

**PATENTES DE MEDICAMENTOS NO ORDENAMENTO JURÍDICO E NAS
POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE**

**PATENTS OF DRUGS IN THE LEGAL ORDER AND IN PUBLIC HEALTH
POLICIES**

Joaquim Gerônimo Pereira da Silva
Nivaldo dos Santos

RESUMO: Aborda-se, neste artigo da área jurídica da saúde, com tema central em propriedade industrial, o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos no Brasil, bem como acerca da acessibilidade da população a estes, devido aos altos preços de determinados fármacos. Esta questão de proteção a patentes é realizada por intermédio do instituto do licenciamento compulsório de medicamentos, o qual é regulado pelos artigos 68 a 71 da Lei n.º 9.279/96. E, ainda, a efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade, estabelecido nos artigos 5.º, inciso XXIII, e 170, inciso III, da Constituição Federal, Decretos Presidenciais respectivos de Fernando Henrique, Lula e Dilma: 3.201/1999, 6.108/2007 e a prorrogação, pelo prazo de 05 (cinco) anos, pelo Decreto 7.723/2012, enfrentados com supedâneo na moderna concepção da função social da propriedade de bens ou incorpóreos. Utilizou-se, como método de abordagem, o dedutivo, partindo-se de uma visão geral acerca da proteção estabelecida à propriedade intelectual dos medicamentos no ordenamento jurídico brasileiro. Após o estudo, compreendeu-se a relevância dessas patentes para as indústrias farmacêuticas, mas também que sua inserção no ordenamento jurídico nacional não alcançou o objetivo esperado de promover o desenvolvimento tecnológico no Brasil. Ademais, averiguou-se que a licença compulsória é instrumento legítimo a ser utilizado, em situações excepcionais, consoante a própria natureza do mecanismo até verificar-se a sua flexibilização pelo referido instituto para efetivação do Princípio constitucional, na contraposição entre os direitos à propriedade intelectual e à saúde. Afinal, haverá harmonização quando houver o cumprimento da função social das patentes de medicamentos.

PALAVRAS-CHAVE: Licença compulsória; Ordenamento jurídico; Patentes de medicamentos; Políticas públicas; Propriedade intelectual.

ABSTRACT: This article in the legal area of health, with a central theme in industrial property, addresses the compulsory licensing of patents for medicines in Brazil, as well as the accessibility of the population to these, due to the high prices of certain drugs. This issue of patent protection is carried out through the institution of compulsory licensing of medicines, which is regulated by articles 68 to 71 of Law No. 9.279/96. And also, the effectiveness of the Principle of the Social Function of Property, established in Articles 5, item XXIII, and 170, item III, of the Federal Constitution, Presidential Decrees of Fernando Henrique, Lula and Dilma: 3.201/1999, 6.108 /2007 and the extension, for a period of 05 (five) years, by Decree 7.723/2012, faced with support in the modern conception of the social function of the property of goods or intangibles. The deductive approach was used as a method of approach, starting from an overview of the protection established for the intellectual property of medicines in the Brazilian legal system. After the study, the relevance of these patents for the pharmaceutical industries was understood, but also that their insertion in the national legal system did not reach the expected objective of promoting technological development in Brazil. In addition, it was found that the compulsory license is a legitimate instrument to be used, in exceptional situations, depending on the very nature of the mechanism until its flexibility is verified by the aforementioned institute for the implementation of the Constitutional Principle, in the

opposition between the rights to intellectual property and to health. After all, there will be harmonization when the social function of drug patents is fulfilled.

KEYWORDS: Compulsory license; Legal order; Drug patents; Public policy; Intellectual property.

1 INTRODUÇÃO

Busca-se analisar, por meio deste trabalho, a propriedade intelectual e industrial, mais especificamente as patentes, como forma de se estabelecer proteção às criações e às invenções de produtos farmacêuticos, pela concessão de exclusividade de exploração ao titular da criação intelectual nos termos da Lei n.º 9.279¹, de 1961, também conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).

Em contrapartida aos interesses do titular da patente, o mesmo texto legal em questão estabelece o instituto do licenciamento compulsório como forma de flexibilização do direito à propriedade industrial, o qual possibilita, inclusive, a interferência do Estado, a fim de assegurar os interesses sociais do direito à saúde e adequar a propriedade privada ao Princípio Constitucional da Função Social da Propriedade estabelecido na Constituição Federal de 1988 (CF).²

O objetivo deste estudo consiste em compreender o direito à propriedade intelectual, verificando o alcance e a importância das patentes conferidas a medicamentos, bem como analisar a possibilidade de licença compulsória por interesse público, tendo em vista o direito fundamental à saúde. Mais especificamente, pretende-se examinar os reflexos das patentes de medicamentos no processo de desenvolvimento econômico e tecnológico brasileiro, e as consequências da licença compulsória na atual conjuntura econômica e social, tanto interna quanto externa.

Nessa linha, a pesquisa proposta estrutura-se em duas partes. Na primeira, procura-se abordar as particularidades do direito à propriedade intelectual, especialmente no que tange às patentes de medicamentos, mediante um estudo de seus conceitos e fundamentos. Posteriormente, é abordado o histórico internacional e brasileiro que deu origem à propriedade intelectual nos seus moldes atuais, e da regulamentação das patentes de medicamentos no ordenamento jurídico do país. Assim, com base nesses aspectos, procura-se compreender a

¹ BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996: regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm >. Acesso em: 03 nov. 2022.

² BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao.htm >. Acesso em: 03 nov. 2022.

importância das patentes de medicamentos para a indústria farmacêutica e, de forma mais ampla, suas consequências para o processo de desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

Propõe-se uma análise da flexibilidade da licença compulsória, mediante o estudo da sua previsão no ordenamento jurídico nacional e internacional, da utilização do instrumento pelas nações e pelo Brasil, bem como das consequências advindas do seu uso, compreendendo os benefícios e as desvantagens. Diante desse panorama, partindo de uma análise dos direitos que se contrapõem ao uso da licença compulsória, quais sejam, direito à saúde e à propriedade intelectual, busca-se encontrar alternativas para um possível equilíbrio entre esses direitos.

O tema em estudo configura-se como relevante questão a ser discutida no âmbito jurídico-acadêmico, bem como no contexto da sociedade atual. Sua importância no meio universitário se justifica em face da ampla abordagem que permeia os ramos do direito público e privado, suscitando questões relativas ao direito constitucional, administrativo, empresarial e internacional. Ademais, este campo abrangente de pesquisa não se restringe à discussão acadêmica, uma vez que provoca posicionamentos divergentes no cenário nacional e internacional, seja pela perspectiva econômica, no que se refere à proteção das patentes, seja sob o enfoque social, no que tange ao direito constitucional à saúde. Por tal razão, encontrar uma harmonização ou a prevalência destes interesses apresenta-se como bastante significativo no contexto da sociedade contemporânea.

2 SÍNTESE HISTÓRICA DAS PATENTES

Patente, um vocábulo que se originou da expressão latina “*litterae patentes*”, significa “cartas abertas”. E patentes fazem parte de um monopólio que costumeiramente explora uma invenção ou um modelo de utilidade, por tempo limitado; logo, trata-se de um título de propriedade temporária sobre algum invento e é outorgado pelo Estado aos criadores, autores ou, ainda, a pessoas físicas ou jurídicas que doravante seguem como detentoras de direitos sobre a respectiva criação.

Dentro da especialidade farmacêutica, uma patente pode se referir a, por exemplo, uma composição química, uma nova fórmula de determinado fármaco, um processo de fabricação de uma dada composição, usos médicos de proteínas ou genes humanos, uma estrutura molecular com farmacologia, dentre várias outras.

