

**FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

MARIA OLIMPIA BOINA DE ABREU

**LICENÇA COMPULSÓRIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: O  
INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO ACESSO AOS  
MEDICAMENTOS E AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

VITÓRIA

2017

MARIA OLIMPIA BOINA DE ABREU

**LICENÇA COMPULSÓRIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: O  
INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO ACESSO AOS  
MEDICAMENTOS E AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Monografia apresentada ao curso de Direito da  
Faculdade de Direito de Vitória – FDV, como  
requisito parcial para graduação no curso de  
bacharelado em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Vitor Burgo.

VITÓRIA

2017

MARIA OLIMPIA BOINA DE ABREU

LICENÇA COMPULSÓRIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: O  
INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO ACESSO AOS  
MEDICAMENTOS E AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Monografia apresentada ao curso de Direito da Faculdade de Direito de Vitória –  
FDV, como requisito parcial para graduação no curso de bacharelado em Direito.

---

COMISSÃO EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Vitor Burgo  
Faculdade de Direito de Vitória – FDV  
Orientador

---

Prof. (nome)  
Faculdade de Direito de Vitória – FDV

## **AGRADECIMENTOS**

Antes de mais nada, gostaria de agradecer à Deus, pela vida que me foi dada, a qual sou muito grata, pela fé a cada dia e pela força para enfrentar as minhas batalhas.

Agradeço imensamente a minha mãe, Maria Suzana Boina de Abreu, exemplo de determinação e amor, e que sempre se empenhou e trabalhou muito para me proporcionar as melhores oportunidades.

Agradeço a minha irmã Mariana Boina de Abreu, pelos conselhos, exemplo profissional, preocupação e dedicação na minha construção pessoal e profissional. Agradeço também ao meu cunhado, Felipe Delboni Vieira da Silva, pelo companheirismo, amizade e alegria para deixar os dias mais leves.

Ademais, agradeço ao meu namorado, Vitor Vicentini Camargo, por não medir esforços para me ajudar e pelo apoio fundamental.

À todos vocês o meu muito obrigado por todo o amor, educação, carinho, apoio e dedicação. Sem vocês nada disso seria possível.

Agradeço ao meu querido orientador e amigo, o Professor Dr. Vitor Burgo, profissional exímio e pessoa brilhante, com quem me identifiquei pelo profissionalismo, respeito, humildade e dedicação. Sou grata por toda a orientação técnica transmitida. Me sinto honrada por ter realizado esse trabalho sob a sua orientação.

Finalmente, agradeço à Faculdade de Direito de Vitória – FDV e todo o corpo docente, por todo o suporte e conhecimento transmitido. Certamente os ensinamentos de vocês me acompanharão em minha jornada profissional.

## RESUMO

Este trabalho objetiva analisar o Código de Propriedade Industrial, no que toca a concessão de patentes aos inventos na indústria farmacêutica, observando, especificamente, as hipóteses de licenciamento compulsório no cenário brasileiro atual referente às políticas públicas na área da saúde. A partir da perspectiva do direito público e empresarial, o estudo se aprofundará na matéria que cerca o instituto das patentes, analisando seus aspectos sociais e econômicos, bem como se debruçará sob o instrumento da licença compulsória, com a reflexão sobre o uso do licenciamento como mecanismo de efetivação do acesso aos medicamentos e acesso à saúde. Para tanto, o estudo se desenvolverá através de uma estruturação histórica, com abordagem de temas como a história da propriedade, sobretudo a propriedade industrial no bojo da indústria farmacêutica e análise da legislação brasileira, além de discorrer sobre a importância das patentes no desenvolvimento econômico e tecnológicos do país, sem deixar de mencionar os possíveis abusos trazidos pelo instituto, quando não atinge a sua função social. Esse trajeto revela-se necessário para construção da fundamentação e indispensável para estabelecer algumas premissas iniciais e essenciais à construção do raciocínio objetivado. Em seguida, será proposta uma análise da relevância das patentes para o desenvolvimento pátrio, seguida da possibilidade de revisão e alargamento das hipóteses de licenciamento compulsório como um mecanismo de satisfação das políticas públicas, com o estudo de caso da única licença em solo nacional, concedida ao medicamento Efavirenz, abordando-se o sucesso alcançado na subsistência do programa de saúde pública. Assim sendo, foram utilizadas fontes bibliográficas e artigos científicos já publicados, bem como fontes legislativas, com embasamento no método dialético de pesquisa, a fim de suprimir as divergências e contrastes inerentes ao tema. Finalmente, na conclusão, será proposta uma análise das patentes com vistas ao equilíbrio entre o incentivo às inovações tecnológicas e ao fator gerador de entraves à saúde pública, de maneira que a concessão compulsória represente um instrumento de efetivação do acesso à saúde e aos medicamentos.

**Palavras-chave:** Patentes; Medicamentos; Licença compulsória; Acesso à saúde.

# SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	06
<b>1 A PROPRIEDADE PRIVADA E A APLICAÇÃO DA LEI 9.276/96 .....</b>	<b>10</b>
1.1 EVOLUÇÃO HISTÓRIA DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL .....	12
1.1.1 <b>A Propriedade Industrial na Indústria Farmacêutica .....</b>	<b>14</b>
1.2 ACORDO TRIPS E A LEI 9.279/96 .....	18
1.2.1 <b>Limites Legislativos e Constitucionais à Propriedade Privada na Indústria farmacêutica .....</b>	<b>20</b>
1.3 O INTERESSE COLETIVO E O INTERESSE PARTICULAR .....	22
<b>2 ASPECTOS SOCIAIS E ECONÔMICOS DAS PATENTES .....</b>	<b>24</b>
2.1 O EXERCÍCIO ABUSIVO DO MONOPÓLIO DOS TITULARES DA PATENTE .....	25
2.2 O PREJUÍZO DA COLETIVIDADE CAUSADO PELO EXERCÍCIO ABUSIVO DO MONOPÓLIO DE MERCADO .....	26
<b>3 LICENÇA COMPULSÓRIA E O ACESSO À SAÚDE .....</b>	<b>28</b>
3.1 ACESSO À SAÚDE .....	28
3.2 A IMPORTÂNCIA DAS PATENTES E O ACESSO AOS MEDICAMENTO ESSENCIAIS .....	30
3.3 A LICENÇA COMPULSÓRIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA .....	31
3.3.1 <b>As Modalidades de Licença Compulsória .....</b>	<b>33</b>
3.3.2 <b>Licença Compulsória à Particulares .....</b>	<b>33</b>
3.3.3 <b>Licença Compulsória cedida ao Estado .....</b>	<b>35</b>
3.4 POLÍTICAS PÚBLICAS .....	37
3.4.1 <b>Use Governamental das Patentes como Subsistência das Políticas Públicas .....</b>	<b>38</b>
3.4.2 <b>O Caso Efavirenz .....</b>	<b>39</b>
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>42</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>44</b>

## INTRODUÇÃO

A garantia constitucional do direito fundamental à propriedade condicionada ao atendimento de sua função social evidencia que o exercício das prerrogativas conferidas ao proprietário somente é legítimo quando alinhado aos interesses da sociedade, o que foi reforçado no Código Civil de 2002.

