INPI outorgando ou denegando a licença compulsória deverá ser emitida no prazo de 60 dias a partir do momento em que o processo estiver totalmente instruído. Considerando que o INPI poderá requerer dados e informações adicionais, a decisão sobre a emissão de licença compulsória não necessariamente será emitida em dois meses a partir do protocolo do pedido. Ao contrário, a decisão poderá ser bastante demorada, dependendo da complexidade do caso e dos dados adicionais que venham a ser solicitados.

VIEGAS critica o fato de o recurso da decisão que concede a licença compulsória não possuir efeito suspensivo (art. 73, §8º). “Isso pode gerar insegurança, como, por exemplo, no caso de que o licenciado inicie investimentos para a produção do objeto da patente e posteriormente ter que cancelar a produção se a licença anteriormente concedida vier a ser cancelada.”³²

1.4- Decreto nº 3.201

Este Decreto, promulgado em 06 de outubro de 1999, regulamenta a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público. Apesar de sua relevância, o normativo incorria em ilegalidades e inconstitucionalidades de forma que, em 04 de setembro de 2003, foi emitido o Decreto nº 4.830³³, que se propôs a utilizar as flexibilidades oferecidas pelo Acordo TRIPS e os preceitos da Declaração de Doha. Abordaremos a seguir a inconstitucionalidade de alguns dispositivos do Decreto nº 3.201.

Quanto ao *uso não comercial*, o art. 1º do Decreto nº 3.201 dispunha que “A concessão, de ofício, de licença compulsória, para uso público não-comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto.”

O Decreto afirma que a licença em questão se destina ao uso “não-comercial. “Tal precisão, que não encontra amparo na lei, cria uma autolimitação contrária ao interesse público e,

³² VIEGAS. *Op. cit.*, p. 115.

³³ O Decreto nº 4.830 de 2003 dá nova redação aos arts. 1o , 2o , 5o , 9o e 10 do Decreto nº 3.201 , de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279 , de 14 de maio de 1996.

por isso, é ilegal.”³⁴ Isso não é imposição do TRIPS, pois o uso não-comercial só é exigido nos casos que não configurem emergência. O Decreto nº 4.830 deixa claro que quando existir emergência nacional ou outros casos de emergência, não se aplica a exigência de que o uso do objeto da patente seja para fins não comerciais, ou seja, o uso público pode ser comercial, trazendo nova redação ao texto legal, em consonância com o art. 31 do TRIPS. Desta forma, “as situações de emergência nacional podem ser sanadas também com uma intervenção no mercado, que não necessariamente precisa ser restrita ao uso público não comercial. Apenas as situações de interesse público estão restritas ao uso público não comercial do objeto da patente licenciado.”³⁵

Quanto à *remuneração*, o Decreto nº 3.201 prevê, em seu art. 5º, §2º, que “na determinação da remuneração cabível ao titular, serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização” e que “a autoridade competente poderá requisitar informações necessárias para subsidiar a concessão de licença ou determinar a remuneração cabível ao titular da patente, assim como outras informações pertinentes, aos órgãos e às entidades da administração pública.”

Embora visando a celeridade, o Decreto nº 3.201 se refere à fixação liminar da remuneração oferecida pela União, incorrendo em inconstitucionalidade, pois o interesse público não será só da União, ainda que o procedimento concessivo seja de sua competência. BARBOSA entende que “apenas o procedimento previsto no art. 73 da Lei nº 9.279/96 poderá ser seguido, sem prejuízo do uso imediato do objeto da patente em caso de emergência, o que é permitido pelo art. 7º do Decreto.”³⁶ É impróprio o decreto para instituir ou modificar o procedimento.”³⁷ Assim, o *quantum* definitivo da remuneração será fixado apenas após o procedimento administrativo previsto no art. 73.

Errava o Decreto nº 3.201 ao dispor, em seu art. 11, que “a contratação de terceiros para a exploração da patente compulsoriamente licenciada será feita *mediante licitação*, cujo processo obedecerá aos princípios da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.” Ora, a contratação será feita

³⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público*. *Op. cit.*, p. 21.

³⁵ BARBOSA, Denis. A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público. *Revista da ABPI*. Nº 67. Nov./Dez. 2003, p. 24.

³⁶ Art. 7º No caso de emergência nacional ou interesse público que caracterize extrema urgência, a licença compulsória de que trata este Decreto poderá ser implementada e efetivado o uso da patente, independentemente do atendimento prévio das condições estabelecidas nos arts. 4º e 5º deste Decreto.

³⁷ BARBOSA, Denis. *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público*. *Op. cit.*, p. 22.

com a aplicação das normas licitatórias, mas não necessariamente através da licitação. Os casos de dispensa e inexigibilidade serão aplicáveis. Este art. foi revogado pelo Decreto nº 4.830.

VIEGAS critica a exigência prevista no art. 5º, III do Decreto, não incorporada na Lei nº 9.279/96, da “obrigação de o titular, se preciso, transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido, supervisionar a montagem e os demais aspectos técnicos e comerciais aplicáveis ao caso em espécie.”

A patente já deve conter todos os dados necessários à sua exploração. A exigência de que o titular da patente revele dados adicionais relativos a supervisão de montagem e aspectos comerciais relativos à exploração da patente pode implicar a exigência de que o titular revele segredos de negócios não compreendidos no objeto da patente licenciada. Essas condições ultrapassam os limites da LPI, o que um decreto regulamentador não deve fazer.³⁸

Quanto à *revelação do objeto da licença*, o bom senso daria amparo ao que esteve disposto no art. 5º, III, do Decreto 3.201. O Decreto nº 4.830 corrigiu o normativo, visando aplicar o princípio de que, conforme o art. 24 da Lei nº 9.279/96, o relatório da patente tem de expor a melhor forma de execução prática da solução técnica reivindicada, sob pena de nulidade. Sendo assim, “se o beneficiário da licença compulsória não estiver apto a desenvolver o objeto da patente, a partir da tecnologia revelada, e recusando-se o titular ao dever de colaborar com o atendimento da necessidade pública premente, se presume que o título foi expedido sem o atendimento do requisito legal.³⁹”

Além disso, o novo texto suprime a menção à “supervisão de montagem e aos demais aspectos técnicos e comerciais” e torna a obrigação uma escolha do ente público, conforme suas necessidades.

Quanto à *licença de importação*, o art. 10 do Decreto nº 3.201 abre duas hipóteses de licença: a para produção local e a para importação: “Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente.”

A versão original do referido artigo indicava que a autoridade licenciante só poderia realizar a importação do produto objeto da patente caso este tivesse sido colocado no mercado

³⁸ VIEGAS. *Op. cit.*, p. 111.

³⁹ BARBOSA, Denis. *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público. Op. cit.*, p. 25.

diretamente pelo titular ou com seu consentimento, contudo, através da leitura do art. 71 com o 69, §4º isso era contrário ao texto, visto que, verificada a necessidade pública, a importação deve ser feita de qualquer fonte. Assim, a licença prevista no art. 71 não ficará sujeita à regra de importação de origem autorizada.

Assim, o Decreto nº 4.830 alterou o art. 10, permitindo, quando impossível o atendimento da necessidade pública excepcional, que o licenciado adquira o produto no mercado externo, de qualquer fonte capaz de suprir a necessidade da população.

1.5- Da anuência prévia da Anvisa

A anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária –Anvisa- é um aspecto relevante de ser abordado quando o assunto é patente de medicamentos. Criada em 26 de janeiro de 1999 através da Lei nº 9.782, a Anvisa é um órgão destinado a proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços ao participar da construção de seu acesso. Exerce controle e fiscalização sanitária de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias. Até mesmo os medicamentos importados devem passar por um procedimento administrativo junto à Anvisa a fim de que possam ser comercializados no País. De acordo com LOYOLA, pretendia-se, com a criação dessa agência, construir uma cultura de qualidade que pudesse ser um selo de garantia, como o FDA (*Food and Drug Administration*), agência responsável pela regulação de alimentos e drogas nos Estados Unidos.⁴⁰

Compete ao INPI a concessão da patente e seu registro, conforme explicado. Todavia, conforme o art. 229-C da Lei nº 9.279/96, incluído pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, a concessão de patente para produtos e processos farmacêuticos dependerá da anuência da Anvisa. BASSO explica que a anuência prévia não pode ser considerada como duplo exame, mas sim “instrumento que visa evitar a concessão imerecida de patente e monopólio indevido protegendo o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento

⁴⁰ LOYOLA, Maria Andrea. *Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil*. In.: CORRÊA, Marilene; CASSIER, Maurice. *Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Uerj, 2010, p. 59.

tecnológico do país.”⁴¹ Do ponto de vista técnico, a anuência prévia é feita através da análise preliminar do pedido pelo INPI dos requisitos de patenteabilidade.

Se o parecer for favorável, a documentação é remetida à Anvisa para posterior parecer. Verificada divergência de posicionamento entre Anvisa e INPI, é organizada uma reunião com os membros de ambos os órgãos tentando harmonizar o posicionamento. Caso não seja alcançado um acordo, a patente não será concedida pelo INPI, uma vez que a Anvisa possui poder de veto na concessão de patente para produto farmacêutico.⁴²

A anuência prévia trata-se de um exame de todos os pedidos de patente de medicamentos depositados no INPI, que é realizado previamente à concessão de carta-patente. É um instituto harmonizado com o Acordo TRIPS que confere autonomia aos países na definição de procedimentos para a concessão de direitos de propriedade intelectual a bens e produtos de saúde. Contudo, o art. 229-C é contestado pelos escritórios de advocacia especializados em propriedade intelectual, que assim argumentam:

a) a anuência prévia constituiria, na prática, um quarto requisito de patenteabilidade (além de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), o que contraria o art. 27.1 do TRIPS, primeira parte; b) a Lei nº 10.196/01, que instituiu a anuência prévia, não determinou os fundamentos para sua outorga por parte da Anvisa; c) a Lei que criou a Anvisa não lhe atribuiu competência para conceder uma patente, mas a agência exerceria, na prática, essa prerrogativa por meio da anuência prévia; d) a anuência prévia gera tratamento diferenciado ao se aplicar somente a produtos e processos farmacêuticos, o que contraria o art. 27.1 do TRIPS, segunda parte, que determina que não haverá discriminação quanto ao setor tecnológico no que se refere a patentes.⁴³

Existe uma pressão por parte das indústrias multinacionais para extinguir a anuência prévia, contudo, a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS e o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual perceberam que “se as patentes contribuem para garantir exclusividade de comercialização pelo inventor e 97% das patentes depositadas no Brasil são de produtores estrangeiros, a concessão de patentes indevidas submete o país a uma situação de extrema

⁴¹ BASSO, Maristela. *A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas*. Curitiba, 2004. Disponível em: www.tecpar.br. Acesso em 17 de dezembro de 2011.

⁴² CÉSAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. *Flexibilidades no Direito Internacional da Propriedade Intelectual- Reflexões para amenizar a crise do acesso a medicamentos essenciais*. In.: CARVALHO, Patrícia Luciane (coord.). *Propriedade intelectual – estudos em homenagem à professora Maristela Basso*. São Paulo: Juruá, 2008, p. 57.

⁴³ VARGAS. *Op. cit.*, p. 331.

dependência.”⁴⁴ Dessa forma, a anuência prévia evita essa dependência, ainda mais quando a patente não atende aos requisitos previstos no artigo 8º da Lei nº 9.279/96.⁴⁵

As críticas quanto à validade do instituto são expostas, especialmente, pela indústria farmacêutica, que tem interesse em sua extinção, principalmente pelo fato da Anvisa não autorizar o patenteamento do “segundo uso”⁴⁶, pois, através de sua Diretoria Colegiada em 23 de novembro de 2003, considera-o: “lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso.”⁴⁷

Desde a existência do instituto da anuência prévia, dos 1.596 pedidos aprovados pelo INPI, 145 foram reprovados pela Anvisa.⁴⁸ Seguem duas situações em que a patente foi negada pelo INPI devido à reprovação do medicamento na anuência prévia pela Anvisa.

O INPI, em 03 de agosto de 2008, negou a concessão do pedido de patente feito pela empresa Gilead para o medicamento Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) fundamentando a negação na falta de atividade inventiva. Inclusive, essa decisão permitiu que se ampliasse o acesso a um dos medicamentos-chave para o tratamento do HIV nos países em desenvolvimento.

O Tenofovir é um dos mais caros e importantes medicamentos usados pelo Programa Nacional DST-Aids e o argumento da falta de atividade inventiva foi fruto da luta da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids e da Fundação Oswaldo Cruz que apresentaram subsídios técnicos ao INPI, mostrando que a fórmula do Tenofovir não trazia nenhuma inovação tecnológica.⁴⁹

⁴⁴ ABIA E GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS (GTPI/REBRIP). *Carta ao INPI*. Disponível em: www.aids.gov.br/final/novidades/carta_ao_inpi.asp. Acesso em 18 de maio de 2005.

⁴⁵ Art. 8º- É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

⁴⁶ Patentes de segundo uso são caracterizadas quando os pesquisadores descobrem que um determinado medicamento desenvolvido para um fim específico pode servir para tratamento de outra doença. (FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS. *Patentes de segundo uso causam danos à saúde pública e ao Brasil*. Disponível em: <http://www.fenafar.org.br/portal/patentes/71-patentes/361-patentes-de-segundo-uso-causa-danos-a-saude-publica-e-ao-brasil.html>. Acesso em 26 de maio de 2012.)

⁴⁷ WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. *Patentes de segundo uso médico*. Disponível em: http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf Acesso em: 21 de março de 2012.

⁴⁸ FORMENTI, Lígia. *AGU restringe poder na Anvisa na concessão de patente de medicamentos*. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/noticias/impreso.agu-restringe-poder-da-anvisa-na-concessao-de-patente-de-medico-mento,670238,0.htm>. Acesso em 21 de março de 2012.

⁴⁹ FORMENTI, Lígia. *INPI nega patente ao antirretroviral Tenofovir*. Disponível em: www.ibvivavida.org.br. Acesso em 19 de dezembro de 2011.

Outro exemplo real sobre divergência entre INPI e Anvisa foi o caso que chegou ao Judiciário que teve como pólo ativo a Empresa Roche. A empresa pediu ao INPI a patente de um remédio que faz parte do coquetel antiaids, chamado Valcyte. Os técnicos do instituto deram o aval de inventividade e novidade do produto, o que automaticamente levaria a concessão da patente, todavia, a Anvisa divergiu do INPI, pois considerou que não havia novidade no remédio, explicando que “a composição farmacológica Valganciclovir, princípio ativo do medicamento Valcyte, já se encontra no estado da técnica, eis que patenteada por outro laboratório na Europa.”⁵⁰

Em maio de 2011, o Advogado Geral da União restringiu o poder da Anvisa, para quem a agência deve analisar apenas se o medicamento é ou não nocivo. Contudo, desconsiderou o quão nocivo é permitir a concessão de patente para medicamentos essenciais que, na verdade, não atendem, principalmente, ao requisito da novidade. O segundo uso, inclusive, pode estender o período de vigência da propriedade intelectual pelo dobro do tempo esperado. Para exemplificar isso, trazemos o caso do medicamento AZT, desenvolvido em 1965 para o tratamento do câncer. Na década de 80, foi aprovado pela FDA para o combate à AIDS. Sua patente como antirretroviral expirou em 2005, nos países que a concederam. Já no Brasil, onde a droga não foi patenteada porque a legislação vigente na época não permitia o registro de patente para medicamentos, a droga é produzida na versão genérica desde 1992.⁵¹

1.6- Projetos de lei sobre licença compulsória na Lei nº 9.279/96

Tamanha a preocupação com o acesso a medicamentos essenciais faz com que projetos de lei destinados a tornar a Lei nº 9.279/96 mais flexível apareçam na Câmara dos Deputados. De acordo com BARBIERI, “essas propostas procuram tornar eficaz o mandamento constitucional previsto no art. 196 – direito à saúde.”⁵²

O Projeto de Lei nº 139, de 1999, de autoria do Deputado Federal Alberto Goldman, procura estabelecer que os direitos do titular não se apliquem a produtos fabricados de acordo

⁵⁰ ANVISA E INPI TENTAM UNIFORMIZAR PARECERES. Valor Econômico. Disponível em www.adital.com.br/site/noticias/15502.asp?lang=PT&cod=15502. Acesso em 15 de outubro de 2011.

⁵¹ GRUPO INCENTIVO À VIDA. *Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos*. Instituto de Saúde, 2006, p. 16.

⁵² BARBIERI, José Carlos. *Uma avaliação sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio: cinco anos depois*. RAP. 35 (3). Mai./Jun. 2001, p. 127.

com a patente de processo ou de produto colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento. Visa alterar o art. 43, IV e o inciso I do §1º e do § 2º do art. 68 da Lei 9.279/96, permitindo a importação paralela e a licença compulsória quando o objeto da patente não for explorado no território brasileiro (falta de fabricação, manufatura incompleta do produto, ou falta de uso integral do processo patentado), independentemente da viabilidade econômica. Atualmente, quando demonstrada a inviabilidade econômica, fica afastada a licença compulsória. Para o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual- GTPI, a aprovação deste Projeto facilitaria o acesso a produtos através da permissão legal para o país usar dois recursos permitidos pela legislação internacional: a importação paralela não vinculada a licença compulsória e uma nova hipótese para decretação desta.⁵³

O Projeto de Lei nº 1.338, de 1999, de autoria do Deputado Federal Freire Junior, sugere uma nova redação para o art. 43, IV: “os direitos conferidos pela patente não se aplicam à produção de medicamento objeto de patente de produto ou processo, desde que a produção seja feita por laboratório pertencente a União e seja destinada à utilização da rede hospitalar pública e à distribuição gratuita.” Contudo, este Projeto de Lei colide com o Acordo TRIPS.

O Projeto de Lei nº 1.922, de 1999, do Deputado Federal Eduardo Jorge, visa incluir como matérias não-patenteáveis os medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS.

O Projeto de Lei nº 3.562, de 2000, de autoria do Deputado Federal Raimundo Gomes de Matos. Este projeto sugere licença compulsória nos casos em que os preços de venda do medicamento patentado forem incompatíveis com os custos dos respectivos insumos e quando o medicamento patentado não for produzido no território brasileiro após 2 anos da concessão da patente, independentemente da viabilidade econômica.

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual é favorável a este projeto pois “a decretação da licença compulsória por abuso de poder econômico seria facilitada, possibilitando menores preços de medicamentos e, em consequência, promovendo o acesso a esses produtos.”⁵⁴

O Projeto de Lei nº 22, de 2003, proposto pelo Deputado Federal Roberto Gouveia, inclui a invenção de medicamento para a prevenção e o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida –AIDS- e de seu processo de obtenção como matérias não patenteáveis.

⁵³ GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Projeto de Lei nº 139/99 e apensos*. Disponível em: <http://www.patentes.org.br/default.asp?siteAcao=mostraPagina&paginaId=669>. Acesso em 20 de março de 2012.

⁵⁴ Ibidem.

Este projeto significaria um retrocesso se convertido em lei devido às evoluções conciliatórias expressas no TRIPS, que apesar de ter caráter comercial, não deixou de adotar medidas de contrapeso, mitigando as influências negativas decorrentes do patenteamento de produtos farmacêuticos. Com a conversão deste projeto, “seremos vistos externamente como um país que não respeita os acordos internacionais, causando prejuízos para futuros investimentos e relações internacionais.”⁵⁵

1.7- Eficácia da ameaça de licença compulsória

A partir da vigência do Decreto nº 3.201, o Brasil começou a negociar, mais eficazmente, com os laboratórios internacionais as reduções de valores, através da ameaça de licença compulsória.

Nos anos 90, a AIDS era a doença que mais chamava a atenção do governo brasileiro devido à política de combate à Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida. FIGUEIREDO nos conta que “drogas componentes do coquetel, como o Nelfinavir, produzida pelos laboratórios Roche e Agouron; Efavirenz, do laboratório Merck Sharp & Dohme; Atazanavir, pertencente ao laboratório Bristol; Interferon Peguilato da Scheing-Ploug e Roche; e o Kaletra, da Abott, foram objetos de pressões nacionais.”⁵⁶

HASENCLEVER afirma que a simples ameaça de licença compulsória já fez com que alguns laboratórios reduzissem o preço de seus medicamentos, tendo, inclusive, efeito cascata sobre outros, o que levou a uma redução generalizada dos preços de antirretrovirais. O custo do tratamento antirretroviral individual caiu de US\$ 6.240, em 1997, para US\$ 2.210, em 2001.⁵⁷

Em 2001, o Brasil ameaçou decretar licença compulsória sobre os medicamentos Nelfinavir e Efavirenz, que somados, consumiam cerca de 36% do orçamento da política nacional DST-AIDS destinado à compra de medicamentos. Sem efetivamente decretar a licença, a Merck reduziu o valor do Efavirenz em 64%. A unidade que custava US\$ 2,32, passou a ser adquirida pelo governo brasileiro a US\$ 0,84. Sobre esses medicamentos, VILLELA destaca:

⁵⁵ BARCELLOS. *Op. cit.*, p. 62.

⁵⁶ FIGUEIREDO, Luciano Lima. *A função social das patentes de medicamentos*. Salvador: Podivm, 2009, p. 222.

⁵⁷ HASENCLEVER, Lia. *Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antirretrovirais*. Relatório preliminar. Rio de Janeiro: UFRJ, 2006, p. 12.

As patentes concedidas aos dois ARVs, conforme o diretor do laboratório indiano Cipla, revelavam um erro técnico ou estratégico do Brasil. No caso do Efavirenz, o registro original do medicamento, feito nos Estados Unidos, datava de 1992 e, de acordo com o TRIPS, nenhum país era obrigado a reconhecer patentes registradas antes de 1997. Não obstante, quando, em 1999, recebeu o pedido de registro da Merck, o INPI considerou que se tratava de uma nova formulação da droga e, assim, a patente foi concedida.⁵⁸

No caso do Nelfinavir, também patenteado no exterior antes de 1997, a patente foi concedida porque o Brasil incluiu em sua legislação o mecanismo *pipeline*, que permitia a concessão de patentes retroativas a produtos que, apesar de registrados no exterior antes da lei nacional, não se encontravam no mercado interno. Apesar das críticas americanas à lei brasileira por ser condescendente demais, a verdade é que ela adotou dispositivos patentários desnecessários, pois não impostos pelo Acordo TRIPS, e restritivos às políticas farmacêuticas.

José Serra, Ministro da Saúde entre os anos de 1998 e 2002, ameaçava o licenciamento compulsório desses medicamentos com base em abuso de poder econômico. Fernando Henrique Cardoso, então presidente, apoiava essa ameaça. O Ministro da Saúde afirmava ter encomendado pesquisas para a produção dos dois ARVs ao laboratório público Farmanguinhos, contudo, estava disposto a negociar junto aos laboratórios caso eles baixassem os preços ou decidissem vender suas patentes mediante o pagamento de *royalties*. Em março, a Merck e a Roche se dispuseram a negociar com o governo brasileiro, até porque a indústria farmacêutica sabia que o Brasil tinha experiência em produzir genéricos.

Em maio de 2001, o Presidente da República Fernando Henrique Cardoso fez um acordo com a Meck, conseguindo um desconto de 59% no preço do Efavirenz. As negociações com o laboratório suíço Roche em torno do Nelfinavir, entretanto, ainda continuavam. Ressalta-se que as ameaças de licença compulsória não ficaram restrita aos antirretrovirais, pois o Ministro da Saúde José Serra também a cogitava para um medicamento contra leucemia da Novartis.

Anos se passaram, e o preço do medicamento Efavirenz subiu novamente. Desde 2006, o Brasil vinha pressionando o laboratório Merck, sem sucesso, a reduzir o valor de US\$ 1,59 para US\$ 0,65 pelo comprimido de 600 mg. O Ministério da Saúde declarou o medicamento de “interesse público” e anunciou a intenção de comprar a versão genérica da Índia por um preço de US\$ 0,45 o comprimido. Foi dado um prazo para o Grupo Merck fazer uma contraproposta e este

⁵⁸ VILLELA. *Op. cit.*, p. 88.

propôs, inicialmente, redução de 2%, e após a declaração de interesse público, redução de 30%, o que foi considerado insuficiente pelo governo, não atendendo ao interesse nacional.

Desta forma, o Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, anunciou, em 04 de maio de 2007, através do Decreto nº 6.108, o licenciamento compulsório do Efavirenz, para fins de uso público não comercial, que foi o primeiro no Brasil, fundamentando sua decisão no fato de que pagava ao laboratório 136% a mais do valor cobrado pela Merck em outros países, como a Tailândia, que atende a 17 mil pessoas e paga US\$ 0,75 por comprimido. O *royalty* ao Grupo Merck ficou em 1,5% sobre o gasto com a importação do similar indiano.

Partindo para uma análise reflexiva, percebe-se que o valor já poderia estar mais baixo sem prejudicar os interesses do laboratório, uma vez que vende o mesmo medicamento, com os mesmos insumos, em outro país a um preço inferior. Provavelmente, se o preço, com redução de 30% como proposto pelo próprio laboratório após a declaração por interesse público, já estivesse sendo praticado, a licença compulsória poderia ser adiada. Ora, se o laboratório fez essa proposta é porque este valor era viável e não prejudicava seus interesses econômicos.

Este antirretroviral era consumido por 75 mil aidéticos na rede pública brasileira e estimou-se que seu licenciamento compulsório traria uma economia de 30 milhões de dólares até o ano de 2012, termo final do direito industrial relativo ao medicamento, uma vez que o Brasil pôde iniciar a produção nacional da droga como genérico em Farmanguinhos e “importar genéricos da indústria indiana, especificamente dos laboratórios Rainbaxy, Cipla, Aurobindo, os quais têm certificação da OMS e praticam valor 70% menor que o titular da patente.”⁵⁹

Para as entidades da sociedade civil que representam os portadores do HIV, a medida foi importante por garantir a sustentabilidade do Programa Nacional DST-Aids, considerado o melhor programa anti-AIDS do mundo.⁶⁰ O Brasil é um dos poucos países que mantêm uma política de acesso universal e gratuito para o tratamento da AIDS (Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996).

A empresa Merck, em comunicado oficial, afirmou que se sentia vítima de uma arbitrariedade, que a “quebra” de uma patente significava risco para a indústria e isso desestimularia outras empresas, independentemente do setor, de se instalarem no Brasil.⁶¹

⁵⁹ FIGUEIREDO. *Op. cit.*, p. 223.

⁶⁰ GOVERNO QUEBRA PATENTE DE DROGA ANTI-AIDS; LABORATÓRIO CRITICA DECISÃO. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134994.shtml>. Acesso em 02 de dezembro de 2011.

⁶¹ POR TRÁS DA QUEBRA DE PATENTE. Disponível em: <http://www.secom.unb.br/unbclipping2/2007/cp0705-09-15.htm>. Acesso em 02 de dezembro de 2011.

Todavia, essa afirmação não merece prosperar, afinal, até o presente momento, nenhuma outra patente foi objeto de licença compulsória. Em 2009, 2,6 milhões de pessoas foram infectadas pelo vírus da AIDS, o que não ensejou a licença para outros antirretrovirais⁶², sendo prova de que o Brasil não abusa deste instrumento de mitigação.

A licença compulsória não é, entretanto, suficiente para resolver as demais necessidades internas relacionadas à saúde. “Em 2007, o orçamento foi de 945 milhões de reais, dos quais 80% destinaram-se à aquisição de quatro drogas estrangeiras.”⁶³ Esta licença resolve o problema específico, mas não fomenta o desenvolvimento do País para o setor farmacêutico, seu uso corriqueiro não é a solução para o saneamento das questões sociais quanto ao acesso a medicamentos essenciais. CARVALHO aponta que “mais produtivo são as parcerias entre governo e empresas nacionais com a indústria farmacêuticas ou laboratórios internacionais para a fabricação de medicamentos. Essa sistemática faz-se necessária diante da redução dos investimentos da indústria farmacêutica e do custo de desenvolvimento e produção do medicamento.”⁶⁴

1.8- Reação norte-americana às licenças compulsórias

Após compreendermos os aspectos legais da licença compulsória e seu poder de pressão sobre os laboratórios, terminaremos este capítulo abordando como esse poder de pressão é recebido pelos Estados Unidos, que é um crítico da lei brasileira quanto à licença compulsória.

Em 30 de maio de 2000, o país requereu junto à Organização Mundial do Comércio, consultas com o Brasil, “reagindo contra a lei brasileira que determina que, para que o titular da patente possa desfrutar do direito exclusivo, o objeto deverá, após três anos da concessão da patente, ser produzido no território nacional, sob pena de licença compulsória.”⁶⁵ Segundo os norte-americanos, isso violaria os arts. 27 e 28 do TRIPS.

⁶² 2,6 MILHÕES DE PESSOAS FORAM INFECTADAS PELO HIV EM 2009. Disponível em: <http://tudonahora.uol.com.br/noticia/brasil/2010/11/23/118839/2-6-milhoes-de-pessoas-foram-infectadas-pelo-hiv-em-2009>. Acesso em 05 de maio de 2011.

⁶³ FIGUEIREDO. *Op. cit.*, p. 224.

⁶⁴ CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista da ABPI*. nº 88- Mai./Jun., 2007, p. 65.

⁶⁵ BRUNNER, Adriana Gomes. As patentes farmacêuticas e a licença compulsória: o fim de uma batalha entre os Estados Unidos e o Brasil. *Revista da ABPI* nº 55. Nov./Dez. 2001, p. 27.