É um direito exclusivo concedido a uma invenção, que consista em um produto ou um processo que prevê, em geral, uma nova maneira de fazer algo, ou oferece uma nova solução técnica para um problema. Título de exploração temporal, concedido pela Administração ao inventor, em contrapartida à divulgação, bem como da exploração fidedigna do seu invento. O inventor precisa atender aos requisitos de

novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Pode-se afirmar que a Patente é um documento expedido pelo órgão competente do Estado que reconhece o direito de propriedade industrial reivindicado pelo titular (BASTOS, 2014, p. 43).

Na área farmacêutica, a legislação, em conformidade com o Acordo TRIPs (em inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), é um tratado internacional, integrante do conjunto de acordos assinados em 1994. Este Acordo encerrou a Rodada Uruguai, criou a Organização Mundial do Comércio e teve um papel preponderante para o incentivo à inovação tecnológica nacional, bem como internacional. Simultaneamente, essa mesma legislação foi responsável pelo aumento dos *royalties* pagos a multinacionais pela exploração de produtos e processos protegidos pela propriedade intelectual.

O TRIPs exigiu que cada nação protegesse as patentes farmacêuticas no âmbito doméstico, mas, ao mesmo tempo, previu diversas flexibilidades destinadas a dar conta de problemas contingenciais, como crises de saúde pública ou de nutrição. A previsão legal que permite aos membros da OMC - Organização Mundial do Comércio - supervisionar e liberalizar o comércio internacional, licenciar compulsoriamente produtos e processos patenteados e governos, têm permissão para, em alguns casos, forçar os titulares das patentes a permitirem a exploração de seus produtos ou processos a preços abaixo do preço de mercado.

Entretanto, a concessão de uma licença compulsória por um país em desenvolvimento depende amplamente do fato de ele deter certo nível de poder de negociação, ou de barganha, e surge porque as partes precisam negociar antecipadamente (*ex ante*) a alocação do excedente cooperativo que está projetado para ser gerado por um acordo. Trata-se, efetivamente, de verificar se essas negociações tendem a ser particularmente difíceis quando não há padrões claros quanto ao preço que as partes podem usar como base (*benchmarks*: “um processo de estudo de concorrência”) para seus intercâmbios.

Além disso, para alcançar um acordo, cada parte precisa esperar receber pelo menos sua “opção de fora”, equivalente ao *payoff* (resultado econômico), que pode obter por si só, isto é, sem cooperar com a parte com a qual negocia. O poder de barganha também depende das “opções de dentro”. No caso de um país que negocia por acesso a fármacos patenteados, são as escolhas que o país pode usar para obter *payoffs* positivos quando discorda, estrategicamente, durante o curso da negociação.

O exemplo típico de uma “opção de dentro” ocorre quando um país, na prática, não protege as patentes, ao mesmo tempo que formalmente adere ao TRIPs e participa dos debates para seu aprimoramento ou reformulação. A teoria da barganha ilumina o caso brasileiro nas

negociações internacionais por fármacos, pois a estratégia negocial do país para a redução de preços apoiou-se na reiterada ameaça de concessão de licenças compulsórias.

A definição do que pode ser patenteável é dada pelo *GATT - General Agreement on Tariffs and Trade* (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), o qual descreve que ‘qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva processo inventivo e seja passível de aplicação industrial (GATT/TRIPS, art. 27.1).

O sucesso dessas ameaças deve-se ao fato de serem incríveis, pois, ao contrário de pequenos países em desenvolvimento, grandes economias, como o Brasil, podem desenvolver a capacidade de produzir genéricos. Essa capacidade, por sua vez, como será detalhada adiante, faz com que o país possa, com efeito, ter um resultado líquido positivo caso realize um licenciamento compulsório.

Na linguagem da teoria da barganha, essa ameaça incrível se traduz em um aumento do valor da “opção de fora” do país. Uma forte aptidão para a produção local de genéricos pode, portanto, ser estrategicamente utilizada como uma arma durante as negociações. Por outro lado, nos dias de hoje se admite de maneira quase consensual que a proteção patentária seja fundamental para a realização de investimentos em inovação no setor de fármacos.

De acordo com esse entendimento, a cartilha do fortalecimento da proteção à propriedade intelectual sugere que a concessão de licenças compulsórias, ao enfraquecer o sistema de propriedade intelectual como um todo, prejudica os investimentos internos em P&D, uma sigla utilizada para um processo de Pesquisa e Desenvolvimento.

Assim, mesmo sendo verdade que nem todas as indústrias precisem de proteção patentária para inovar, é possível afirmar que a ausência de um sistema patentário forte restringe o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira inovadora. Afirmações dessa espécie, todavia, precisam ser abordadas com grande cuidado porque não se pode atribuir o baixo nível de inovação na indústria farmacêutica brasileira a problemas específicos da legislação patentária.

Primeiro, porque os baixos níveis de inovação tecnológica da indústria farmacêutica brasileira replicam os baixos níveis de inovação tecnológica verificados em diversos outros setores da economia nacional. Segundo, e mais importante, porque os baixos níveis de inovação tecnológica em relação aos fármacos vêm respondendo de forma insignificante ao enrijecimento da legislação patentária. O tema tem uma origem antiga no Brasil.

O escopo do sistema brasileiro de propriedade intelectual parece ser cíclico, uma vez que data de um período ainda anterior ao evento da II Guerra Mundial. Naquela época, a legislação brasileira garantia a proteção patentária a produtos farmacêuticos e processos. Tal

proteção refletia uma tradição brasileira de oferecer proteção para invenções, porém, tinha pouca relevância prática no país ainda pré-industrializado. Porém, em 1945, enquanto o Brasil vivenciava seu surto industrializador, o Decreto-Lei n.º 7.903/45, que regula os direitos e as obrigações concernentes à propriedade industrial (Código da Propriedade Industrial) excluía as invenções relacionadas a medicamentos, produtos alimentícios, materiais e substâncias obtidas por meios ou processos químicos do rol de produtos patenteáveis.

Essa restrição aos direitos de propriedade intelectual nas indústrias de tecnologia intensiva foi assim concebida para a implantação do modelo econômico de substituição de importações – modelo, aliás, que prevaleceu em praticamente todos os países latino-americanos desde os anos 1950 até fins da década de 1980.

Com o advento do novo Código Brasileiro de Propriedade Industrial (Lei n.º 5.772/1971), os processos farmacêuticos de síntese dos medicamentos foram igualmente eliminados do âmbito da proteção patentária brasileira. Para assegurar a criação de um mercado cativo e encorajar a produção nacional, o governo estabeleceu uma política centralizada de compras que favorecia remédios produzidos nacionalmente.

Os impostos sobre a importação de medicamentos foram elevados a níveis proibitivos, enquanto os produtos intermediários para a produção local foram, simultaneamente, alvo de uma tributação mais branda, o que permitiu que a produção local pudesse ser subsidiada e incentivada.

Foi somente na metade dos anos 1990 que a legislação brasileira de propriedade intelectual (mais especificamente, a Lei n.º 9.279/1996) trouxe novamente a proteção patentária para invenções relacionadas a medicamentos e outras substâncias, obtidas a partir de meios e processos químicos.

O mesmo artigo define também o que os Estados membros podem considerar como não sendo passível de patenteamento. São eles:

- a) invenções que contrariem a ordem pública e a moralidade e que atentem contra a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, além daquelas que prejudiquem o meio ambiente;
- b) os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos ou de animais;
- c) plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos (GATT / TRIPs, art. 27.2 e 3).

3 AS PATENTES FARMACÊUTICAS

A justificativa clássica para a proteção patentária de uma invenção ou aperfeiçoamento é o incentivo à inovação. A intuição é simples: se os inventores não puderem cobrar pelo aproveitamento econômico daquilo que desenvolveram, não terão incentivos para empregar seu tempo, esforços e capital em atividades inovadoras. Será mais rentável simplesmente esperar que alguém desenvolva a tecnologia para, então, copiá-la.