No campo da propriedade industrial não é diferente, tendo o constituinte estabelecido no título dos direitos e garantias fundamentais, que a lei garantirá aos autores de inventos o privilégio temporário para sua utilização, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, mandamento que serviu de diretriz para a elaboração do Código de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996).

Referido diploma normativo, trilhando linhas gerais traçadas na Convenção da União de Paris (1883) e no Acordo dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou Acordo TRIPs (1994), documentos internacionais subscritos pelo Brasil, assegurou a garantia de exclusividade temporária aos titulares de patentes, mas previu a possibilidade de sua flexibilização em prol do bem comum.

Essa compatibilização entre interesses individuais e coletivos adquire especial relevância, quando o invento é um medicamento essencial, hipótese em que o Estado, ao qual incumbe promover o acesso universal à saúde, deve lançar mão dos instrumentos legais que permitem a superação dos entraves a esse acesso gerados pelo abuso do monopólio de exploração.

Vale dizer que a concessão de patentes é medida indispensável para garantir o retorno financeiro e, assim, estimular os vultosos investimentos realizados em pesquisa pelas indústrias farmacêuticas. Nada obstante, o abuso do poder econômico ou a incapacidade de atendimento das necessidades do mercado, ao revelarem o descumprimento da função social da propriedade industrial, justificam a intervenção estatal.

Desse modo, verifica-se que o Código de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996) estabelece que a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos, após o que outras empresas poderão fabricar medicamentos genéricos e similares, que contenham os mesmos princípios ativos do medicamento de referência, porém são comercializados a preços bem mais acessíveis à população em geral.

Sem embargo, constatando-se o exercício abusivo dos direitos decorrentes da patente ou a incapacidade de suprimento das necessidades do mercado, durante o período de produção e comercialização exclusivas, pelo seu titular ou por quem este tenha concedido licença voluntária, abre-se espaço para que o Estado utilize, na forma da lei em questão, o chamado licenciamento compulsório.

Essa ferramenta permite que o Poder Público, conceda, por ato de império, a permissão para que terceiros fabriquem e comercializem o fármaco para atender a demanda reprimida, ou realize ele próprio essa exploração, para solucionar casos de emergência nacional ou de interesse público que o titular da patente ou eventual licenciado não teve condições de enfrentar.

Registre-se que a licença compulsória possui prazo determinado, é concedida sem exclusividade e não pode ser objeto de sublicenciamento. Ademais, essa interferência estatal na propriedade ocorre sem prejuízo dos direitos do proprietário, que deverá ser adequadamente remunerado de acordo com o valor de mercado, tudo conforme o Código de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996).

Nesse contexto, o presente trabalho se propõe a analisar a possibilidade de expandir as hipóteses previstas na Lei de Propriedade Industrial e no Acordo TRIPS para a licença compulsória de patentes de medicamentos essenciais, de modo que este mecanismo seja utilizado como forma de satisfação de políticas públicas, na medida em que remove empecilhos que, direta ou indiretamente, furtam a população do acesso aos meios de proteção, promoção e recuperação da saúde.

Para tanto, o trabalho foi dividido em três capítulos. No primeiro capítulo, será traçado uma linha histórica-evolutiva, abordando a evolução da propriedade industrial, com enfoque no direito previsto na Carta Constitucional de 1988 e na Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), finalizando com os limites legislativos e constitucionais à propriedade privada na indústria farmacêutica.

O segundo capítulo é dedicado a análise dos aspectos sociais e econômicos da patente, demonstrando-se, antes de mais nada, que a patente representa no campo econômico um incentivo ao titular, ao proporcionar o retorno dos investimentos empreendidos em pesquisa e desenvolvimento, no entanto, abordar-se-á o limite econômico no que tange ao aspecto social, de modo que é vedado o abuso de monopólio, uma vez que o acesso aos medicamentos pela população não deve ser prejudicado em virtude da exclusividade dada ao proprietário

No terceiro e último capítulo é definida a relação da licença compulsória com o acesso à saúde, demonstrando-se, primeiramente, a importância das patentes para o acesso aos medicamentos. Em seguida, é abordado o tema de licenciamento compulsório na indústria farmacêutica e delineadas as hipóteses autorizadas e as características principais desse instrumento à luz da legislação.

Por fim, a título de ilustração, foi mencionado o caso do medicamento Efavirenz, produzido pelo laboratório norte-americano Merck Sharp & Dohme, utilizado no tratamento de AIDS, que teve sua patente licenciada compulsoriamente pelo governo brasileiro, por meio do Decreto 6.108/2007, para atender o interesse público de acesso a esse fármaco imprescindível para as pessoas acometidas daquela grave enfermidade.

Para a construção do raciocínio e embasamento necessários ao alcance dos objetivos propostos no trabalho, adotou-se pesquisas bibliográficas, abrangendo obras especializadas em direitos constitucionais, bem como obras de matéria comercial e empresarial, além de artigos científicos e legislações e tratados internacionais pertinentes às patentes e comércio internacional.

A relevância do tema para a efetivação da saúde da sociedade e desenvolvimento econômico do Brasil justifica o aprofundamento no assunto, pertinente para análise crítica das políticas públicas nacionais. O método de pesquisa escolhido foi o dialético, traçando um paralelo entre a teoria e a realidade, de maneira que, ao proporcionar o confronto de ambos, se extrai o resultado.

Finalmente, após a dissertação do tema no decorrer dos capítulos e através das considerações finais, se extrai as principais temáticas abordadas ao longo do trabalho.

## 1 A PROPRIEDADE PRIVADA E A APLICAÇÃO DA LEI 9.279/96

Dentre os institutos basilares do direito, está o direito à propriedade privada, qualificado como “o direito mais sólido e amplo de todos os direitos subjetivos patrimoniais” (FARIAS e ROSENVALD, 2006, p. 178), além de possuir o papel fundamental de construção e estruturação da sociedade, de sorte que a propriedade pode se adequar à realidade e contexto histórico nos quais está inserida, sem perder a judicialidade plena. Nas palavras de Cristiano Chaves de Faria e Nelson Rosenvald,

A propriedade é um direito complexo, que se instrumentaliza pelo domínio, possibilitando ao seu titular o exercício de um feixe de atributos consubstanciados nas faculdades de usar, gozar, dispor e reivindicar a coisa que lhe serve de objeto. (FARIA e ROSENVALD, 2006, p. 178).