Quando, em 2001, laboratórios norte-americanos, como o Merk Sharpe & Dohme, sofreram ameaças de licença compulsória sobre medicamentos antirretrovirais, os Estados Unidos pediram a instauração de um painel na OMC contra a Lei brasileira nº 9.279/96, acusando-a de infringir as normas instituídas pelo Acordo TRIPS. “A moção dirigia-se especialmente contra o art. 68 da lei brasileira, que permite a emissão de licença compulsória de medicamentos estrangeiros não produzidos no Brasil.”⁶⁶ No entanto, “o painel permaneceu parado durante um longo período, porque as partes não chegaram a um acordo sobre o nome dos três juizes.”⁶⁷

O representante brasileiro na OMC bloqueou o pedido de painel, entretanto, como as regras da OMC permitiam que um requerimento de painel fosse bloqueado apenas uma vez, os Estados Unidos insistiram e o painel foi instaurado.

Com o argumento de que o assunto não era comercial, mas humanitário, já que envolvia uma epidemia mundial em que grande parte dos doentes não tem acesso a remédios, Paulo Teixeira, diretor do Programa Nacional DST-Aids entre 2000 e 2003, justificava a intenção do governo brasileiro de desvincular a discussão sobre patentes e genéricos na OMC, instância privilegiada pelos Estados Unidos (impetrante) e levá-la também para uma assembleia da OMS, que defendia a tese brasileira. A diretora-geral dessa organização defendia o sistema de preços diferenciados para antirretrovirais, de modo que, em países pobres, os medicamentos fossem mais baratos e o acesso da população local fosse ampliado.⁶⁸

Acreditava-se que o prestígio internacional que o Brasil tinha na luta contra a AIDS fortaleceria sua posição na OMC. Com efeito, no final de abril de 2001, em reunião com a Comissão de Direitos Humanos na ONU, o programa brasileiro, na figura do Ministro da Saúde José Serra, conseguiu uma vitória: a inclusão do acesso a medicamentos como direito inalienável da humanidade. Em outras palavras, o acesso a medicamentos se tornou um direito humano.

Em 31 de abril de 2001, o Escritório de Comércio dos Estados Unidos, justificando a manutenção do painel contra o Brasil, divulgou um documento acusando a legislação brasileira de ser leniente com a pirataria e de mascarar interesses protecionistas: a prerrogativa de emitir licenças compulsórias almejaria, na verdade, “criar emprego para brasileiros.” Os Estados Unidos demonstravam sua disposição de não limitar seus instrumentos de retaliação à OMC,

⁶⁶ VILLELA, Pedro; GUIMARÃES, Eduardo; LOYOLA, Maria Andréa. *Medicamentos e patentes na ordem do dia: mídia e “a guerra de patentes”*. In.: CORRÊA; CASSIER. *Op. cit.*, p. 71.

⁶⁷ BRUNNER. *Op. cit.*, p. 27.

⁶⁸ VILLELA. *Op. cit.*, p. 78.

especialmente se seu painel fosse julgado improcedente pela organização e incluía o Brasil em uma lista de “países em observação” por supostas irregularidades comerciais. O Ministro da Saúde José Serra, por outro lado, rebatia o relatório dos Estados Unidos, acusando-o de protecionismo e seu Escritório de Comércio de querer apenas proteger os interesses capitalistas das indústrias.⁶⁹

Fernando Henrique Cardoso, presidente em 2001, afirmava que “entre a saúde da população e respeito à propriedade intelectual, deveria prevalecer a primeira.” Além disso, a causa brasileira atraiu um aliado americano: Amir Attaran, diretor do Centro Internacional de Saúde da Universidade de Harvard, que declarou que a atuação do Brasil provocava um resultado inédito, já que um país em desenvolvimento levava ao mundo uma discussão humanitária e dava exemplo a nações ricas. Attaran desdenhava do usual argumento da indústria farmacêutica de que sem patentes não haveria interesse em investir em pesquisa e desenvolvimento, alegando que os grandes laboratórios não perderiam lucro se praticassem preços diferenciados em países pobres, uma vez que mais de 80% de seu faturamento vêm de países ricos.”⁷⁰

Em maio de 2001, ocorreu a Assembleia anual da OMS, reunindo 191 países, onde o Brasil iniciava campanha pedindo aos membros da instituição que desistissem de ações que obstruíssem os esforços de outros países para expandir o acesso e a produção local de ARVs genéricos. A proposta brasileira, que incluía a criação de um fundo global para a compra de medicamentos, foi criticada pelos Estados Unidos e pela União Europeia e não recebeu apoio nem da África do Sul e nem da Índia, que pediam que o Brasil não continuasse a campanha. A Índia alegava que, ao contrário do que sugeria a proposta brasileira, não estava preparada para se comprometer a distribuir genéricos de antrirretrovirais para o mundo.

No final, anunciou-se que o Brasil e a União Europeia haviam chegado a um acordo, no qual a proposta brasileira era suavizada, pretendendo que os membros da OMS reconhecessem e não obstruíssem os esforços de alguns países em produzir genéricos para ampliar o acesso de suas populações a medicamentos. A nova proposta ainda sugeria que países ricos fornecessem ajuda financeira e técnica aos países pobres, defendendo a prática de preços diferenciados segundo os níveis socioeconômicos de cada país e propunha a criação de um fundo global.

⁶⁹ Jornal Gazeta Mercantil, 3 de maio de 2001. In. LOYOLA. *Op. cit.*, p. 83.

⁷⁰ Jornal Correio Braziliense, 10 de maio de 2001. In. *Ibidem*, p. 84.

A assembleia aprovou a proposta por unanimidade, sendo que os Estados Unidos, Índia e África do Sul foram pressionados pelos outros países a aprovarem.

O Brasil pretendia usar essa nova referência normativa para se defender diante do painel proposto pelos Estados Unidos na OMC, apesar da norma não fazer referência explícita às patentes. Em um gesto de retaliação, os Estados Unidos anunciaram corte de verbas para a OMS no montante de US\$ 19 milhões, cerca de 5% do orçamento total da OMS, e ainda assim o apoio à proposta brasileira foi mantido.⁷¹

Outro exemplo de manifestação norte-americana ocorreu na 4ª Reunião Ministerial da OMC, onde o Brasil defendeu que o direito à propriedade intelectual não pode se sobrepor ao interesse saúde pública. Os Estados Unidos, juntamente com a Suíça, Austrália e Japão, consideraram muito abrangente o conceito de saúde pública, manifestando temor quanto ao uso indiscriminado da licença compulsória, considerando o impacto nos laboratórios farmacêuticos.

A questão levantada pelos EUA sobre a amplitude do conceito de saúde pública é de difícil qualificação, considerando que nem todos os casos podem ser previstos. Um exemplo dessa dificuldade ocorreu com o próprio EUA, diante da situação de quebrar a patente do medicamento Ciprofloxacina, que combate o Antrax, devido ao seu alto custo. O antibiótico, produzido pela *Bayer* (Alemanha), não poderia ter sido considerado com antecedência um medicamento essencial para evitar uma crise de saúde pública. Essa situação deixou claro que cada país tem o direito de definir o que é uma emergência nacional ou outras situações de urgência que permitem o direito de quebrar patentes.⁷²

Os Estados Unidos prometiam defender uma leitura mais rigorosa das normas de propriedade intelectual, exigindo a condenação do Brasil. A expectativa era de que o resultado dessa Assembleia influenciasse a definição do painel movido pelos Estados Unidos contra o Brasil.⁷³ No entanto, poucos dias depois, Brasil e Estados Unidos entraram em um acordo. Os Estados Unidos abriam mão de seu painel e o Brasil se comprometia a consultar o governo americano antes de emitir eventuais licenças compulsórias, especialmente no caso de patentes de empresas estadunidenses. O teor do acordo foi o seguinte:

⁷¹ Jornal Correio Braziliense, 21 de maio de 2001. In. *Ibidem*, p. 84.

⁷² LOYOLA. *Op. cit.*, p. 67.

⁷³ VILLELA. *Op. cit.*, p. 85.

Sem prejuízo das diferenças entre Brasil e Estados Unidos sobre a conformidade do art. 68 com o Acordo TRIPS, o governo dos Estados Unidos retirará, na OMC, o painel contra o Brasil sobre o assunto e o governo brasileiro concordará, caso julgue necessário, aplicar o art. 68 para conceder licença compulsória de patentes cujos detentores sejam empresas norte-americanas, em notificar antecipadamente o governo dos Estados Unidos e dar-lhe oportunidade adequada para conversações prévias sobre o tema.⁷⁴

Acreditava-se que o recuo dos Estados Unidos devia-se à percepção de que a opinião pública internacional defendia a posição brasileira e ao fato de o Brasil estar preparando seu próprio painel na OMC para mostrar que a legislação de patentes estadunidense possuía dispositivos semelhantes aos da brasileira. O Ministro da Saúde José Serra afirmava que, apesar da vitória, o Brasil não exportaria genéricos para a África, mas cederia tecnologia e capacitação, pois não queria que o Brasil fosse acusado de usar sua estrutura de produção para obter lucros, afinal, isso é o que o país condena nos grandes laboratórios.

Os Estados Unidos, por ser um país rico e com muitos laboratórios, defendem um endurecimento das regras do TRIPS, tais como: extensão do prazo de validade de uma patente (de 20 para 27 anos) e a extinção da exceção bolar, prerrogativa prevista pela OMC que torna legal qualquer tipo de estudo para a cópia de um produto (estudo de engenharia reversa, por exemplo) ainda durante o período de validade de sua proteção patentária.⁷⁵

Dessa forma, percebe-se que a legislação brasileira, mesmo incorporado restrições quanto ao acesso a medicamentos não previstas no Acordo TRIPS, quando o assunto é licença compulsória, ela ainda é base para debates acalorados sobre a dicotomia entre interesse público e privado. Mesmo sendo prevista no citado acordo, que instituiu os requisitos mínimos sobre licença compulsória a serem adotados nas legislações nacionais de seus signatários, os laboratórios privados quando estão sob ameaça, alegam que trata-se de uma medida arbitrária, como o fez a Merck Sharpe & Dohme.

No próximo capítulo, abordaremos os documentos internacionais que tratam, dentre outros assuntos referentes à propriedade intelectual, da licença compulsória, reforçando a tese de que este instrumento não é uma medida arbitrária.

⁷⁴ Ibidem, p. 90.

⁷⁵ Ibidem, p. 111.

II- ASPECTOS INTERNACIONAIS DA LICENÇA COMPULSÓRIA E SEUS IMPACTOS NO BRASIL

Após estudarmos os aspectos legais da licença compulsória na legislação brasileira, comprovando que não se trata de um meio arbitrário de tornar o acesso a medicamentos viável, e sim legalmente previsto, neste capítulo vamos nos aprofundar sobre os aspectos internacionais do instituto, afinal, antes de aparecer no Brasil, através da Lei nº 9.279/96, encontramos a licença compulsória em documentos internacionais, sejam tratados, sejam declarações.

O objetivo deste capítulo é mostrar que, internacionalmente, a licença compulsória está amparada, contando com requisitos expressos, servindo de base para os países que queiram adotar a licença compulsória como flexibilidade às imposições do Acordo TRIPS, reforçar que a Declaração de Doha reconhece a prevalência da solução de problemas de saúde pública sobre direitos de propriedade intelectual e mostrar que diversos países adotam esta medida, inclusive, os Estados Unidos, abordando as diferentes formas de como a licença compulsória é efetivada nessas outras nações.

2.1- Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial

O primeiro documento internacional relevante quanto à propriedade intelectual foi a Convenção de Paris, firmada em 1883 e adotada por mais de 150 países. Este documento, ao contrário do Acordo TRIPS, não tinha como objetivo uniformizar as leis nacionais de seus signatários.

A Convenção de Paris prevê a licença compulsória em seu art. 5º-2. Este dispositivo, que trata também da exploração local obrigatória,⁷⁶ fez com que países como Estados Unidos, Inglaterra, Alemanha, Canadá, Hungria e Áustria não assinassem a Convenção como signatários originais. Entretanto, “a exigência de exploração local esteve incluída em todas as legislações de

⁷⁶ Art. 5º- A introdução pelo privilegiado, no país em que o privilégio tiver sido concedido, de objetos fabricados em um ou outro dos Estados da União, não lhe trará perda de direito. Todavia, o privilegiado ficará sujeito à obrigação de usar de seu privilégio de conformidade com as leis do país onde introduzir os objetos privilegiados.

países hoje industrializados.”⁷⁷ Além disso, ARMITAGE afirma que “a licença compulsória já era adotada pelos países-membros da Convenção. No entanto, inexistiam regras uniformes sobre o assunto”⁷⁸

Com a Revisão de Estocolmo (1967), buscou-se estabelecer requisitos mínimos quanto aos critérios para uso da patente e determinar que o exercício abusivo do direito de patente não acarreta a imediata caducidade sem antes tentar o uso da invenção tecnológica por meio da licença compulsória, cujas regras, pela primeira vez, foram especificadas no art. 5, quais sejam:

- 1) A introdução, pelo titular da patente, no país em que esta foi concedida, de objetos fabricados em qualquer dos países da União não acarreta a caducidade da patente.
- 2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do direito exclusivo conferido pela patente, como por exemplo, a falta de exploração.
- 3) A caducidade da patente só poderá ser prevista para casos em que a concessão de licença obrigatória não tenha sido suficiente para prevenir tais abusos. Não poderá ser interposta ação de declaração de caducidade ou de anulação de uma patente antes de expirar o prazo de dois anos, a contar da concessão da primeira licença obrigatória.
- 4) Não poderá ser expedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido da patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não exclusiva e só será transferível, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.

Enquanto somente a Convenção de Paris estava em vigor, o Brasil não concedeu patentes a produtos farmacêuticos, possuindo como motivação proporcionar, através da apropriação do conhecimento alheio, o desenvolvimento da tecnologia industrial nacional. Esse posicionamento encontrava respaldo nesta Convenção, que permitia aos países-membros excluïrem de patenteamento qualquer produto considerado essencial, por razões de interesse social, ameaça à saúde e à segurança pública.

⁷⁷ GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes: da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS – a posição brasileira*. Brasília: Fundação Henrich Böll, 2003, p. 17.

⁷⁸ ARMITAGE, Edward. *The Paris Convention Background to the Diplomatic Conference*. European Intellectual Property Rights, março, 1980, p. 83.

O Brasil, até 1996, possuía um sistema de patentes que permitia copiar produtos estrangeiros, evitando arcar com os altos custos das pesquisas e o pagamento de *royalties* aos inventores estrangeiros.

A lei brasileira de patente visava promover o desenvolvimento econômico. Para isso, o Código de Propriedade Industrial de 1971 previa o patenteamento de produtos e processos, mas estabelecia exceção para os farmacêuticos. A duração da patente era de 15 anos a partir do depósito do pedido junto ao INPI. A Lei exigia que a patente fosse explorada no país, isto é, a mera importação do produto não eximiria o detentor da patente de explorá-la localmente, cabendo licença compulsória em caso de descumprimento (art. 33).⁷⁹

HERMMAN indica que, afóra questões relacionadas a outros aspectos da propriedade intelectual, haviam dispositivos na Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, considerados insatisfatórios pelo governo dos Estados Unidos: “a) exclusão de determinados setores da patenteabilidade; b) ineficiência das sanções pelo descumprimento da lei; c) tempo de exploração da patente relativamente curto após o exame do INPI, que seria demasiado longo; e e) obrigação de explorar a patente no país.”⁸⁰

O Brasil, por este motivo, sofreu retaliações econômicas por parte dos Estados Unidos por meio da *Section 301* do *Trade Act* de 1974, instrumento que “autoriza o Presidente dos Estados Unidos a adotar medida apropriada, incluindo retaliação, para obter a remoção de ato, política ou prática de governo estrangeiro que esteja violando um acordo internacional de comércio ou que seja injustificada, não razoável ou discriminatória, que restrinja o comércio norte-americano.”⁸¹

O Brasil teve um prejuízo de 290 milhões de dólares em virtude da sobretaxação de alguns de seus produtos como o suco de laranja e a celulose exportada aos EUA. Tais pressões ocorreram em virtude da ausência de previsão legal para conceder patentes a produtos e processos farmacêuticos no território brasileiro.⁸²

Tamanha a insatisfação dos Estados Unidos, em março de 1980 eles propuseram perante a Organização Mundial de Propriedade Intelectual –OMPI- discutir um novo texto para a

⁷⁹ DUBEAUX, Rafael. *Inovação no Brasil e na Coreia do Sul*. Curitiba: Juruá, 2010, p. 87.

⁸⁰ HERMANN, Breno. *O Brasil e a lei de propriedade industrial: um estudo de caso da relação interno-externo*. Brasília: Universidade de Brasília, 2004. Dissertação de mestrado em relações internacionais, p. 88.

⁸¹ TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993, p. 31.

⁸² SILVA, Francisco Viegas Neves. Patentes farmacêuticas e Direitos Humanos: pela flexibilização do acordo TRIPS em face da saúde pública. *Revista de Direito Privado*. Ano 8. Jul/set. 2007, p. 76.

Convenção de Paris. “Somente em julho de 1990, as retaliações se encerraram, quando a então Ministra da Economia Zélia Cardoso de Mello anunciou que o Brasil encaminharia ao Congresso projeto que culminou na Lei nº 9.279/96, passando a conceder patente a todos os setores tecnológicos,”⁸³ inclusive para produtos químicos, alimentos e fármacos, que eram as áreas excluídas pela Lei nº 5.772/71.

Na época em que o TRIPS estava sendo proposto, aproximadamente 50 países não patenteavam produtos farmacêuticos e por isso um dos principais objetivos das negociações era a extensão da concessão de patentes a estes produtos. Essa situação mudou quando da assinatura do Acordo TRIPS, que será abordado a seguir.

2.2- Acordo TRIPS e sua interpretação

O Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) ou ADPIC (Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) é um documento cuja proposta era que os países signatários alterassem suas legislações para regular a concessão e o direito de patentes. Este acordo “possui como meta prioritária fortalecer a proteção dos direitos de propriedade intelectual em escala mundial”⁸⁴ e assim, de acordo com PIMENTEL, garantindo, “um patamar de proteção mínima para os direitos de propriedade intelectual, facilitando as exportações dos países mais industrializados, criando condições necessárias de segurança jurídica para um eventual mercado de transferência de tecnologia no futuro.”⁸⁵

Os países signatários deste acordo foram obrigados a alterar suas legislações nacionais e reconhecer um mínimo de proteção à propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico, conforme o art. 27.1⁸⁶. O TRIPS concedeu prazo para que nações em desenvolvimento e países de menor desenvolvimento, que não reconheciam patentes para produtos e processos farmacêuticos, passassem a reconhecê-las.

Os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de proteção em suas respectivas legislações nacionais, e os países menos desenvolvidos, até 2016,

⁸³ Ibidem, p. 76.

⁸⁴ LOBO, Thomas Thedim. *Introdução à nova lei de propriedade industrial*. São Paulo: Atlas, 1997, p. 32.

⁸⁵ PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito industrial: as funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999, p. 181.

⁸⁶ Art. 27.1“(…)qualquer invenção de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteado.” O objetivo desse sistema de proteção patentária é a promoção da inovação tecnológica, de forma conducente ao bem-estar social e econômico. Isso podemos perceber da leitura do art. 7º do Acordo.⁸⁶

conforme a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinada em 2001, porém, o Brasil, em 15 de abril de 1994, tornou-se signatário do TRIPS e o ratificou em janeiro de 1995 devido à pressões norte-americanas.

O Acordo TRIPS, em seu art. 8.1 permite que seus membros signatários, ao formularem ou emendarem suas normas, adotem medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição pública e para promover o interesse público em setores de suma importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico.

Para GONTIJO, a globalidade interna do TRIPS “eliminou a liberdade dos países signatários de utilizar o sistema de patentes de acordo com as características nacionais e os interesses de sua política industrial, conforme autorizava a Convenção de Paris.”⁸⁷ Contudo, o Conselho Geral do TRIPS, visando encontrar uma solução para os países membros, cuja capacidade do setor farmacêutico fosse insuficiente ou inexistente para a fabricação dos fármacos licenciados compulsoriamente, concretizou a possibilidade de importação e exportação de medicamentos objeto de licença compulsória, sendo necessária a notificação, incluindo a quantidade necessária de medicamentos, ao Conselho do TRIPS.

O Acordo TRIPS contempla a licença compulsória em seu art. 31, especialmente por aplicação do 7^o⁸⁸, que trata dos objetivos, e do art. 8^o⁸⁹, que trata dos princípios, visando impedir que os interesses dos detentores dos direitos de propriedade intelectual prevalecessem sobre os interesses sociais. Para a efetivação desses objetivos é necessário que a licença compulsória, como elemento de equilíbrio de interesses, possa ser utilizada como forma de promover a função social da patente.

O art. 31 do Acordo TRIPS⁹⁰ traz os requisitos mínimos da licença compulsória, que devem ser observados pelas legislações nacionais dos países membros, se limitando a estabelecer

⁸⁷ GONTIJO, Cícero. *Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual*. Brasília: Inesc, 2003, p. 78.

⁸⁹ Art. 8^o- 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 socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

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

⁹⁰ Art. 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

os princípios básicos desse instrumento, “deixando para os países signatários a incumbência de estabelecer na lei de propriedade industrial e em outras leis subsidiárias os procedimentos para a sua concessão”⁹¹:

No caso de licença por emergência nacional ou interesse público, o requisito da prévia solicitação de uma licença não é exigido, ainda que a notificação imediata o seja. No caso de licença para reprimir abuso de poder econômico, deixa de ser aplicável não só essa prévia solicitação, quanto o requisito de exploração voltada ao mercado doméstico, a proporcionalidade

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;

(b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

(c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

(d) esse uso será não-exclusivo;

(e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;

(f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

(g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

(h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

(i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

(j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

(k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anti-competitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anti-competitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;

(l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

(ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

(iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

⁹¹ DIAS, José Carlos Vaz e. *Licença compulsória de patentes e o direito antitruste*. Revista da ABPI, nº 54, set./out. de 2001, p. 05.

da remuneração ao valor econômico da licença e o requisito da limitação temporal, desde que a cessão da licença pudesse levar à volta do abuso.⁹²

As disposições deste Acordo impõem ao momento da elaboração da lei nacional, sem se manifestarem diretamente no direito interno. Este art. 31 é um elenco de condições que devem ser seguidas na oportunidade em que a licença compulsória é pretendida

Quanto à interpretação do Acordo TRIPS, apontamos que os painéis da OMC baseiam-se nas regras de interpretação dispostas na Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados⁹³, que em seu art. 31 traz as regras gerais de interpretação, e em seu art. 32, as suplementares:

Art. 31: Regra Geral de Interpretação

1. Um tratado deve ser interpretado de boa-fé, segundo o sentido comum dos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objeto e finalidade.
2. Para os fins de interpretação de um tratado, o contexto compreende, além do texto, seu preâmbulo e anexos:
 - a) qualquer acordo relativo ao tratado e feito entre todas as partes por ocasião da conclusão do tratado;
 - b) qualquer instrumento estabelecido por uma ou várias partes por ocasião da conclusão do tratado e aceito pelas outras partes como instrumento relativo ao tratado.
3. Será levado em consideração, juntamente com o contexto:
 - a) qualquer acordo posterior entre as partes relativo à interpretação do tratado ou à aplicação de suas disposições;
 - b) qualquer prática seguida posteriormente na aplicação do tratado pela qual se estabeleça o acordo das partes relativo à sua interpretação;
 - c) qualquer regra pertinente de direito internacional aplicável às relações entre as partes.
4. Um termo será entendido em sentido especial se estiver estabelecido que essa era a intenção das partes.

Art. 32- Meios Suplementares de Interpretação

Pode-se recorrer a meios suplementares de interpretação, em particular aos trabalhos preparatórios do tratado e às circunstâncias de sua conclusão, a fim de conformar o sentido resultante da aplicação do art. 31 ou de determinar o sentido quando a interpretação, de conformidade com art. 31:

- a) deixa o sentido ambíguo ou obscuro; ou
- b) conduz a um resultado que é manifestamente absurdo ou desarrazoado.

GUISE conclui que “se o entendimento sobre regras e procedimentos que regem o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC instrui os painéis a interpretar os tratados da OMC de

⁹² BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 69.

⁹³ LENNARD, Michael. Navigating by the stars: interpreting the WTO agreements. *Journal of international economic law*. Oxford University, mar. 2002, p. 21.

acordo com as regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, e se a Convenção de Viena é a positivação dessas regras, então o TRIPS deve ser interpretado à luz desse texto legal.”⁹⁴ BARBOSA confirma esse raciocínio, lecionando que “aplicar-se-ão aos Acordos da OMC, em particular ao TRIPS, as regras da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados, independentemente do Estado-parte fazer ou não parte da Convenção de Viena.”⁹⁵

Dessa forma, a análise do preâmbulo do Acordo TRIPS, de seus princípios e objetivos é importante para a identificação de seus fundamentos e conforme este preâmbulo, a necessidade de promover uma adequada proteção da propriedade intelectual deve ser feita de forma a reduzir impedimentos ao comércio, evitando que essa propriedade seja utilizada como barreira. GERVAIS afirma que: embora conste no preâmbulo que direitos de propriedade intelectual são privados, subjazem às regras do Acordo objetivos de política pública. Especificamente para os países em desenvolvimento, é reconhecida a necessidade de flexibilidade para viabilizar a criação uma base tecnológica efetiva.⁹⁶

Os painéis do GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio) reiteradamente fundamentaram-se em preâmbulos para clarificar interpretações dúbias. O preâmbulo e suas notas de rodapé devem ser considerado parte integral do Acordo, uma expressão condensada de seus princípios. Assim, o TRIPS deve ser interpretado de modo a proteger interesses de saúde pública e isso foi confirmado em 1999, quando a OMC concluiu que este Acordo deve ser interpretado à luz do contexto e propósitos, afirmando que “as legítimas expectativas dos membros da OMC devem ser levadas em consideração, bem como os padrões de interpretação já desenvolvidos em painéis anteriores.”⁹⁷

O GATT não contém disposições que restrinjam diretamente a liberdade de seus membros de fixar políticas nacionais e medidas para proteger a saúde. JACKSON, inclusive, explica que “medidas que restrinjam o comércio fundamentadas em consideração à saúde pública não contradizem necessariamente as obrigações gerais da OMC.”⁹⁸ O art. XX do GATT⁹⁹ reconhece a

⁹⁴ GUISE, Mônica Steffen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. Curitiba: Juruá, 2007, p. 51.

⁹⁵ BARBOSA. *Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPS*. *Op. cit.*, p. 76.

⁹⁶ GERVAIS, Daniel. *The TRIPS agreement: drafting history and analysis*. Londres: Sweet and Maxwell, 1998, p. 28.

⁹⁷ GUISE. *Op. cit.*, p. 52.

⁹⁸ JACKSON, John Howard. *The world trading system: law and policy of international economic relations*. 2^a ed. Cambridge: MIT Press, 1999, p. 63.

⁹⁹ Art. XX- Desde que não se apliquem as medidas enumeradas a seguir de forma a constituir um meio de discriminação arbitrária ou injustificável entre os países em que prevaleçam as mesmas condições, ou uma restrição

importância do Estado ter a possibilidade de promover interesses em matéria de saúde pública ainda que se choque com algumas obrigações estabelecidas pelos acordos da OMC.

GUISE entende que “o GATT e a OMC tentam assegurar, dentro do possível, a aplicação previsível de suas normas, limitando o alcance de uma interpretação arbitrária.”¹⁰⁰ A própria OMC já reconheceu que suas regras não podem ser tão inflexíveis a ponto de não considerarem “fatos reais, casos reais e o mundo real.” Assim, o Acordo TRIPS deve levar em conta o contexto das patentes farmacêuticas e suas salvaguardas devem ser aplicadas de modo a favorecer a acessibilidade e a disponibilidade dos medicamentos. VARGAS exemplifica, afirmando que entre essas salvaguardas estão:

Estabelecimento de normas de patenteabilidade que reflitam os interesses de saúde pública; previsão legislativa das licenças obrigatórias; exceções aos direitos exclusivos e outras medidas que promovam a concorrência de genéricos; prorrogação do período de transição e a importação paralela de um medicamento patenteado que seja vendido por preço mais favorável em outros países.¹⁰¹

Em 2001, a Declaração de Doha afirmou que “ao aplicar as regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, cada provisão do Acordo TRIPS deve ser compreendida à luz do objetivo e propósito do Acordo, como expresso particularmente em seus objetivos e princípios.” Dessa forma, a licença compulsória não só pode como deve ser aplicada quando o Governo de um país se vê diante de uma situação emergencial ou de interesse público para sanar os problemas de saúde pública.

O TRIPS difere da Convenção de Paris porque traz medidas de aplicação obrigatória que têm que ser aceitas pelo país que quiser se associar à OMC enquanto a Convenção de Paris não exigia condições. O TRIPS é um tratado-contrato, implicando ao signatário comprometimento em promulgar ou alterar as leis internalizando os padrões mínimos nele constantes.¹⁰² No TRIPS foi adotado o princípio do *single undertaking*, expresso o art. 72¹⁰³, trazendo a obrigação de adesão

encoberta ao comércio internacional, nenhuma disposição do presente Acordo será interpretada no sentido de impedir que toda parte contratante adote ou aplique as medidas:

b) necessárias para proteger a saúde e a vida das pessoas e dos animais ou para preservar os vegetais.

¹⁰⁰ GUISE. *Op. cit.*, p. 56.

¹⁰¹ VARGAS. *Op. cit.*, p. 325.

¹⁰² PIMENTEL. *Op. cit.*, p. 182.

¹⁰³ Art. 72- Não poderão ser feitas reservas com relação a qualquer disposição deste Acordo sem o consentimento dos demais Membros.

total ao Acordo, não sendo possível ao signatário opor reservas.¹⁰⁴ Vale ressaltar que a Convenção de Paris não foi inteiramente revogada pelo Acordo TRIPS, pois o art. 2 deste último menciona que “com relação às Partes II, III, e IV deste Acordo, os membros cumprirão o disposto nos arts. 1 a 12, e 19, da Convenção de Paris (1967).”