O problema é que se todos pensarem assim, não haverá esforço tecnológico. Mais tecnicamente, o que se tem aqui é o que a teoria econômica nomeia como “problema da apropriabilidade”. Trata-se do risco de que os retornos dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) sejam majoritariamente apropriados não pelo inovador, mas por outros participantes do mercado.

Uma questão adicional é que o dilema entre curto e longo prazos não se aplica igualmente a todas as indústrias. A razão é que em muitas delas a proteção patentária é pouco importante, ou mesmo irrelevante, para a produção de uma nova tecnologia.

Uma extensa literatura defende que na maioria dos casos o impulso para inovar decorre da competição e da busca pelas chamadas “vantagens do pioneiro”, e não propriamente da proteção patentária. Nesses casos, ao assegurar o monopólio, a proteção patentária não tem efeito sobre a inovação e apenas transfere rendas adicionais para os “pioneiros”.

3.1 Prós e contras das patentes farmacêuticas

A indústria farmacêutica é constantemente descrita como aquela que valoriza em maior grau a existência de um sistema patentário eficaz. Embora a questão ainda não esteja totalmente resolvida do ponto de vista empírico, é comum encontrar na literatura especializada a observação de que, na seara dos fármacos, o patenteamento é particularmente importante para resolver o problema da apropriabilidade.

Isso sugere que a oferta de proteção patentária seja realmente importante para fomentar a inovação em fármacos. Essa não é uma consideração trivial, porque sugere que os ganhos de longo prazo – as eficiências dinâmicas –, gerados pelas patentes, possam ser elevados na indústria farmacêutica.

Por outro lado, na seara farmacêutica os custos de curto prazo – as ineficiências estáticas – podem também ser particularmente elevados. Medicamentos são um bem um pouco diferente dos demais, porque a dificuldade de acesso pode trazer um elevado custo em vidas. Segue que, como querem alguns, o *trade-off* entre custos de curto e ganhos de longos prazos seja uma conta impossível de ser feita na indústria farmacêutica: na maioria das indústrias, o *trade-off* pode ser

mensurado em cifrões; na indústria farmacêutica, os custos são também em vidas humanas que, a rigor, não têm preço. É bem verdade que pode haver algo de ingênuo nesse argumento. Opor o custo “em vidas” ao custo “em cifrões” pode mais confundir do que esclarecer.

Direito e Economia devem ser vistos, pois, não tanto como disciplinas apenas relacionadas, mas como um todo indiviso, uma espécie de verso e reverso de uma mesma moeda, sendo difícil dizer-se até que ponto o Direito determina na Economia, ou, pelo contrário, esta influi sobre ele. Existe, isto sim, uma intrincada dinâmica de interação recíproca entre ambos, donde tornar-se indispensável para o jurista o conhecimento, pelo menos, de noções básicas de Economia e vice-versa para os economistas (NUSDEO, 2005, p. 32).

Por exemplo, imagine que um país tenha dificuldade de acesso à tecnologia de informática. Nesse caso, sua indústria será presumivelmente menos produtiva; sua população e governo, mais pobres; seus hospitais, piores... e seu custo em vidas, maior! Ou seja, essa distinção entre custo em vidas e custo em cifrões não é rigorosa.

De qualquer forma, fato é que as dificuldades de acesso a medicamentos têm repercussão imediata (e não apenas provável) sobre questões de saúde pública. Logo, na indústria farmacêutica o impasse entre incentivar a difusão ou a inovação ganha cores muito vivas e pode ter contornos dramáticos. Como se vê, os efeitos da legislação internacional aplicável às patentes farmacêuticas realçam profundos dilemas sociais e morais, e por isso seu estudo é particularmente urgente.

3.2 Patentes farmacêuticas com a legislação brasileira

O sistema da propriedade industrial subsiste, haja vista a morosidade da tramitação dos processos de patente perante o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Isto permite compararmos a nossa legislação com a legislação estrangeira, como a todo tempo foi suscitado no Supremo Tribunal Federal, sem a consciência de que o investimento realizado para a manutenção da estrutura de análise de patentes em nosso país sequer se aproxima da estrutura existente nos demais países.

E, para fins de desenvolvimento da sociedade, com proteção aos direitos dos inventores e dos cidadãos, é necessário enfrentar imediatamente a estrutura defasada da autarquia do INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Outras patentes concedidas com a aplicação do parágrafo único, que não sejam patentes farmacêuticas nem de dispositivos médicos, continuarão com o prazo estendido decorrente do parágrafo único do art. 40, da LPI, em que todas as patentes farmacêuticas e de dispositivos médicos concedidas, a partir de 8 de abril de 2021, passam a vigorar em um período de vigência

de 20 anos, na situação de invenção, e de 15 anos, no de modelo de utilidade, contados do depósito no INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. A esse respeito, a jurisprudência:

EMENTA Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei n.º 9.279/1996. Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Ofensa à segurança jurídica, à temporalidade da patente, à função social da propriedade intelectual, à duração razoável do processo, à eficiência da administração pública, à livre concorrência, à defesa do consumidor e ao direito à saúde. Procedência do pedido. Modulação dos efeitos da decisão. 1. A proteção à propriedade industrial, prevista como direito fundamental no art. 5.º, inciso XXIX, da Constituição de 1988, se dá de forma temporária e com fundamento no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico. Trata-se, portanto, de instituto com finalidade determinada pela Constituição e que não se circunscreve a um direito individual, pois diz respeito à coletividade e ao desenvolvimento do País. 2. Segundo o caput do art. 40 da Lei n.º 9.279/1996, a vigência da patente observará os prazos fixos de 20 (vinte) anos para invenções e de 15 (quinze) anos para modelos de utilidade, contados da data de depósito. [...]³

4 SAÚDE PÚBLICA

De acordo com a CF/88, a saúde, além de dever do Estado é um direito do cidadão. Mais do que isso, é um direito social garantido constitucionalmente. Para garantia deste direito, o Estado formula e executa políticas sociais e econômicas que visam a prevenção de doenças e outros agravos. Seria então a saúde o direito à ausência de doenças?

A Lei 8.080/90 mostra que a resposta a esse questionamento é complexa. Ela indica fatores determinantes e condicionantes da saúde, tais como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer, o acesso a bens e serviços essenciais, assim como o bem-estar físico, o mental e social, todos preponderantes.

Verifica-se que o conceito de saúde vai além da ausência de doenças e outros agravos; ele também abarca condições de vida que possibilitem o bem-estar (físico, mental e social) do cidadão, quais sejam: a alimentação, a moradia, o saneamento básico, dentre outros.

Assim, é possível afirmar que o conceito legal de saúde no Brasil pode ser compreendido como o direito do indivíduo e o dever do Estado de garantir, além da ausência de doenças, condições de vida que possibilitem seu bem-estar. Aliás, para Pilati (1989), a “saúde pode ser

³ Supremo Tribunal Federal STF - AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE: ADI 5529 DF. (STF - ADI: 5529 DF, Relator: DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 12/05/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 01/09/2021)

conceituada por inúmeros critérios, mas, de modo geral, destacam-se duas formas de abordagem. Uma que estabelece um conceito ideal, em que a saúde seria um estado a ser cobrado como meta de políticas de saúde ou de bem-estar social”. (PILATI, 1989, p. 15)

4.1 Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas

Foi sancionada, no dia 26 de agosto de 2021, a Lei n.º 14.195/2021, que revogou o art. 229-C da Lei da Propriedade Industrial (“LPI”), imediatamente para fins de efeito legais. O artigo revogado exigia a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) pudesse conceder patentes de produtos e processos farmacêuticos.