A importância dada a este instituto é tão grande, que todas as constituições elaboradas no Brasil fizeram constar a propriedade como um direito indispensável para a construção da sociedade, contudo, o tratamento que lhe foi dado passou por inúmeras transformações e evoluções desde o primeiro texto constitucional, a Constituição de 1824, com denotado caráter absolutista e centralizador da propriedade, até a Constituição vigente, com influência do Estado Social e inclusão pelo legislador constituinte da função social da propriedade. (ASSIS, 2008, p. 786).

Com o advento da Constituição Federal de 1988, o instituto da propriedade privada foi incorporado ao rol dos direitos fundamentais, previsto no art. 5º, inciso XXII:

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

[omissis]

XXII - é garantido o direito de propriedade; (BRASIL, 1988).

Ademais, além de uma garantia fundamental constitucional, o direito de propriedade também foi abarcado na esfera cível, conforme o Código Civil de 2002:

Art. 1.228. O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha.

§ 1º O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas. (BRASIL, 2002).

Ante o exposto, a propriedade privada adquiriu importante papel na sociedade, visto que, para atender à finalidade social e econômica que lhe fora atribuída e disciplinar as relações entre os particulares, sofreu desdobramentos, como se observa os institutos da propriedade industrial e propriedade intelectual.

A partir deste momento, o proprietário concentra em suas mãos o direito de usar, gozar e dispor do seu bem – além de reavê-lo - para além do campo físico, uma vez que com o desdobramento da propriedade privada, o campo intelectual passa também a ser objeto de tutela.

Neste sentido, o legislador vislumbrou a necessidade de implementação de uma lei que viabilizasse a proteção e regulação dos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, de sorte que no ano de 1996 foi sancionado o Código da Propriedade Industrial, a Lei Federal 9.279, cujo objetivo se observa no art. 2º,

A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal. (BRASIL, 1996).

Destarte, a proteção concedida pela legislação abarca a propriedade industrial em si e também todos os bens móveis que a acompanham e são imprescindíveis para o equilíbrio da propriedade privada, tais como as patentes industriais, as marcas e o desenho industrial, além de conter garantias aos tutelados, como a vedação à deslealdade de concorrência e às práticas abusivas de mercado.

## 1.1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A dinâmica dos meios de produção e das atividades econômicas se adequou à demanda e ao tempo, de forma que, conseqüentemente, a tutela concedida à propriedade privada passou por transformações ao decorrer da existência da humanidade.

A história do direito industrial teve seu marco inicial na Inglaterra, com a edição do *State of Monopolies*, como leciona Fabio Ulhoa Coelho:

mais de um século antes da primeira Revolução Industrial, com a edição do *State of Monopolies*, em 1623, quando, pela primeira vez, a exclusividade de uma atividade econômica deixou de se basear apenas em critérios de distribuição geográfica de mercados, privilégios nobiliárquicos e outras restrições próprias ao regime feudal, para prestigiar as inovações nas técnicas, utensílios e ferramentas de produção. (COELHO, 2015, p. 202).

Desta forma, o inventor passou a ter determinados privilégios, entendidos como exclusividades concedidas pela Coroa inglesa, cujo incentivo contribuiu para motivá-lo a continuar suas pesquisas e aprimoramento dos estudos. Estas concessões reverberaram na forma como o monopólio de mercado é concedido nos dias atuais aos titulares de patentes, de forma que aquele que detém a exclusividade de exploração sobre determinado objeto, faz uso deste monopólio para promover melhorias e aperfeiçoamento da sua pesquisa (COELHO, 2015, p. 202).

Momento posterior, a Revolução Industrial foi o auge do direito de propriedade industrial moderno, já que com as grandes transformações nos meios de produção e abandono do modo artesanal frente à produção em massa nas indústrias, se tornou vital a positivação deste direito. Neste sentido, nas palavras de Marcos César Botelho,

somente com a Revolução Industrial é que essa forma de proteção se tornou necessária, culminando com a Convenção de Paris, reunida pela primeira vez em 1883, tendo como desiderato a tentativa de harmonização internacional do sistema de propriedade industrial. (BOTELHO, 2002).

Assim, a criação da União de Paris, em 1883, uma convenção internacional da qual o Brasil é signatário, foi fundamental para alargar o conceito de propriedade industrial, de forma que a tutela vai além do objeto patenteado, uma vez que se preocupa também com o direito de marcas, desenhos industriais, nome comercial e a repressão da concorrência desleal, consoante seu art. 1º, n. 2:

A proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal. (PARIS, 1883).

Nota-se também que a Convenção deu origem a um território no qual os países signatários estão incluídos e onde se aplicam os princípios gerais de proteção aos Direitos de Propriedade Industrial. Já no Brasil, o direito industrial teve início com a chegada da Coroa portuguesa ao país, em uma tentativa de evitar Napoleão,

em 1809, o Príncipe Regente baixou alvará que, entre outras medidas, reconheceu o direito do inventor ao privilégio da exclusividade, por 14 anos, sobre as invenções levadas a registro na Real Junta do Comércio. (COELHO, 2015, p. 204).

Observa-se, portanto, que o conceito de patente começa a ser delineado ainda no período colonial, antes mesmo da independência do Brasil. Os seus contornos se iniciam na possibilidade de pleitear o direito de reconhecimento de uma invenção e registrá-la, a fim de obter o privilégio da exclusividade por um determinado período de tempo.

Em momento posterior no Brasil, com a Constituição de 1824, “houve a primeira menção, no ordenamento jurídico pátrio de proteção à propriedade industrial” (BOTELHO, 2002). Nos anos seguintes, outro marco no Brasil Império foi a publicação da Lei nº 3.129, em 31 de dezembro de 1882, que passou a regular a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial.

As mudanças frequentes no cenário político e econômico pátrio exigiram certas garantias constitucionais que propiciassem maior segurança à sociedade. Dentre os direitos e garantias elencados no art. 5ª da Constituição Federal de 1988, está

expressa a garantia de privilégio temporário aos autores de inventos industriais, como aduz o inciso XXIX:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. (BRASIL, 1988).