2.3- Consequências do TRIPS para os países em desenvolvimento

Critica-se a padronização das legislações nacionais decorrentes da adesão ao TRIPS pois deixa de considerar as diferenças entre países em desenvolvimento e países de desenvolvimento avançado. PENROSE observa que “a única vantagem econômica que países não industrializados podem obter com o patenteamento de produtos farmacêuticos é a possibilidade de proporcionar incentivos para que se introduza a tecnologia estrangeira.¹⁰⁵ O número de empresas com capacidade técnica é pequeno e os poucos centros de pesquisas destinados à pesquisa e desenvolvimento nos países em desenvolvimento se dedicam principalmente a projetos de adaptação tecnológica e assim, o número de invenções nestes países é mínimo.

Estatísticas mundiais demonstram que 90% de todas as patentes estão registradas em nome de pessoas e de empresas sediadas em países desenvolvidos. No Brasil, apenas 5% das patentes requeridas pertencem a titulares brasileiros. Esses dados demonstram que os sistemas nacionais de países em desenvolvimento vivem em função de direitos concedidos a empresas e pessoas estrangeiras. A situação é diferente da que se observa em países industrializados, em que há níveis semelhantes entre empresas nacionais e estrangeiras.¹⁰⁶

A padronização dos direitos de propriedade intelectual não necessariamente beneficia às empresas de países em desenvolvimento. Estimula o desenvolvimento tecnológico não do país que concede a patente, mas sim o dos países desenvolvidos, “congelando uma situação de distanciamento técnico que só tende a aumentar.”¹⁰⁷

A proteção à propriedade intelectual se justifica nos países em desenvolvimento se as invenções patenteadas forem desvendadas em seus detalhes e se lhes forem permitido exigir dos titulares das patentes a exploração local de suas invenções, para assim, propiciar uma melhor

¹⁰⁴ FIGUEIREDO. *Op. cit.*, p. 128.

¹⁰⁵ PENROSE, Edith. *La economía del sistema internacional de patentes*. México: Siglo XXI, 1974, p. 200.

¹⁰⁶ GONTIJO. *Op. cit.*, p. 25.

¹⁰⁷ *Ibidem*, p. 25.

absorção da tecnologia desenvolvida. Sem o detalhado desvendamento das tecnologias patenteadas e sem a exploração local das invenções, a proteção aos direitos de propriedade intelectual mostra seu lado ruim, o de simples reserva de mercado. Em decorrência disso, as empresas do país em desenvolvimento é impedida de avançar, criando, artificialmente, condições de aumento de preços dos produtos patenteados.

Seria menos danoso para um país em desenvolvimento que os inventores guardassem em segredo seus inventos do que a situação em que, escudados em monopólios, não exploram localmente os inventos, mas continuam com o mercado assegurado. No caso de segredo, ao menos haveria a possibilidade de se encontrar o caminho técnico na base do ensaio e erro. No sistema de patentes, o monopólio impede o esforço.¹⁰⁸

A reserva de mercado, além de desestimular o desenvolvimento de novos medicamentos pelos laboratórios nacionais, tem impacto no aumento de preços. Como nos países em desenvolvimento o número de competidores de mercado é menor, os produtos patenteados possuem preços elevados e há tendência dos titulares de patentes tentarem impor preços similares para todos os mercados em que comercializam determinado medicamento como forma de evitar a importação paralela.

O aumento de preços praticados por produtos patenteados é mais provável quando o produto não tem similares. GONTIJO explica que “em uma economia de mercado, os altos preços atrairiam novos investidores, o que levaria à redução dos preços cobrados. Em uma economia de monopólio concedido por patentes, a entrada de similares é impossível, o que mantém os preços elevados artificialmente pelo período de validade da patente.”¹⁰⁹

No setor farmacêutico é que as características negativas do monopólio mais se manifestam. Enquanto abusos de titulares de patentes nos demais setores industriais podem trazer prejuízos de ordem econômica e financeira, os medicamentos e alimentos têm impacto sobre a vida das pessoas. É, principalmente, neste setor que a ausência de similares provoca maior tendência ao aumento de preços. Um novo medicamento para câncer tende a não ter similar, e sua compra pelos pacientes só terá limites do esgotamento de sua renda.

As empresas farmacêuticas se negam a fornecer remédios a esses países a preços adequados às suas realidades. Temem que os medicamentos sejam desviados para serem

¹⁰⁸ Ibidem, p. 26.

¹⁰⁹ Ibidem, p. 28.

revendidos para países industrializados a preços mais baixos e que os consumidores desses países se dêem conta do quanto estão pagando alto devido às patentes.¹¹⁰ Diante desse difícil acesso a medicamentos, os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos desejavam utilizar as salvaguardas previstas no Acordo TRIPS, porém, estavam confusos sobre quando aplicá-las e seu alcance, o que culminou na Declaração de Doha.

2.4- Declaração de Doha sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e à Saúde Pública

Havia por parte dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos uma incerteza em relação a quando e como utilizar as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS. Em abril de 2001, um grupo africano, representado pelo Zimbábue, requisitou uma sessão especial do Conselho TRIPS. O pedido foi resultado de uma crescente frustração entres países em desenvolvimento, membros da OMC, que acreditavam que a indústria farmacêutica, bem como alguns países desenvolvidos, buscava minar a aplicação das flexibilidades previstas no TRIPS.¹¹¹

Essa frustração devia-se às discrepâncias entre obrigações assumidas pelos Estados no âmbito internacional e necessidade de proteger interesses nacionais de saúde pública. Duas situações em especial cristalizaram esse sentimento. A primeira, foi o litígio proposto pela indústria farmacêutica internacional contra o governo sul-africano, por ter o país implementado medidas em prol do acesso a medicamentos que, de acordo com a indústria farmacêutica internacional, conflitavam com o Acordo TRIPS. Em um segundo momento, os EUA propuseram perante a OMC um painel contra o Brasil, questionando a previsão de licença compulsória por falta de exploração local na legislação brasileira.¹¹²

Diante deste cenário e a pedido de inúmeros governos, dentre eles, África, Brasil e Índia, em 20 de junho de 2001, o Conselho do TRIPS reuniu-se com o objetivo de iniciar uma discussão sobre a interpretação do Acordo no que tange às flexibilidades permitidas para que os membros articulem os direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos. De 19 a 21 de

¹¹⁰ Ibidem, p. 31.

¹¹¹ SUN, Haochen. The road to Doha and beyond: some reflections on the TRIPS agreement and public health. *European journal of international law*. Oxford University. Nº1, fev. 2004, p. 19.

¹¹² BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *Expanding access to essential medicines in Brazil: recent regulation and public policies*. In.: BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora (orgs.) *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2004, p. 16.

setembro de 2001, o Conselho reuniu-se novamente para discutir os objetivos e princípios do Acordo TRIPS, importações paralelas e licenças compulsórias.¹¹³

Em 14 de novembro de 2001 a Declaração de Doha – Declaração Final sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública- foi firmada, enunciando a supremacia da saúde sobre os direitos de proteção patentária, reafirmando o direito dos membros da OMC de fazer uso total das flexibilidades previstas no TRIPS para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos e reconhecendo “a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem os países desenvolvidos e de menor desenvolvimento relativo, especialmente os resultantes de HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e outras epidemias.”

O ponto central da orientação da OMS em relação ao TRIPS e ao acesso a medicamentos fundamenta-se em: “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano.” Embora a OMS reconheça a importância dos direitos de propriedade intelectual para o estímulo à Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos, preocupa-se com o impacto desses direitos sobre os preços, por isso, defende o uso total das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS para a proteção da saúde pública e do acesso a medicamentos.¹¹⁴

No §2º, a Declaração enfatiza que o Acordo TRIPS deve ser compreendido como parte de uma ação nacional e internacional direcionada a questões de saúde pública. No §3º, os Ministros reconhecem as complexidades da proteção patentária de medicamentos, ao afirmarem que “a propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novas drogas”, mas também demonstram a “preocupação quanto a seu efeito sobre os preços.”

Ao separar saúde pública de questões relacionadas ao comércio, a Declaração de Doha reconhece que medicamentos não são uma mercadoria qualquer, que devem receber tratamento diferenciado de outras invenções em prol da saúde pública e por isso, os membros podem desenvolver políticas e medidas regulatórias de saúde pública que maximizem os aspectos positivos e minimizem os impactos negativos de acordos internacionais. A Declaração, em seu §4º confirma a necessidade de interpretar o TRIPS de modo a promover a saúde pública:

Concordamos que o Acordo TRIPS não deve evitar que os Membros tomem as medidas necessárias para proteger a saúde pública. Do mesmo modo, afirmamos

¹¹³ GUISE. *Op. cit.*, p. 59.

¹¹⁴ *Ibidem*, p. 60.

que o Acordo pode e deve ser interpretado de maneira a garantir o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, particularmente, promover o acesso a medicamentos para todos.

ARIYANUNTAKA traz um exemplo real da aplicação da Declaração de Doha, ocorrido em 10 de outubro de 2002, quando a Corte Tailandesa Central de Propriedade Intelectual e Comércio Internacional emitiu julgamento favorável à contestação de uma patente devido a Declaração de Doha que assim afirmou: “como o TRIPS deve ser interpretado e implementado de forma a promover o acesso a medicamentos para as pessoas como um todo, e como aqueles que sofrem de HIV/AIDS podem ser prejudicados por uma patente que bloqueie o acesso a medicamentos a preços razoáveis, fica garantido o direito de contestar a patente.”¹¹⁵

Essa Declaração foi importante, pois apesar do Acordo TRIPS estabelecer padrões universais mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, devido às diferentes estruturas socioeconômicas e capacidades tecnológicas dos membros, esse padrão único não tem o mesmo efeito benéfico nas diferentes regiões do globo, visto que, enquanto em um determinado país um sistema de patentes estimulará invenções, em outro país sem capacidade tecnológica, a patente de medicamentos afastará dos seus pobres nacionais o acesso a medicamentos. Embora já estivesse clara a possibilidade de licença compulsória, com a Declaração ficou reiterado que o TRIPS não impede que se adotem medidas para a proteção da saúde pública.¹¹⁶ Assim, a interpretação deste acordo deve ser feita de modo a promover políticas nacionais de acesso a medicamentos, afinal, o nível de proteção da propriedade intelectual de um país deve ser compatível com seu nível de desenvolvimento econômico e social. Compreendido isto, seguiremos o estudo desbravando como a licença compulsória é tratada em outros países e as formas diferentes com que ela efetiva o acesso a medicamentos.

2.5- Licença compulsória em outros países

A licença compulsória não é um instrumento tipicamente brasileiro, afinal, por estar presente no Acordo TRIPS, que aborda os padrões mínimos de proteção à propriedade industrial

¹¹⁵ ARIYANUNTAKA, Vichai. *TRIPS and the specialized intellectual property court in Thailand*. Disponível em: <http://members.tripod.com/asialaw/articles/TRIPS-vichai.html>. Acesso em 29 de dezembro de 2011.

¹¹⁶ BARBOSA. *Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPS*. Op. cit., p. 49.

como forma de eliminação de barreiras comerciais, está presente na legislação de diversos países membros da OMC, independentemente do desenvolvimento econômico.

Além disso, existem países que não possuem em sua legislação nacional de propriedade intelectual item relacionado à licença compulsória, ficando esta regulada por normas supranacionais, como é o caso da Decisão nº 486 da Comunidade Andina, que possui regras atinentes à licença compulsória a serem usadas pelo Equador, Peru, Bolívia e Colômbia, que se reuniram para promover uma proteção regional única de direitos de propriedade industrial,¹¹⁷ e do Regulamento CE n ° 816/2006 da União Europeia que regula esta licença para os países da União. Este item terá como objetivo explicar esses diferentes sistemas de licença compulsória.

2.5.1- Estados Unidos

Apesar de ser um país rico, os Estados Unidos não estão livres da escassez de medicamentos essenciais, seja porque a demanda não é suprida pelas empresas, seja em decorrência dos preços altos, afinal, os preços cobrados pelos laboratórios neste país é superior do cobrado em todos os outros, seja devido a uma epidemia. Por isso, sua legislação conta com a licença compulsória na Seção 1.498 (*patents and copyright cases*), “a”, do Capítulo 91, Parte IV, Título 28 do U.S. *Code* dispõe que:

a) Sempre que uma invenção coberta por uma patente dos Estados Unidos é usada ou fabricada por ou para os Estados Unidos sem licença do seu dono ou legítimo direito de usar ou fabricar o mesmo, deve ser feita por ação contra Estados Unidos no Tribunal de Ações, para a recuperação de sua indenização razoável e integral por tal uso e fabricação.

A indenização deve incluir os custos razoáveis do proprietário, incluindo honorários razoáveis, dos peritos e advogados no prosseguimento da ação.

Para os fins desta seção, a utilização ou o fabrico de uma invenção descrito no e coberto por uma patente dos Estados Unidos por um empreiteiro, subempreiteiro, ou qualquer pessoa, empresa ou corporação para o Governo e com a autorização ou consentimento do o Governo, deve ser entendida como o uso ou fabricação para os Estados Unidos.

O texto legal permite o uso de qualquer patente concedida nos Estados Unidos sem que seja necessária uma licença ou negociação acerca do uso desta, caso o uso seja realizado pelo

¹¹⁷ MULLER, Karina Aida; GUSMÃO, José Roberto. Venezuela: governo Chávez determina a não aplicação da Convenção de Paris e do Acordo TRIPS. *Revista da ABPI*. Nº 99. Dezembro de 2008, p.03.

governo norte-americano, ou para este, por uma empresa contratada, subcontratada ou pessoa ou empresa que tenha autorização do governo norte-americano neste sentido. O titular do direito violado somente pode exercer o seu direito de ação para exigir do governo uma compensação pelo uso não autorizado da invenção, não podendo exigir a cessação ou a proibição do uso da invenção objeto da patente.

O dispositivo torna o governo imune de cometer um “*tort*”¹¹⁸, como ocorreria caso este fosse um particular. Entende-se que o governo exerceu seu poder de apropriação de um bem particular, sustentado no interesse coletivo. No entanto, nem sempre haverá interesse do governo de delegar aos entes que atuam em seu nome o poder de domínio sobre as patentes, quando será estipulada uma cláusula de “Indenização Patentária” no contrato realizado entre o governo e a empresa contratada que obriga esta a indenizar o governo por qualquer infração de patentes que esta venha a incorrer.

Cabe citar a existência da diretiva do Poder Executivo nº 12889, assinada pelo Presidente Bill Clinton (*Executive Order* 12889, de 28 de dezembro de 1993) que determina: sempre que uma invenção patenteada vier a ser usada pelo ou para o governo, os entes governamentais ou seus contratados deverão tentar obter uma licença do titular da patente dentro de condições comerciais normais antes de proceder o uso da invenção e sempre que houver motivos razoáveis para achar que a invenção é protegida por uma patente válida, seu titular deverá ser contatado para ter ciência do uso que virá a ser feito.¹¹⁹

A legislação norte-americana, dentro do capítulo que trata de direitos patentários acerca de invenções realizadas com a assistência do governo federal, coloca outra possibilidade de licença compulsória prevista na Seção 203, Capítulo 18, Parte II do Título 35, abaixo reproduzido:

Com relação a qualquer invenção em que uma empresa pequena ou organização sem fins lucrativos adquiriu título ao abrigo do presente capítulo, a agência federal sob cujo financiamento a invenção foi feita terá direito, em conformidade com os procedimentos como são fornecidos em regulamentos promulgados abaixo, para exigir que o empreiteiro, cessionário ou licenciado exclusivo de

¹¹⁸ O “*tort*” pode ser traduzido como um dano ou uma violação. Os três requisitos necessários a caracterização do “*tort*” são: existência de uma obrigação legal entre as partes, a violação ou o não cumprimento do dever e um dano como resultado do não cumprimento. Tal tema é fartamente discutido dentro do direito norte-americano sendo extremamente relevante quando há o interesse de aferir indenizações, como seria o caso em vista da infração de direitos patentários. (BARBOSA, Denis Borges; REIS, Sérgio. *A Licença Compulsória de Propriedade Intelectual no Direito norte-mericano*. Disponível em: www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/internacional/57.doc. Acesso em 15 de fevereiro de 2012).

¹¹⁹ *Ibidem*.

uma invenção para conceder uma licença não exclusiva ou parcialmente exclusiva, ou exclusiva em qualquer domínio de um candidato, em condições que sejam razoáveis nas circunstâncias, e se o contratante, cessionário, ou licenciado exclusivo recusar pedido, para conceder tal licença, a agência Federal determina que:

(A) a ação é necessária porque o empreiteiro ou o cessionário não tomou, ou não está prevista para dentro de um prazo razoável, medidas eficazes para obter uma aplicação prática da invenção no campo de uso;

(B) a ação é necessária para aliviar as necessidades de saúde ou de segurança que não são razoavelmente satisfeitas pelo empreiteiro, cessionário, ou seus licenciados;

(C) a ação é necessária para atender às exigências de uso público especificado por regulamentação federal e se esses requisitos não estão razoavelmente satisfeitos com o contratante, cessionário, ou licenciados,

(D) a ação é necessária porque o contrato previsto na seção 204 não tenha sido obtida ou dispensado ou porque um licenciado do direito exclusivo de usar ou vender qualquer invenção nos Estados Unidos constitui uma violação de seu acordo obtido nos termos da seção 204.

A determinação ao abrigo da presente seção ou seção 202 (b) não estão sujeitas ao Contrato de Disputas (41 USC Sec. 601 e ss.). Um procedimento de recurso administrativo será estabelecido por normas promulgadas de acordo com a seção 206. Além disso, qualquer empreiteiro, inventor, cessionário, ou licenciado exclusivo afetados por uma determinação ao abrigo desta seção podem, a qualquer momento, no prazo de sessenta dias após a determinação de emissão, apresentar uma petição no Tribunal dos Estados Unidos de Ações Federais, que terá competência para determinar o recurso sobre o registro e para confirmar, anular, prisão preventiva ou modificar, conforme o caso, a determinação da agência federal. Nos casos descritos nos parágrafos (a) e (c), a determinação da agência deve ser mantida em suspenso até à exaustão de recursos ou petições apresentadas sob a frase anterior.

Neste dispositivo, observa-se que pequenas empresas ou entidades sem fins lucrativos, quando titulares de patente, terão seu direito de propriedade alterado em relação às invenções onde foi utilizada verba federal na pesquisa do invento. Deste modo, o órgão federal que fornece a verba tem o direito de licenciar aquela patente, de forma a ampliar os benefícios que podem ser gerados com o invento, e evitar a especulação em torno desta, o que prejudicaria a coletividade que, indiretamente, foi quem financiou aquele projeto.¹²⁰

O legislador não incluiu as grandes corporações, apesar dos grandes investimentos feitos em tais empresas pelas entidades federais norte-americanas, restringindo os efeitos da lei somente às pequenas empresas e entidades sem fins lucrativos. Tal estratégia visou não criar dispositivos que afrontem o interesse das indústrias norte-americanas.¹²¹

¹²⁰ Ibidem.

¹²¹ Ibidem.

Com base neste dispositivo, surgiu a *Lei Bayh Dole Act* em 12 de dezembro de 1980, patrocinada pelos senadores Birch Bayh e Bob Dole, que “permitiu às universidades patentear e licenciar inventos financiados com recursos federais, possibilitando a transferência de tecnologia em prol do interesse público de maneira mais efetiva do que o sistema em vigor, em que a titularidade da propriedade intelectual ficava restrita às agências federais.”¹²²

Até 1980, o governo norte-americano era titular de cerca de 30 mil patentes, mas apenas 5% delas haviam sido licenciadas para comercialização. Com a aprovação da *Lei Bayh-Dole*, aumentou o número de patenteamento e de licenças e, assim, muitas descobertas importantes passaram ao domínio público, pois “a universidade tem obrigação de depositar a patente, senão a titularidade retorna ao governo, e de compartilhar a receita da comercialização com os inventores.”¹²³ O argumento era que o dinheiro dos impostos públicos financiou a invenção, por este motivo, ela deve estar disponível para todos usarem.

Quanto a projetos de lei relacionados à licença compulsória, encontram-se em andamento no Congresso norte-americano projetos versando sobre a possibilidade de criar situações onde a licença compulsória ou figuras similares sejam aplicáveis. Isso demonstra o interesse popular em medidas que limitem a atuação da indústria farmacêutica. Eis quatro desses projetos:

O HR 3235, apresentado em 06 de novembro de 2001, a "dá ao secretário de Saúde e Serviços Humanos amplo poder de emitir licenças compulsórias para enfrentar emergências de saúde pública. O secretário pode definir *royalties* de acordo a legislação e licenciar bens para exportação em situações de emergência.”¹²⁴

O HR 1708, apresentado em 27 de abril de 2001, pelo Deputado Sherrod Brown visa a possibilidade de exigir que as empresas farmacêuticas divulguem informações financeiras necessárias para avaliar os preços cobrados pelos medicamentos.¹²⁵

O HR 4270 introduzido em 27 de setembro de 1996, estipulou a possibilidade do governo norte-americano fazer uso da licença compulsória no que diz respeito aos materiais usados em pesquisas médicas.¹²⁶

¹²² 30 ANOS DE BAYH-DOLE ACT. Disponível em: <http://www.inovacao.unicamp.br/report/noticias/index.Php?cod=829>. Acesso em 15 de fevereiro de 2012.

¹²³ LAMM, Marina. *Transferência de tecnologia: política e leis dos Estados Unidos; licença de propriedade intelectual*. Disponível em: http://www.tecpar.br/appi/roadshow/TT-Marina_Lamm.pdf. Acesso em 15 de fevereiro de 2012.

¹²⁴ COMPULSORY LICENSING IN THE UNITED STATES. Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-misc.html>. Acesso em 16 de fevereiro de 2012.

¹²⁵ Ibidem.

O HR 4251 denominado “*Essential Pharmaceuticals Act of 1994*”, apresentado em 3 de março de 1994 pelo Congressista Jerry Nadler, prevê a alteração da Lei de Patentes norte-americana (Title 35 USC), visando estabelecer a possibilidade do Secretário de Saúde solicitar a licença compulsória de uma determinada patente.¹²⁷

Esses projetos têm em comum o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos nos Estados Unidos, o que demonstra que até mesmo neste país há, pelo menos em algum setor da sociedade, dificuldade de acesso a medicamentos.

2.5.2- Decisão nº 486 da Comunidade Andina

Decisão nº 486, de 2000, do Regime Comum sobre Propriedade Industrial da Comunidade Andina estabeleceu um regulamento comum de Propriedade Intelectual para seus países membros. O regime das licenças compulsórias encontra-se no Título II, capítulo VI, arts. 61 a 69. A licença por interesse público, emergência e segurança nacional encontra-se no art. 65, tratando-se de uma iniciativa para baixar o preço de medicamentos importantes e torná-los disponíveis aos necessitados, satisfazendo o interesse público.¹²⁸

Com a licença compulsória declarada, qualquer pessoa pode fazer uso de seu objeto.

Quanto ao uso governamental, estabelece o regulamento a permissão ao governo de adquirir versões genéricas dos produtos sob licença e as empresas produtoras de genéricos passam a poder vender no mercado privado, contudo, antes de partir para a licença compulsória, o país tem que tentar a licença voluntária.

De acordo com o art. 65, que prevê a licença compulsória por interesse público para os países assinantes do Pacto Andino, quem recebe a licença tem que remunerar o proprietário da patente, de acordo com o valor econômico desta, sugerindo algo em torno de 5% sobre as vendas.

Este regulamento não exclui a aplicação das legislações internas de cada país, entretanto, busca uniformizar um patamar de proteção à propriedade intelectual nos países andinos. Difere do Regulamento da União Europeia porque não busca ser inovador no quesito acesso a

¹²⁶ Ibidem.

¹²⁷ Ibidem.

¹²⁸ MAYDARDUK, Peter. *La licencia obligatoria en los países andinos*. 11 de setembro de 2007. Disponível em: www.orasconhu.org/.../LicenciaObligatoriaPasesAndPMaybarduk11Set07.ppt. Acesso em 05 de fevereiro de 2012.

medicamentos no mundo, mas apenas uma uniformidade na lei interna dos membros da comunidade andina.

Após a declaração de um país membro de existência de interesse público, emergência, ou segurança nacional e enquanto estas considerações durarem, a qualquer momento, a patente pode ser objeto de licença compulsória. Neste caso, o escritório nacional competente deve conceder as licenças solicitadas. O proprietário da patente da licença será notificado sempre que seja razoavelmente possível.

O escritório especificará o âmbito ou extensão da licença compulsória, especificando o período para o qual foi concedida, o objeto da licença, o montante e modalidades de compensação. A concessão da licença compulsória por razões de interesse público não pode diminuir o direito do titular da patente para continuar a explorá-lo.

O art. 68 aborda as condições da licença compulsória, tais como: não ser exclusiva e não ser sublicenciada; alcance e duração deve ser limitado de acordo com os fins para que foram autorizados; prever remuneração adequada segundo as circunstâncias de cada caso, tendo em conta o valor econômico, ser usada principalmente para abastecer o mercado interno.

2.5.3- Regulamento CE n° 816/2006 da União Europeia

A maioria das leis nacionais existentes não permite licença obrigatória para exportação, pois o TRIPS prevê esta licença para, predominantemente, suprir o mercado interno. Após negociações, sob inspiração da Declaração de Doha, os membros da OMC chegaram a um acordo em 30 de agosto de 2003, sobre o acesso dos países aos medicamentos genéricos urgentemente necessários e assim, os Estados da União Europeia podem ser considerados precursores em garantir o acesso dos países pobres a medicamentos a preços acessíveis.

A União Europeia, através do Regulamento CE n° 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, criou normas sobre a licença compulsória de patente de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública, trazendo os procedimentos e condições de licença compulsória, permitindo as empresas que desejarem fabricar medicamentos genéricos para exportação às autoridades nacionais que peçam a concessão de uma "licença obrigatória" por um titular de patente em relação à venda e os

produtos em causa.¹²⁹ O regulamento não impõe restrições sobre produtos farmacêuticos e doenças cobertas e as licenças compulsórias serão concedidas desde que os produtos sejam para exportação para países importadores elegíveis com problemas de saúde pública, cujas categorias são:

Países menos desenvolvidos (PMD). Países membros da OMC que não PMA que notifica o Conselho do TRIPS sua intenção de usar o sistema como importadores; assim como países não membros da OMC, incluídos na lista de países com baixa renda desenvolvidos pelo Comitê de Ajuda ao Desenvolvimento da OCDE, que devem notificar a Comissão sua intenção de usar o sistema como importadores.

A autoridade competente do Estado-Membro é o órgão legitimado a ordenar a atribuição de uma licença obrigatória, que deve ser notificada à Comissão Europeia.

Quanto aos requerentes de licenças obrigatórias, qualquer um pode submeter o pedido às autoridades competentes do Estado ou dos Estados onde as patentes são eficazes. Se o requerente apresentar pedidos às autoridades de mais de um país para o mesmo produto, deve indicar, em cada pedido, as quantidades e os membros importadores com os quais eles se destinam e deve apresentar provas de que há um pedido específico ao requerente pelo país importador, por seus representantes autorizados ou por uma organização do setor da saúde.¹³⁰

No caso de importação de países não membros da OMC, a autoridade competente deve assegurar que notificou à Comissão, onde o país-membro de importação deve determinar se as suas capacidades de fabricação no setor farmacêutico são insuficientes ou falta no caso de um ou mais produtos específicos, verificando se a quantidade dos produtos mencionados na petição não exceda os comunicados à OMC ou à Comissão.¹³¹

O requerente da licença compulsória deve apresentar prova de que procurou obter autorização do detentor dos direitos e que esses esforços foram frustrados, no prazo de trinta dias antes da apresentação. Esta disposição não se aplica em caso de emergência nacional, circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial.

¹²⁹ SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LA PRODUCCIÓN Y LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LOS PAÍSES EN DESARROLLO. Disponível em: http://europa.eu/legislative_summaries/development/sectoral_development_policies/121172_es.htm. Acesso em 04 de fevereiro de 2012.

¹³⁰ Ibidem.

¹³¹ Ibidem.

Uma vez concedida, a licença compulsória será não-exclusiva, intransferível e limitada às quantidades precisas para atender às necessidades do país ou países importadores mencionados no pedido. Desta forma, nenhum produto fabricado ou importado sob licença compulsória estará disponível para venda em outros países que não os citados, exceto para as exportações para outros membros de um acordo regional de comércio que sofram do mesmo problema de saúde.

Quando a quantidade de produto tornar-se insuficiente para satisfazer as suas necessidades, o país importador deve notificar a autoridade competente para que sejam alteradas as condições da licença.

Os produtos fabricados sob licença devem ser identificados, caso viável e sem impacto significativo sobre o preço, por meio de rotulagem específica para distingui-los dos fabricados pelo titular do direito. Para garantir que os medicamentos exportados são seguros e eficazes, o requerente de uma licença obrigatória pode recorrer ao parecer científico da União Europeia ou outros procedimentos similares previstos na legislação nacional de cada país.

O licenciado deve compensar o proprietário dos direitos, conforme determinado pela autoridade competente para avaliar o valor econômico de uso autorizado. Contudo, no caso de emergência nacional ou de uso público não comercial, tal remuneração é fixada em um máximo de 4% do preço total pago pelo país importador.

Para garantir que os medicamentos são destinados apenas para aqueles em necessidade, o regulamento proíbe a reimportação da União Europeia e pede às autoridades aduaneiras para tomarem medidas contra produtos reimportados, como deter bens suspeitos de terem sido reimportados na Comunidade. O período de retenção não poderá exceder dez dias e se, após a investigação, a autoridade competente considerar que estes produtos foram destinados à importação para a Comunidade, vai garantir que sejam apreendidos e tratados conforme a legislação nacional.¹³²

A licença pode ser revogada se o licenciado não cumprir com seus termos e, neste caso, o licenciado deve assegurar que qualquer produto em sua posse, guarda, poder ou controle seja enviada, à sua custa, aos países em necessidade.