De acordo com a Medida Provisória 1.040/21 (MP), a supressão do artigo tem o potencial de economizar até dois anos nos processos de análise e concessão de novas patentes. “A Anvisa fica sobrecarregada com análises de pedidos que na maioria das vezes nem terão interesse comercial. São ideias. Tira-se essa obrigatoriedade e demos espaço para a Anvisa se preocupar com o que tem valor”, diz o relator.

A análise realizada pela Anvisa avalia se a fórmula contém ou pode resultar em uma substância de uso proibido no Brasil, além de aferir a segurança do produto ou processo farmacêutico. Com a mudança legislativa, essa análise deixa de ser necessária para concessão da patente, mas ainda é exigida para obter a autorização para a comercialização do medicamento. Nesta perspectiva, diz a jurisprudência:

RECURSO ESPECIAL. INCIDENTE DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS REPETITIVAS. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. JULGAMENTO DA ADI 5.529/DF PELO STF. PERDA PARCIAL DO OBJETO. PATENTES MAILBOX. SISTEMA TRANSITÓRIO. PRAZO DE VIGÊNCIA. REGRA ESPECÍFICA. 20 ANOS CONTADOS DA DATA DO DEPÓSITO. INPI. DESRESPEITO AO PRAZO LEGAL DE ANÁLISE. CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. IMPOSIÇÃO DOS ÔNUS DECORRENTES DA DEMORA À SOCIEDADE. AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE. VIOLAÇÃO DA BOA-FÉ E DA SEGURANÇA JURÍDICA. NÃO OCORRÊNCIA. ACORDO TRIPS. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO. 1- Incidente de resolução de demandas repetitivas instaurado em 22/3/2018. Recurso especial interposto em 27/11/2019 e conclusivo ao Gabinete da Relatora em 28/5/2020. 2- Delimitação da tese controvertida: fixação do prazo de vigência e do respectivo termo inicial das patentes *mailbox* (medicamentos e químicos) à luz da legislação de propriedade industrial. 3- Por ocasião do julgamento da ADI 5.529/DF, o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade da norma do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, dispositivo que serviu de fundamento para a concessão das patentes objeto das ações de nulidade que deram ensejo à instauração do IRDR pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região. A modulação dos efeitos dessa decisão não ressalvou as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, de modo que a ambas as situações se aplica o efeito *ex tunc*, o que resulta na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, devendo ser respeitados

os prazos de vigência das patentes estabelecidos no caput do art. 40 dessa lei. 4- Assim, em relação às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, é de se reconhecer a perda de objeto do presente recurso. [...] ⁴

Nesse cenário, o INPI já vem publicando despachos com a finalidade de comunicar que o fluxo de pedidos de patente entre tal Instituto e a Anvisa está extinto desde 27 de agosto de 2021, e que os pedidos de patentes para produtos, bem como de processos farmacêuticos, já estão sendo devolvidos pela Anvisa para trâmite normal no INPI.

5 LICENÇA COMPULSÓRIA

No Brasil, o licenciamento compulsório pode ser requerido em situações excepcionais nas quais a exclusividade concedida aos titulares de patentes é exercida de forma abusiva, não atende ao interesse público ou em casos de emergência nacional ou dependência entre patentes. Em conformidade às disposições do art. 68, § 2.º, da Lei n.º 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), a licença compulsória pode ser requerida por qualquer pessoa interessada que tenha capacidade econômica e técnica para realizar a exploração do objeto da patente no mercado brasileiro.

A decisão sobre a concessão de licenças compulsórias cabe ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que deve analisar o pedido do requerente e arbitrar a remuneração (abaixo do valor do mercado) a ser paga ao titular da patente. Diante da excepcionalidade dessa licença, fica vedado o sublicenciamento, e o prazo de vigência da licença, assim como sua eventual prorrogação, serão estabelecidos no ato de concessão.

Mais detidamente, a LPI brasileira prevê cinco hipóteses em que o governo brasileiro pode licenciar compulsoriamente uma patente, a saber: quando o titular da patente exerce seus direitos de maneira abusiva, ou se, nos termos da lei, ou através de decisão judicial ou administrativa, reconhece-se que o titular esteja abusando de seu poder econômico; quando o titular da patente não começou a produzir o produto patenteado (ou não foi bem-sucedido na utilização plena do processo objeto de patente); quando, nos anos seguintes à concessão da patente, a comercialização do produto ou processo patenteado não satisfaz a necessidade do

⁴ Superior Tribunal de Justiça STJ - RECURSO ESPECIAL: REsp 1869959 RJ 2020/0080677-7. (STJ - REsp: 1869959 RJ 2020/0080677-7, Data de Julgamento: 27/04/2022, S2 - SEGUNDA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 11/05/2022)

mercado brasileiro; quando haja uma dependência entre patentes, desde que o objeto da patente dependente constitua substancial progresso técnico, em relação à patente anterior, e o titular não celebre acordo com o titular da patente dependente para exploração da primeira. E, finalmente, permite-se o licenciamento compulsório em casos de emergência nacional ou interesse público, invenções protegidas por patentes de qualquer país, após a concessão de uma licença compulsória, mesmo se tal invenção estiver protegida por uma patente.

5.1 Licenciamento compulsório por interesse econômico

No Manual de Propriedade Intelectual, seu autor preceitua que a licença compulsória, por interesse econômico, apresenta-se

como um instrumento 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 outrem possa dar início à exploração econômica do bem (BEZERRA, 2021, p. 105).

Bezerra⁵ (2021, p. 105), continuando a discorrer sobre o assunto, esclarece que a Lei de Propriedade Industrial, aliada “ao abuso de direito, prevê a não exploração do objeto da patente no Brasil, como situações que ensejam o licenciamento compulsório” em casos específicos de não haver fabricação no país ou a mesma se der de maneira insuficiente, “salvo se houver inviabilidade econômica, quando a comercialização não satisfizer as necessidades do mercado”.

O autor esclarece se tratar, no caso, de “uma medida voltada a que terceiros tenham acesso ao bem imaterial, que, conseqüentemente, passará a ser explorado sem exclusividade, nos termos do art. 72 da Lei n.º 9.279/96, pelos seus interessados” Para tanto, estes deverão apresentar requerimento comprobatório de quem “apresente condições de promover a fabricação do produto ou desenvolvimento do processo no território nacional (art. 68, § 2.º)”, conforme já mencionado. (BEZERRA, 2021, p. 105)

Bezerra (2021, p 195) salienta que, pelo fato de se tratar de “uma forma de interferência do Estado na propriedade privada e na livre iniciativa, o instituto deverá ser pensado com

⁵ A natureza jurídica da licença compulsória deve ser entendida como sanção pelo abuso do direito, como instrumento para o cumprimento da função social da patente e tem como função o equilíbrio do mercado, de acordo com os princípios constitucionais da ordem econômica, previstos no §4.º do art. 173 da constituição federal e no art. 2.º da lei n.º 9.279/96. Isto porque se sabe que a função social é uma causa de legitimação das intervenções legislativas que sempre têm de ser submetidas a um controle de conformidade constitucional. Além disso, a função social não se apresenta como um ônus para o proprietário, pois ela tem como objetivo basicamente fazer com que o objeto da patente seja explorado de maneira regular, atendendo à finalidade a que se destina (DI BLASI, 2005, p. 306. In: BEZERRA, 2021, p. 194).

parcimônia”. Em relação a esse caso, ainda chama a atenção ao risco de, em detrimento a atender aos anseios da população com tal ação, os investidores se sentirem inseguros, conforme cita o posicionamento de um outro estudioso quanto ao que está em discussão.