À vista disto, é notável a preocupação do legislador em assegurar o direito de propriedade industrial como um direito fundamental e indispensável à atividade empresarial, uma vez que os bens imateriais da empresa, quais sejam, a invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial e a marca são primordiais para o desenvolvimento da civilização contemporânea.

A relevância deste instituto é tanta que o próprio ordenamento jurídico se preocupou em disciplinar em uma legislação específica, a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Assim, como leciona Waldo Fazzio Júnior, “o Código de Propriedade Industrial é nada mais que um sistema de natureza administrativa destinado a oferecer proteção pública às relações derivadas da propriedade industrial.” (FAZZIO JR., 2015, p.118).

### **1.1.1 A Propriedade Industrial na Indústria Farmacêutica**

Dentre as espécies dos Direitos de Propriedade Intelectual (DIPs), os medicamentos podem ser tutelados pelo Direito Autoral e pelo Direito Industrial, este subdividido em Marcas, Desenho Industrial e Patente. Esta estrutura visa a proteger os direitos e interesses da indústria e dos pesquisadores de fármacos para que continuem estimulados a pesquisar e desenvolver os fármacos para a sociedade, como forma de efetivar o acesso aos medicamentos (CARVALHO, 2010, p. 190).

É importante mencionar que o Brasil, até o ano de 1995, tinha uma Lei de Propriedade Intelectual, também conhecida como Lei das Patentes Nacionais (Lei nº

5.772 de 1971), porém, esse diploma não permitia a concessão de patentes de medicamentos, nos termos do art. 9º, alínea “c”:

Art. 9º Não são privilegiáveis:

[*omissis*]

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação (BRASIL, 1971).

Logo, os novos fármacos, assim que inseridos no mercado nacional, passavam ao domínio público. Esse tratamento legislativo era compatível com a Convenção da União de Paris de 1883, que dava aos signatários, entre os quais o Brasil, ampla liberdade para elaborar suas respectivas leis sobre propriedade industrial, desde que dispensasse aos estrangeiros as mesmas garantias asseguradas aos nacionais.

Sob essa lógica, os países mais desenvolvidos e com a maior quantidade de medicamentos patenteados, sobretudo os Estados Unidos, eram prejudicados, o que os motivou a exigir mudanças das legislações dos países signatários, sobretudo após a assinatura do Acordo TRIPs, resultando, no Brasil, na edição da Lei 9.279/96, atual Código de Propriedade Industrial, que prevê as patentes para as substâncias farmacêuticas.

A propriedade industrial tem suas peculiaridades no que tange à indústria farmacêutica, na qual envolvem os medicamentos de referência, genérico e similar, disciplinados pela Lei 9.787/99, que “dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências”. (BRASIL, 1999).

É necessário, contudo, conceituar o cerne da questão, qual seja, os medicamentos, antes de dissertar sobre suas espécies e as particularidades.

Um medicamento é um produto farmacêutico composto por uma ou mais moléculas, o que é chamado de princípio ativo. O objetivo primário de todo medicamento é atingir um alvo específico no corpo, promovendo benefícios a quem o toma. (FARIAS e TAVARES-NETO, 2006).

Tecnicamente os medicamentos apresentam tipos distintos. Conforme a própria legislação supracitada dispõe, essa distinção se dá em virtude do registro do princípio ativo, patente e comercialização de cada um deles.

Pela definição, o medicamento de referência é aquele cujo princípio inovador obteve “registro no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País” e, ainda, que é necessário que sua eficácia, segurança e qualidade tenham sido “comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente. ” (BRASIL, 1999). Assim, ao preencher os requisitos necessários, a formulação deste fármaco é protegida por uma patente. Conceitualmente, nas palavras de Marcos Lobo de Freitas Levy, patente

é um contrato entre o inventor e a sociedade. Neste contrato, o inventor torna pública a sua invenção, recebendo em troca, por tempo determinado, o direito de explorar comercialmente, com exclusividade, aquela invenção (LEVY, 2007).

Ante o exposto, para fins de patenteabilidade do princípio ativo,

a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) analisa os dados das pesquisas e, através da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), libera ou não a patente para o laboratório. O processo de liberação é longo, sendo necessário que o laboratório apresente os resultados das três fases de estudos clínicos que foram realizados, informações técnicas sobre a droga e sua toxicidade, estudos que comprovem seu prazo de validade, texto da bula, a estimativa do preço de venda e um certificado emitido pela própria ANVISA que garanta que a fábrica onde o medicamento será produzido segue os padrões estabelecidos por lei (MELO, 2016, p. 38).

Nota-se que o processo de liberação é longo e complexo, de forma que o medicamento inovador pode levar meses para ser autorizado pela ANVISA, razão pela qual, em regra, este fármaco chega ao mercado com um maior custo.

Sendo assim, atendidos os requisitos de patenteabilidade, o interessado usufruirá da titularidade exclusiva, no Brasil, pelo período de vinte anos, conforme estipula a Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/96):

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. (BRASIL, 1996)

Ademais, “quando a patente expira, a legislação brasileira permite que outros laboratórios passem a fabricar o medicamento inovador desde que comercializados pelo nome de seu princípio ativo, sendo este o medicamento genérico” (MELO, 2016, p. 38).

Contudo, para que um medicamento genérico possa ser fabricado, a Lei 9.787/99 estipula que a empresa deve comprovar que seu produto é uma cópia do medicamento referência, isto é, garantir a bioequivalência, definida na legislação:

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (BRASIL, 1999).

Por conseguinte, do ponto de vista de acessibilidade à saúde, a política de genéricos no Brasil, ao possibilitar remédios com o idêntico princípio ativo do produto farmacêutico inovador e, portanto, custo reduzido, ampliou o acesso da população aos medicamentos, o que pode ser entendido como uma forma de concretizar o acesso à saúde.

Tal como ocorre nas drogas genéricas, os similares, última espécie de fármaco regulado pela Lei 9.787/99, também possuem prerrogativa para usar o mesmo princípio ativo do medicamento inovador, porém, vendidos com outro nome, um nome fantasia, conforme aduz a especificação legislativa:

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (BRASIL, 1999).

Igualmente, o medicamento similar possui o preço mais acessível, capaz de atingir maior quantidade de pessoas e, assim, promover por consequência o acesso à saúde.

Diante do explanado, conclui-se que a indústria farmacêutica, no que se refere à propriedade industrial, possui suas peculiaridades e bens tutelados específicos, ao englobar bens materiais e imateriais. Os imateriais se referem aos bens que estão no plano da pesquisa e da propriedade intelectual e que não são palpáveis, mas agregam valor ao resultado final e, sem os quais, não seria possível alcançar produto físico, qual seja, o bem material, aquele que somente é visualizado quando concluído e comercializado, isto é, o medicamento.