¹³² Ibidem.

III- ASPECTOS CONSTITUCIONAIS DA DICOTOMIA ENTRE PROPRIEDADE E SAÚDE

Compreendido, após a leitura dos capítulos anteriores, que a licença compulsória não é um instrumento arbitrário, abordaremos a seguir ditames constitucionais relacionados ao direito de propriedade e à saúde, inclusive ressaltando que o Estado, antes de intervir na propriedade intelectual, não pode se imiscuir de seu dever de garantir o direito à saúde da população. Além disso, mostraremos como o que deve ser feito quando, em um caso concreto, ocorrer a dicotomia entre direitos de propriedade intelectual e direito à saúde. Este capítulo facilitará a compreensão do próximo, que abordará a importância da política pública para o acesso a medicamentos, que o viabilizará a médio e longo prazo.

O art. 196 da Constituição Federal assevera que “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.” Em outras palavras, o Estado tem o dever de prover o acesso igualitário de medicamentos através de políticas públicas eficientes, que atendam aos “princípios da integralidade (sem exclusões de serviços), universalidade (sem exclusões de indivíduos nem de grupos) e equidade (assistindo a todos que estejam em condições equivalentes)”.¹³³

Entretanto, ler apenas o artigo sobre direito à saúde ou sobre direito à propriedade e desconsiderar todo um ordenamento jurídico não é a melhor forma de fundamentar o dever estatal, sendo assim, completando o art. 196, o art. 2º, §2º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, explicita que “o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.” Isso significa também que as empresas (leia-se, neste caso, farmacêuticas) não podem negar a sua responsabilidade para com a saúde da população, usando o jargão “saúde é dever do Estado”. Dessa forma, o direito de propriedade intelectual de um inventor tem que cumprir sua função social, e a função do medicamento é recuperar a saúde de um indivíduo. Quando não há o

¹³³ NASCIMENTO, Rogério José Bento do. A efetivação do direito fundamental do acesso à saúde. *Juris Poiesis*. Ano 11, nº 11, Jan./Dez. 2008, p. 303.

cumprimento desta função, o Estado deve intervir, pois este não é mais aquele de outrora que se abstinha em prol dos interesses de mercado. Nos dias de hoje o Estado intervém na propriedade em determinadas situações quando o objetivo é a efetivação de direitos fundamentais tão relevantes quanto à propriedade. Sendo assim, neste capítulo abordaremos essa questão.

3.1- Mutação dos papéis do Estado e da propriedade

A transforma o do Estado Mínimo para Estado Social importou na transforma o do perfil do modelo liberal clássico, onde   autoridade pública incumbia-se apenas a manuten o da paz e segurança limitada que estava pelos impedimentos próprios às liberdades negativas da época. A partir de meados do século XIX houve uma necessária mudança de postura, uma vez que o Estado passou a assumir a responsabilidade por presta es positivas e públicas, a serem asseguradas ao cidadão.¹³⁴ A amplia o da atua o positiva do Estado teve como consequência a diminui o da atividade livre do indivíduo.

A pretensa liberdade na ordem econômica de veia estritamente liberal aumentou os abismos entre as classes sociais, tornando o pobre cada vez mais pobre e o rico, mais abastado. “A liberdade para as classes desfavorecidas transformou-se em escravidão. Definitivamente, o Estado não poderia ficar indiferente ao crescimento das desigualdades sociais.”¹³⁵ Dessas críticas, o Estado se inspirou a tomar uma nova posi o ante a sociedade, saindo de sua posi o de indiferença para uma posi o atuante e fiscalizadora, ou seja, uma postura compatível com as necessidades da sociedade. Do modelo liberal o Estado passou a adotar o modelo interventivo.

A interven o do Estado o capacitou a regular a economia, inaugurando o dirigismo econômico. CARVALHO FILHO assinala que “o intervencionismo compreende um sistema em que o interesse público sobreleva em rela o ao regime econômico capitalista. O governo busca proporcionar uma equânime distribui o de riqueza e fornecer a certas categorias sociais alguns elementos de prote o contra as regras exclusivamente capitalistas.”¹³⁶

O preâmbulo da Constitui o Federal de 1988 estabeleceu a institui o do Estado Democrático de Direito, o qual “destina-se a assegurar o exercício dos direitos sociais e

¹³⁴ STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luis Bolzan de. *Ciência política e teoria geral do Estado*. 4^a ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 57.

¹³⁵ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 24^a ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 834.

¹³⁶ *Ibidem*, p. 834.

individuais” assim como o bem-estar, desenvolvimento, igualdade e justiça social e que tem, conforme STRECK, “um conteúdo transformador da realidade, não se restringindo, como o Estado Social, a uma adaptação melhorada das condições sociais de existência. Seu conteúdo ultrapassa o aspecto material da concretização de uma vida digna do homem e passa a agir como fomentador da participação pública.”¹³⁷

Quando assume o feitiço democrático, o Estado de Direito tem como objetivo a igualdade, não lhe bastando a limitação ou a promoção da atuação estatal, mas referenda a transformação do *status quo*. A lei torna-se instrumento de transformação da sociedade não estando mais atrelada à sanção ou à promoção. O fim a que pretende é a constante reestruturação das relações sociais. De acordo com STRECK, “tem-se com este modelo a incorporação efetiva da questão da igualdade como um conteúdo próprio a ser buscado garantir através do asseguramento jurídico de condições mínimas de vida ao cidadão e à comunidade”¹³⁸

Percebemos então que o Estado passa a perquirir a dignidade da pessoa humana para seus cidadãos, ainda que para isso precise intervir na propriedade alheia, seja através de desapropriação, seja por requisição. Desta feita, CLÈVE ressalta que “o Estado não é um fim em si mesmo e só tem sentido enquanto veículo de realização dos direitos fundamentais.”¹³⁹ CASTELLS complementa: “o Estado, em seus distintos níveis, é o principal instrumento de que os cidadãos dispõem atualmente para controlar a globalização em razão de seus valores e interesses.”¹⁴⁰ Com a mudança do modelo de Estado, de liberal para democrático, houveram mudanças na forma de enxergar o direito à propriedade, direito individual, que perdeu seu caráter estritamente patrimonial para ser analisado sob o olhar da dignidade da pessoa humana.

BARROSO narra que “os direitos individuais, de origem marcada pelo jusnaturalismo, tiveram como primeira manifestação “legislativa” a Declaração de Direitos Inglesa, de 1689.” A noção de propriedade, aperfeiçoada na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 e pelo Código de Napoleão, era baseada na mera apropriação individual. “A propriedade dos bens era vista como manifestação interna do indivíduo. A propriedade era absoluta porque

¹³⁷ STRECK. *Op. cit.*, p. 93.

¹³⁸ *Ibidem*, p. 97.

¹³⁹ CLÈVE, Clèmerson Merlin. *O Poder Judiciário na construção do Estado de Direito*. Anais do Seminário Democracia e Justiça. Porto Alegre: 1999, p. 282.

¹⁴⁰ CASTELLS, Manuel. *Para o Estado-Rede: globalização econômica e instituições políticas na era da informação*. In: BRESSER, Luiz Carlos; WILHEIM, Jorge; SOLA, Lourdes. *Sociedade e Estado em Transformação*. São Paulo: UNESP, 1999, p. 156.

correspondia à vocação do indivíduo de conservar e fortalecer o que é seu.”¹⁴¹ GROSSI assevera que “o domínio não precisava de condicionamento externo, estava dentro do indivíduo, tornando-se indiscutível.”¹⁴²

A elaboração do Código Civil Brasileiro de 1916 e do conceito de propriedade foi realizada sob a influência de conceitos liberais. Valendo ressaltar que a Constituição de 1891, vigente na época, especialmente o artigo 72, §17¹⁴³, demonstrava que o Brasil vivia o Estado Liberal de Direito.

Para Clóvis Beviláqua, o que eliminaria o caráter de absolutividade e de individualismo extremado da propriedade seriam as limitações ao direito de propriedade. A função social estava fora de suas cogitações. Ele chegou a considerar os dispositivos sobre a propriedade das Constituições de 1934 e de 1937¹⁴⁴ como prescrições de tendência socialista.¹⁴⁵

Talhados no individualismo liberal e dirigidos à proteção de valores relativos à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, contém os direitos individuais limitações ao poder político, traçando a esfera de proteção jurídica do indivíduo em face do Estado e, conforme BARROSO leciona “impõem, em essência, deveres de abstenção aos órgãos públicos, preservando a iniciativa e a autonomia dos particulares. Os direitos econômicos, sociais e culturais, são de formação mais recente. Sua consagração marca a superação de uma perspectiva estritamente liberal, em que se passa a considerar o homem para além de sua condição individual.”¹⁴⁶ Com estes direitos, surgem para o Estado deveres de prestações positivas, visando à melhoria das condições de vida e à promoção da igualdade material.

¹⁴¹ BERCOVICI, Gilberto. *Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da Constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 139.

¹⁴² GROSSI, Paolo. *La propiedad y las propiedades: un análisis histórico*. Madrid: Civitas, 1992, p. 113.

¹⁴³ Art. 72- A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à liberdade, à segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes:

§ 17 - O direito de propriedade mantém-se em toda a sua plenitude, salva a desapropriação por necessidade ou utilidade pública, mediante indenização prévia.

¹⁴⁴ Os dispositivos criticados eram o 113 n° 17 da Constituição de 1934 (É garantido o direito de propriedade, que não poderá ser exercido contra o interesse social ou coletivo, na forma que a lei determinar. A desapropriação por necessidade ou utilidade pública far-se-á nos termos da lei, mediante prévia e justa indenização. Em caso de perigo iminente, como guerra ou comoção intestina, poderão as autoridades competentes usar da propriedade particular até onde o bem público o exija, ressalvado o direito à indenização ulterior) e 122, n° 14 da Constituição de 1937 (14) o direito de propriedade, salvo a desapropriação por necessidade ou utilidade pública, mediante indenização prévia. O seu conteúdo e os seus limites serão os definidos nas leis que lhe regularem o exercício)

¹⁴⁵ BERCOVICI. *Op. cit.*, p. 141.

¹⁴⁶ BARROSO, Luís Roberto. *O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 96.

O bem-estar coletivo deixa de ser responsabilidade exclusiva da sociedade, para conformar também o indivíduo, “não sendo mais possível a individualização de um interesse particular autônomo ou independente do interesse público.”¹⁴⁷ A função social da propriedade torna-se o fundamento do regime jurídico do instituto da propriedade, de seu reconhecimento e de sua garantia. Até mesmo a própria Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 que declara, em seu art. 17 a propriedade como um desses direitos a propriedade reconhece que ela deve ser flexibilizada em prol da utilidade pública.¹⁴⁸

Ressalta-se que a função social da propriedade não tem inspiração socialista. É um conceito próprio do regime capitalista, que legitima o lucro e a propriedade privada dos bens de produção, ao configurar a execução da atividade do produtor de riquezas, dentro de certos parâmetros constitucionais. A função social passou a integrar o conceito de propriedade, justificando-a e legitimando-a,¹⁴⁹ permitindo a sobrevivência do capitalismo, pois sem ela, o próprio regime capitalista entraria em crise, visto que, nas palavras de BAUMAN, “o capitalismo é um sistema parasitário. Como todos os parasitas, pode prosperar durante certo período, desde que encontre um organismo ainda não explorado que lhe forneça alimento. Mas não pode fazer isso sem prejudicar o hospedeiro, destruindo assim, cedo ou tarde, as condições de sua prosperidade ou de sobrevivência.”¹⁵⁰

Enquanto os direitos individuais funcionam como um escudo protetor em face do Estado os direitos sociais operam como barreiras defensivas do indivíduo perante a dominação econômica de outros indivíduos.¹⁵¹ Desse modo, direitos sociais como a saúde é uma limitação ao poder individual sobre a propriedade intelectual da patente farmacêutica. A supremacia do interesse público sobre o privado se configura como um postulado fundamental, pois garante ao indivíduo condições de segurança e de sobrevivência. CARVALHO FILHO aponta que:

O Estado age de forma vertical, ou seja, cria imposições que de, alguma forma, restringem o uso da propriedade, em função da supremacia que ostenta, relativamente aos interesses privados. Toda intervenção visa ao atendimento de

¹⁴⁷ PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do Direito Civil: Introdução ao Direito Civil Constitucional*. 3^a ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1997, p. 56.

¹⁴⁸ Art. 17- Como a propriedade é um direito inviolável e sagrado, ninguém dela pode ser privado, a não ser quando a necessidade pública legalmente comprovada o exigir e sob condição de justa e prévia indenização.

¹⁴⁹ BERCOVICI. *Op. cit.*, p. 147.

¹⁵⁰ BAUMAN, Zygmunt. *Capitalismo parasitário e outros temas contemporâneos*. Tradução por Eliana Aguiar. Rio de Janeiro: Zahar, 2010, p. 08.

¹⁵¹ BARROSO. *Op. cit.*, p. 97.

uma situação de interesse público e, sendo assim, há de justificar-se a atuação estatal, mesmo contrária ao interesse do particular.¹⁵²

A intervenção na propriedade privada visa evitar que esta seja utilizada apenas em prol do interesse de seu detentor, ainda mais no caso das patentes. Este tipo de intervenção está longe ser similar à ideologia marxista, que, como dizia o próprio MARX, “a teoria dos Comunistas pode ser resumida na sentença: abolição da propriedade privada. Você nos condena a intenção de acabar com a sua propriedade. É essa, exatamente, a nossa intenção.”¹⁵³ Ora, a licença compulsória não é um meio de abolir a propriedade privada, que deve ser protegida, mas de fazê-la cumprir sua função social, corrigir eventuais desvios e atender demandas em situações emergenciais e de utilidade pública.

O direito de propriedade do inventor, erigido a direito fundamental, encontra-se previsto o art. 5º, XXIX da Constituição Federal, que dispõe: “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.”

FLORES aponta que “a importância da propriedade industrial como um direito fundamental ocorre pela importância crescente que a tecnologia vem assumindo no mundo atual, bem como pelo seu papel “potencial” no auxílio da desigualdade social e no combate das diferenças.”¹⁵⁴ Sendo assim, para que a propriedade venha a cumprir com este papel, ela deve cumprir uma função social, o que será abordado no próximo item.

Sobre isso, o Superior Tribunal de Justiça entendeu que: “Consoante o art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, os direitos de propriedade industrial devem ter como norte, além do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o interesse social. Na aplicação da Lei, o juiz deverá atender aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum (art. 5º da Lei de Introdução ao Código Civil).”¹⁵⁵

Não é difícil, em um Estado Democrático de Direito, a concretização dos direitos individuais afinal estes têm por conteúdo, normalmente, uma abstenção, um não fazer dos outros

¹⁵² CARVALHO FILHO. *Op. cit.*, p. 715.

¹⁵³ MARX, Karl; ENGELS, Friedrich. *O Manifesto Comunista*. São Paulo: Paz e Terra, 1997, pp. 33-35.

¹⁵⁴ FLORES, Nilton Cesar. *Direitos fundamentais e propriedade industrial*. In: KLEVENHUSEN, Renata Braga. *Direito Público e Evolução Social*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 167.

¹⁵⁵ STJ. 3ª Turma. REsp nº 1.145.637/RJ. Relator Desembargador Vasco Della Giustina. Julgamento em 15 de dezembro de 2009.

indivíduos e principalmente do Estado, sua realização independe de ônus e de atividades materiais. Por outro lado, a efetividade dos direitos sociais é mais difícil, visto que ensejam a exigibilidade de prestações positivas do Estado, encontrando limites econômicos que derivam do fato de que certas prestações devem situar-se dentro da reserva do possível. “Assim, se de um lado a Constituição aponta para a valorização da saúde, de outro, a caracterização de ações e serviços de sua promoção e recuperação como bem, a escassez e a demanda lhes determinam um valor de mercado, com reflexos negativos na efetivação do direito fundamental.”¹⁵⁶

No caso das patentes de medicamentos, se atendidas suas respectivas funções sociais, provavelmente o acesso a medicamentos será facilitado, o que não impede que haja situações em que esta função seja atendida e ainda assim o acesso permaneça difícil. Abordaremos a seguir a função social da propriedade, resultado de um Estado Democrático de Direito.

3.2- Função social da propriedade intelectual

A propriedade, a partir da Constituição Federal de 1988, passou a ter a função social como requisito, deixando de lado o mero aspecto privado. A função social nasce do objetivo primário do Estado em organizar a sociedade de forma justa e solidária, assim, a propriedade, material ou imaterial, tem que objetivar como fim um interesse coletivo.

Para conceituarmos o princípio da função social da propriedade, inserido nos arts. 170, III¹⁵⁷ e 5º, XXIII¹⁵⁸ da Constituição Federal, devemos analisar seus vocábulos: a palavra “função” nos remete a ideia da existência de deveres para o proprietário, dessa forma, haveria a atribuição de uma função à propriedade. MELLO entende que “a função existe quando alguém está investido no dever de satisfazer dadas finalidades em prol do interesse de outrem”¹⁵⁹ Já o vocábulo “social” é descrito por GUIMARÃES JUNIOR como conveniente à sociedade.

A qualificação “social” a merece aqueles interesses, valores ou bens que a lei elegeu como prioritários, que consagrou como dignos de especial proteção do Estado por sua relevância. A ideia de função social da propriedade emerge como

¹⁵⁶ NASCIMENTO. *Op. cit.*, p. 306.

¹⁵⁷ 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:

III - função social da propriedade

¹⁵⁸ XXIII- a propriedade atenderá a sua função social;

¹⁵⁹ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 17ª ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 28.

o dever do proprietário de atender a finalidades relacionadas a interesses protegidos por lei.¹⁶⁰

Logo, função social da propriedade é a obrigação que o proprietário possui de dar um destino adequado a sua propriedade, ou seja, esta é um bem integrante de seu patrimônio individual, porém, sua utilização deve ser adequada às necessidades coletivas. O atendimento do interesse social e a busca do desenvolvimento tecnológico não são elementos externos ao direito de propriedade industrial, mas intrínsecos. DERANI complementa expondo que “não desenvolvendo a relação entre sujeito e objeto na dinâmica de satisfação social, não há proteção jurídica, porque a função social é um dado determinante da existência jurídica da propriedade.”¹⁶¹

Considerando a vinculação do privilégio conferido pela patente à sua função constitucionalmente estabelecida, CRUZ afirma que “o legislador infraconstitucional inseriu no ordenamento jurídico a licença compulsória como instrumento de adequação da patente à sua função social. Em cotejo com a Constituição Federal, as disposições do art. 68, §1º, I da Lei nº 9.279/96 é eficaz para a adequação da patente à sua função social.”¹⁶²

Podemos afirmar que a não exploração local do objeto patenteado, que é uma das causas ensejadoras da licença compulsória, é uma forma de a propriedade intelectual não cumprir sua função social. Nesse sentido, CRUZ explica que:

Se o legislador infraconstitucional estabeleceu, pela Constituição Federal, a produção local como mecanismo ao atendimento das metas de desenvolvimento, pleno emprego, dentre outras, sua inobservância submete o titular da patente a sofrer intervenção em seu direito através de licença compulsória.¹⁶³

Outra questão a ser demonstrada quando o assunto é cumprimento da função social por via da licença compulsória é a transferência de tecnologia, pois este instrumento é válido para tentar estabelecer um equilíbrio entre interesses comerciais e o interesse da coletividade, a fim de contribuir para a promoção da justiça social nos países menos desenvolvidos. De acordo com FARIA, “a transferência de tecnologia é um mecanismo que pode ser empregado para a

¹⁶⁰ GUIMARÃES JUNIOR, João Lopes. Função social da propriedade. *Revista de Direito Ambiental*. São Paulo: RT. Nº 29, ano 8, 2003, p. 1.414.

¹⁶¹ DERANI, Cristiane. A propriedade na Constituição de 1988 e o conteúdo da “função social”. *Revista de Direito Ambiental*. São Paulo, ano 7, nº 27. Jul./set. 2002, p.62.

¹⁶² CRUZ. *Op. cit.*, p. 53.

¹⁶³ *Ibidem*, p. 53.

efetivação do equilíbrio visado, sendo, inclusive, um dos objetivos estabelecidos em TRIPS e a licença compulsória é um meio para essa transferência.”¹⁶⁴

O art. 5º, XXII (é garantido o direito de propriedade) e XXIII (a propriedade atenderá a sua função social) consagrou o direito à propriedade e sua função social. Dessa forma, o conceito de propriedade é redefinido, pois deixa de lado um caráter individualista para assumir um papel social, que vai além da simples limitação do direito de propriedade, submetendo os interesses patrimoniais aos princípios constitucionais fundamentais. Para SANT’ANNA “o direito à propriedade não pode mais ser visto como meio de enriquecimento. É necessário que ele atenda aos fundamentos da República (art. 1º da Constituição Federal), visando a construção de uma sociedade mais justa e solidária, uma vez que a própria sociedade anseia por justiça social.”¹⁶⁵

A propriedade industrial não pode ser considerada um direito absoluto, afinal, deve permitir o desenvolvimento econômico, tecnológico e social do país, podendo sofrer restrições nos exercícios dos direitos que dela decorra em função dos interesses sociais do país. “Assim, não é possível que o Brasil tenha um sistema de propriedade industrial que não esteja em consonância com a Constituição.”¹⁶⁶

Com a patente farmacêutica não é diferente, pois também se encontra submetida ao atendimento da função social. BEZERRA alerta que “o detentor da patente de medicamento deverá estar atento que a concessão do direito de propriedade impõe ao seu titular o cumprimento de algumas obrigações legais para que este bem esteja em conformidade com a ordem jurídica e econômica, não sendo nocivo à sociedade.”¹⁶⁷

Desse modo, uma vez que o medicamento é, juridicamente, conceituado pelo art. 3º, II do Decreto nº 79.094 de 1977 como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”, a patente de medicamento deverá estar direcionada para as práticas de defesa da saúde, individual ou coletiva, para que seja considerada cumprida sua função social. Assim, como assevera FLORES, é importante discutir a

¹⁶⁴ FARIA, Jacqueline Borges de. Licença compulsória como alternativa para a garantia do acesso universal a antirretrovirais no Brasil. *Revista da ABPI*, nº 85. Nov./Dez. 2006, p. 26.

¹⁶⁵ SANT’ANNA, Leonardo da Silva; PEREIRA, Angélica Teresa. O princípio da função social da propriedade e sua aplicação no âmbito da propriedade industrial. *Revista semestral de Direito Empresarial*. Nº 6. Jan./jun., 2010. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 185.

¹⁶⁶ *Ibidem*, p. 192.

¹⁶⁷ BEZERRA, Matheus Ferreira. *Patente de medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de Direitos*. Curitiba: Juruá, 2010, p. 141.

questão da propriedade industrial “sob a perspectiva do direito fundamental, e não simplesmente como mais um ramo do direito comercial, de natureza aparentemente de direito privado.”¹⁶⁸

Esta patente pode ser alvo de intervenção estatal sempre que sua destinação se afastar dos fins que lhe são propostos. “A função social dos medicamentos apresenta uma situação particular, uma vez que traz consigo a confrontação do direito de propriedade e da livre-iniciativa, com o direito à vida e à saúde, o que implica uma atenção maior do Poder Público.”¹⁶⁹ E, por isso, o Estado precisa estar vigilante aos detentores de patente de medicamento para que a propriedade industrial não se limite apenas à finalidade de obtenção de lucro, esquecendo-se das inúmeras vidas que dependem do acesso a medicamentos, não deixando de aplicar a licença compulsória quando necessário. No item a seguir explicaremos como a intervenção do Estado no domínio econômico pode efetivar direitos fundamentais.

3.3- Intervenção do Estado no domínio econômico

Nos termos do art. 170 da Constituição Federal, a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social, e observará, entre outros, os princípios da função social da propriedade.

O sentido da livre iniciativa nos remonta ao liberalismo econômico, mas ao contrário da doutrina de SMITH e MILL, o Estado não é um mero observador, mas sim um efetivo participante e fiscal do comportamento econômico dos particulares. “Por isso é que quando nos referimos à atuação do Estado na economia, queremos indicar que o Estado interfere no domínio econômico, restringindo e condicionando a atividade dos particulares em favor do interesse público.”¹⁷⁰

ROSENBERG, analisando os constitucionais arts. 5º, XXIX, e 170, afirma que “quando a Constituição Federal autoriza a legislação ordinária a prever a concessão de patentes, o faz excepcionando os princípios da livre-iniciativa e da livre concorrência.”¹⁷¹ FERRAZ JUNIOR complementa: “não há incompatibilidade, mas adequação sistemática entre os direitos garantidos

¹⁶⁸ FLORES. *Direitos fundamentais e a propriedade industrial*. Op. cit., p. 169.

¹⁶⁹ Ibidem, p. 141.

¹⁷⁰ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo brasileiro*. 37ª ed. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 546.

¹⁷¹ ROSENBERG. Op. cit., p. 284.

no inciso XXIX do art. 5º e o princípio da livre concorrência, bem como à vedação das formas de abuso de poder econômico.”¹⁷²

A justiça social, de acordo com GRAU, significa “superação das injustiças na repartição, a nível pessoal, do produto econômico, correções na injustiça da repartição deixam de ser apenas uma imposição ética, passando a consubstanciar exigência de qualquer política econômica capitalista.”¹⁷³ Afinal, o desenvolvimento supõe não apenas o crescimento econômico, mas sobretudo uma mudança social. O processo de desenvolvimento implica mobilidade, realiza-se em saltos de uma estrutura social para outra e a Constituição dirigente volta-se à transformação da sociedade.

A dignidade da pessoa humana comparece no *caput* do art. 170, assumindo relevância, visto comprometer todo o exercício da atividade econômica. Dessa forma, “o exercício de qualquer parcela da atividade econômica de modo não adequado àquela promoção expressará violação diante deste princípio.”¹⁷⁴ CANOTILHO explica que “a democracia apresenta o reconhecimento de uma igual dignidade em todas as pessoas individualmente a ser acatada no convívio social. Essa dignidade não pode ser sacrificada em nome da segurança.”¹⁷⁵

São princípios que norteiam a ordem econômica brasileira: soberania nacional, a ordem econômica não pode desenvolver-se de modo a colocar em risco a soberania nacional em face dos múltiplos interesses internacionais; propriedade privada e função social da propriedade (art. 170, II e III), que, de acordo com GRAU, justificam a reivindicação pela realização de políticas públicas;¹⁷⁶ livre concorrência; defesa do meio ambiente; redução das desigualdades sociais; busca do pleno emprego e tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte (art. 170, IV a IX).

CARVALHO FILHO explica as formas de atuação do Estado:

O Estado atua de duas formas na ordem econômica. Numa primeira, é ele o agente regulador do sistema econômico. Nessa posição, cria normas, estabelece restrições e faz um diagnóstico social das condições econômicas. É um fiscal da ordem econômica organizada pelos particulares. Sob esse ângulo, temos o

¹⁷² FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Propriedade industrial e defesa da concorrência. In.: *Revista da ABPI*. Rio de Janeiro: ABPI, 1993, nº 8, p. 11.

¹⁷³ GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 10ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

¹⁷⁴ *Ibidem*, p. 197.

¹⁷⁵ CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa anotada*. 2ª ed. Coimbra: Coimbra, 1984, p. 70.

¹⁷⁶ GRAU. *Op. cit.*, p. 232.

Estado Regulador. Noutra forma de atuar, o Estado executa atividades econômicas que, em princípio, estão destinadas à iniciativa privada. Ele não se limita a fiscalizar as atividades econômicas, mas ingressa efetivamente no plano de sua execução. Podemos considerá-lo neste ângulo como Estado Executor.¹⁷⁷

O art. 174 determina que o Estado exerça a função de planejamento, ou seja, o Estado deve exercer não apenas as atividades de fiscalizar e incentivar, mas também a de planejar. O planejamento a que se refere o §1º do art. 174 é o planejamento do desenvolvimento nacional, não o da economia ou o planejamento da atividade econômica. “A realização dos objetivos visados pelos planos nacionais e regionais de desenvolvimento é determinante para o setor público, porém, meramente indicativa para o setor privado.”¹⁷⁸

De acordo com SARMENTO, “a Carta de 1988 é intervencionista e social, como seu generoso elenco de direitos sociais e econômicos revela com eloquência e não se ilude com a miragem liberal de que é o Estado o único adversário dos direitos humanos.”¹⁷⁹

Contudo, a lei, isoladamente considerada, revela-se um instrumento deficiente, pois não cria o movimento, apenas estabelece balizas para seu curso. Assim, o capítulo da Constituição Federal destinado à ordem econômica, ao recepcionar princípios como dignidade humana e função social permite ao Estado tanto se utilizar tanto da licença compulsória, quanto intervir na economia quando as atividades desta forem obstáculos para a implantação de políticas públicas referentes ao acesso a medicamentos essenciais. Ora, o constitucional art. 196, ao tratar sobre a saúde, dispôs que este direito será garantido mediante políticas sociais e também econômicas. BARBOSA reitera esta observação, explicando que: “não é, diz a Constituição, só através de políticas sociais, mas de ações estatais de caráter econômico que se empreenderá a busca pela 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.”¹⁸⁰

Embora o Estado não deva direcionar a iniciativa privada, violando sua propriedade aleatoriamente, evidencia-se que “sua atuação deve ser decisiva para garantir a efetividade do direito e do exercício da propriedade no setor de patente de medicamentos, restabelecendo-se os objetivos primários de controlar, tratar e curar doenças quando estes forem deixados em segundo

¹⁷⁷ CARVALHO FILHO. *Op. cit.*, p. 838.

¹⁷⁸ *Ibidem*, p. 311.