Difícilmente um empresário terá coragem de investir em um projeto de uma fábrica para produzir uma invenção de que recebeu uma licença compulsória se não tiver certeza de aproveitar o mercado com exclusividade, ao menos por um certo período. Um projeto de fabricação exige investimentos, construção, compra de equipamentos, contratação de pessoas, tudo baseado no mercado a ser atendido. Se a licença é não-exclusiva, a qualquer momento o titular poderá decidir-se a produzir localmente, ou a conceder uma licença volutária, restando ao licenciado compulsório ter de disputar o mercado com outros produtores. Se considerarmos que o titular conta ainda com o poder comercial de sua marca, fica claro que a licença compulsória não-exclusiva tem pouquíssimas possibilidades de ser concedida. Nessas condições, o uso da licença compulsória como ameaça para prevenir o abuso dos titulares, em particular nos casos de não-exploração, demonstra-se totalmente ineficaz. Passa a ser uma arma sem munição, com a desvantagem de que essa circunstância é conhecida pelos titulares (GONTIJO, 2005, p. 12).

5.2 Licenciamento compulsório por interesse técnico-científico

Acerca da possibilidade de ser concedida uma licença compulsória, tendo em vista beneficiar o desenvolvimento técnico-científico de determinado segmento ou país, isso pode ocorrer “quando o aperfeiçoamento e a exploração de uma patente, considerada dependente, esteja sujeita à utilização de outra, considerada dominante”. (BEZERRA, 2021, p. 196)

Nesta perspectiva, caso o desenvolvimento dessa patente dependente se mostrar compromissado, “se não houver uma autorização voluntária do detentor da patente dominante”, isso pode resultar em um “entranque ao progresso técnico-científico”. Desta feita, como consequência será inviabilizado “o desenvolvimento de novos produtos”. (BEZERRA, 2021, p. 196)

À luz do pensamento de Barros (2004, p. 185), ela discorre sobre a forma de intervenção “justificada pela situação de dependência”. São suas palavras:

A licença por dependência, como qualquer outra licença obrigatória, deve se constituir em um instrumento hábil para capacitar o desenvolvimento tecnológico dos países em desenvolvimento. Esse instrumento deverá ser o elo de conciliação entre o direito de patentes e os interesses coletivos envolvidos, observando sempre o interesse público, com suas características peculiares. Os critérios para se conceder licenças compulsórias por dependência deverão ser bastante claros e objetivos a fim de que não passe a existir discricionariedade no seio do órgão administrativo que concederá essas licenças, além do Poder Judiciário.

Desta forma, em casos de o detentor de uma base patenteada – portanto, dominante – negar-se a conceder o licenciamento compulsório, prejudicando o desenvolvimento

tecnológico, econômico e social de um país, o Estado poderá intervir. A esse respeito, torna-se imperativo citar o que diz Bezerra⁶ (2010).

5.3 Licenciamento compulsório por interesse social

Esta terceira forma de licença compulsória de patente, pautada pelo interesse social, consiste em o próprio Poder Público promover a sua realização, ao considerar ser prioridade “atender a situações emergenciais ou de interesse público, quando o titular da patente” não consegue, de pronto, “atender a demanda que lhe surge”, conforme preceitos legais. (BEZERRA, 2021, p. 197)

Importante enfatizar o que dispõe o art. 71 da Lei n.º 9.279/96, regulamentado pelo Decreto n.º 3.201/99:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular (BEZERRA, 2021, p. 197).

Neste contexto, o autor⁷ esclarece que a considerar a “excepcionalidade da medida, a utilização do instituto apresentará data para o seu termo, desde o ato de sua decretação” e que poderá ser prorrogado. (BEZERRA, 2021, p. 197)

5.4 A importação paralela

O Direito reconhece e admite a forma de importação paralela, não apenas em se tratando de patentes; é quando são adquiridos produtos patenteados “fora do mercado nacional, onde o bem se encontra explorado por quem de direito”. (BEZERRA, 2021, p. 198)

⁶ Na primeira situação, a intervenção do Estado na propriedade privada se encontra justificada pelo não cumprimento da função social da propriedade industrial por seu titular, sob o aspecto econômico, o que permite a atuação para readequar a utilização do bem.

Na segunda, também influenciado pela função social, sob o aspecto do desenvolvimento tecnológico, científico e social, trata-se de uma situação em que a propriedade de um indivíduo, representando um óbice ao desenvolvimento de outra patente, motivará uma intervenção estatal.

Na terceira, a atuação estatal se encontra amparada pelos interesses da coletividade, seja por uma questão que comprometa a segurança nacional, seja por uma motivação de interesse social. Em ambas as hipóteses, a propriedade pode até estar cumprindo a sua função social, mas em nome do bem-estar comum, do qual não pode prescindir o Poder Público, este deverá intervir na propriedade privada (BEZERRA, 2010, p. 151).

⁷ Por oportuno, saliente-se que, em se tratando de uma exploração temporária da patente, de forma paralela aos direitos conferidos ao seu titular, apenas voltado ao atendimento do interesse público e de situação emergencial, o Poder Público deverá resguardar os direitos concedidos ao titular da patente, o que implica que o Estado poderá estar sujeito não pagamento de indenização pelos prejuízos decorrentes da intervenção na propriedade privada. (FERREIRA, 2021, p. 198).

A esse respeito, o autor referido traz o comentário de uma outra estudiosa dessa temática: “[...] Se refere a produtos e serviços que, vendidos primeiramente fora de seu país de origem (de fabricação, por exemplo), retornam a esse país por meio de importação – feita por outro que não o titular da propriedade intelectual” (BASSO, 2011, p. 10. In: BEZERRA, 2021, p. 198).

Bezerra (2021, p. 198) esclarece um pouco mais sobre a prática de importação paralela, vinculando-a ao “princípio de exaustão e ao sistema adotado pelo país de origem”. Para enriquecer ainda mais suas considerações, tal qual anteriormente ele apresenta a fala de outra autora:

Ocorre importação paralela quando o terceiro compra um produto (protegido por patente) no país ‘x’, onde o produto é mais barato, e o importa ao país ‘y’, onde o mesmo produto é vendido a um preço mais elevado. No entanto, a possibilidade de importação paralela depende diretamente da regra de exaustão de direitos adotados por um dado país. Explica-se. ‘Exaurir direitos’ significa que, no momento em que o titular de uma patente introduz seu produto no mercado, ele esgota os direitos que possui sobre ele (não a invenção, em si, mas sim, o produto específico que foi vendido ao consumidor). Desse modo, depois que o titular da patente coloca o seu produto no mercado, qualquer um pode vender, doar, trocar etc. os produtos que foram adquiridos. O direito do titular da patente exauriu-se no momento em que ocorreu a primeira venda do produto (GUISE, 2008, p. 115. In: BEZERRA⁸, 2021, p. 198).

5.5 Da nulidade

Bezerra (2021, p. 200) pondera, sobre a questão da “nulidade da patente de invenção e do modelo de utilidade”, que estas “ocorrerão sempre que a concessão do pedido decorrer de alguma violação legal”. Assim, isso faz com que “o pedido seja contrário ao ordenamento jurídico”. São suas palavras:

Neste sentido, algumas considerações devem ser feitas acerca da nulidade da patente de invenção e do modelo de utilidade, a começar pelo momento em que ela produz seus efeitos. Ora, considerando que o ato de concessão apresenta elementos que vão de encontro ao ordenamento jurídico, este ato é incapaz de produzir efeitos válidos, apresentando, assim, efeito retroativo do momento do pedido de depósito (art. 48 da Lei n.º 9.279/96) (BEZERRA, 2021, p. 200).