Entretanto, o monopólio de exploração conferido pelos Direitos de Propriedade Intelectual (DIPs), sendo a patente o principal instrumento de proteção aos medicamentos, pode representar uma barreira para o acesso à saúde e às políticas públicas, uma vez que toda a burocracia e a tutela jurisdicional que envolve a indústria de fármacos implica nos altos custos dos medicamentos.

## 1.2 O ACORDO TRIPS E A LEI 9.279/96

Atualmente, os Direitos de Propriedade Intelectual (DPIs) são regidos pelo Acordo da OMC (Organização Mundial de Comércio) que trata dos Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, da sigla em inglês), assinado em 1994.

Antes da adoção do Acordo TRIPs, as questões relativas à propriedade intelectual no âmbito internacional eram administradas de forma mais flexível pela Convenção da União de Paris (CUP), firmada em 1883, na qual os países signatários, dentre eles o Brasil, tinham maior liberdade para definir seus sistemas de DPIs, estabelecendo o que era patenteável conforme seus interesses nacionais e visando à proteção do produto interno.

O referido acordo impõe a todos os membros da OMC um padrão mínimo de proteção aos DPIs, incluindo regras mais rígidas acerca das patentes de produtos farmacêuticos, o que torna seu desenvolvimento e comercialização mais custosos,

afetando diretamente os preços dos produtos e, conseqüentemente, o acesso a medicamentos, que constitui uma ferramenta imprescindível para efetivação do direito à saúde (CONNECTAS, 2007, p. 45-46).

Com o TRIPS, os titulares das patentes passam a ter a garantia do monopólio de produção e comercialização do produto patenteado por um período mínimo de vinte anos, conforme alude o Acordo em seu artigo 33. Contudo, para coibir práticas abusivas de mercado e atenuar os efeitos das patentes sobre o custo dos medicamentos, existe a possibilidade de flexibilização dos termos do Acordo, prevista no art. 8º:

1. Os Membros ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para o seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo (TRIPS, 1994).

Destarte, para atender aos interesses de saúde pública, as flexibilizações são vistas como verdadeiros instrumentos de efetivação do acesso à saúde, tais como a Importação Paralela, prevista no artigo 6; o Uso Governamental, artigo 30; e o Licenciamento Compulsório, disposto no artigo 31 do acordo.

Cabe destacar que, ao fazerem uso das flexibilizações, os países também devem incorporá-las a suas legislações nacionais. Com isso, desde 1996, a proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual se concretiza por meio da promulgação de novas legislações, sobretudo a lei específica sobre esta questão, promulgada em 14 de maio de 1996, a chamada “Lei da Propriedade Industrial”, a Lei nº 9.279/96, que foi concebida para regular os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e, sobretudo, adotou as disposições do Acordo TRIPS.

É certo que a legislação específica foi criada com o intuito de proteger a pesquisa e a comercialização no terreno industrial, no sentido de resguardar o interesse privado e fomentar o desenvolvimento econômico e científico do país. Porém, os direitos relativos a este campo não nascem ilimitados, à medida que colidem com o interesse público, de forma que as limitações legislativas e constitucionais devem ser observadas para assegurar o respeito aos Direitos de Propriedade Intelectual e

promover, além do crescimento econômico e da lucratividade, também a acessibilidade.

### **1.2.1 Limites Legislativos e Constitucionais à Propriedade Privada na Indústria Farmacêutica**

O Direito à Propriedade Intelectual é um desdobramento da propriedade privada que nasce limitado, visto que a

Propriedade, desde os trabalhos iniciais da Organização das Nações Unidas, é considerada um direito *sui generis*, pois envolve, concomitantemente, interesse público e privado. O primeiro relacionado às acessibilidades (saúde, vida, dignidade, informação, cultura e desenvolvimento) voltadas ao exercício do interesse público; o segundo, relacionado aos interesses da iniciativa privada (titularidade, livre iniciativa, livre concorrência, lucro e desenvolvimento) voltada ao exercício sobre a propriedade (CARVALHO, 2010, p. 200).

Assim, se por um lado é necessário assegurar o exercício dos interesses da iniciativa privada por meio de mecanismos de proteção aos DPIs (sendo, portanto, imprescindível resguardar a titularidade e o monopólio de exploração e comercialização do objeto patenteado), por outro lado há de se considerar que o acesso à saúde e, desta forma, o acesso aos medicamentos, deve ser garantido pelo Estado, de sorte que o predomínio do interesse público pode, inclusive, suspender os direitos de propriedade privada.

Neste viés, as limitações impostas pela Constituição e pelas leis infraconstitucionais são fundamentais para restringir os direitos assegurados na Lei da Propriedade Industrial, quando em conflito com o interesse da sociedade.

As legislações infraconstitucionais, bem como a própria Constituição, funcionam como obstáculos ao abuso da propriedade privada na indústria farmacêutica, pois, em se tratando de um direito tão caro à vida, como é o direito à saúde, é necessário garantir que não existam violações a essas garantias em detrimento dos interesses do mercado.

Sobre esta limitação legal, a mais latente, talvez, seja a limitação constitucional, visto que seu artigo 6º assegura o direito à saúde como um direito de todos e dever do Estado:

Art. 6º São **direitos sociais** a educação, a **saúde**, 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 (grifo meu)** (BRASIL, 1988).

Tendo em vista que o acesso a medicamentos é a ponte de ligação entre saúde e comércio e que é fundamental para a integral prestação de saúde, é dever do Estado fornecer medicamentos ou garantir mecanismos de acessibilidade (CARVALHO, 2010, p. 200). Por essa razão, o próprio Acordo TRIPS menciona a adoção de medidas para proteger a saúde pública, dentre elas, a concessão de licenciamento compulsório, vulgarmente chamado de “quebra de patente”, previsto no art. 31 do Acordo, alíneas.

Portanto, diante de uma prática de mercado desleal ou anticompetitiva, o titular da patente perde temporariamente a exclusividade do objeto patenteado, o que possibilita a exploração, fabricação e venda da versão genérica de um medicamento sem sua prévia autorização, desde que seja informado sobre o feito e remunerado pelo uso de sua patente, conforme expresso no aludido artigo.

Como se observa, o licenciamento compulsório é uma baliza e também uma solução para possíveis abusos no tocante à propriedade privada na indústria farmacêutica.

Nesse ponto, a Lei de Medicamento Genéricos, Lei nº 9.787/99, é uma ferramenta passível de regular a exploração, fabricação e venda do objeto patenteado, de forma que coíbe práticas nocivas à saúde e detém mecanismos para assegurar que medicamento genéricos e similares tenham os mesmos princípios ativos do fármaco original, através de fiscalizações da vigilância sanitária, como aduz seu art. 3º.