¹⁷⁹ SARMENTO, Daniel. *Direitos fundamentais e relações privadas*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, p. 279.

plano pela iniciativa privada.”¹⁸¹ Nas palavras de OLIVEIRA, “fundado em uma diretividade constitucional de cunho social, comprometida com a implementação dos direitos fundamentais, o Estado não pode deixar o bem comum, a política, a justiça, ao livre ou a um insubordinado trânsito econômico.”¹⁸²

Normalmente, intervenções no domínio econômico não são bem vindas pelo setor privado. Um exemplo disto é o Mandado de Segurança nº 12.730-DF, impetrado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA contra ato praticado pelo Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A impetrante aduzia que a Resolução nº 4 do CMED é ilegal e arbitrária ao determinar a imposição de "desconto" no preço dos medicamentos baseado tão-somente no fato de serem adquiridos pela Administração Pública.

A ministra que julgou o mandado asseverou que não houve desrespeito à livre-concorrência, tendo em vista que o particular, ao optar por contratar com a Administração, deve se submeter às regras do direito administrativo. Ademais, o direito de propriedade e o princípio da livre-concorrência devem ceder ao interesse social e coletivo. A relatora também afastou a alegação de desvio de finalidade tendo em vista a obrigação do Estado e da sociedade de garantir a saúde.¹⁸³

Este foi apenas um exemplo de como intervenções do Estado no domínio econômico são recepcionadas por laboratórios privados quando o assunto é acesso a medicamentos. Entretanto, a jurisprudência tem ressaltado uma maior liberdade de intervenção do Estado na economia, tal como afirma GRAU:

A ordem econômica na Constituição de 1988 define opção por um sistema no qual joga um papel primordial a livre iniciativa. Essa circunstância não legitima, no entanto, a assertiva de que o Estado só intervirá na economia em situações excepcionais. Mais do que simples instrumento de governo, nossa Constituição enuncia diretrizes, programas e fins a serem realizados pelo Estado e pela sociedade.¹⁸⁴

¹⁸⁰ BARBOSA, Denis Borges. *A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas*. Arquivo eletrônico, p. 02.

¹⁸¹ BEZERRA. *Op. cit.*, p. 142.

¹⁸² OLIVEIRA, Fabio Corrêa Souza de. *Morte e vida da Constituição Dirigente*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010, p. 80.

¹⁸³ SCOTINNI, Débora Tiemi. *O Estado como regulador da economia*. Disponível em: <http://www.artigonal.com/doutrina-artigos/o-estado-como-regulador-da-economia-5846226.html>. Acesso em 06 de maio de 2012.

¹⁸⁴ STF. ADI nº 1.950. Relator Ministro Eros Grau. Julgamento em 03 de novembro de 2005.

Há um dever do Estado de intervenção na economia para assegurar o direito à saúde quando aquela, de alguma forma, está impedindo a realização desta, seja pelos altos preços, seja quando o detentor de uma patente não esteja cumprindo com sua função social. A partir desta intervenção, haverá a possibilidade de garantir o acesso a medicamentos à população. Compreendido isto, passaremos a análise do direito a saúde em nossa Constituição.

3.4- Direito à saúde na Constituição dirigente

Após analisarmos a propriedade, sua função social e a intervenção do Estado no domínio econômico, passaremos para a análise do outro lado da dicotomia: o direito à saúde como norma programática em uma Constituição dirigente e a problemática do acesso a medicamentos pela via da microjustiça.

O conceito de saúde fornecido pela OMS é: “estado dinâmico de completo bem-estar físico, mental, espiritual e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade.”¹⁸⁵ Este conceito foi divulgado na carta de princípios de 07 de abril de 1948 (desde então, Dia Mundial da Saúde).¹⁸⁶ Na nossa Constituição, este direito aparece no art. 6º e no art. 196 e seguintes.

O art. 6º da Constituição Federal¹⁸⁷ deve ser considerado pelo intérprete visto que, conforme CLÉVE “veicula direitos prestacionais originários que podem, desde logo, ser reclamados.”¹⁸⁸ A própria Constituição Federal fundamenta esta afirmação em seu art. 5º, §1º que estabelece: “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.”

Normas programáticas, de acordo com OLIVEIRA, “determinam fins para o Estado e para a sociedade, configuram programas de ação, metas a cumprir, conformando a realidade a

¹⁸⁵ CONCEITO DE SAÚDE. Disponível em: www.oms.org. Acesso em 02 de julho de 2011.

¹⁸⁶ SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. *Physis: Revista Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 17 (1), 2007, p. 36.

¹⁸⁷ 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

¹⁸⁸ CLÉVE, Clèmerson Merlin, A Eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais. In: *Revista Crítica Jurídica*, nº 22, Jul./Dez. 2003, p. 22.

postulados de justiça.”¹⁸⁹ Essas normas visam corrigir imperfeições ou desigualdades que promanam da vida e das relações sociais.

Conforme BERCOVICI, “para a Teoria da Constituição Dirigente, a Constituição não é só garantia do existente, mas também um programa para o futuro. Ao fornecer linhas de atuação para a política, sem substituí-la, destaca a interdependência entre Estado e sociedade.”¹⁹⁰ O objetivo desta Constituição é dar substrato para a mudança social, sendo um programa de ação para a alteração da sociedade, e isso fica evidente na leitura do art. 3º,¹⁹¹ que traz os objetivos a serem alcançados pelo país, vinculando o Estado a promover meios para garantir uma existência digna para todos e impedindo-o de considerar realizado o que ainda está por realizar. Para MORTATI, “sua materialização significa uma atitude positiva, constante e diligente do Estado.”¹⁹² A fixação constitucional desses objetivos legitima o Estado para realizar fins pré-determinados, cuja realização se dá através de políticas públicas, cujo fundamento é a existência de direitos sociais que se concretizam através de prestações positivas estatais.¹⁹³ Por este motivo, temos em nosso país políticas que buscam efetivar o direito saúde, tais como: Programa Nacional DST/AIDS; Política de Medicamentos Genéricos; Plano Nacional de Saúde; Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior e Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que serão abordadas no próximo e último capítulo desta dissertação.

A política pública tem por fundamento a necessidade de concretização de direito por meio de prestações positivas do Estado, assim, elabora-se seu conceito como “programa de ação governamental visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes.”¹⁹⁴

Assevera-se que as normas programáticas relacionadas aos objetivos previstos na Constituição Federal possuem um caráter mais político do que jurídico, pois apesar da aplicação

¹⁸⁹ OLIVEIRA. *Op. cit.*, p. 406.

¹⁹⁰ BERCOVICI, Gilberto. *Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da Constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 35.

¹⁹¹ 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.

¹⁹² MORTATI, Costantino. *Istituzioni di Diritto Pubblico*. 8ª ed. Padova: CEDAM, 1969, p. 186.

¹⁹³ *Ibidem*, p. 137.

¹⁹⁴ BUCCI, Maria Paula Dallari. As políticas públicas e o Direito Administrativo. *Revista trimestral de Direito Público*. Nº 13. São Paulo: Malheiros, 1996, p. 136.

imediate do direito à saúde, a verdade é que este direito é social. A jurisprudência chega a declarar que norma programática possui eficácia plena e produz direito subjetivo, todavia, isso não significa que um pedido será acolhido só por causa disto tendo em vista os impactos econômicos, que, inclusive, foi abordado pelo Ministro Celso de Mello:

não se ignora que a realização dos direitos sociais além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização- depende de um vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a alegação da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.¹⁹⁵

Como leciona OLIVEIRA, “ninguém está obrigado a agir com base em norma programática. Não há, nesta acepção, dever jurídico, sim indicações, recomendações, a serem seguidas consoante a escolha ou a discricionariedade do legislador.”¹⁹⁶ Inclusive, muitas vezes o Poder Público nega determinado medicamento tendo em vista a escassez de recursos financeiros e a reserva do possível.¹⁹⁷

CARVALHO afirma que quando o Poder Executivo deixa de cumprir com preceitos fundamentais, cabe ao Poder Judiciário fazê-lo. A autora traz como exemplo um caso concreto em que um homem recorreu ao Judiciário para pedir medicamentos e o ente político alegou que a decisão de primeiro grau, de procedência do pedido, afrontava ao art. 167, I da Constituição Federal.¹⁹⁸ A decisão foi no sentido de que não pode o paciente pagar pela imprevisão do administrador, o qual é obrigado a arcar com o necessário, mas também com políticas de prevenção, a ausência de previsão é evidência de que aos homens públicos falta capacidade de administrar a coisa pública e de prover o bem comum.¹⁹⁹

HOLMES & SUSTEIN sustentam que “levar os direitos à sério é também levar a sério o problema da escassez.”²⁰⁰ Quando o juiz profere uma sentença pela concretização de um direito

¹⁹⁵ STF, RE nº 410.715. Relator Ministro Celso de Melo. Julgamento em 22 de novembro de 2005.

¹⁹⁶ OLIVEIRA. *Op. cit.*, p. 410.

¹⁹⁷ MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. *Medicamentos excepcionais*. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2010, p. 24.

¹⁹⁸ Art. 167. São vedados:

I - o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual;

¹⁹⁹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007, p. 83.

²⁰⁰ HOLMES, Stephen; SUSTEINS, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. New York- London: W. W. Norton & Company, 1999, p. 94.

social não originalmente previsto no orçamento do poder público demandado, implica aumento de custos para o Erário.²⁰¹ SCAFF critica esse tipo de sentença por transformar o Judiciário em “ordenador de despesa pública”²⁰², o que dificulta o planejamento governamental. Em 2007, os Estados gastaram, em média, R\$ 500 milhões para cumprimento de decisões judiciais. Os gastos com medicamentos do Ministério da Saúde originados por decisões judiciais aumentaram 211,4% de 2005 a 2006, e em 2008 alcançou a cifra de R\$ 52 milhões.²⁰³

Julgar que uma pessoa tem direito à saúde, como prescrito na Constituição, e determinar que o Estado despenda dinheiro em seu tratamento não implementa este direito social, mas o atribui a uma única pessoa ou grupo que teve acesso àquela decisão. SCAFF afirma que “o exercício de um direito social que gera benefícios a um indivíduo ou a um pequeno grupo não foi aplicado de forma adequada.”²⁰⁴

WANG defende que o orçamento não é um mero interesse secundário do Estado, afinal “se os direitos sociais, para serem efetivados, precisam de recursos estatais, a questão financeira está intrinsecamente ligado a eles. Direito à saúde e questões financeiras não são excludentes, mas aquele depende desta.”²⁰⁵ Não se deve ignorar os impactos econômicos que uma decisão que impõe o direito à saúde a um indivíduo causa no orçamento.

BARCELLOS entende que “o único ponto que distingue o autor de uma demanda judicial da sociedade é que esta não têm capacidade de mobilização diante do Judiciário. Se todos são igualmente dignos, não é possível proceder a qualquer distinção com base em argumentos pessoais ou particulares.”²⁰⁶

Quando um indivíduo obtém o direito de receber determinado medicamento ou o equivalente em dinheiro, alguém ficará privado de idêntica providência, dada a escassez dos recursos públicos. O aumento de demandas que envolvem o direito de pleitear tratamento individual resultará no uso da verba orçamentária prevista para atender uma política de padronização dos medicamentos para satisfação de uma coletividade, para compra de determinado medicamento para um cidadão que obteve provimento jurisdicional.²⁰⁷

²⁰¹ SCAFF, Fernando Facury. *Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível*. In.: SARLET. *Op. Cit.*, p. 133.

²⁰² *Ibidem*, p. 133.

²⁰³ WANG, Daniel Wei Liang. *Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF*. In.: SARLET. *Op. Cit.*, p. 350.

²⁰⁴ SCAFF. *Op. cit.*, p. 137.

²⁰⁵ WANG. *Op. Cit.*, p. 355.

²⁰⁶ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro:Renovar, 2002, p. 279.

²⁰⁷ LUPION. *Op. Cit.*, p. 317.

Assim, percebe-se os malefícios da microjustiça e que o melhor caminho para o acesso a medicamentos de forma ampla e igualitária não é através do Poder Judiciário, que, apesar de já ter considerado que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional”²⁰⁸, não é o órgão responsável por garantir o acesso a medicamentos para toda a população, e sim apenas em um caso específico. Além disso, “muitas vezes quem tem acesso ao Judiciário para exigir o custeio público de um medicamento não é a parcela de menor renda.”²⁰⁹

O direito à saúde é um direito fundamental que assiste a todas as pessoas e representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. “O Poder Público não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão em grave comportamento inconstitucional.”²¹⁰

Se o Poder Executivo, através do Presidente da República, Prefeito e/ou Governador²¹¹, se comprometer em realizar políticas públicas relativas à saúde, a tendência é diminuir a quantidade de indivíduos que buscam o Poder Judiciário para conseguir a efetivação do acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, afinal, já conseguirá ter o medicamento de que necessita disponível. A política pública, mais do que a licença compulsória, é relevante para promover o equilíbrio entre interesses sociais e privados. DONELLY aponta que

Mercados livres são economicamente análogos ao sistema político baseado na regra da maioria, sem a observância aos direitos das minorias. As políticas sociais, sob essa perspectiva, são essenciais para assegurar que as minorias, em desvantagem ou privadas pelo mercado, sejam consideradas com o mínimo de respeito na esfera econômica.²¹²

É preciso assegurar um nível mínimo de vida, compatível com a dignidade humana.²¹³ A pessoa que não tem saúde tem sua dignidade violada. FIGUEIREDO nos traz uma ideia de como a dicotomia entre a falta de medicamento e o sucesso econômico pode afetar esta dignidade:

²⁰⁸ STF. Agravo regimental no recurso extraordinário nº 271286-RS. Relator Ministro Celso de Mello. Publicação em 24 de novembro de 2000.

²⁰⁹ NASCIMENTO. *Op. cit.*, p. 312.

²¹⁰ BARROSO. *Op. cit.*, p.106.

²¹¹ Em se tratando de políticas públicas de saúde e de fornecimento de medicamentos, prevalece a solidariedade entre os entes federados, não sendo hipótese de conflito federativo. (TRF 4. 3ª Turma. AI 16259 SC. Relatora Maria Lúcia Luz Leiria. Julgamento em 11 de setembro de 2007).

²¹² DONELLY, Jack. *International human rights*. In. *Ethics and international affairs*. Japan: United Nations University Press, 2001, p. 160.

²¹³ TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 527.

O sucesso econômico de pouquíssimos não pode ser realizado com base na morte, na desgraça, na vida com dor por falta de analgésicos, nas lágrimas de parentes que assistem ao enterro de um ente querido. Morte essa que, por vezes, é causada por uma mazela cuja cura foi alcançada pela sociedade, ou atual estado da técnica, como dizem os juristas com base em um tecnicismo frio.²¹⁴

Sendo assim, uma vez que já abordamos neste capítulo tanto o direito à propriedade intelectual quanto o direito à saúde, em especial o acesso a medicamentos, resta-nos abordar como resolver este conflito. A dignidade da pessoa humana é o princípio que orientará a resolução desta dicotomia e assim, analisaremos, a seguir, a ponderação entre os direitos do inventor e o da população no quesito patente de medicamentos.

3.5- Dignidade da pessoa humana e acesso a medicamentos

A teor do art. 1º, III da Constituição Federal, o princípio da dignidade da pessoa humana é fundamento da República Federativa do Brasil. Este princípio espelha a máxima de que o homem é um fim em si mesmo. A dignidade varia conforme o contexto social e a perspectiva temporal. O aspecto social traz o necessário vínculo com o mínimo existencial, que se refere ao conteúdo básico dos direitos sociais e, preponderantemente, a prestações positivas que o Estado deve aos indivíduos e à sociedade. Identifica-se com todos os direitos necessários para que as pessoas possam usufruir uma existência com dignidade.²¹⁵ A saúde não se reduz a mera sobrevivência física. “Se uma vida sem alternativas não corresponde às exigências da dignidade humana, a vida humana não pode ser reduzida à mera existência.”²¹⁶

Chega-se ao necessário confronto patentes de medicamentos (direito de propriedade intelectual) *versus* acesso a medicamentos (direito à saúde). Existe incompatibilidade entre esses direitos? É isso que pretendemos responder neste momento.

Nenhum desses valores em confronto pode ser afastado em abstrato, ambos contam com reconhecimento constitucional com força normativa e assim, necessariamente, um não exclui o

²¹⁴ FIGUEIREDO, Luciano Lima. *A função social das patentes de medicamentos*. Salvador: Podivm, 2009, p. 233.

²¹⁵ BARBOSA, Jeferson Ferreira. Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. *Revista da ABPI*, nº 106. Mai./Jun. 2010, p. 44.

²¹⁶ SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações*. In.: SARLET, Ingo Wolfgang, TIMM, Luciano Benetti (orgs.) *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 32.

outro.²¹⁷ Pela ordem internacional, ambos são direitos humanos; pela ordem nacional, são direitos fundamentais. CARVALHO aponta que “o acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, é direito social; a patente farmacêutica, como espécie do direito de propriedade, é direito individual, com relevância social. O direito à saúde não possui condicionantes, todavia a propriedade está condicionada pela função social.”²¹⁸

Diante deste impasse, a utilização de princípios para guiar a ponderação é a solução. De acordo com RAMOS, os princípios são “mandamentos de otimização de um determinado valor ou bem jurídico, ordenando que esse valor ou bem jurídico seja realizado na maior medida do possível.”²¹⁹ ALEXY é autor do modelo dos direitos fundamentais enquanto princípios. Para este autor, o direito à saúde e o direito à propriedade são princípios porque um não exclui o outro, admitindo o cumprimento destes direitos em uma determinada medida. Se fossem regras, seriam aplicadas de maneira silogística e não por ponderação e a regra conflitante deveria ser afastada do ordenamento jurídico porque será sempre inválida.²²⁰

Enquanto normas-regra já albergariam direitos definitivos, sem possibilidade de restrição, normas-princípio estabeleceriam direitos *prima facie*, os quais poderiam ser restringidos, de modo a se converterem em direitos definitivos, após a ponderação. Assim, as normas de direitos fundamentais com natureza de princípios, em virtude da colisão com outros direitos que mereceriam proteção jurídica, poderiam ter que ceder frente a esse outro direito de maior peso, definido no caso concreto, após o uso da técnica da ponderação.²²¹

Entendendo, então, o direito à propriedade e o direito à saúde como princípios, através da ponderação chegaremos à resposta correta no caso concreto. A resposta para a indagação sobre qual direito deve prevalecer e em qual medida será dada através do princípio da razoabilidade, afinal, a atividade jurídica não é meramente mecânica. OLIVEIRA leciona:

O razoável é conforme a razão. Expõe o bom senso, justiça e equilíbrio. Promove a conexão entre efeito e causa. É contraposto ao capricho, à arbitrariedade. Tem a ver com a prudência, com o senso comum. A

²¹⁷ NASCIMENTO. *Op. cit.*, p. 307.

²¹⁸ CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Op. cit.*, p. 137.

²¹⁹ RAMOS, André de Carvalho. *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar, 2005, p. 30.

²²⁰ PEDRON, Flávio Quinaud. Comentários sobre as interpretações de Alexy e Dworkin. *Revista CEJ*. Brasília, nº 30. Jul./Set., 2005, p. 71.

²²¹ ALVES, Erika Oliveira. Restrições aos direitos fundamentais. *Juris Poiesis*. Ano 10, nº 10, 2007, p. 429.

razoabilidade ganha em objetividade, cientificidade e obrigatoriedade. O princípio é usado para aferir a congruência das medidas estatais.²²²

A razoabilidade se subdivide em três subprincípios: adequação, necessidade e proporcionalidade. Para responder qual direito deve prevalecer em determinada situação concreta, se o direito à saúde, se o direito à propriedade, precisa-se observar se a licença compulsória seria o meio mais adequado, necessário e proporcional para garantir o acesso a medicamentos.

Para atender ao subprincípio da adequação, “a medida deve ser adequada aos motivos que a impulsionam, à finalidade que persegue e ser apta para a consecução do desiderato social eleito.”²²³ ÁVILA assinala que a adequação pode ser verificada sob três aspectos, quais sejam, quantitativos, um meio pode promover menos, igualmente ou mais o fim do que outro; qualitativos, um meio pode promover pior, igualmente ou melhor o fim do que outro; probabilísticos, um meio pode promover com menos, igual ou mais certeza o fim do que outro meio.²²⁴

A adequação é o primeiro passo na verificação do cumprimento do princípio da razoabilidade. A licença compulsória é um meio adequado para garantir o acesso a certo medicamento? A resposta certamente será afirmativa. Segue-se, então, para o segundo subprincípio a ser analisado diante de um caso concreto: necessidade.

Uma medida necessária é aquela que não excede ao imprescindível para a realização da finalidade jurídica a que se propõe. OLIVEIRA menciona que “o meio empregado há de ser o mais leve, o menos gravoso para os direitos fundamentais. Entre vários atos adequados para a obtenção de uma meta só cabe a eleição daquele que comporta consequências menos custosas.”²²⁵ Assim, a certeza de que a licença compulsória é o melhor meio para atingir a finalidade do acesso a medicamentos começa a se deteriorar. No caso de licença compulsória para doenças crônicas não transmissíveis, por exemplo, pergunta-se: “É necessário?” A resposta é para ser dada diante da situação concreta, mas, pelo menos atualmente, a licença compulsória não é um meio necessário para garantir o acesso a medicamentos referentes a estas doenças.

²²² OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. *Por uma teoria dos princípios: o princípio constitucional da razoabilidade*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 101.

²²³ *Ibidem*, p. 105.

²²⁴ ÁVILA, Humberto Bergmann. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 110.

²²⁵ OLIVEIRA. *Por uma teoria dos princípios*, p. 108.

O terceiro subprincípio do princípio da razoabilidade é o da proporcionalidade. Para CANOTILHO, este princípio busca “avaliar se o meio utilizado é ou não desproporcionado em relação ao fim. Trata-se de pesar as desvantagens do meio em relação às vantagens dos fim.”²²⁶ Nas palavras de RAMOS, este princípio consiste “na valoração comparativa entre, de um lado, as vantagens de uma medida e, de outro, o sacrifício exigido a um direito fundamental. A análise do custo e benefício tem que ser feita para evitar medidas desequilibradas, que geram mais transtornos aos titulares dos direitos restringidos que benefício geral.”²²⁷ O meio pode ser adequado e necessário, contudo, vale indagar se “vale a pena”. Então, trazendo para a hipótese de licença compulsória, pode-se afirmar que seu decreto para ampliar o acesso a medicamentos contra doenças crônicas não transmissíveis não é proporcional, apesar de ser uma medida adequada e talvez necessária, entretanto, na situação da AIDS, uma doença contagiosa e com risco de epidemia, o mesmo instrumento preencheu todos os subprincípios do princípio da razoabilidade: a medida foi adequada, necessária e proporcional.

Dessa forma, deve o Executivo (Presidente da República, no caso da licença compulsória prevista no art. 71, da Lei nº 9.279/96, ou INPI, no caso das demais), antes de restringir direitos de inventores, verificar se realmente a licença compulsória é o melhor meio de efetivar o acesso a medicamentos na situação, para não correr o risco de desestimular os inventores a criarem medicamentos, quando outra medida igualmente eficaz pode ser efetivada. RAMOS ainda assevera que na colisão entre direitos, deve-se impedir que um direito seja sacrificado inutilmente, além do necessário ou de forma desequilibrada.²²⁸

O que guia a ponderação é a dignidade humana, que traz consigo o conceito de mínimo existencial, que é o “conjunto das circunstâncias mínimas suficientes para propiciar ao homem uma vida digna.”²²⁹ Nas palavras de TORRES, “há um direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado e que ainda exige prestações positivas.”²³⁰ Confirmando que a dignidade da pessoa humana é o que guia a ponderação, eis os dizeres de RIOS:

²²⁶ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 3ª ed. Coimbra: Almedina, 1998, p. 265.

²²⁷ RAMOS. *Op. cit.*, pp. 140-1.

²²⁸ *Ibidem*, p. 143.

²²⁹ OLIVEIRA. *Por uma teoria dos princípios*. *Op. cit.*, p. 284.

O princípio da dignidade é supremo, pois deve orientar a interpretação dos demais princípios constitucionais, inclusive em caso de confronto entre Direitos Fundamentais. Caso haja conflito entre princípios, a solução deve dar-se com a utilização do princípio instrumental da proporcionalidade, que terá por parâmetro a dignidade da pessoa humana, elemento balizador de qualquer interpretação constitucional, especialmente quando estão envolvidos direitos fundamentais.²³¹

NUNES concorda com a autora acima, pois afirma que “realmente é a dignidade que dá o parâmetro para a solução do conflito de princípios; é ela a luz de todo o ordenamento. Tanto no conflito em abstrato de princípios como no caso real, concreto, é a dignidade que dirigirá o intérprete.”²³² A dignidade humana, na condição de valor, atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais, exige e pressupõe o reconhecimento e proteção dos direitos fundamentais de todas as gerações. Assim, sem que se reconheçam à pessoa humana os direitos fundamentais que lhe são inerentes, em verdade, estar-se-á lhe negando a própria dignidade.²³³

Na ponderação entre direitos fundamentais, o mínimo existencial, o qual corresponde ao núcleo do princípio da dignidade da pessoa humana, deve ser preservado. “O princípio da proteção do núcleo essencial visa proteger este mínimo, pois o núcleo de qualquer princípio não pode ser atingido, sob pena de supressão do direito.”²³⁴ Este núcleo corresponde à identidade ou a sobrevivência do direito. ROCHA, sobre este princípio, ministra que:

Com o acolhimento deste princípio, o Estado é obrigado a adotar políticas públicas que incluam todos os homens nos bens e serviços que os possibilitem ser parte ativa no processo socioeconômico. O Estado deve impedir que o homem se despoje do seu valor-fim e se veja recolhido às sombras socioeconômicas e políticas; que ele seja renegado pela sociedade, rejeite-se e se anule como cidadão.²³⁵

²³⁰ TORRES, Ricardo Lobo. *A cidadania multidimensional na era dos direitos*. In: TORRES, Ricardo Lobo (org.). *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 154.

²³¹ RIOS, Diana Perez. A dignidade da pessoa humana e o princípio da proporcionalidade como instrumentos aptos a resolver a colisão entre direitos fundamentais. *Revista Emphasis*. Faculdade Dom Pedro II. Ano 1, nº 2, jul./dez. 2009, p. 21.

²³² NUNES, Luiz Alberto Rizzatto. *O princípio constitucional da dignidade humana: doutrina e jurisprudência*. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 55.

²³³ SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas notas em torno da relação entre o princípio da dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais na ordem constitucional brasileira*. In.: BALDI, César Augusto (Org.). *Direitos humanos na sociedade cosmopolita*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 584.

²³⁴ OLIVEIRA. *Por uma teoria dos princípios*. *Op. cit.*, p. 284.

²³⁵ ROCHA, Carmem Lúcia Antunes. O princípio da dignidade da pessoa humana e a exclusão social. In.: *Interesse Público*, ano 1, nº 4. Out./Dez. 1999, p. 38.

Quanto ao mínimo existencial, este é apenas o parâmetro básico ou inicial para que se possa verificar a dignidade da pessoa humana. Não é a meta última, mas sim o primeiro passo. O Estado Democrático de Direito não se contenta com o mínimo, este deve ser otimizado. O que preconiza a Constituição é o máximo cabível.²³⁶ Sendo assim, o mínimo de saúde para manter alguém vivo não é o objetivo deste modelo de Estado, o máximo possível é o que a Organização Mundial da Saúde prega: completo bem-estar físico, mental, espiritual e social.

A propriedade, como afirmado no item 3.1 desta dissertação, é um direito humano reconhecido, porém, como afirma RAMOS, “a suspensão de parcela dos direitos humanos reconhecidos é justificada pelo fato de, em algumas hipóteses graves ser o único meio para atender a situações de emergência pública e preservar os valores da sociedade democrática.”²³⁷

FLORES complementa:

Não se pode falar de direitos humanos, enquanto priorizarmos: o formalismo, a propriedade e o tecnicismo. Pois, entendemos que a prioridade deve ser efetivamente dos direitos e garantias fundamentais, do homem na sua essência, ou seja, dignidade da pessoa humana.²³⁸

No caso da licença compulsória, é válido limitar o direito de propriedade quando uma epidemia coloca em risco a vida de milhares de pessoas. É necessário assegurar a vida antes de pensar em assegurar a propriedade nestas situações, uma vez que, de acordo com TAVARES, “a vida é o mais básico de todos os direitos, no sentido de que surge como verdadeiro pré-requisito da existência dos demais direitos consagrados constitucionalmente.”²³⁹ Este instrumento que visa restabelecer a vida e a saúde. “Diz-se restabelecer porque não equivale a uma construção voltada à realização do direito ao acesso a medicamentos, mas sim para, diante de uma situação *sui generis*, devolver à sociedade a saúde que tem direito.”²⁴⁰

Após a ponderação, o intérprete terá a resposta se uma medida como a licença compulsória será a ideal para alcançar a finalidade de obter o acesso a medicamentos. Se esta não

²³⁶ OLIVEIRA. *Por uma teoria dos princípios*. *Op. cit.*, p. 286.

²³⁷ RAMOS. *Op. cit.*, p. 157.

²³⁸ FLORES, Nilton César. *Antagonismos da propriedade intelectual diante dos Direitos Humanos*. In.: KLEVENHUSEN, Renata Braga. *Temas sobre Direitos Humanos em homenagem ao Professor Vicente de Paulo Barreto*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2009, p. 127.

²³⁹ TAVARES. *Op. cit.*, p. 527.

²⁴⁰ CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. *Op. cit.*, p. 65.

for uma medida proporcional, isso significa que as políticas de saúde pública podem resolver a falta de acesso a certo medicamento sem afetar os interesses dos empresários. Assim, o próximo e último capítulo desta dissertação abordará as políticas públicas adotadas a nível nacional e internacional que buscam efetivar o direito à saúde sem intervir na propriedade intelectual, afinal, o Estado não pode deixar de cumprir seu papel quando os laboratórios estão agindo de acordo com institutos como, por exemplo, a função social.