Além disso, essa nulidade poderá ser parcial ou total, em relação aos elementos do pedido. O autor em tela ainda acrescenta que

⁸ Consoante ensina Mônica Steffen Guise (2008), existem três sistemas de exaustão que podem ser adotados por um país: o nacional, o internacional e o regional. No primeiro, o nacional, não se admite a importação de outro país; pelo segundo, o internacional, a importação paralela do exterior é perfeitamente admissível sem qualquer restrição pelo país adotante e, pelo terceiro, ponderando os dois sistemas anteriores, somente existe a autorização para a importação de determinados países que, por meio de tratado, convencionam a permissão recíproca (BEZERRA, 2021, p. 200).

na hipótese de nulidade, onde uma concessão foi contrária à lei, a mesma deverá ser reconhecida pela própria Administração Pública, através de processo administrativo [...] que poderá ser instaurado de ofício ou a requerimento de parte interessada em até 6 (seis) meses da concessão da patente, nas seguintes hipóteses: 'I - não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais; II - o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente; III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão (BEZERRA, 2021, p. 202).

5.6 Da extinção da patente

O art. 78 da Lei n.º 9.279/96 compete sobre o prazo de extinção da patente, assim como de outras manifestações da propriedade intelectual, quer sejam referentes a direito autoral ou da propriedade industrial. Elas costumam expirar depois de um determinado período; ou seja, as patentes estão sujeitas “à extinção quando presentes as causas reconhecidas como incompatíveis com a manutenção deste direito de propriedade” (BEZERRA, 2021, p. 201).

“Art. 78. A patente extingue-se:
I- pela expiração do prazo de vigência;
II- pela renúncia de seu titular, ressalvando o direito de terceiros;
III- pela caducidade;
IV- pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos de previstos no § 2.º do art. 84 e no art.87; e
V- pela inobservância do disposto no art. 217.” (BEZERRA, 2021, p. 202)

O direito de nosso país previu todas as hipóteses; a primeira é a “ do prazo de vigência, considerando que a patente de invenção e o modelo de utilidade são constituídas para durar por um determinado período”. A seguinte hipótese consiste na “renúncia do titular”; isso significa que, caso o

detentor do direito de propriedade não mais tenha interesse na manutenção da sua apropriação sobre o bem, o que pode ser compreendido, muitas vezes, quando o titular da patente da invenção ou modelo de utilidade não consegue realizar a exploração, ou não encontra interessados em realizá-la, ou mesmo com a obsolescência do bem que passa a representar um ônus muito maior com a sua manutenção que propriamente um bônus (BEZERRA, 2021, p. 203).

Importante salientar que a renúncia jamais será aceita se “prejudicar direito de terceiros”, a exemplo da “hipótese de o titular renunciar após ter realizado a licença da patente ou modelo de utilidade, o que claramente prejudica o investidor diretamente interessado na manutenção da propriedade do seu titular” (BEZERRA, 2021, p. 203).

A caducidade é a terceira hipótese de extinção da patente de invenção e do modelo de utilidade. É interessante realçar o art. 80 da Lei n.º 9.279/96 quanto aos seus preceitos.

Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos de concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

§ 1.º A patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração.

§ 2.º No processo de caducidade instaurado a requerimento, o INPI poderá prosseguir se houver desistência do requerente (BEZERRA, 2021, p. 203).

Por sua vez, a quarta hipótese de extinção encontra-se vinculada ao pagamento das contribuições cobradas pelo INPI. Isso significa “falta de retribuição”, manutenção do direito de propriedade por parte do titular.”. Assim, o autor elucida que, para o INPI, quando o recolhimento não é feito “pelo titular da patente de invenção ou do modelo de utilidade, no prazo estabelecido”, esse comportamento compreenderá “a extinção da propriedade intelectual”. (BEZERRA, 2021, p. 203)

Como quinta hipótese, assinala-nos Bezerra (2021, p. 203), “o dispositivo traz a ausência de procurador”. Segundo nos é exposto, “ninguém está obrigado a constituir procurador para a realização de registro de propriedade industrial no Brasil, podendo fazer pessoalmente perante o cumprimento das exigências formuladas pelo INPI e pela Lei n.º 9.279/96.”

No entanto, aí cabe uma ressalva, caso se trate de uma pessoa domiciliada em outro país.

Art. 217. A pessoa domiciliada no exterior deverá constituir e manter procurador devidamente qualificado e domiciliado no País, com poderes para representá-la administrativa e judicialmente, inclusive para receber citações (BEZERRA, 2021, p. 204).

6 POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Implementar e efetivar políticas públicas, sobretudo nas áreas mais essenciais de uma nação, é um importante passo para que ela possa se desenvolver e, paralelamente, atender sua população dignamente em suas necessidades. A esse respeito, Oliveira e Tejerina Velásquez (2021, p. 159) reverberam que, para estruturar e colocar em execução “uma política pública”, é necessário iniciá-la a partir do “fundamento geral oriundo das Constituições Estaduais, Leis orgânicas municipais, entre outras espécies normativas”.

O Poder Público, após investigar, analisar os anseios de seu povo, deve formular suas políticas públicas e, a partir de então, tratar de “questões orçamentárias”, a fim de viabilizar sua

execução, elencando-as como prioritárias, elaborar projeto, planos de trabalho para conseguir alcançar os objetivos pré-estabelecidos.

6.1 O Sistema Único de Saúde (SUS)

O art. 2.º da Lei 8.080/1990⁹ – conhecida como a Lei do SUS – dispõe que a “saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prever as condições indispensáveis ao pleno exercício”. Logo, não restam dúvidas de que o Sistema Único de Saúde configure-se como uma política pública imprescindível, visto atender a maioria da população brasileira, apesar de alguns entraves que por ventura surjam no percurso de atendimentos feitos em hospitais e postos de saúde. Não obstante, o SUS “reúne todas as ações, serviços e unidades de saúde sob responsabilidade da União, dos Estados e dos Municípios, de forma integrada, em consonância com os artigos 196 e seguintes da Constituição Federal”. (OLIVEIRA; TEJERINA VELÁSQUEZ, 2021, p. 162)

6.2 A Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Uma política nacional de assistência farmacêutica perpassa pelos objetivos do SUS e diz respeito ao “atendimento universal e igualitário no fornecimento de medicamentos desenvolvidos no bojo das políticas públicas de saúde” (OLIVEIRA; TEJERINA VELÁSQUEZ, 2021, p. 162). Tanto é assim que o art. 6.º da referida Lei

[...] instituiu a política de assistência farmacêutica ou terapêutica do SUS, conforme: Art. 6.º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
I – a execução de ações: [...] *omissis*:
d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
[...] *omissis*:
VI – a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação de sua produção. (Lei n.º 8.080/1990).

Já a “edição da Lei 9.313¹⁰, de 13.11.1996, disciplinou a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do vírus HIV e doentes de AIDS”. Conforme assinala Moraes

⁹ Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”. Disponível em > planalto.gov.br/ccivil. Acesso em 10 out. 2022.

¹⁰ Lei n.º 9.313, de 13 de novembro de 1996, que “Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS”. Disponível em > planalto.gov.br/ccivil. Acesso em 10 out. 2022.

(2013), quanto às iniciativas governamentais “rumo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica”, estas

têm o escopo de promover a sustentabilidade das políticas públicas na área da saúde, em especial, promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde (MORAES, 2013, p. 16).

6.3. Os custos dos medicamentos

A formação dos preços dos medicamentos no Brasil é resultante das questões sociopolíticas e econômicas do país; estas têm importância para a “compreensão dos efeitos da propriedade intelectual sobre a efetivação dos direitos fundamentais sociais, em especial, o direito à saúde pública”. (OLIVEIRA; TEJERINA VELÁSQUEZ, 2021, p. 164)

Para os autores em tela, o “processo de descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos é muito complexo e de alto risco”, já que tem estreita relação “com investimentos em pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos, processos de obtenção e conformação do produto para a venda”. (OLIVEIRA; TEJERINA VELÁSQUEZ, 2021, p. 164).