Por fim, constata-se a indispensabilidade de obstáculos impostos pela legislação para conter os interesses privados na indústria farmacêutica, destacando-se a

preocupação em prevenir o desvio do propósito das patentes, que se traduz em uma arma defensiva da propriedade intelectual para as empresas e não como arma ofensiva, que limita a exploração de futuras concorrências e coloca em xeque, assim, o acesso aos medicamentos.

Em suma, a legislação protetiva é imprescindível para garantir que o sistema de patentes seja usado em prol dos interesses coletivos e que abusos na ótica da atividade comercial sejam evitados, vislumbrando, pois, defender os interesses privados e fomentar os interesses da coletividade.

### 1.3 O INTERESSE COLETIVO E O INTERESSE PARTICULAR

É certo que a propriedade privada é elemento indispensável para o desenvolvimento de uma sociedade capitalista. A relevância é tanta que a Constituição Federal de 1988 trata a propriedade como garantia fundamental, conforme expresso no art. 5º, inciso XXII. Porém, é necessário atender também à função social da propriedade, sua vinculação social, determinada pelo inciso XXIII do referido artigo. Assim, fica claro que o legislador constituinte não somente tutelou o interesse privado, como também se preocupou em assegurar o interesse da coletividade.

Em outras palavras, o direito à propriedade não é ilimitado e a proteção normativa concedida ao particular é relativizada quando em conflito com o interesse público. Assim,

Deve-se reconhecer que a garantia constitucional da propriedade está submetida a um intenso processo de relativização, sendo interpretada, fundamentalmente, de acordo com parâmetros fixados pela legislação ordinária (...). Como acentuado pela Corte Constitucional alemã, a faculdade confiada ao legislador de regular o direito de propriedade obriga-o a “compatibilizar o espaço de liberdade do indivíduo no âmbito da ordem de propriedade com o interesse da comunidade” (BRANCO e MENDES, 2015, p. 339)

Há de se ponderar o interesse individual e o interesse coletivo, a fim de que a proteção constitucional aos direitos comuns a todos seja satisfatória. Assim, não se

questiona a importância fundamental da proteção normativa conferida à propriedade intelectual das sociedades empresárias que fazem vultosos investimentos nas áreas de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, justificando a garantia de monopólio temporário da exploração das patentes.

Nada obstante, o exercício desse direito, como de todos os outros que decorrem da propriedade individual, só é legítimo na medida em que atenda à sua função social, isto é, que não viole interesses coletivos igualmente resguardados pelo ordenamento jurídico, no caso, ampliar também a descoberta na área da ciência que possibilite à promoção de saúde e acessibilidade de medicamentos mais eficazes.

Portanto, diante de um conflito entre os interesses privado e coletivo, a prevalência deste sobre aquele legitima a adoção de medidas pelo Poder Público para prevenir e reprimir abusos no exercício do direito de exclusividade dos titulares de patentes de medicamentos, tais como o uso governamental e a licença compulsória, ambos previstos na Lei da Propriedade Intelectual.

## 2 ASPECTOS SOCIAIS E ECONÔMICOS DAS PATENTES

Os regulamentos sobre a propriedade industrial e também sobre as patentes no território brasileiro estão em conformidade com o Acordo TRIPS e também com a Constituição pátria, de forma que é conferido ao instituto da patente um caráter social e econômico, como aduz o art. 5º:

XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais o 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 (BRASIL, 1988).

Neste sentido, percebe-se que o invento industrial é protegido pelo instituto de patente, também conforme a Lei da Propriedade Industrial, nos termos do seu art. 8º, de forma que a invenção deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (MELO, 2016, p. 67).

Assim, o caráter econômico da patente é atendido enquanto fomentador do desenvolvimento do país. O problema desse instituto é quando o direito individual do proprietário se sobrepõe ao interesse social, invertendo a lógica de utilização das patentes. Isto é percebido quando os titulares da patente estipulam preços superiores aos do mercado ou, até mesmo, na falta de exploração ou na exploração incompleta de determinado produto, caracterizando, assim, um verdadeiro exercício abusivo do monopólio de exploração que lhes é concedido, o que representa uma ameaça à saúde pública.

Em virtude do exposto, a exclusividade de exploração do objeto patentado deve ser flexibilizada quando não preenchidos os requisitos necessários, isto é, quando não atendida a função social. Além disto, diante da má utilização do monopólio de exploração, o judiciário deve intervir com ações coercitivas para coibir seu uso inadequado, abusivo ou insatisfatório (MELO, 2016, p. 21).

Dentre as várias ações adotadas pelo Poder Judiciário, a concessão de licenças compulsórias merece destaque. Através dela, o Estado pode conceder a terceiros ou

a si mesmo o direito de exploração do objeto patenteado, instituto vulgarmente denominado “quebra de patente”. Além de ser usado para notável exercício abusivo ou insatisfatório do monopólio, existe também a previsão de utilização do mecanismo para casos de interesse público e emergência nacional.

Portanto, é claro que a patente deve atender ao seu aspecto econômico na medida em que garante um retorno do investimento ao titular do direito de propriedade, sendo um fator gerador desenvolvimento financeiro e crescimento do campo industrial, todavia, ela também apresenta o aspecto social, uma vez que é um objeto fomentador da tecnologia em solo nacional, que tem como resultado, a melhoria na qualidade e eficácia dos medicamentos e, assim, a promoção de direitos fundamentais, tais como, o direito de acesso à saúde e o direito à dignidade humana.

## 2.1 EXERCÍCIO ABUSIVO DO MONOPÓLIO DOS TITULARES DA PATENTE

Com a adoção do Acordo TRIPS, os países signatários, quais sejam, todos os Membros da OMC, devem conceder padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual, sejam países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o que inclui a concessão de desfrute exclusivo dos direitos de exploração e comércio aos titulares do produto patenteado.

Neste aspecto, os titulares da patente, ao obter este monopólio, podem manter os preços dos medicamentos artificialmente mais altos, de tal maneira que os deixe fora do alcance de uma parcela majoritária da população, principalmente as mais afetadas pela escassez de recursos financeiros (CONNECTAS, 2007, p. 45-46).

Com efeito, o instituto de patentes, que deveria funcionar para resguardar os direitos individuais do proprietário na medida em que atendesse ao interesse do coletivo, acaba sendo objeto causador de um descompasso, sendo necessário o uso de

mecanismos que figurem como um sistema de compensação do mercado, como é o caso da licença compulsória.