IV- POLÍTICAS SOCIOECONÔMICAS EM VEZ DE LICENÇA COMPULSÓRIA

Neste último capítulo, abordaremos a importância de políticas públicas que garantam o direito fundamental à saúde sem restringir direitos de propriedade intelectual. Uma vez que para a licença compulsória ser decretada ela precisa atender aos requisitos do princípio da razoabilidade (adequação, necessidade e proporcionalidade) e nem sempre estes serão preenchidos, o acesso a medicamentos precisará ser efetivado por outras vias. Além disso, a atividade das indústrias farmacêuticas privadas não é filantrópica e nem tem como ser, uma vez que têm um alto dispêndio financeiro para criar um novo medicamento.

Como o art. 196 impõe que o direito à saúde seja efetivado via políticas sociais e econômicas, a licença compulsória só pode ser utilizada em casos excepcionais. A população necessita de medicamentos essenciais para viver com dignidade e a partir do momento em que estes são garantidos através de políticas, que a própria Constituição Federal ressalta a importância, e estas são concretizadas, o Brasil passa a ser cada vez mais visto como um país comprometido com suas obrigações internacionais impostas pelo TRIPS para com a OMC. Sendo assim, abordaremos a importância da realização de políticas públicas no lugar do decreto da licença compulsória para a sociedade.

4.1- Pesquisa e Desenvolvimento

A Pesquisa e Desenvolvimento é um aspecto que não pode ser desconsiderado quando o assunto é direito à saúde. MORTELLA afirma que “para cada US\$ 1.300 alocados em pesquisa farmacêutica associa-se o ganho de um ano na expectativa de vida aos pacientes que se beneficiam dos novos produtos.”²⁴¹

²⁴¹ MORTELLA, Ciro. *Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil*. In.: BUSS, Paulo Marchiori, CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Ohang Romero (orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 235.

A proteção aos direitos humanos ganha relevância frente ao direito de propriedade intelectual ao vislumbrar-se a possibilidade de que o monopólio garantido venha a impedir o acesso a medicamentos essenciais para a preservação da vida humana, contudo, a proteção patentária possui importantes fundamentos econômicos que a justificam e a tornam necessária. A indústria farmacêutica tem alto dispêndio financeiro para produzir um medicamento. BARBOSA assevera que “estima-se que esse caminho demore de 10 a 15 anos e que envolva o dispêndio de uma cifra de 800 milhões a 1 bilhão.”²⁴² Pesquisa e Desenvolvimento é um processo que possui quatro fases:²⁴³

1º- Estudo inicial- Entender a doença e escolher uma molécula como alvo e tentar encontrar um possível medicamento.

2º- Fase pré-clínica – testar a segurança e efetividade do produto em laboratórios e em animais, para, então, verificar se é seguro testar o produto em seres humanos.

3º- Aprovação da *Foods and Drugs Administration* (FDA)- Visa a realização de ensaios clínicos em seres humanos com o objetivo de determinar se o tratamento é efetivo e se pode ser utilizado com segurança em humanos. Esta etapa é realizada em três fases, nas quais aumenta-se gradativamente o número de seres humanos voluntários.²⁴⁴

4º- Com a aprovação no órgão acima, permite-se a inserção do medicamento no mercado, todavia, o uso do medicamento é monitorado.

Devido a complexidade da Pesquisa e Desenvolvimento, é esperado que a indústria farmacêutica escolha investir em doenças “mais lucrativas”, sobre isso HUNT leciona:

Esse dispêndio de tempo e de recursos, dentro de uma perspectiva de mercado, não é realizado por filantropia e, sim porque dessa atividade é possível extrair alta lucratividade. Os interesses do mercado são extremamente seletivos, tanto é que apenas 10% do financiamento global para a pesquisa vão para doenças que afetam 90% da população do mundo.²⁴⁵

²⁴² BARBOSA, Jeferson Ferreira. *Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde*. Op. cit., p.45.

²⁴³ INOVATION.ORG. *Drug discovery and development: understanding the P&D process*. In.: BARBOSA. *Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público*. Op.cit., p. 46.

²⁴⁴ No Brasil, o órgão responsável é a ANVISA.

²⁴⁵ HUNT, Paul. *Neglected diseases: a human rights analysis*. *Social, economic and behavioural research*. Apud. BARBOSA, *Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público*. Op. cit., p. 46.

MAGALHÃES e SAFATLE entendem que elevado preço de certos medicamentos, pode ser explicado, em parte, “devido à capacidade da indústria farmacêutica de fixar preços, em razão da inelasticidade da demanda de medicamentos, pois são bens de alto grau de essencialidade e, dependendo da patologia, com baixa taxa de substituição.”²⁴⁶

A lógica econômica leva as empresas farmacêuticas a orientarem-se pelo mercado mais atrativo. Seu objetivo é conseguir o maior lucro possível durante o período de duração da exclusividade. O mercado industrializado representa 85% dos lucros com medicamentos. A África do Sul do Saara, por sua vez, representa um mercado de 1,3%.²⁴⁷

As prioridades econômicas deixam-se refletir na política de investimentos que prioriza o desenvolvimento de determinados medicamentos. Nos últimos 25 anos, por exemplo, foram desenvolvidos mais de 100 medicamentos contra doenças cardíacas; enquanto que contra doenças tropicais, como malária, doença do sono, doença de chagas, etc., que atingem países pobres, não mais que uma dúzia de substâncias. Estima-se que do total de substâncias farmacêuticas desenvolvidas nesses 25 anos apenas 25% representam, de fato, avanço tecnológico.²⁴⁸

Isso ocorre devido ao fato da ciência não ser mais um mero objeto de suprir necessidades, mas de ganhar dinheiro. Conforme asseverou SANTOS “a industrialização da ciência acarretou o compromisso desta com os centros de poder econômico, social e político, os quais passaram a ter papel decisivo na definição das prioridades científicas.”²⁴⁹ Essa industrialização manifestou-se tanto no nível das aplicações como ao nível de organização da investigação científica.

As doenças que assolam os países ricos são atrativas para os investimentos em pesquisas, tais como colesterol, hipertensão, depressão, alergia, assim como medicamentos *lifestyle*, que pretendem, por exemplo, combater a obesidade, celulite, queda de cabelo e problemas de adaptação a fuso horário, afinal “esse segmento é altamente rentável nos mercados dos países desenvolvidos, o que explica – embora não justifica- sua atratividade para os novos investimentos em pesquisa e desenvolvimento em detrimento das doenças negligenciadas.”²⁵⁰

²⁴⁶ MAGALHÃES, Luis Carlos; SAFATLE, Leandro; LEAL, João C. *Diretrizes para uma política industrial para medicamentos e farmoquímicos*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2003, p. 02.

²⁴⁷ KUNTZ, Karin Grau. *Dignidade humana e direito de patentes: sobre o problema do acesso a medicamentos*. In.: CARVALHO, Patrícia Luciane (coord.). *Propriedade intelectual – estudos em homenagem à professora Masistela Basso*. São Paulo: Juruá, 2008, p. 309.

²⁴⁸ KUNTZ. *Op. cit.*, p. 309.

²⁴⁹ SANTOS, Boaventura de Sousa. *Um discurso sobre as ciências*. 7^a ed. São Paulo: Cortez, 2010, p. 57.

²⁵⁰ VARGAS. *Op. cit.*, p. 318.

Investimentos para o desenvolvimento de novas substâncias para o tratamento de doenças tropicais fogem da lógica econômica do lucro, visto que não se mostram economicamente vantajoso, pois a compensação econômica que a indústria farmacêutica espera pela sua contribuição tecnológica não é possível a curto prazo, afinal, a grande maioria dos doentes não pode pagar pelos medicamentos.

KUNTZ alerta que é “um equívoco acreditar que o objetivo de lucro determinante no estabelecimento das prioridades das empresas apenas gere consequências para a população dos países pobres. Países industrializados também são atingidos, ainda que em proporções menores.”²⁵¹ Na Alemanha, por exemplo, adoecem, por ano, cerca de 7.500 pessoas com tuberculose; nos países pobres, o número chega a 9 milhões. O custo do tratamento da tuberculose simples feito com substâncias tradicionais, é estimado em 40 dólares por pessoa/ano, em contrapartida, a previsão de gastos com saúde na África do sul do Saara é em torno de 8 dólares por pessoa/ano.²⁵²

Percebe-se, além da desigualdade no investimento em tratamento de saúde entre os países, a discrepância do ponto de vista ético de preços de medicamentos, pois o antibiótico protegido por patente Zithromax indicado no tratamento de infecções respiratórias, custa mais no Quênia que na Noruega. Vale ressaltar que no Quênia, o investimento em saúde atinge cerca de 17 dólares por pessoa/ano, enquanto que na Noruega, o investimento é cerca de 2.300 dólares por pessoa/ano.²⁵³ Outro exemplo que demonstra que o que guia as indústrias privadas são os interesses econômicos é o caso da substância Pentamidin, desenvolvida como um produto barato para a doença do sono, que, diante do sucesso na aplicação no combate à pneumonia *Pneumocytis carinii*, que atinge, principalmente, pessoas com AIDS, seu preço subiu 500%.

De fato, a pesquisa farmacêutica não é uma atividade filantrópica e sim empresarial, demandando que os investimentos realizados tragam retorno satisfatório aos investidores, por isso, é errôneo atribuir ao mercado a função de suprir demandas da saúde pública. É necessária uma iniciativa governamental para garantir o desenvolvimento de novos medicamentos para os problemas de saúde típicos dos países em desenvolvimento. Então, para que as prioridades da indústria farmacêutica na escolha do que fabricar não prejudique a saúde pública, é que ONGs

²⁵¹ KUNTZ. *Op. cit.*, p. 310.

²⁵² *Ibidem*, p. 310.

²⁵³ PATENTS AND PRICES. Disponível em: www.haiweb.org/pubs/hainews/Patents%20and%20Prices.html. Acesso em 25 de fevereiro de 2012.

como Médico Sem Fronteira, a nível internacional, e o governo brasileiro, a nível nacional buscam, através de políticas públicas, equilibrar interesses econômicos e acesso a medicamentos, tentando tornar viável o tratamento para os mais diversos tipos de doenças, desde as mais comuns até as negligenciadas, para todas as camadas da sociedade.

4.2- Políticas de nível internacional da Médicos Sem Fronteiras

Médicos Sem Fronteiras- MSF- é uma Organização Não Governamental mundialmente conhecida por seu trabalho na reconstrução de estruturas de saúde, nas atividades de prevenção, dentre outros. Criada em 1971, por médicos franceses, é a maior ONG de ajuda humanitária do mundo na área de saúde. Teve papel de pioneira e, conseqüentemente, de organizadora dessas discussões no campo associativo nacional e internacional.²⁵⁴ No Brasil, a MSF atua desde 1993.

A Campanha *Acesso a Medicamentos Essenciais* surgiu, em 1999, em resposta à falta de tecnologias adequadas para oferecer um tratamento de qualidade aos mais necessitados, objetivando melhorar o acesso às tecnologias existentes (medicamentos, métodos de diagnóstico e vacinas) e estimular o desenvolvimento de novas ferramentas necessárias nos países em que MSF trabalha. Assim, os maiores desafios da ONG é o alto custo dos medicamentos existentes e a falta de tratamento para muitas doenças.

Esta campanha trabalha na melhora do acesso aos tratamentos existentes e no estímulo do desenvolvimento de melhores e mais novas ferramentas médicas, que considerem as necessidades das pessoas de países em desenvolvimento além de apoiar esforços para remodelar a forma como o financiamento de Pesquisa e Desenvolvimento, de forma que seja feito de modo a garantir que a inovação médica também sirva aos que mais necessitam.

As áreas prioritárias atuais são: desnutrição, tuberculose, a necessidade dos governos em estabelecer uma estratégia de pesquisa e desenvolvimento em saúde e apoio à pesquisa e ao desenvolvimento de ferramentas médicas necessárias, principalmente, para pessoas nos países em desenvolvimento, maior disponibilidade e preços acessíveis às opções de tratamento de HIV e acelerar a implementação da terapia combinada envolvendo artemisinina para malária.²⁵⁵

²⁵⁴ VILLELA, Pedro. *ONGs/AIDS, patentes e regulação de medicamentos*. In.: CORREA; CASSIER. *Op. cit.*, p. 107.

²⁵⁵ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Linhas de atuação da campanha de acesso*. Disponível em: <http://www.msfsf.org.br/conteudo/95/linhas-de-atuacao-da-came/>. Acesso em 03 de abril de 2012.

No Brasil, a atuação desta campanha tem sido direcionada a duas frentes principais, no esforço de promover a concorrência com medicamentos genéricos de qualidade a preços acessíveis. A primeira frente é o apoio ao uso das flexibilidades de proteção da saúde pública previstas no Acordo TRIPS e oposição aos esforços de implementação ou adoção de medidas TRIPS-*plus*. Exemplos dessa atuação foram o apoio à licença compulsória para o remédio Efavirenz, apoio à ação apresentada no Supremo Tribunal Federal que contesta a constitucionalidade das patentes *pipeline* no Brasil e defesa da preservação do papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no exame de pedidos de patentes farmacêuticas.²⁵⁶

Essa campanha trouxe diversas mudanças no acesso a medicamentos nos últimos dez anos, trazendo como avanços significativos a ampliação do acesso ao tratamento antirretroviral pela redução dos preços dos medicamentos em função da concorrência com medicamentos genéricos, um tratamento efetivo contra malária, a terapia combinada envolvendo artemisinina, que foi introduzida na maioria dos países africanos; mais atenção para a urgência de se desenvolver novos tratamentos para doenças negligenciadas pois medicamentos que estavam fora do mercado por não serem rentáveis, como a eflornitina, para combate à doença do sono, voltaram a ser produzidos por pressão internacional; criação de parcerias para o desenvolvimento de produtos, sendo MSF uma das fundadoras da Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas; reconhecimento internacional de que o atual sistema de pesquisa e desenvolvimento é falho para atender as necessidades das populações que mais precisam de inovações médicas. Governos têm negociado no âmbito da Organização Mundial da Saúde formas de mudar a maneira com a Pesquisa e Desenvolvimento é priorizada e apoiada.²⁵⁷

Outra política que a ONG também exerce em prol do acesso à medicamentos, neste caso, para doenças negligenciadas, é a *Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas* (DNDi, sigla de *Drugs for Neglected Diseases Initiative*).

²⁵⁶ Ibidem.

²⁵⁷ Em 2012 será realizada a 65ª Assembleia Mundial da Saúde, que tem em sua agenda temas para a saúde pública, inclusive a proposta de uma Convenção de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para doenças negligenciadas. “Trata-se de uma das recomendações do grupo consultivo de especialistas em P&D, formado no âmbito da OMS para analisar mecanismos alternativos de financiamento e incentivo à inovação com foco nas necessidades de saúde de países em desenvolvimento.” (KAMEDA, Koichi. *OMS debate Convenção de P&D para doenças negligenciadas*. Disponível em: <http://www.a2kbrasil.org.br/wordpress/lang/pt-br/2012/05/oms-deb-ate-essa-semana-convencao-de-pd-para-doencas-negligenciadas-2/>). Acesso em 27 de maio de 2012).

De acordo com a OMS, são 17 as doenças negligenciadas, dentre elas, dengue, raiva, tracoma, treponematoses endêmicas, úlcera de biruli, lepra, doença de Chagas, tripanossomíase humana africana, leishmaniose, cisticercose, esquistossomose. Vale ressaltar que as 17 doenças não é um rol taxativo, acontece que existem doenças ainda mais negligenciadas que nem reconhecidas são, como afirmou Lúcia Brum da ONG Médicos Sem Fronteiras, via conversa telefônica realizada em janeiro de 2012. O relatório “Desequilíbrio Fatal” desta ONG traz informações relevantes sobre o conceito de doença negligenciada:

A crise em Pesquisa e Desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas considera que uma doença mortal ou muito grave pode ser considerada negligenciada quando: (i) as opções de tratamento são inadequadas ou não existem; (ii) seu mercado potencial de drogas é insuficiente para provocar uma pronta resposta do setor privado e (iii) o interesse do governo em combater essa enfermidade é insuficiente.²⁵⁸

Embora as doenças tropicais e a tuberculose sejam responsáveis por 11,4% da carga global de doença, apenas 21 (1,3%) dos 1.556 novos medicamentos registrados entre 1975 e 2004, foram desenvolvidos especificamente para essas doenças.²⁵⁹

No Brasil, os incentivos governamentais para Pesquisa e Desenvolvimento em doenças negligenciadas são crescentes e estão em torno de R\$ 75 milhões por ano, sendo o 6º país que mais investe nessas doenças. Boa parte dos incentivos vem do Ministério da Ciência e Tecnologia, por meio de suas duas principais agências de fomento: o CNPq e a FINEP. Em 2008, elas investiram mais de R\$ 25 milhões em projetos de Pesquisa e Desenvolvimento para as doenças negligenciadas.²⁶⁰ Com esta atitude, protege o direito à vida e à saúde da sociedade e a livre iniciativa dos laboratórios privados, que se vêm livres para investir em outros medicamentos, não menos essenciais (tais como os para câncer, AIDS, dentre outros), sem o receio de ver seus lucros diminuírem com uma possível licença compulsória caso viessem a se dedicar a produzir remédios para doenças negligenciadas.

A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) é uma parceria para desenvolvimento de produtos sem fins lucrativos, que visa pesquisar e

²⁵⁸ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Desequilíbrio fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas*, p. 11. Disponível em: www.ebah.com.br. Acesso em 03 de abril de 2012.

²⁵⁹ Ibidem.

²⁶⁰ PONTES, Flávio. *Doenças negligenciadas*. Disponível em: http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6/ino_vacao_em_pauta_6_doencas_negl.pdf. Acesso em 09 de maio de 2011.

desenvolver novos tratamentos para as doenças mais negligenciadas. Criada em 2003 pela ONG Médicos Sem Fronteiras, tem como parceiros fundadores o Instituto Pasteur na França, Fiocruz no Brasil, Ministério da Saúde da Malásia e institutos de pesquisa clínica da Índia e do Quênia. O principal objetivo da organização é fornecer, até 2014, de seis a oito novos tratamentos que atendam às necessidades dos pacientes. Como objetivo secundário, utilizar e fortalecer a capacidade de pesquisa existente nos países endêmicos e despertar maior responsabilidade dos governos sobre a necessidade de desenvolver novos tratamentos para as doenças negligenciadas²⁶¹

A Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas trabalha para conscientizar sobre as doenças extremamente negligenciadas e lutar por um maior envolvimento do setor público. No Brasil, além da parceria com os laboratórios públicos Fiocruz e Farmanguinhos, desenvolve projetos em colaboração com outras instituições, dentre eles, o desenvolvimento de uma formulação pediátrica do benznidazol, em conjunto com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), a triagem de compostos realizada pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP) e pelo Instituto de Pesquisa René Rachou/Fiocruz, com o objetivo de identificar candidatos para o desenvolvimento de medicamentos.²⁶²

Esta iniciativa também traz benefícios para a indústria farmacêutica, pois a empresa que faz parceria com esta iniciativa além de demonstrar atenção aos ditames de responsabilidade social, se familiarizará com os desafios do mercado da saúde dos países emergentes e ainda contará com incentivos, como o *Priority Review Voucher* (PRV) da *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos²⁶³, representando para a empresa uma fonte de recursos que de outra forma não seriam acessíveis ao setor privado.

Ao mesmo tempo em que aproveita e apoia as capacidades existentes em países onde as doenças são endêmicas, a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas ajuda a criar capacidades adicionais, por meio da transferência de tecnologia na área de pesquisa e

²⁶¹ Ibidem.

²⁶² INICIATIVA MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS. *Panorama*. Disponível em: <http://www.dndi.org.br/pt/doencas-negligenciadas/panorama.html>. Acesso em 03 de abril de 2012.

²⁶³ O *Priority Review Voucher* é um comprovante de revisão prioritária destinado a incentivar as empresas a investirem em pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos, diagnósticos e vacinas para doenças negligenciadas. O comprovante dá direito a empresa de se beneficiar de revisão prioritária para uma outra droga, de diagnóstico ou vacina. O FDA acelerará o processo de aprovação de um medicamento não relacionado à doença negligenciada, permitindo à empresa vender a droga até um ano mais cedo, encurtando o tempo que leva para uma droga para atingir o mercado e gerar lucros. (MEDICINS SANS FRONTIERES. *The U.S. FDA Priority Review Voucher*. Disponível em: <http://www.msfacecess.org/our-work/overcoming-barriers-access/article/1300>. Acesso em 27 de maio de 2012).

desenvolvimento de medicamentos para as doenças negligenciadas, garantindo participação neste processo através da transferência de tecnologia e de uma rede global de colaboradores.

Uma empresa que fez parceria com esta iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas foi a Abbott, que assinou em 30 de janeiro de 2012 um acordo de quatro anos “para pesquisa conjunta e de licenciamento não exclusivo para o desenvolvimento de novos tratamentos para várias das doenças tropicais mais negligenciadas do mundo, incluindo doença de Chagas, verminoses, leishmaniose e doença do sono.”²⁶⁴ Ressalta-se que o licenciamento não exclusivo para patentes no campo de doenças negligenciadas, amplia as possibilidades do desenvolvimento de medicamentos.

4.3- Políticas brasileiras que não deram certo

Não podemos afirmar que o Brasil se quedou inerte no acesso a medicamentos. Pelo contrário, diversas vezes tentou vingar políticas de saúde que visavam a independência dos laboratórios internacionais e assim, fortalecer sua indústria nacional. O Brasil, todavia, de acordo com CHAMAS, tem uma “limitada capacidade de inovação e uma capacidade de produção nacional de medicamentos que se encontra aquém das necessidades do país, o que gera dependência dos laboratórios estrangeiros.”²⁶⁵ Assim, explicaremos o porquê que as políticas públicas de acesso a medicamentos a seguir não vingaram no Brasil.

O *GEIFAR- Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica*, surgiu em 13 de setembro de 1963, Governo de João Goulart, através do Decreto nº 52.471, como consequência da Comissão Parlamentar de Inquérito –CPI- sobre a indústria farmacêutica, instaurada a partir do escândalo sobre os preços de importação de insumos pelas empresas multinacionais com superfaturamento de até 2000%. Durante os dois anos de duração dessa CPI, representantes de diferentes setores da sociedade denunciaram a desnacionalização do setor e suas implicações para o país.²⁶⁶

²⁶⁴ ABBOTT. *A organização DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative) e a Abbott Ampliam Parceria*. Disponível em: <http://www.abbottbrasil.com.br/abbott/Portugues/detRelease.php?coderelease=12>. Acesso em 14 de maio de 2012.

²⁶⁵ CHAMAS, Cláudia. *Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs*. Center for Management of Intellectual Property in Health Research and Development. Fev. 2004, p. 08.

²⁶⁶ VAITSMAN, Jeni. *Representação de interesses privados e formulação de políticas: o caso da indústria farmacêutica*. Rio de Janeiro: Núcleo de estudos político-sociais em saúde/ DAPS. Escola Nacional de Saúde Pública. Fiocruz, 1991, p. 33

O art. 1º, I do Decreto citado trazia as diretrizes básicas para a expansão da indústria químico-farmacêutica nacional, visando: a substituição das importações de produtos químico-farmacêuticos reduzindo gastos em moeda estrangeira; a ampliação da produção de medicamentos, mediante facilidade de acesso às matérias primas pela indústria nacional; a redução do custo dos medicamentos.

O GEIFAR objetivava regular as ações das subsidiárias locais de multinacionais, promover o desenvolvimento do setor nacional mediante a formação de um mercado interno forte e promover o investimento em pesquisa químico-farmacêutica.²⁶⁷ O art. 3º do Decreto garantia benefícios às empresas químico-farmacêuticas de capital nacional, que, em contrapartida, tinham obrigação de transferir a produção ao consumidor, na forma de preços acessíveis. Dentre os benefícios estavam: financiamento preferencial pelas entidades oficiais de crédito para a aquisição de matérias-primas e de equipamentos visando a substituição das importações de produtos químico-farmacêuticos; isenção de impostos de importação e consumo para equipamentos de importação inevitável e preferência obrigatória e progressiva nas aquisições pelas entidades públicas, em um mínimo inicial de 30%.

Esta foi uma tentativa do Presidente João Goulart de desenvolver a indústria farmacêutica nacional, diminuindo a dependência externa, contudo, essa orientação nacionalista e regulamentadora do GEIFAR, por contrariar os interesses do capital internacional, foi abandonada após o golpe militar de 1964, sob campanha por parte da indústria farmacêutica, notadamente da Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (Abifarma), que representava, principalmente os interesses das indústrias estrangeiras. Além disso, BÜCHLER nos conta que:

havia uma incapacidade de somar recursos para implementação das medidas, visto que o endividamento externo somado a inflação interna havia se transformado em crise econômica, fazendo com que os investimentos de risco estrangeiros desaparecessem e impusessem ao Estado cortes nos gastos públicos.²⁶⁸

Desse modo, a manutenção da política do GEIFAR tornou-se impossível e por isso, foi extinta.

²⁶⁷ LOYOLA. *Op. cit.*, p. 24.

²⁶⁸ BÜCHLER, Maryann. *A câmara setorial da indústria farmoquímica e farmacêutica: uma experiência peculiar*. Disponível em: http://teses.ufrj.br/IFCS_M/MaryannBuchler.pdf. Acesso em 07 de abril de 2012.

Outra política que também não certo foi a *CEME- Central de Medicamentos*, criada em 25 de junho de 1971 através do Decreto nº 68.806. Tratava-se de uma iniciativa do Presidente da República Emílio Médici, em termos de planejamento, organização e aquisição de medicamentos de forma centralizada para todo o país. Seu art. 1º assim dispunha: “É instituída a Central de Medicamentos (CEME), órgão da Presidência da República, destinada à promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderam adquiri-los por preços comuns no mercado.” Este órgão possuía duas propostas de orientação:

A primeira, de caráter autônomo, apoiada pelos militares nacionalistas da linha dura que o General Médici representava, propunha investimentos na produção de matérias-primas e em pesquisa para reverter a situação de dependência externa do setor farmacêutico, considerado estratégico em termos de segurança nacional. A segunda, apoiada pelas empresas farmacêuticas e, principalmente, pelas estrangeiras, propunha que a CEME fosse apenas uma central compradora dos medicamentos que elas produziriam a preços mais baixos para o governo.²⁶⁹

Em um primeiro momento, venceu a primeira proposta, tendo sido promulgado, em 1973, o Plano Diretor de Medicamentos (PDM). Pensava-se ser fundamental para a operacionalização desse plano que a CEME tivesse autonomia e se transformasse em uma empresa pública, o que ocorreu em alguns setores estratégicos no Brasil, como siderurgia e aeronáutica, mas que não ocorreu no setor farmacêutico.²⁷⁰

Em 1974, foi oficializada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, complemento da atuação da CEME e do PDM, que se prestigiada, poderia se transformar em um instrumento básico de prescrição, aquisição e distribuição de medicamentos por meio da CEME. Contudo, a CEME sofreu, além de campanha de descrédito movida por empresários, por meio da Abifarma, diversas crises de desabastecimento atribuídas por esses empresários ao sistema de controle direto de preços pela Comissão Interministerial de Preços (CIP) à qual esteve sujeita grande parte da economia brasileira durante as décadas de 1970 e 1980.

Poucos dias após a apresentação do PDM, o jornal norte-americano *The Washington Post* publicou uma matéria com o mapa do Brasil com um fuzil e os

²⁶⁹ Ibidem, p. 25.

²⁷⁰ BERMUDEZ, Jorge. *Produção de medicamentos do setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde*. In. BONFIM, José Ruben de Alcântara; MERCUCI, Vera Lúcia (orgs.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997, p. 44.

dizeres: “Plano Diretor: um tiro nas costas das multinacionais.” A Abifarma também enviou manifesto à Presidência da República pedindo sua extinção, alegando que a produção de medicamentos pela CEME era antieconômica.²⁷¹

Pressões intra e extragovernamentais para redirecionar os objetivos da CEME apenas no sentido da distribuição de medicamentos levaram ao início de seu desmantelamento, em 1975, durante o Governo Federal de Geisel. Contudo, a CEME se tornou uma mera distribuidora de medicamentos desprestigiada. Foi desmontada a estratégia de criar um mercado institucional e combiná-lo com o desenvolvimento das empresas nacionais.

A CEME não deu certo por múltiplos fatores: pressão das multinacionais; desinteresse; acomodação de grande parte dos empresários brasileiros; falta de apoio dos médicos, viciados nos medicamentos de marca das multinacionais, que os indicavam em detrimento dos medicamentos da RENAME; dos farmacêuticos, viciados nos similares das nacionais e nos medicamentos bonificados; falta de investimento da CEME em seu *marketing* e a força das marcas tradicionais e campanha contra a estatização.²⁷²

Em 1997, o Presidente da República Fernando Henrique Cardoso desativou a CEME através da Medida Provisória 1.576, do Decreto nº 2.283, de 24 de julho de 1997, e da Portaria GM 1.085. Suas competências foram assumidas por várias instâncias do Ministério da Saúde.

4.4- Exemplos de atuais políticas relevantes

No atual contexto brasileiro de proteção à propriedade intelectual, “verifica-se que só é possível resguardar a saúde pública em consonância com as obrigações internacionalmente assumidas se o governo elaborar e executar políticas que atendam às necessidades nacionais de saúde pública, em curto, médio e longo prazo.”²⁷³

No curto prazo, é essencial que o governo responda eficazmente a situações de emergência nacional, disponibilizando os medicamentos necessários, inclusive, via licença compulsória, se necessário. Porém, no médio e longo prazo, as políticas brasileiras devem visar maior investimento em capacitação humana e tecnológica e em Pesquisa e Desenvolvimento,

²⁷¹ LUCCHESI, Geraldo. *Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 1991, p. 31.