Neste contexto, mensurar o custo real ou mesmo ideal de medicamentos vai muito além do que se imagina, haja vista pressupor a combinação de uma série de fatores políticos e econômicos. E quem paga essa conta é o consumidor, tão sobrecarregado com altos custos para viver e sobreviver nos dias de hoje.

6.4 Os direitos da propriedade industrial e o direito à saúde pública

O prevalecimento dos direitos fundamentais ou direitos sociais, sobretudo o direito à saúde pública, tem resquícios no antigo regime jurídico da propriedade industrial. Isso porque essa problemática em torno do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos no país vem de encontro com os direitos de propriedade dos detentores das patentes. (OLIVEIRA; TEJERINA VELÁSQUEZ, 2021, p. 191)

O Brasil é detentor de uma ampla legislação concernente ao direito à saúde, bem como do papel do Estado e da sociedade para efetivá-lo. Entretanto, são perceptíveis as omissões dos poderes Executivo e Legislativo para fazerem valer o direito dos cidadãos à saúde. Consequentemente, coube ao poder

Judiciário efetivar determinados direitos fundamentais sociais, como o direito à saúde e ao acesso a medicamentos – fornecimento de medicamentos no bojo das ações mandamentais, por exemplo –, sob pena de perecimento dos direitos

constitucionalmente garantidos ao povo brasileiro (OLIVEIRA; TEJERINA VELÁSQUEZ, 2021, p. 194).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A efetividade do direito à saúde pública é um direito fundamental social, conecta-se ao regime jurídico da propriedade industrial e tem destaque no presente estudo em torno do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos no Brasil. Este, por sua vez, choca-se com o direito de propriedade dos detentores dos direitos de invenção, consubstanciados no patenteamento de medicamentos pelos conglomerados farmacêuticos, seja em relação aos princípios ativos, às formulações ou aos procedimentos que envolvam a produção de medicamentos estratégicos e que são ofertados pelas políticas públicas desenvolvidas no sistema do SUS.

Nesse sentido, o direito fundamental social à saúde pública é recebido como um corolário do Estado Democrático de Direito, tendo como um de seus vieses a implementação eficiente permeada por normas infraconstitucionais relativas ao licenciamento compulsório de patentes de medicamentos.

Nesta perspectiva, justifica-se a intervenção estatal no direito de propriedade dos detentores de bens intangíveis, isto é, de patentes, que encontra no licenciamento compulsório um instrumento legal e constitucional para garantir à população brasileira o acesso universal e igualitário aos medicamentos integrantes ou não das listas oficiais do SUS.

Por fim, buscando proposições sérias e hígidas para reduzir o colapso que representa o Sistema Único de Saúde, defende-se no presente estudo que o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos no Brasil seja concebido como uma política pública estratégica, cujo escopo é efetivar o direito à saúde pública em consonância com as funções sociais da propriedade industrial, desde que respeitados os limites da legalidade.

Com o desenvolvimento do tema que gerou este trabalho, buscou-se, além da reflexão teórico-científica, levantar uma questão, uma problemática e contribuir para a efetividade do direito à saúde, acesso aos medicamentos e da dignidade da pessoa humana.

Como todo estudo que é elaborado dentro de critérios de cientificidade, espera-se que esta pesquisa contribua para trazer soluções para a efetivação de melhorias de amparo à saúde e às políticas públicas. Neste sentido, ela mantém-se aberta a novas considerações e contribuições que possam vir a acrescentar ou mesmo contestar, haja vista que a dimensão dialética permite uma continuidade de novas pesquisas, assim indefinidamente. Portanto,

embora uma trilha tenha sido proposta e seguida, este trabalho almeja figurar-se no universo acadêmico-científico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, Frederick M. **The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a dark corner at the WTO.** Journal of International Economic Law, v. 5, n. 2, p. 69-505, jul. 2002.

AHLET, Ivan B.; CÂMARA JÚNIOR, Eduardo G. Prefácio de Gert Egon Danneman. **Patentes: proteção na lei de propriedade industrial.** São Paulo: Atlas, 2019.

ALANAC (ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS). Disponível em: < <http://www.alanac.org.br/associados.php> >. Acesso em 05 de fevereiro de 2022.

ARBIX, Daniel do Amaral. **O acordo TRIPs na Rodada Doha e a licença compulsória de patentes por interesse público.** 2005.

BARBOSA, Denis B. **Uma introdução à propriedade intelectual.** 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003 Apud CAMPOS, Thana Cristina. A Licença Compulsória de Medicamentos Como Política Pública de Saúde. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Volume 102. São Paulo, 2018.

BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento.** Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2005.

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

BAUMAN, Zygmunt. **Globalização: as consequências humanas.** Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1999. BAUMAN, Zygmunt. Globalização: as consequências humanas. Tradução: Marcus Penchel. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1999. 145 p. Título original: Globalization: the human consequences. ISBN 85-7110- 495-6.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos.** Curitiba: Juruá, 2010.

BEZERRA. **Manual de Propriedade Intelectual.** 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao.htm >. Acesso em: 03 novembro 2022.

BRUNDTLAND, Gro H. **International Trade Agreements and Public Health: WHO's Role**, speech in Amsterdam meeting, 25-26 November 1999. CAMPOS, Thana Cristina. A Licença Compulsória de Medicamentos Como Política Pública de Saúde. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Volume 102. São Paulo, 2018.

CAVALCANTE, Márcio André L. (Org.) **Vade Mecum de Jurisprudência**. Dizer o Direito. 6. ed. Rev., atualizada e ampliada. Salvador: Ed. Ao Podivm, 2019.

CHIEN, Colleen. **Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?** Berkeley Technology Law Journal, Santa Clara, v. 18, n. 1, p. 1-57, Summer, 2003 Apud CAMPOS, Thana Cristina. A Licença Compulsória de Medicamentos Como Política Pública de Saúde. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Volume 102. São Paulo, 2018.

COLAZZO, Carlos Eduardo. **Patentes de Medicamentos e a Indústria Farmacêutica Nacional**. Revista Produção e Desenvolvimento. Fundação Oswaldo Cruz, 2019.

COMPARATO, Fabio Konder. **A afirmação histórica dos Direitos Humanos**. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. Apud CAMPOS, Thana Cristina. A Licença Compulsória de Medicamentos Como Política Pública de Saúde. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Volume 102. São Paulo, 2018.

CORNELL UNIVERSITY; INSEAD; WIPO. e **Global Innovation Index 2016: Winning with Global Innovation**. Ithaca, Fontainebleau, and Geneva. 2018.

CORRÊA, Carlos M. **Public Health and Patent Legislation in Developing Countries**. Tulane Journal of Technology & Intellectual Property, New Orleans, Spring, 2001.

DEF 2014: **Dicionário de especialidades farmacêuticas**. Organização da Editora. 42. ed. Rio de Janeiro: EPUC, Ed. Publicações Científicas, 2013.

DERANI, Cristiane. **Atividades do Estado na produção econômica: interesse coletivo, serviço público e privatização**. 2001. Tese (Livre-docência) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades, VIDAL, Víctor Luna (Coord.). Autores: TOLEDO, Cláudia et al. **Direito À Saúde. Judicialização e Pandemia do Novo Coronavírus**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, Revista dos Tribunais, 2020.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. Prefácio de Cláudia Toledo. Revisão, atualização e ampliação: Victor Luna Vidal. **Possibilidades e limites do controle judicial das políticas públicas de Saúde**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

FARIA, Luiz Antônio de (et al). **Guia para trabalhos acadêmicos**. – Aparecida de Goiânia: Centro Universitário Alfredo Nasser (UNIFAN), 2021. 51p.