## 2.2 O PREJUÍZO DA COLETIVIDADE CAUSADO PELO EXERCÍCIO ABUSIVO DO MONOPÓLIO DE MERCADO

As práticas abusivas de mercado, com destaque no preço superior dos produtos patenteados em relação aos demais ofertados, têm como consequência a inviabilidade de tratamentos de saúde de grande parcela da população, uma vez que o indivíduo não consegue arcar com o custo, por vezes, exorbitante, dos medicamentos e nem o Estado é capaz de custear o tratamento eficaz e integral para todos os cidadãos inscritos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim, de forma direta ou indireta, o uso insatisfatório, incompleto ou abusivo da patente pela indústria farmacêutica acaba sendo o fator responsável por ceifar muitas vidas e, neste viés, um grande obstáculo para a prestação de serviços estatais garantido no texto constitucional, em seu art. 196,

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

É desta forma que o intervencionismo estatal nesta área específica se justifica, na medida em que existe a necessidade de coibir práticas anticoncorrenciais dos titulares da patente, de forma que a sociedade tenha acesso aos medicamentos produzidos por outras empresas nas quais o Estado transfere a produção ou por ele próprio, quando a licença compulsória é de uso governamental.

Sob a perspectiva de análise do Acordo TRIPS, países desenvolvidos e em desenvolvimento foram submetidos às mesmas normas de proteção ao Direito de Propriedade Intelectual (DIP), de forma que, ao tutelar as patentes farmacêuticas, a questão de saúde pública passa a ser uma grande preocupação, já que o problema

do exercício abusivo das patentes transcende a esfera concorrencial e consumerista, atingindo principalmente países nos quais a taxa de mortalidade alta é consequência direta da falta de medicamentos a preços acessíveis.

Nesta esteira, com a assinatura do acordo TRIPS, o acesso a medicamentos no Brasil foi extremamente prejudicado, pois a tutela das patentes farmacêuticas resulta na escassa produção nacional de fármacos, quando comparada à produção e comercialização estrangeira de medicamentos patenteados.

Resta, ainda, relatar que apesar do aumento expressivo no consumo de medicamentos no Brasil nos últimos anos, como observa Angélica Teixeira, “mais de 50 milhões de pessoas não tem renda suficiente para adquirir medicamentos que necessitam e 15% da população tem sido responsável por 50% do consumo de medicamentos” (2014, p. 41).

Esse quadro evidencia, segundo a autora, que “ainda há uma grande dificuldade de a população mais carente ter acesso aos medicamentos, além de ela praticamente não contar com planos de saúde privados” (TEIXEIRA, 2014, p. 42).

Destarte, ao analisar os exorbitantes preços atribuídos aos medicamentos essenciais patenteados, somados à realidade brasileira no que toca a escassez de recursos estatais destinados às políticas públicas na área da saúde, o resultado é catastrófico: o acesso a saúde por parte da população é extremamente defasado, em razão da impossibilidade de custeio e dos medicamentos pelo SUS e também pela paciente que necessita do tratamento.

A vista disto, a Lei de Propriedade Industrial, sobretudo no que trata a concessão de patentes, deve ser revisada, a fim de se adequar à realidade social do país. Isso porque, o intuito da patente é gerar inovação e desenvolvimento industrial; contudo, tem sido usada para bloquear a concorrência e, ainda, segundo dados extraído da Revista “The Economist” (2015), 40 a 90% das patentes não são exploradas ou licenciadas.

### 3 LICENÇA COMPULSÓRIA E O ACESSO À SAÚDE

A definição de saúde, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), não é apenas a ausência de doença, mas, sim, o estado de bem-estar físico, mental e social. No Brasil, o direito à saúde é tutelado pela Constituição pátria como direito fundamental, nos termos do art. 6º:

Art. 6º: São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988).

Neste viés, o direito à saúde deve ser garantido pelo Estado, com o acesso universal e igualitário, por meio de políticas públicas destinadas à completa promoção deste direito que pertence à condição de ser humano.

Na contramão deste direito social fundamental, está o direito à propriedade intelectual quando usado como instrumento meramente destinado à obtenção de lucros e por meio de abusos do monopólio de exploração dos titulares.

Exatamente para coibir esta liberdade e exclusividade de exploração abusiva que os institutos como a licença compulsória foram criados, objetivando o acesso aos medicamentos por parte da população, finalisticamente, com a intenção de cumprir a garantia de saúde prevista na Constituição Federal.

#### 3.1 ACESSO À SAÚDE

A Constituição de 88 trouxe consigo inovações no que tange ao papel do Estado frente ao indivíduo, de forma que, para garantir uma vida digna aos cidadãos brasileiros, com a efetivação dos seus direitos, passam a ser exigidas do Estado prestações positivas.

Esse foi o primeiro texto constitucional brasileiro a consagrar o direito fundamental à saúde, disposto no art. 196,

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Neste sentido, ao analisar a redação do artigo constitucional, é possível verificar que o direito à saúde, por ser um direito de todos, é, na verdade, um direito coletivo de proteção à saúde, já que confere um direito público subjetivo que carece de meios para a devida concretização, como políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Assim, além de direito fundamental dos cidadãos, o direito à saúde é também um dever estatal que se desenvolve por meio de políticas públicas que objetivem a redução de doenças e a promoção da saúde, atribuídos aos entes da federação, observando o art. 23, inciso II da Constituição Federal,

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:  
[...]  
II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência (BRASIL, 1988).

Com efeito, o Estado *latu sensu* cumpre o seu dever enquanto promotor dos direitos fundamentais e a realização do efetivo e pleno desenvolvimento do cidadão, conforme o texto constitucional dispõe nos artigos 197 e 198, de forma que impõe aos entes federativos as ações e serviços de saúde, qualificadas como prestações de relevância pública (MENDES e BRANCO, 2015, p. 660). Neste sentido, nas palavras dos autores,

Numa visão geral, o direito à saúde há de se efetivar mediante ações específicas (dimensão individual) e mediante amplas políticas públicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos (dimensão coletiva). Nessas perspectivas, as pretensões formuladas e formuláveis tanto poderão dizer respeito a atos concretos como a políticas e ações administrativas que contribuam para a melhoria do sistema de saúde, incluídas aqui as normas de organização e procedimento (MENDES; BRANCO, 2015, p. 662).

Sob esta ótica, o direito à saúde também integra, em seu conteúdo, o direito à assistência farmacêutica, visto pela dimensão coletiva, já que é dever do Estado a promoção de políticas públicas, incluindo o fornecimento de medicamento à população, tanto para a prevenção de doenças, como para o tratamento e cura dos doentes.