²⁷² LOYOLA. *Op. cit.*, p. 27.

²⁷³ GUISE. *Op. cit.*, p. 75.

viabilizando um parque industrial nacional de medicamentos que dependa cada vez menos de medicamentos estrangeiros patenteados.

Traremos então algumas políticas atuais brasileiras elaboradas objetivando promover o acesso universal à saúde pública, não apenas por via de ações imediatas, mas também através de incentivos governamentais a atividades de pesquisa, desenvolvimento e capacitação tecnológica da indústria farmacêutica nacional que trazem resultados em longo prazo.

4.4.1- Políticas brasileiras de saúde a curto prazo

O *Programa Nacional DST/AIDS* é um exemplo de política pública, pois o Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a implementar um programa universal de distribuição de antirretrovirais.²⁷⁴ Este programa, iniciado na década de 1990, engloba a prevenção e tratamento da AIDS e também outras doenças sexualmente transmissíveis, assim como distribui a medicação antirretroviral e os medicamentos que tratam das infecções oportunistas, para aproximadamente cento e vinte e cinco mil pacientes. “O programa cobre quase a totalidade das pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil e que estão sob alguma forma de tratamento.”²⁷⁵

BARCAROLO narra que “o índice de sobrevivência de portadores de AIDS tem aumentado significativamente em função do tratamento antirretroviral no Brasil. Estudos mostram que antes da implementação do programa, o tempo médio de sobrevivência era menor do que seis meses, hoje pode chegar a até cinco anos.”²⁷⁶

Em 1991, em resposta às reivindicações da sociedade civil, o Brasil iniciou a distribuição gratuita, em rede pública, do AZT²⁷⁷ para milhares de portadores do vírus HIV com indicação médica de tratamento e assim, de acordo com o Ministério da Saúde, houve uma redução de 50% na mortalidade, 26% no número de casos registrados e 80% nas necessidades de internações

²⁷⁴ De acordo com o Ministério da Saúde, antirretrovirais são medicamentos desenvolvidos para impedir a reprodução do vírus, com conseqüente proteção do sistema imunológico, a partir de um sistema de inibição da transcrição do código genético do vírus. (MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Antirretrovirais*. Disponível em: www.saude.gov.br. Acesso em 19 de maio de 2012).

²⁷⁵ GUISE. *Op. cit.*, p. 76.

²⁷⁶ BARCAROLO, Antonio. *The bralian experience in providing universal acess to antiretroviral therapy*. In.: BERNET, Tony (org.). *Economic of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004, p. 78.

²⁷⁷ O AZT (Zidovudina) foi a primeira droga antirretroviral aprovada pelo FDA, órgão responsável pela liberação de drogas nos USA, em 1987. (TRATAMENTO ANTI-HIV. Disponível em: <http://www.salves.com.br/virtuaaids/tratant.htm>. Acesso em 27 de maio de 2012).

hospitalares ocasionadas pela AIDS, evitando, assim, 358.175 internações no período de 1997 a 2001.²⁷⁸ Com a descoberta de novos medicamentos, o Ministério da Saúde ampliou o número de ARVs distribuídos e isso aumentou os custos do programa, uma vez que os medicamentos recentes e mais eficazes encontram-se patenteados.

Em 13 de novembro de 1996, consolidando o compromisso assumido pelo Estado brasileiro com o tratamento da AIDS, foi sancionada a Lei nº 9.313, conhecida como Lei Sarney, que tornou obrigatória a distribuição universal e gratuita dos antirretrovirais necessários ao tratamento, através da rede pública de saúde.²⁷⁹

Embora tenha se caracterizado por ampliar as frentes de combate ao vírus, o Programa desempenha atividades em três frentes básicas: (i) promoção à saúde, a direitos fundamentais de pessoas convivendo com DST e AIDS, prevenção contra a transmissão, desenvolvendo campanhas educativas e contra o preconceito, distribuição de preservativos e o sistema de vigilância epidemiológica; (ii) diagnóstico, tratamento e assistência aos portadores de DST e AIDS, por meio da realização de exames gratuitos, distribuição de ARV e medicamentos para combater doenças oportunistas, atendimento psicossocial e internações, quando necessários (iii) desenvolvimento institucional e gestão do projeto, atividade que consiste, além da administração dos recursos e pessoal envolvido, nas interlocuções com outros gestores públicos para implementação das ações pretendidas pelo programa.²⁸⁰

O custo dos medicamentos é alto, mesmo com a substituição de alguns por versões genéricas nacionais, somente em 2002, ano em que menos se gastou, o Ministério da Saúde desembolsou US\$ 179 milhões com a compra dos medicamentos que compõem o coquetel ARV.²⁸¹

Em 2005 houve um aumento nos gastos em decorrência da introdução no mercado de novas drogas, chamadas de medicamentos de segunda geração²⁸², cujos custos são altos. Mesmo

²⁷⁸ SILVA, Virgílio Afonso da. *O Judiciário e as políticas públicas*. Disponível em: www.teoriaedireitopublico.com.br/.../2008-Judiciario_e_politicas_publicas.pdf. Acesso em 14 de dezembro de 2011.

²⁷⁹ LOYOLA. *Op. cit.*, p. 45.

²⁸⁰ GUISE. *Op. cit.*, p. 79.

²⁸¹ BARCAROLO. *Op. cit.*, p. 81.

²⁸² Antirretroviral de primeira geração são aqueles patenteados antes de 1996. A segunda geração de antirretrovirais, então, são aqueles protegidos por patentes após 1996, que só podem ser copiados por meio de licença compulsória, ou quando expirarem suas patentes, isto é, pelo menos em 2016. (CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. *Revista eletrônica de comunicação, informação e inovação em saúde*. Fiocruz. Disponível em: www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/38/63. Acesso em 25 de maio de 2012).

com a produção nacional de versões genéricas dos remédios que já caíram em domínio público, o custo do coquetel ARV depende dos medicamentos mais recentes produzidos por laboratórios estrangeiros e importados para o Brasil. Para que o programa DST/AIDS tenha eficácia a longo prazo é essencial que haja uma progressiva redução do preço e não o contrário e isso será possível com a redução da dependência internacional. “É essencial investir em laboratórios e recursos humanos nacionais que, além de sustentarem a produção local de versões genéricas de medicamentos cujas patentes já expiraram, também incentivem a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas.”²⁸³ Quanto aos medicamentos cujas patentes continuam em vigor, é preciso buscar alternativas que respeitem os compromissos internacionais assumidos pelo país

Outra política que auxilia nas necessidades de saúde pública a curto prazo é a *Política de Medicamentos Genéricos*.

Em 1991, o Deputado Federal Eduardo Jorge apresentou à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 2.022, que proibia o uso de marca comercial ou de nome fantasia nos produtos farmacêuticos e obrigava a utilização do nome genérico dos medicamentos comercializados no país. O Ministro da Saúde da época, Jamil Haddad, tornou obrigatória a utilização dos nomes genéricos em todas as prescrições de profissionais e esses nomes deveriam constar Nas embalagens dos medicamentos.²⁸⁴ Contudo, houve reação da indústria farmacêutica e uma deficiente divulgação à população da equivalência entre os genéricos e os medicamentos de marca.²⁸⁵

Disposto a enfrentar e superar esses obstáculos, em 1999, o Ministro da Saúde José Serra retomou o citado Projeto de Lei, que estava engavetado no Congresso a mais de oito anos e este foi aprovado em 11 de fevereiro de 1999.

Visando conferir credibilidade aos genéricos nacionais, o Ministro da Saúde José Serra promoveu a montagem de uma infraestrutura independente para realizar testes de bioequivalência e de equivalência farmacêutica. Para isso, apoiou a ampliação dos laboratórios universitários que transformaram-se em aliados da nova indústria de genéricos. Além disso, ele promoveu campanhas importantes sobre os testes junto à população, médicos e farmacêuticos, com o objetivo de obter a confiança do prescritor da droga.²⁸⁶

²⁸³ GUISE. *Op. cit.*, p. 81.

²⁸⁴ LOYOLA. *Op. cit.*, p. 54.

²⁸⁵ *Ibidem*, p. 54.

²⁸⁶ *Ibidem*, p. 55.

No Brasil, a situação dos medicamentos genéricos encontra-se explicitada na Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Nas diretrizes definidas neste documento, a regulamentação sanitária de medicamentos confere prioridade à promoção do uso de medicamentos genéricos por intermédio da adequação de instrumento legal específico, englobando a aceitação da denominação genérica e ações dirigidas à prescrição e uso destes produtos.

A Lei nº 9.787/99 define o medicamento genérico como:

Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional).

O medicamento genérico contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição deste por aquele, é assegurada no Brasil por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.²⁸⁷

A introdução dos genéricos aumenta o acesso a medicamentos porque reduz os preços para o consumidor e possibilita maior abrangência da oferta pública (que com um gasto menor pode direcionar esse excedente para a compra de outros medicamentos). São efeitos para o mercado produtor a queda do preço do medicamento de referência, normalmente proveniente de indústrias farmacêuticas internacionais e a redução da venda desses medicamentos, à medida que se expandiram as vendas dos genéricos.

O Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, instituiu o Programa Farmácia Popular no Brasil. Trata-se de um programa do Governo Federal que visa ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais. A Fundação Oswaldo Cruz, órgão do Ministério da Saúde e executora do programa, adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos ou do setor privado, quando necessário, e disponibiliza nas Farmácias Populares de baixo custo. A existência de laboratórios nacionais produzindo versões genéricas de medicamentos é vital para programas como este.²⁸⁸

²⁸⁷ ANVISA. *Genéricos*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/geneticos/index.htm>. Acesso em 30 de dezembro de 2011.

²⁸⁸ GUISE. *Op. cit.*, p. 84.

A política nacional de medicamentos genéricos é essencial para a viabilidade do Programa Farmácia Popular e trata-se de uma política pública que atende as necessidades de saúde de forma imediata.

4.4.2- Políticas brasileiras de saúde a longo prazo

Em longo prazo, a resposta para os problemas de saúde pública enfrentados pelo Brasil é o investimento cada vez maior em recursos humanos, pesquisa e tecnologia, o que traz como consequência a independência nacional frente aos laboratórios estrangeiros. Daí a importância das políticas a seguir explicadas.

O *Plano Nacional de Saúde- PNS-*, aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, em 04 de agosto de 2004, é uma política que contém orientações estratégicas para o pacote mínimo de atividades que as instituições do Ministério da Saúde devem assegurar no contexto de uma agenda para ganhos em saúde e em eficiência. “Motivado pela busca de soluções para os problemas da população, o PNS busca alcançar melhor qualidade de vida e maiores níveis de saúde, bem-estar e apoio ao desenvolvimento social da população brasileira.”²⁸⁹

São as principais diretrizes e metas nacionais desse Plano: implantação da suficiência nacional em fármacos e insumos estratégicos; definição e implementação de mecanismos destinados a fomentar a produção destes, em especial, mediante apoio e incentivo aos laboratórios oficiais; prevenção e controle da AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis através da vigilância epidemiológica das DST, do tratamento de seus portadores, com o fornecimento de medicamentos, promoção da saúde e práticas seguras de prevenção; reformulação do papel do Ministério da Saúde no esforço nacional de pesquisa em saúde, objetivando aumentar a capacidade de indução de pesquisas voltadas para a melhoria das condições de saúde da população.²⁹⁰

O principal objetivo do PNS é promover o cumprimento do direito constitucional à saúde, visando a redução do risco de agravos e o acesso universal e igualitário às ações para sua promoção, proteção e recuperação, aprimorando os mecanismos de financiamento e diminuindo as desigualdades regionais. O plano reconhece que o desenvolvimento tecnológico em saúde é uma prioridade a ser estimulada e apoiada no âmbito do fomento às inovações

²⁸⁹ Ibidem, p. 84.

²⁹⁰ Ibidem, p. 85.

tecnológicas, merecendo destaque aquelas relacionadas a medicamentos. Para isso, objetiva a promoção, modernização e incremento/ampliação das unidades públicas de produção e a capacitação tecnológica de profissionais.²⁹¹

O Ministério da Saúde define as iniciativas prioritárias que, a cada ano, passam por uma avaliação, de acordo com as metas alcançadas e o processo de gestão, de acordo com as metas alcançadas e o processo de gestão de restrições e revisões das estratégias de governo.

A *Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE*, criada em 31 de março de 2004, possui como base constitucional o capítulo destinado à ciência e tecnologia, inscrito no título referente à Ordem Social, atendendo aos ditames do art. 218 da Constituição Federal²⁹² que atribui ao Estado a tarefa de promover o desenvolvimento tecnológico, enfatizando o investimento em pesquisa e criação tecnológica, especialmente de uma pesquisa voltada para a solução de problemas brasileiros.

Esta política foi criada a partir das macrometas estabelecidas no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, quais sejam:

Aumento das exportações de US\$ 200 milhões para US\$ 600 milhões; redução das importações de medicamentos, vacinas e hemoderivados de US\$ 1,5 bilhão (2003) para 400 milhões; redução do *déficit* da balança comercial de toda a cadeia (medicamentos e fármacos).²⁹³

Contudo, uma análise das atuais ações de fomento no âmbito da pesquisa em saúde revela alguns problemas, como a baixa capacidade de articulação entre as ações de fomento científico-

²⁹¹ BRASIL. *Plano Nacional de Saúde: um pacto pela saúde no Brasil*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNS.pdf>. Acesso em 30 de dezembro de 2011.

²⁹² Art. 218 O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º - O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º - A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º - É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

²⁹³ TANNUS, Gabriel. *Desenvolvimento tecnológico em medicamentos na indústria farmacêutica brasileira*. In.: BUSS; CARVALHEIRO; CASAS. *Op. cit.*, p. 115.

tecnológico e as políticas de saúde. Isso contribui para uma baixa capacidade de transferência do conhecimento novo para as indústrias, os serviços de saúde e para a sociedade em geral.²⁹⁴

A grande importância da PITCE é a previsão da aplicação de investimentos na modernização de laboratórios. Trata-se de um marco no Brasil no que se refere ao planejamento do crescimento econômico e do desenvolvimento autossustentado, pois visa ampliar a eficiência e a competitividade da empresa nacional, inserindo-a internacionalmente, criando empregos e elevando a renda. Objetiva induzir a mudança do patamar competitivo da indústria brasileira, rumo à maior inovação e diferenciação de produtos.

Esta política criou uma linha especial do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) voltada para a produção de medicamentos e insumos, estimulando atividades de pesquisa e incorporação, fusão e aquisição de empresas.

A *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde- PNCTI/S*- surgiu da consciência da importância das pesquisas para o desenvolvimento. A PNCTI/S é parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do SUS e visa contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do Brasil.

De acordo com a PNCTI/S, o Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; políticas de compras; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos de infraestrutura. A política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, confiança na parceria com as indústrias e interação entre os serviços de saúde, instituições de ensino e de pesquisa e o complexo produtivo. É imprescindível utilizar o poder de compra do Estado e de suas empresas com a finalidade de alcançar competitividade na produção nacional de fármacos e medicamentos, com controle social.²⁹⁵

A PNCTI/S também enfatiza a necessidade de priorizar o investimento em desenvolvimento e produção de medicamentos e demais insumos que atendam às doenças e outros problemas prioritários de saúde, privilegiando a produção de caráter nacional.

²⁹⁴ BRASIL. *Política industrial tecnológica e de comércio exterior – PITCE*. Disponível em: www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/ascom/apresentacoes/diretrizes.pdf. Acesso em 31 de dezembro de 2011.

²⁹⁵ GUISE. *Op. cit.*, p. 89.

A partir dessa leitura, podemos perceber a preocupação do Estado brasileiro em atender os interesses de saúde, seja através de políticas que promovam o acesso a medicamentos, seja por meio de políticas que reconheçam a importância e necessidade de investir em tecnologia, recursos humanos e capacitação em propriedade intelectual. Isso demonstra que as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS não são vistas pelo Estado como as primeiras alternativas a serem escolhidas quando o assunto é acesso a medicamentos.

4.5- Doenças crônicas não transmissíveis

Em janeiro de 2011, a população brasileira passou a viver sob o Governo de Dilma Rousseff que possui como uma das prioridades o acesso à medicamentos destinados às doenças crônicas não transmissíveis, tais como câncer, diabetes, problemas cardíacos e pulmonares. Uma das provas disso é o Programa Saúde Não Tem Preço que disponibiliza, gratuitamente, medicamentos para diabetes e hipertensão dentro do Programa Farmácia Popular, no qual “o governo federal financia 90% do valor de referência dos medicamentos, cujo orçamento para 2011 foi de R\$ 470 milhões.”²⁹⁶

Para a manutenção desse programa que atende hipertensos e diabéticos, assim como para maximizar o acesso a medicamentos para câncer, doenças cardíacas e pulmonares, a Presidente Dilma Rousseff, em 19 de setembro de 2011, discursou na Reunião de Alto Nível sobre Doenças Crônicas, ocorrida na sede da ONU, reafirmando a importância das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, dentre elas, a licença compulsória, mostrando-se favorável ao seu uso para facilitar o tratamento dessas doenças, visto que 72% das causas não violentas de óbito entre pessoas com menos de 70 anos são em decorrência destas doenças.

Este discurso provocou reações nas indústrias farmacêuticas, que argumentaram que a licença compulsória, para estas doenças, não seria efetiva. No caso da diabetes, os remédios mais modernos não são muito caros, custando cerca de R\$ 100,00 por mês. Além disso, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia alerta que o tratamento desta doença depende mais do paciente e de sua mudança de estilo de vida. No caso das doenças cardiovasculares, praticamente todos os medicamentos necessários para o tratamento já estão com as patentes

²⁹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Saúde não tem preço inicia distribuição de remédios gratuitos contra hipertensão e diabetes*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br>. Acesso em 06 de abril de 2012.

expiradas, estando inclusive, disponíveis na rede pública, sendo a única exceção é um remédio recém-lançado- Dabigatrana- para arritmia que previne contra derrame e promete menos efeitos colaterais do que outros anticoagulantes, que custa seis vezes mais do que o remédio Varfarina, utilizado para a mesma finalidade a muitos anos, porém com mais efeitos colaterais.²⁹⁷

No caso do câncer, a situação é diferente, pois a licença compulsória poderia, no máximo, reduzir o custo das drogas modernas, chamadas de biológicas, que podem chegar a custar R\$ 100 mil em um ano de tratamento e de acordo com o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, a dose do tratamento custa entre R\$ 10 mil e R\$ 20 mil, e pelo fato dessas drogas serem muito complexas, suas versões genéricas não seriam muito mais baratas, o preço seria, no máximo, 20% menor do que do medicamento de referência.²⁹⁸

Para essas doenças crônicas não transmissíveis há outras medidas tão eficazes quanto a licença compulsória para a garantia do direito humano e fundamental à vida e à saúde, tais como: programas de redução dos fatores de risco do tabagismo, programas de diagnóstico precoce do câncer, conscientização do portador de diabetes da importância de mudar seu estilo de vida, programas de redução de fatores de risco, como, por exemplo, obesidade, pressão alta e colesterol.

O discurso da Presidente Dilma Rousseff teve sua importância, pois a Declaração de Doha, em seu §6, enfatizou a possibilidade de licença compulsória para medicamentos para doenças transmissíveis, com poder de se alastrar rapidamente.²⁹⁹ No discurso, Dilma enfatizou que “as doenças não transmissíveis, responsáveis pela morte de 36 milhões de pessoas ao ano, precisam ter o mesmo tratamento das doenças contagiosas.”³⁰⁰

O Poder Judiciário, através da Justiça Federal, tem se mostrado relutante à posturas TRIPS-*plus*. Conforme a Federação Nacional dos Farmacêuticos, “só este ano, foram negadas na Justiça as prorrogações das patentes dos remédios Aprovel, para hipertensão, Geodon, para

²⁹⁷ FEDERAÇÃO NACIONAL DOS ENFERMEIROS. *Médicos questionam quebra de patente defendida por Dilma na ONU*. Disponível em: <http://www.portalfne.com.br/noticias.php?id=43>. Acesso em 06 de abril de 2012.

²⁹⁸ Ibidem.

²⁹⁹ §6- Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência

³⁰⁰ PARAGUASSU, Lisandra. *Dilma defende quebra de patente de drogas para diabete e hipertensão*. Disponível em: <http://www.estadao.com.br>. Acesso em 06 de abril de 2012.

tratamento de esquizofrenia, Dronedarone, usado para combater arritmias cardíacas e o Actos, usado para combater diabetes tipo 2.”³⁰¹

Prorrogações de patentes, patentes de segundo uso, patentes *pipeline* são mecanismos que não são impostos pelo Acordo TRIPS. Uma coisa é conceder patentes e respeitá-las, outra coisa é dar evidente prioridade aos interesses econômicos dos laboratórios. Com este raciocínio, em 26 de outubro de 2010, o Superior Tribunal de Justiça decidiu pela não prorrogação da patente do medicamento Glivec, derivado da pirimidina, e usado no combate à leucemia que chega a custar R\$ 10 mil e que, em 03 de abril de 2012 teve sua patente expirada.³⁰²

Vale indagar se o discurso da Presidente da República Dilma Rousseff demonstrando posição favorável à licença compulsória para o acesso a medicamentos para doenças crônicas não transmissíveis é condizente com sua inércia quando da restrição à anuência prévia sofrida pela Anvisa e abordada no capítulo I desta dissertação. Neste sentido, afirma FORMENTI:

A presidente se ausenta de discussões importantes, mesmo daquelas que podem significar retrocesso na política de acesso a medicamentos no País. A ausência mais sentida é na disputa em torno da anuência prévia. A guerra entre INPI e Anvisa teve um desfecho no primeiro mês do governo Dilma, quando a Advocacia-Geral da União emitiu parecer restringindo os poderes da Anvisa, que transformou a anuência prévia em uma mera ficção legal.³⁰³

Esse impasse poderia ter sido evitado pela Presidente, ou até mesmo solucionado, com um reforço sobre o papel da Anvisa. Além desse argumento, citam os críticos o argumento das patentes *pipeline*, objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234 que está no Supremo Tribunal Federal.

Se a ação for considerada procedente pelo STF, as patentes concedidas automaticamente a pelo menos 440 remédios no Brasil passam a ser consideradas inválidas- o passaporte necessário para dar início à versão genérica dessas drogas. Cálculo divulgado pelo Estado em fevereiro, mostrava que, num período de 19 meses, o Brasil gastou R\$ 123 milhões a mais na compra da

³⁰¹ FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS. *Dilma defende quebra de patentes em discurso na ONU*. Disponível em: <http://www.fenafar.org.br/portal/>. Acesso em 06 de abril de 2012.

³⁰² SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Patente do medicamento Glivec, do laboratório Novartis, vence em 2012*. Disponível em: http://www.stj.gov.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=99586. Acesso em 06 de abril de 2012.

³⁰³ FORMENTI, Lígia. *Discurso não reflete a política de governo da presidente*. Acesso em: <http://www.a2kbrazil.org.br/wordpress/category/biotecnologia-e-saude-publica/>. Acesso em 06 de abril de 2012.

versão patenteada de apenas quatro medicamentos com patentes *pipeline* distribuídos no sistema público de saúde.³⁰⁴

Além dessas situações nas quais os críticos da Presidente da República Dilma Rousseff a criticam pela inércia a respeito da restrição à anuência prévia da Anvisa e das patentes *pipeline*, outras questões merecem relevo, especialmente “a carga tributária, que é um fator que prejudica o pleno desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil,”³⁰⁵ a análise dos investimentos e o controle de preço de medicamentos, o que serão tratados no próximo item.

4.6- O papel do Estado

Diante deste estudo, resta claro que a solução para o acesso a medicamentos essenciais deve ocorrer fora da órbita privada e que “a licença compulsória não se presta a sanar a insuficiência da indústria nacional, mas sanar situações de emergência em relação à saúde pública, como elemento primordial da proteção internacional aos interesses sociais.”³⁰⁶ O uso corriqueiro da licença compulsória não é a solução para o desenvolvimento ou saneamento das questões sociais quanto ao acesso a medicamentos essenciais. O Poder Público, seja o Ministério da Saúde, seja o Presidente da República, antes de ameaçar os laboratórios com licença compulsória, deve fazer o seu “dever de casa” e isso é o que será abordado neste item.

O Poder Público *tem investido pouco em saúde*. No ano de 1995, à saúde era destinado 22% do total do orçamento; em 1998, 18% e em 2009, 14%. Sendo que neste período a população cresceu e envelheceu e que os constituintes originários, conforme o ex-Ministro da Saúde Adib Jatene, queriam que o destinado fosse 35%.³⁰⁷

No Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, art. 55, determinou-se que “até que seja aprovada a Lei das Diretrizes Orçamentárias, trinta por cento, o mínimo, do orçamento da Seguridade Social, excluído o seguro-desemprego, serão destinados ao Setor Saúde.”, porém, as Leis de Diretrizes Orçamentárias -LDO- de 1990 até 1993 reproduziram o disposto no art. 55,

³⁰⁴ Ibidem.

³⁰⁵ MORTELLA. *Op. cit.*, p. 242.

³⁰⁶ CARVALHO, Patrícia Luciane de. *O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica*. *Op. cit.*, p. 64.

³⁰⁷ INTERFARMA. *Acesso e financiamento à saúde no Brasil*. *Revista Interfarma*. São Paulo, agosto de 2010, p. 07.

mas as Leis Orçamentárias Anuais não cumpriram o disposto na LDO acarretando então uma crise de financiamento da saúde em 1992.³⁰⁸

A necessidade de recursos complementares para permitir que a saúde superasse a crise motivou a criação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira – CPMF. O art. 18 da Lei 9.311, de 24 de outubro de 1996, estipulava que a totalidade da arrecadação seria destinada exclusivamente ao Fundo Nacional de Saúde. Mas, a partir de 1999, com a Emenda Constitucional 21, a CPMF passou a destinar parte de seus recursos à previdência social e erradicação da pobreza e assim, sua destinação começou a desvirtuar-se de seu destino original.³⁰⁹ Com a retirada da CPMF, houve uma redução imediata de R\$ 16 bilhões, que teve que ser suprida por receitas livres do orçamento.

No ano 2000, o Congresso Nacional aprovou a Emenda à Constituição nº 29, que aumenta o gasto mínimo com saúde. Para a União, o acréscimo foi de 5%, para os Estados, a emenda fixou o percentual mínimo de 12% da arrecadação dos impostos e para os municípios, 15%. Em 2010, a Sérgio Piola, coordenador da área de saúde da diretoria de estudos sociais do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, alegou que os gastos ainda estavam baixos devido ao fato da emenda não estar regulamentada, e por isso “Se todos os Estados cumprissem a EC 29, o sistema de saúde brasileiro teria recebido ao menos mais R\$ 2 bilhões por ano, desde 2003.”³¹⁰

Em 16 de janeiro de 2012, a Presidente da República Dilma Rousseff sancionou a Emenda Constitucional 29,³¹¹ por isso, ainda é muito cedo para dizer se houve ou não alguma melhora no investimento público no setor saúde.

Outra questão a ser considerada é a *carga tributária sobre medicamentos*. A licença compulsória não é o único instrumento apto a realizar a macrojustiça quanto ao acesso a medicamentos. Para FIGUEIREDO “possui o governo brasileiro mais um mecanismo eficaz para a redução de valores dos remédios e promoção de seu amplo acesso: a redução da carga tributária.”³¹²

³⁰⁸ Ibidem, p. 10.

³⁰⁹ Ibidem, p. 10.

³¹⁰ Ibidem, p. 11.

³¹¹ CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Presidente Dilma Rousseff sanciona lei que regulamenta a Emenda 29*. Disponível em: www2.camara.gov.br/.../207830-PRESIDENTA-DILMA-ROUSSEFF-SANCIONA-LEI-QUE-REG-ULAMENTA-EMENDA-29.html. Acesso em 16 de abril de 2012.

³¹² FIGUEIREDO. *Op. cit.*, p. 224.

A população nacional experimenta a maior tributação mundial sobre a produção de medicamentos. A FEBRAFARMA- Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, realizou um estudo sobre a tributação incidente nos medicamentos e nos conta que a carga média tributária sobre essa espécie de bens no Brasil, entre os anos de 2000 e 2004, é de 35,07% e o resultado é alarmante, uma vez que a tributação sobre medicamentos de uso humano é superior àquela relacionada a insumos agrícolas (14,31%), ração de uso animal (23,43%) e, até mesmo, medicamentos de uso animal (14,31%).³¹³ O governo nacional, em termos tributários, estimula mais a indústria que trata de doenças animais do que aquela capaz de curar e aumentar a expectativa de vida de seres humanos.

O setor farmacêutico é um dos poucos da economia brasileira que sofre controle de preços (Lei nº 10.742/2003) pois qualquer aumento da carga tributária leva ao aumento dos preços no mercado de consumo. Este *controle de preços* tem papel relevante sobre o acesso a medicamentos. O alto preço de um medicamento no Brasil não é responsabilidade apenas do laboratório. FALCONE nos conta que:

A fixação de preços de medicamentos no Brasil, mormente quando se trata de produtos contendo novas moléculas cobertas por proteção patentária, não depende do livrearbítrio das empresas produtoras, como querem fazer crer aqueles que, de maneira simplória, defendem a possibilidade de aumento arbitrário e unilateral dos preços decorrente da concessão de patente.³¹⁴

Conforme o art. 7º, XXV da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, foi outorgada à Anvisa competência para o monitoramento do preço de medicamentos no Brasil.