FURTADO, Celso. **O capitalismo global**. ed. São Paulo: Paz e Terra, 1999 *Apud* COLAZZO, Carlos Eduardo. Patentes de Medicamentos e a Indústria Farmacêutica Nacional. Revista Produção e Desenvolvimento. Fundação Oswaldo Cruz, 2019.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. Caderno de Saúde Pública, v.19, n.1, Jan./fev., 2017.

GATHII, James T. **The legal status of the Doha Declaration on Trips and Public Health** Under the Vienna Convention on the Law of the Treaties. Harvard Journal of Law & Technology, Cambridge, v. 15, p. 291-17, 2002 *Apud* COLAZZO, Carlos Eduardo. Patentes de Medicamentos e a Indústria Farmacêutica Nacional. Revista Produção e Desenvolvimento. Fundação Oswaldo Cruz, 2019.

GOMES, A. C.; VECHI, C. A. **Estática romântica: textos doutrinários comentados**. Tradução Maria Antônia Simões Nunes, Duílio Colombini. São Paulo: Atlas, 1992. 186
GOMES, A. C.; VECHI, C. A. Estática romântica: textos doutrinários comentados. São Paulo: Atlas, 1992.

GONTIJO, Cícero I. F. **Propriedade industrial no século XX: direitos desiguais – principais aspectos da propriedade industrial em negociação nos vários foros internacionais – comentários e sugestões**. Brasília: Oxfam, INESC – Instituto de Estudos Socioeconômicos, REBRIP – Rede Brasileira pela Integração dos Povos, 2003.

GONTIJO. **As Transformações do Sistema de Patentes da Convenção de Paris ao Acordo Trips** - A posição brasileira. Rio de Janeiro: Fundação Heinrich Böll, 2005.

GROSS, Alexandre Felix. **Desigualdade de Acesso à Saúde e as Consequências Redistributivas** da Judicialização. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris Ltda, 2020.

GUISE, Mônica Steffen (Autora); PACHECO, José Ernani de Carvalho (Editor). **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública** - Biblioteca de Direito Internacional - Prefácio de Luiz Otávio Pimentel - Apresentação de Maristela Basso. Curitiba: Juruá Ed., 2011.

INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial). **Classificação Internacional de Patente: versão 2015**. Disponível em: <http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/static/pdf/guia_ipc/br/guide/guide_ipc.pdf> Acesso em 05 de fevereiro de 2022. Inconstitucionalidades da Extensão dos Prazos das Patentes, Ano - 2021 - LUMEN JURIS; Por Gustavo Svensson, especialista em propriedade intelectual

INTERFARMA (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA). **Guia Interfarma 2016**. São Paulo, 2018. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/guia/guia_2018>. Acesso em 05 de fevereiro de 2022.

JACKSON, John H. **The world trade system: law and policy of international economic relations**. 2. ed. 1999. Cambridge: MIT, 1997. Apud COLAZZO, Carlos Eduardo. Patentes de Medicamentos e a Indústria Farmacêutica Nacional. **Revista Produção e Desenvolvimento**. Fundação Oswaldo Cruz, 2019.

JATENE, Adib Domingos et al. **Manual Médico Medicamentos Genéricos**. Mari Elizabeth Menda (Org.). São Paulo: Lemos Ed., 2002.

KOROLKOVAS, Andrejus. DTG: **Dicionário Terapêutico Guanabara**. FRANÇA, Francisco Faustino de Albuquerque Carneiro de. Colaborador: Bruno Carlos de Almeida Cunha. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.

LAFER, Celso. **A identidade internacional do Brasil e a Política Externa Brasileira: passado, presente e futuro**. São Paulo: Perspectiva, 2004.

LAFER. **O cenário mundial e o relacionamento União Européia/Mercosul**. Política Externa, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 88-91, jun./ago. 2000.

LUCK, Heloisa. **Liderança em gestão escolar**. 4. ed. Petrópolis: Vozes, 2010.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Metodologia do Trabalho Científico**. Atualização: João Bosco Medeiros. São Paulo: Atlas; 9. ed., 2021.

MELLO, Celso A. B. de. **Curso de direito administrativo**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MORAES, Maria Antonieta Lynch de; MORAES, Luiz Felipe Lynch de. **Apontamentos acerca da licença compulsória de patentes nos casos de emergência nacional ou interesse público: a questão dos antirretrovirais usados no tratamento da AIDS**. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 91, n. 805, p. 99-109, nov. 2002.

MORAIS, Rafael Pinho Senra. **Textos para discussão: modelos de fomento e P&D em farmacêuticos e benchmarking internacional**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro: Ipea, 2013.

NUNES, João; CURZEL, Rosana. **Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba: Appris, 2017.

OLIVEIRA, Michele Cristina Souza Achcar Colla; TEJERINA-VELÁZQUEZ, Victor Hugo. **Gestão Estratégica de Propriedade Intelectual e Políticas Públicas - Licenciamento de Patentes de Medicamentos e o COVID-19**. Curitiba: Ed. Juruá, 2021.

PAIM, Jairnilson Silva (Org.). **SUS - Sistema Único de Saúde: tudo o que você precisa saber**. São Paulo, Rio de Janeiro: Atheneu, 2019

PALMEIRA FILHO, P. L. et al. **O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma**. Revista do BNDES 37, jun. 2018.

PILATI, José Isaac. **Propriedade & função social na pós-modernidade**. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1989. 229p.

RANGEL, Vicente Marotta. **Direito e relações internacionais**. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

RICUPERO, Rubens. **O Brasil e o dilema da globalização**. São Paulo: SENAC, 2001.

SALAMA, Bruno M.; BENOLIEL, Daniel. Prefácios de Sérgio Lazzarini e Ronaldo Lemos. **Líderes improváveis: a batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados**. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2017.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: CIA das Letras, 2000. Apud COLAZZO, Carlos Eduardo. Patentes de Medicamentos e a Indústria Farmacêutica Nacional. Revista Produção e Desenvolvimento. Fundação Oswaldo Cruz, 2019.

SILVA, Virgílio Afonso da. **O proporcional e o razoável**. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 91, n. 798, p. 28-50, abr. 2002. Apud CAMPOS, Thana Cristina. A Licença Compulsória de Medicamentos Como Política Pública de Saúde. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Volume 102. São Paulo, 2018.

SOUZA, Natale O. SANTOS, Carlos A. Da C.; SANTOS, Jakeline B. R. dos; SILVA, Thamires L. C. **Políticas de saúde: Comentadas e Esquematizadas**. 2. ed. Salvador: Ed Sanar, 2020.

SVENSSON, Gustavo (Org.). Autores: BARBOSA, Denis B. Barbosa; MELLO, Celso A. B.; FORGIONI, Paula A. et al. Homenagem ao Prof. Dr. Denis Borges Barbosa. Apresentação: Dr. Newton Silveira. Prefácio: Dr. Pedro Marcos Nunes Barbosa. **As Inconstitucionalidades da Extensão dos Prazos das Patentes**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.

TEIXEIRA, Luiz Antônio (Org.); PIMENTA, Tânia S.; HOCHMAN, Gilberto. **História da Saúde no Brasil**. São Paulo: Hucitec, 2018.

THORSTENSEN, Vera. OMC – **Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais**. São Paulo: Aduaneira, 2005. TORRES-FREIRE, C.; GOLGHER, D.; CALLIL, V. Biotecnologia em saúde humana no Brasil: produção científica e pesquisa e desenvolvimento. Novos Estudos - CEBRAP, n. 98.