Em 26 de junho de 2003 foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED- através da medida provisória convertida na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, objetivando a definição de normas de regulação econômica para o setor farmacêutico, a fim de promover assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulasse maior oferta e competitividade no setor.³¹⁵ Esta Câmara monitora os preços dos medicamentos e as práticas abusivas perpetradas através de privilégio patentário que caracterizem infração à ordem

³¹³ AMARAL, Gilberto Luiz. *Radiografia da tributação sobre medicamentos: carga tributária incidente no setor farmacêutico*. Brasília: FEBRAFARMA, 2005, p. 31.

³¹⁴ FALCONE, Bruno. *Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil*. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.). *Propriedade Intelectual*. Estudo em Homenagem à Professora Maristela Basso. Curitiba, Juruá Editora, 2005, p. 219.

³¹⁵ ROMANO, Luiz Affonso Neiva Romano. *Intervenção e regulação no Brasil*. FEBRAFARMA, 2006, p. 20

econômica. No mesmo raciocínio de Falcone, TINOCO discorre sobre o alegado impacto da proteção patentária no preço dos medicamentos:

O argumento é mais de efeito do que real, pois os fatores decisivos para determinar os preços não consistem na existência ou não de patente, senão nos custos de investigação e desenvolvimento, de produção, de introdução de produtos e o nível de vida de um país determinado.³¹⁶

Conforme os arts. 2º e 5º da Resolução CMED 4, de 29 de julho de 2003, ao pretender comercializar um medicamento contendo uma nova molécula coberta por proteção patentária, o agente farmacêutico deve apresentar à CMED o preço pelo qual pretende comercializar cada apresentação do novo produto; o preço do medicamento em outros países e a análise comparativa do custo de tratamentos alternativos.

No Brasil, o medicamento novo e patenteado terá seu preço inicial definido da seguinte forma: “o preço proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor praticado para o mesmo produto na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal.”³¹⁷ Se o produto não agrega ganho terapêutico em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação, será considerado categoria II, ou seja, o preço será definido com base no custo de tratamento com o medicamento escolhido para comparação (Resolução 2 de 2004-CMED).

O registro para comercialização do medicamento vincula-se à apresentação de informações econômicas à autoridade sanitária, tais como o preço do produto praticado pela empresa em outros países; o valor de aquisição da substância ativa do produto; o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; o número potencial de pacientes a ser tratado; a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com discriminação da carga tributária; a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula; e a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus preços. Eis as exigências presentes no art. 16, VII da Lei nº 6.560, de 23 de setembro de 1976.

³¹⁶ TINOCO, José Carlos. *Tratado de propriedade intelectual: patentes e seus sucedâneos*. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998, p. 518.

³¹⁷ ROMANO. *Op. cit.*, p. 74.

Logo, percebe-se que no Brasil, medicamentos contendo novas moléculas patenteadas possuem preços regulados, o que refuta a possibilidade de aumento arbitrário e unilateral decorrentes da proteção à propriedade intelectual. Preço não é diminuído apenas via licença compulsória, antes desta há mecanismos para a sua regulação, uma vez que não é, necessariamente, a patente que eleva o valor dos medicamentos, que confirma o que foi reiteradamente afirmado nos capítulos anteriores: a licença compulsória é apenas a última alternativa a ser cogitada para garantir o acesso a medicamentos no Estado Democrático de Direito, afinal, como já afirmou SEN, “não há licença para “desligar” a razão pública interativa supondo a prometida virtude de uma escolha institucional definitiva baseada no mercado.”³¹⁸ Antes de decretar uma licença compulsória, o Presidente da República precisa verificar se está cumprindo com sua parte. Se estiver e se alguma política pública vier a sofrer com algum obstáculo promovido pela indústria farmacêutica, especialmente pelo mau uso no direito de uma patente, então não há o que hesitar em aplicar o artigo 71 da Lei nº 9.279/96. Sólidas bases legais no direito constitucional e no direito internacional é o que não faltam.

³¹⁸ SEN, Amartya. *A ideia de justiça*. São Paulo: Companhia das Letras, 2011, p. 302.

CONCLUSÃO

Esta dissertação teve como objetivo ser diferente de tudo o que foi lido até então sobre o assunto patentes farmacêuticas, que hora exalta demais os direitos à propriedade intelectual, hora os desconsidera. Espera-se que o objetivo tenha sido cumprido, pois após o término desta pesquisa, pode-se chegar às seguintes considerações finais.

O Estado, de um modelo liberal, que minimamente intervia na propriedade, passou ao patamar de Estado Democrático de Direito, não se contentando com uma adaptação às condições sociais de existência. Este Estado busca a concretização de uma vida digna para o homem objetivando a transformação da realidade, o que justifica que a propriedade intelectual tenha que cumprir sua função social.

O Brasil, apesar de ter políticas públicas relevantes de acesso a medicamentos, deixa a desejar em certos momentos. A alta carga tributária sobre estes produtos demonstra que o país abusa da fragilidade daquele que deles necessita, uma vez que a pessoa não tem a alternativa de deixar de comprar seu medicamento sob pena de falecer. Outra situação preocupante foi o parecer assinado pelo Advogado Geral da União restringindo a anuência prévia da Anvisa, instituto importante para o acesso a medicamentos, pelo qual diversas patentes que não atendiam o requisito “novidade” não foram concedidas.

Pelo fato do acesso a medicamentos ser de suma importância é que este não deve ser deixado para a responsabilidade da iniciativa privada e assim faz-se essencial a existência de políticas públicas que garantam o acesso a medicamentos. A indústria farmacêutica privada não é uma atividade filantrópica e sua Pesquisa e Desenvolvimento é guiada por questões econômicas, por isso doenças negligenciadas permanecem negligenciadas e cada vez mais surgem mais remédios para AIDS e câncer, doenças que acometem também pessoas de países ricos.

A falta de políticas sociais e econômicas e a inércia do governo não são suficientes para culpar a patente de medicamento como responsável pela dificuldade de acesso. O alto preço de um medicamento não é mera responsabilidade do laboratório pois a Anvisa tem o dever de monitorar estes preços, não podendo ser superior ao menor preço praticado em diversos países, por isso a patente não é motivo para um inventor colocar o preço que bem entender sobre seu produto.

A licença compulsória deve ficar restrita às hipóteses legais abordadas, afinal, ela é destinada a sanar um problema específico, mas não é capaz de garantir todos os medicamentos para toda uma população, uma vez que as necessidades são múltiplas e o instrumento viabiliza o acesso de apenas um medicamento. Além disso, no caso das doenças crônicas não transmissíveis, existem diversas alternativas que podem evitar uma licença compulsória, como, por exemplo, campanhas de conscientização acerca dos fatores de risco para a população. A prevenção ainda é o melhor remédio.

A licença compulsória por interesse público deve ser encarada não como uma medida voltada a suprimir o direito à propriedade, mas como uma forma de conciliar diversos interesses envolvidos na vida social cotidiana, assegurando o direito à saúde e à vida através do acesso a medicamentos, restabelecendo o estado ideal de saúde pública.

Quando propriedade intelectual e direito à saúde se chocam, faz-se necessário ponderar. Esses direitos podem ser considerados princípios porque comportam gradualidade na sua efetivação. Sendo assim, a ponderação deve ser realizada com base no princípio da razoabilidade. Quando um determinado medicamento está inacessível, antes de o governo decretar uma licença compulsória deve se perguntar? A medida é adequada? É necessária? É proporcional? Caso a resposta seja afirmativa a todas as questões, a licença deve ser decretada, como foi no caso do remédio Efavirenz no ano de 2007, ainda que desagrade os detentores de propriedade intelectual.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

2,6 MILHÕES DE PESSOAS FORAM INFECTADAS PELO HIV EM 2009. Disponível em: <http://tudonahora.uol.com.br/noticia/brasil/2010/11/23/118839/2-6-milhoes-de-pessoas-foram-infectedas-pelo-hiv-em-2009>. Acesso em 05 de maio de 2011.

30 ANOS DE BAYH-DOLE ACT. Disponível em: <http://www.inovacao.unicamp.br/report/noticias/index.Php?cod=829>. Acesso em 15 de fevereiro de 2012.

ABBOTT. *A organização DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative) e a Abbott Ampliam Parceria*. Disponível em: <http://www.abbottbrasil.com.br/abbott/Portugues/detRelease.php?codrelease=12>. Acesso em 14 de maio de 2012.

ABIA E GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS (GTPI/REBRIP). *Carta ao INPI*. Disponível em: www.aids.gov.br/final/novidades/carta_ao_inpi.asp. Acesso em 18 de maio de 2005.

ALVES, Erika Oliveira. Restrições aos direitos fundamentais. *Juris Poiesis*. Ano 10, nº 10, 2007.

AMARAL, Gilberto Luiz. *Carga tributária incidente sobre medicamentos*. In.: MORTELLA, Ciro (org.) *Buscando uma política de medicamentos para o Brasil*. São Paulo: FSB Comunicações, 2006.

AMARAL, Gilberto Luiz. *Radiografia da tributação sobre medicamentos: carga tributária incidente no setor farmacêutico*. Brasília: FEBRAFARMA, 2005.

ANVISA. *Genéricos*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>. Acesso em 30 de dezembro de 2011.

ANVISA E INPI TENTAM UNIFORMIZAR PARECERES. Valor Econômico. Disponível em www.adital.com.br/site/noticias/15502.asp?lang=PT&cod=15502. Acesso em 15 de outubro de 2011.

ARMITAGE, Edward. *The Paris Convention Background to the Diplomatic Conference*. European Intellectual Property Rights, março, 1980.

ARIYANUNTAKA, Vichai. *TRIPs and the specialized intellectual property court in Thailand*. Disponível em: <http://members.tripod.com/asialaw/articles/trips-vichai.html>. Acesso em 29 de dezembro de 2011.

ÁVILA, Humberto Bergmann. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

BARBIERI, José Carlos. *Uma avaliação sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio: cinco anos depois*. RAP. 35 (3). Mai./Jun. 2001.

BARBOSA, Denis Borges; REIS, Sérgio. *A licença compulsória de propriedade intelectual no direito norte-americano*. Disponível em: www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/internacional/57.doc. Acesso em 15 de fevereiro de 2012.

BARBOSA, Denis Borges. *A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas*. Arquivo eletrônico.

_____. Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público. *Revista da ABPI*, nº 45, Mar./Abr, 2000.

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

_____. A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público. *Revista da ABPI*. Nº 67. Nov./Dez. 2003.

_____. *Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPs*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, Jeferson Ferreira. Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. *Revista da ABPI*, nº 106- Mai/jun., 2010.

BARCAROLO, Antonio. *The bralian experience in providing universal acess to antiretroviral therapy*. In.: BERNET, Tony (org.). *Economic of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro:Renovar, 2002.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. São Paulo: Evocati, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. *O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BASSO, Maristela. *A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas*. Curitiba, 2004. Disponível em: www.tecpar.br. Acesso em 17 de dezembro de 2011.

BAUMAN, Zygmunt. *Capitalismo parasitário e outros temas contemporâneos*. Tradução por Eliana Aguiar. Rio de Janeiro: Zahar, 2010.

BERCOVICI, Gilberto. *Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da Constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros, 2005.

BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *Expanding acess to essential medicines in Brazil: recent regulation and public policies*. In.: BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora (orgs.) *Intellectual property in the context of the WTO TRIPs agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

BEZERRA, Matheus Ferreira. *Patente de medicamentos – quebra de patente como instrumento de realização de Direitos*. Curitiba: Juruá, 2010.

BRASIL. *Plano Nacional de Saúde: um pacto pela saúde no Brasil*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNS.pdf>. Acesso em 30 de dezembro de 2011.

BRASIL. *Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE*. Disponível em: www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/ascom/apresentacoes/diretrizes.pdf. Acesso em 31 de dezembro de 2011.

BRUNNER, Adriana Gomes. As patentes farmacêuticas e a licença compulsória: o fim de uma batalha entre os Estados Unidos e o Brasil. *Revista da ABPI* nº 55. Nov./Dez. 2001.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *As políticas públicas e o Direito Administrativo*. Revista trimestral de Direito Público. Nº 13. São Paulo: Malheiros, 1996.

BÜCHLER, Maryann. *A câmara setorial da indústria farmoquímica e farmacêutica: uma experiência peculiar*. Disponível em: http://teses.ufrj.br/IFCS_M/MaryannBuchler.pdf. Acesso em 07 de abril de 2012.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Presidente Dilma Rousseff sanciona lei que regulamenta a Emenda 29*. Disponível em: www2.camara.gov.br/.../207830-PRESIDENTA-DILMA-ROUSSEFF_SANCIONA-LEI-QUE-R EGULAMENTA-EMENDA-29.html. Acesso em 16 de abril de 2012.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 3ª ed. Coimbra: Almedina, 1998.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa anotada*. 2ª ed. Coimbra: Coimbra, 1984.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007.

_____. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista da ABPI*. nº 88- maio/junho 2007.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 24ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. *Revista eletrônica de comunicação, informação e inovação em saúde*. Fiocruz. Disponível em: www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/38/63 Acesso em 25 de maio de 2012.

CASTELLS, Manuel. *Para o Estado-Rede: globalização econômica e instituições políticas na era da informação*. In: BRESSER, Luiz Carlos; WILHEIM, Jorge; SOLA, Lourdes. *Sociedade e Estado em Transformação*. São Paulo: UNESP, 1999.

CÉSAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. *Flexibilidades no Direito Internacional da Propriedade Intelectual- Reflexões para amenizar a crise do acesso a medicamentos essenciais*. In.: CARVALHO, Patrícia Luciane (coord.). *Propriedade intelectual – estudos em homenagem à professora Masistela Basso*. São Paulo: Juruá, 2008.

CHAMAS, Cláudia. *Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs*. Center for Management of Intellectual Property in Health Research and Development. Fev. 2004.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. A Eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais. In: *Revista Crítica Jurídica*, nº 22, Jul./Dez. 2003.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. *O Poder Judiciário na construção do Estado de Direito*. Anais do Seminário Democracia e Justiça. Porto Alegre: 1999.

COELHO, Fabio Ulhoa. *Direito antitruste brasileiro – comentários à lei nº 8.884/94*. São Paulo: Saraiva, 1995.

COMPULSORY LICENSING IN THE UNITED STATES. Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-misc.html>. Acesso em 16 de fevereiro de 2012.

CRUZ, Adriana Alves dos Santos. A licença compulsória como instrumento de adequação da patente e sua função social. *Revista da ABPI*, nº 80. Jan./fev. 2006.

DERANI, Cristiane. A propriedade na Constituição de 1988 e o conteúdo da “função social”. *Revista de Direito Ambiental*. São Paulo, ano 7, nº 27. Jul./set. 2002.

DIAS, José Carlos Vaz e. *Licença compulsória de patentes e o direito antitruste*. Revista da ABPI, nº 54, set./out. de 2001.

DI BLASI, Gabriel, GARCIA; Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente. *A propriedade industrial: o sistema de marcas, patentes e desenho industrial analisado a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

DONELLY, Jack. *International human rights*. In: *Ethics and international affairs*. Japan: United Nations University Press, 2001.

DUBEAUX, Rafael. *Inovação no Brasil e na Coreia do Sul*. Curitiba: Juruá, 2010.

FALCONE, Bruno. *Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil*. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.). *Propriedade Intelectual*. Estudo em Homenagem à Professora Maristela Basso. Curitiba, Juruá Editora, 2005.

FARIA, Jacqueline Borges de. Licença compulsória como alternativa para a garantia do acesso universal a antirretrovirais no Brasil. *Revista da ABPI*, nº 85. Nov./Dez. 2006.

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS ENFERMEIROS. *Médicos questionam quebra de patente defendida por Dilma na ONU*. Disponível em: <http://www.portalfne.com.br/noticias.php?id=43>. Acesso em 06 de abril de 2012.

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS. *Dilma defende quebra de patentes em discurso na ONU*. Disponível em: <http://www.fenafar.org.br/portal/>. Acesso em 06 de abril de 2012.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Propriedade industrial e defesa da concorrência. In.: *Revista da ABPI*. Rio de Janeiro: ABPI, 1993, nº 8.

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

FLORES, Nilton César. *Antagonismos da propriedade intelectual diante dos Direitos Humanos*. In.: KLEVENHUSEN, Renata Braga. *Temas sobre Direitos Humanos em homenagem ao Professor Vicente de Paulo Barreto*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2009.

_____. *Direitos fundamentais e propriedade industrial*. In: KLEVENHUSEN, Renata Braga. *Direito Público e Evolução Social*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

FORMENTI, Ligia. *AGU restringe poder na Anvisa na concessão de patente de medicamentos*. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,agu-restringe-poder-da-anvisa-na-concessao-de-patente-de-medicamento,670238,0.htm>. Acesso em 21 de março de 2012.

_____. *Discurso não reflete a política de governo da presidente*. Acesso em: http://www.a2kb_rasil.org.br/wordpress/category/biotecnologia-e-saude-publica/. Acesso em 06 de abril de 2012.

_____. *INPI nega patente ao antirretroviral Tenofovir*. Disponível em: www.ibvivavida.org.br. Acesso em 19 de dezembro de 2011.

FORTUNATO, Lucas Rocha. *Sistema de propriedade industrial no Direito Brasileiro – comentários à nova legislação sobre marcas e patentes*. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

GERVAIS, Daniel. *The TRIPs agreement: drafting history and analysis*. Londres: Sweet and Maxwell, 1998.

GONTIJO, Cícero. *Acordo TRIPs: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual*. Brasília: Inesc, 2003.

_____. *As transformações do sistema de patentes: da Convenção de Paris ao Acordo TRIPs – a posição brasileira*. Brasília: Fundação Henrich Böll, 2003.

GOVERNO QUEBRA PATENTE DE DROGA ANTI-AIDS; LABORATÓRIO CRITICA DECISÃO. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134994.shtml>. Acesso em 02 de dezembro de 2011.

GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 10^a ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

GROSSI, Paolo. *La propiedad y las propiedades: un análisis histórico*. Madrid: Civitas, 1992.

GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Projeto de Lei nº 139/99 e apensos*. Disponível em: <http://www.patentes.org.br/default.asp?siteAcao=mostraPagina&paginaId=669>. Acesso em 20 de março de 2012.

GRUPO INCENTIVO À VIDA. *Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos*. Instituto de Saúde, 2006.

GUIMARÃES JUNIOR, João Lopes. Função social da propriedade. *Revista de Direito Ambiental*. São Paulo: RT. Nº 29, ano 8, 2003.

GUISE, Mônica Steffen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. Curitiba: Juruá, 2007.

HASENCLEAVER, Lia. *Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antirretrovirais*. Relatório preliminar. Rio de Janeiro: UFRJ, 2006.

HERMANN, Breno. *O Brasil e a lei de propriedade industrial: um estudo de caso da relação interno-externo*. Brasília: Universidade de Brasília, 2004. Dissertação de mestrado em relações internacionais.

HOLMES, Stephen; SUSTEINS, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. New York- London: W. W. Norton & Company, 1999.

INICIATIVA MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS. *Panorama*. Disponível em: <http://www.dndi.org.br/pt/doencas-negligenciadas/panorama.html>. Acesso em 03 de abril de 2012.

INTERFARMA. *Acesso e financiamento à saúde no brasil*. *Revista Interfarma*. São Paulo, agosto de 2010.

JACKSON, John Howard. *The world trading system: law and policy of international economic relations*. 2ª ed. Cambridge: MIT Press, 1999.

KAMEDA, Koichi. *OMS debate Convenção de P&D para doenças negligenciadas*. Disponível em: <http://www.a2kbrasil.org.br/wordpress/lang/pt-br/2012/05/oms-debate-essa-semana-convencao-de-pd-para-doencas-negligenciadas-2/>. Acesso em 27 de maio de 2012.

KUNTZ, Karin Grau. *Dignidade humana e direito de patentes: sobre o problema do acesso a medicamentos*. In.: CARVALHO, Patrícia Luciane (coord.). *Propriedade intelectual – estudos em homenagem à professora Masistela Basso*. São Paulo: Juruá, 2008.

LAMM, Marina. *Transferência de tecnologia: política e leis dos Estados Unidos; licença de propriedade intelectual*. Disponível em: http://www.tecpar.br/appi/roadshow/TT-Marina_Lamm.pdf. Acesso em 15 de fevereiro de 2012.

LENNARD, Michael. Navigating by the stars: interpretation of the WTO agreements. *Journal of international economic law*. Oxford University, mar. 2002.

LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL (LEI Nº 83). Disponível em: http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=126452. Acesso em 08 de fevereiro de 2012.

LICKS, Otto. *Direito de patentes*: material de classe. In.: Seminário de Direito comparado de patentes. Rio de Janeiro, 2001.

LOBO, Thomas Thedim. *Introdução à nova lei de propriedade industrial*. São Paulo: Atlas, 1997.

LOUREIRO, Luiz Guilherme de. *Lei de propriedade intelectual comentada*. São Paulo: Lejus, 1999.

LUCCHESI, Geraldo. *Dependência e autonomia no setor farmacêutico*: um estudo da CEME. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 1991.

LUPION, Ricardo. *O direito fundamental à saúde e o princípio da impessoalidade*. In.: SARLET, Ingo Wolfgang (coord.). *Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

MAGALHÃES, Luis Carlos; SAFATLE, Leandro; LEAL, João C. *Diretrizes para uma política industrial para medicamentos e farmoquímicos*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2003.

MARCO LEGAL VIGENTE. Disponível em: <http://www.senapi.gob.bo/snpMarcoLegalVigente.asp>. Acesso em 08 de fevereiro de 2012.

MARX, Karl; ENGELS, Friedrich. *O Manifesto Comunista*. São Paulo: Paz e Terra, 1997.

MAYDARDUK, Peter. La licencia obligatoria en los países andinos. 11 de setembro de 2007. Disponível em: www.orasconhu.org/.../LicenciaObligatoriaPasesAndPMaybarduk11_Set07.ppt. Acesso em 05 de fevereiro de 2012.

MEDICINS SANS FRONTIERES. *The U.S. FDA Priority Review Voucher*. Disponível em: <http://www.msfacecess.org/our-work/overcoming-barriers-access/article/1300>. Acesso em 27 de maio de 2012.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Desequilíbrio fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas*. Disponível em: www.ebah.com.br. Acesso em 03 de abril de 2012.

_____. *Linhas de atuação da campanha de acesso*. Disponível em: <http://www.msf.org.br/conteudo/95/linhas-de-atuacao-da-came/>. Acesso em 03 de abril de 2012.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 37^a ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 17^a ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MELLO, Celso de Albuquerque. *Curso de Direito Internacional Público*. 12^a ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Antirretrovirais*. Disponível em: www.saude.gov.br. Acesso em 19 de maio de 2012.

_____. *Saúde não tem preço inicia distribuição de remédios gratuitos contra hipertensão e diabetes*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br>. Acesso em 06 de abril de 2012.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. *Medicamentos excepcionais*. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2010.

MIRANDA, Francisco Pontes de. *Tratado de Direito Privado- parte especial* São Paulo: Revista dos Tribunais, 1955.

MORTATI, Costantino. *Istituzioni di Diritto Pubblico*. 8^a ed. Padova: CEDAM, 1969.

MORTELLA, Ciro. *Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil*. In.: BUSS, Paulo Marchiori, CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Ohang Romero (orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

MULLER, Karina Aida; GUSMÃO, José Roberto. Venezuela: governo Chávez determina a não aplicação da Convenção de Paris e do Acordo TRIPs. *Revista da ABPI*. Nº 99. Dezembro de 2008.

NASCIMENTO, Rogério José Bento do. A efetivação do direito fundamental do acesso à saúde. *Juris Poiesis*. Ano 11, nº 11, jan./dez. 2008.

NUNES, Luiz Alberto Rizzatto. *O princípio constitucional da dignidade humana: doutrina e jurisprudência*. São Paulo: Saraiva, 2002.

OLIVEIRA, Fabio Corrêa Souza de. *Morte e vida da Constituição Dirigente*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. *Por uma teoria dos princípios: o princípio constitucional da razoabilidade*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Conceito de saúde*. Disponível em: www.oms.org. Acesso em 02 de julho de 2011.

PARAGUASSU, Lisandra. *Dilma defende quebra de patente de drogas para diabetes e hipertensão*. Disponível em: <http://www.estadao.com.br>. Acesso em 06 de abril de 2012.

PATENTS AND PRICES. Disponível em: www.haiweb.org/pubs/hainews/Patents%20and%20Prices.html. Acesso em 25 de fevereiro de 2012.

PEDRON, Flávio Quinaud. Comentários sobre as interpretações de Alexy e Dworkin. *Revista CEJ*. Brasília, nº 30, jul./set., 2005.

PENROSE, Edith. *La economia del sistema internacional de patentes*. México: Siglo XXI, 1974.

PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do Direito Civil: Introdução ao Direito Civil Constitucional*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1997.

PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito industrial: as funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PONTES, Flávio. *Doenças negligenciadas*. Disponível em: http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6/inovacao_em_pauta_6_doencas_negl.pdf. Acesso em 09 de maio de 2011.

POR TRÁS DA QUEBRA DE PATENTE. Disponível em: <http://www.secom.unb.br/unbcliping2/2007/cp070509-15.htm>. Acesso em 02 de dezembro de 2011.

RAMOS, André de Carvalho. *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar, 2005.

RIBEIRO, Teresa Verônica Catonho; KRSTIC, Tânia; ARAÚJO, Renata Patrícia de Abreu; et. al. *A quebra de patente de medicamentos na perspectiva bioética*. In.: GARRAFA, Volnei; MELLO, Dirceu Raposo de; PORTO, Dora. *Bioética e vigilância sanitária*. Brasília: Anvisa, 2007.

RIOS, Diana Perez. A dignidade da pessoa humana e o princípio da proporcionalidade como instrumentos aptos a resolver a colisão entre direitos fundamentais. *Revista Emphasis*. Faculdade Dom Pedro II. Ano 1, nº 2, jul./dez. 2009.

ROCHA, Carmem Lúcia Antunes. O princípio da dignidade da pessoa humana e a exclusão social. *Interesse Público*, ano 1, nº 4, out./dez. 1999.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Um discurso sobre as ciências*. 7ª ed. São Paulo: Cortez, 2010.

SANT'ANNA, Leonardo da Silva; PEREIRA, Angélica Teresa. O princípio da função social da propriedade e sua aplicação no âmbito da propriedade industrial. *Revista semestral de Direito Empresarial*. Nº 6. Janeiro/junho 2010. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas notas em torno da relação entre o princípio da dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais na ordem constitucional brasileira*. In.: BALDI, César Augusto (Org.). *Direitos humanos na sociedade cosmopolita*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

SARMENTO, Daniel. *Direitos fundamentais e relações privadas*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

SCAFF, Fernando Facury. *Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível*. In.: SARLET, Ingo Wolfgang (coord.). *Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. *Physis: Revista Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 17 (1), 2007.

SCOTINNI, Débora Tiemi. *O Estado como regulador da economia*. Disponível em: <http://www.artigonal.com/doutrina-artigos/o-estado-como-regulador-da-economia-5846226.html>. Acesso em 06 de maio de 2012.

SEN, Amartya. *A ideia de justiça*. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

SILVA, Francisco Viegas Neves. Patentes farmacêuticas e Direitos Humanos: pela flexibilização do acordo TRIPS em face da saúde pública. *Revista de Direito Privado*. Ano 8. Jul/set. 2007.

SILVA, Virgílio Afonso da. *O Judiciário e as políticas públicas*. Disponível em: [www.teoriaedireitopublico.com.br/.../2008-Judiciario e politicas_publicas.pdf](http://www.teoriaedireitopublico.com.br/.../2008-Judiciario_e_politicas_publicas.pdf). Acesso em 14 de dezembro de 2011.

SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LA PRODUCCIÓN Y LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LOS PAÍSES EN DESARROLLO. Disponível em: http://europa.eu/legislation_summaries/development/sect_oral_development_policies/121172_es.htm. Acesso em 04 de fevereiro de 2012.

STF. AgrRE nº 271286-RS. Relator Ministro Celso de Mello. Publicação em 24 de novembro de 2000.

STF, ADI nº 2472-8. Relator Maurício Correa. Julgamento em 11 de novembro de 2004.

STF, RE nº 410.715. Relator Ministro Celso de Melo. Julgamento em 22 de novembro de 2005.

STJ. 3ª Turma. REsp nº 1.145.637/RJ. Relator Desembargador Vasco Della Giustina. Julgamento em 15 de dezembro de 2009.

STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luis Bolzan de. *Ciência política e teoria geral do Estado*. 4ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Patente do medicamento Glivec, do laboratório Novartis, vence em 2012*. Disponível em: http://www.stj.gov.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=99586. Acesso em 06 de abril de 2012.

SUN, Haochen. The road to Doha and beyond: some reflections on the TRIPs agreement and public health. *European journal of international law*. Oxford University. Nº1, fev. 2004.

TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

TRF 4. 3ª Turma. AI 16259 SC. Relatora Maria Lúcia Luz Leiria. Julgamento em 11 de setembro de 2007.

TORRES, Ricardo Lobo. *A cidadania multidimensional na era dos direitos*. In: TORRES, Ricardo Lobo (org.). *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

TRATAMENTO ANTI-HIV. Disponível em: <http://www.salves.com.br/virtuaaidstratant.htm>. Acesso em 27 de maio de 2012.

VAITSMAN, Jeni. *Representação de interesses privados e formulação de políticas: o caso da indústria farmacêutica*. Rio de Janeiro: Núcleo de estudos político-sociais em saúde/ DAPS. Escola Nacional de Saúde Pública. Fiocruz, 1991.

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

VILLELA, Pedro; GUIMARÃES, Eduardo; LOYOLA, Maria Andréa. *Medicamentos e patentes na ordem do dia: mídia e “a guerra de patentes”*. In.: CORRÊA, Marilene; CASSIER, Maurice. *Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Uerj, 2010.

WANG, Daniel Wei Liang. *Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF*. In.: SARLET, Ingo Wolfgang (coord.). *Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. *Patentes de segundo uso médico*. Disponível em: http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf Acesso em: 21 de março de 2012.