Portanto, para adimplir as prestações positivas impostas aos entes federativos, o Poder Estatal deve eliminar as estruturas sociais e econômicas que eventualmente o impeçam de efetivar tais ações, com a utilização de institutos que promovam a supremacia do interesse público, a exemplo da licença compulsória.

### 3.2 A IMPORTÂNCIA DAS PATENTES E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Como sabido, a importância da patente relacionada aos medicamentos, sob a ótica da Organização Mundial do Comércio (OMC), é a de garantir ao titular a exclusividade de exploração do objeto patenteado e, sobretudo, garantir o monopólio de comercialização durante o tempo determinado, qual seja, vinte anos, consoante determinação expressa no Acordo TRIPS.

Assim, sob a ótica econômica, o titular da patente, além de reaver o investimento aplicado em pesquisa e aprimoramento do fármaco patenteado, ainda tem o incentivo econômico de explorar o mercado exclusivamente pelo tempo acordado.

Por outro lado, na concepção da Organização Mundial de Saúde (OMS), o aspecto do acesso universal aos medicamentos, a promoção à saúde e ao bem-estar são os pontos de relevância das patentes e não apenas a perspectiva meramente econômica (MELO, 2016, p. 44).

Destarte, sob este entendimento e, de forma objetiva e imparcial, a patente deve ser um instrumento de tutela do direito de propriedade, já que protege os interesses do

proprietário da patente, porém, sempre resguardando o interesse da coletividade no que toca os princípios de saúde pública e consagram o acesso aos medicamentos essenciais.

Neste sentido, enquanto na OMC se discutem os aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) e a questão das patentes envolvendo o impacto da globalização e o acesso aos medicamentos, na OMS defende-se a garantia do acesso aos fármacos essenciais como um direito fundamental e, portanto, um dever do Estado, concretizado por meio de ações estatais e políticas públicas (MELO, 2016, p. 44).

Ante o exposto, a patente, por ser um fator limitante do direito da livre concorrência, deve ser utilizada enquanto socialmente útil, isto é, tem o dever de cumprir a sua função social enquanto fomentadora de desenvolvimento e pesquisa, papel de extrema importância em se tratando de inovação no âmbito da saúde, mediante avanços e descobertas na área da saúde, que proporcione o acesso à saúde e aos medicamentos para a sociedade.

### 3.3 A LICENÇA COMPULSÓRIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A licença compulsória, vulgarmente denominada “quebra de patente” (termo referente ao rompimento de contrato) é uma ferramenta usada para coibir abusos praticados pelos proprietários da patente. Este instrumento segue as normas estabelecidas em acordos internacionais, como a Convenção da União de Paris (CUP), assinada em 1883 e o Acordo TRIPS (Acordo sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), concebido pela OMC em 1994. Logo, conforme conceituado por Rodrigo Duarte de Melo,

o licenciamento compulsório consiste no poder de governos obrigarem, em situações excepcionais, que companhias titulares de patentes forneçam segredos industriais ao poder público (ou a outras empresas) por prazos temporários, ou seja, a licença compulsória ou obrigatória de patentes significa uma suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo a produção, uso, venda ou importação do produto

ou processo patenteado, por um terceiro, sem a autorização do titular da patente (MELO, 2016, p. 47).

Portanto, ao perceber práticas anticoncorrenciais advindas do monopólio de exploração e comercialização de uma patente, o governo poderá utilizar a licença compulsória para coibir as atividades abusivas dos titulares da patente, de forma que conceda a terceiros o direito de exploração e comercialização do objeto, ou ainda, o próprio Estado poderá fazer o uso desta benesse.

No bojo da indústria farmacêutica, este instrumento é acionado como um meio de defesa do governo quando diante de abusos cometidos pelo detentor da patente, como a insuficiência ou falta de exploração de determinado medicamento ou a estipulação de preços exorbitantes. Ainda, o mecanismo é utilizado para os casos de interesse público, na hipótese de uma epidemia, por exemplo, em que há grande demanda pelo tratamento farmacêutico, que justifique a concessão do monopólio de exploração a outras empresas para obtenção de um quantitativo maior de medicamentos.

Nesse viés, a Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/96) prevê a licença compulsória em seu art. 68, caput e §1º:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se **exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva**, ou por meio dela **praticar abuso de poder econômico**, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro **por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto**, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que **não satisfizer às necessidades do mercado (grifo meu)** (BRASIL, 1996).

Como se percebe, o uso da licença compulsória só é justificável quando há interesse público, isto é, quando usado para assegurar a prestação positiva estatal e, por consequência, garantir a concretização do direito à saúde e acesso aos medicamentos.

Porém, apesar de ser desnecessário o consentimento do proprietário da patente para realizar o licenciamento compulsório, esta licença não é automática, uma vez que é oportunizada a adequação da produção aos moldes do interesse estatal. Assim,

antes do decreto da licença compulsória, o governo proponente deve tentar negociar com o titular da patente. No caso de insucesso dessa negociação, o proponente da licença faz uma declaração expondo a situação que levará ao licenciamento e, após o decreto da licença, deve oferecer ao titular da patente uma remuneração financeira justa pela exploração de seu invento, efetuando o pagamento de royalties (MELO, 2016, p. 47-48).

Em linhas gerais, a licença compulsória parece ser uma solução justa que visa a atender ao interesse público, pois oportuniza que o titular da patente se adeque e atenda às condições excepcionais propostas e, somente diante de uma negociação infrutífera, o instrumento é utilizado, com a devida remuneração financeira ao titular da patente pela exploração do seu invento, pelo período em que houver exploração do objeto por terceiro.

### **3.3.1 As Modalidades de Licença Compulsória**

Em se tratando de patentes na indústria farmacêutica, a regra é o licenciamento voluntário, isto é, quando o próprio titular da patente concede o monopólio de exploração do seu invento a outrem, a seu critério, mediante uma contraprestação. Contudo, em situações pontuais, o Estado está autorizado a proceder a concessão compulsória a terceiro ou a si próprio (BARBOSA; SILVA e AVANCINE, 2009).

Neste prisma, a concessão compulsória deve ser analisada à luz da Lei de Propriedade Industrial, a Lei 9.279/96, que dispõe na Seção III as hipóteses autorizadas e o procedimento necessário para a concessão, que poderá ser feita à terceiros particulares ou cedida ao Estado.

### **3.3.2 Licença Compulsória a Particulares**

Esta modalidade de licenciamento compulsório tem suas hipóteses elencadas no art. 68, §1º combinado com o artigo 70 da Lei n. 9.279 de 1996, podendo ser realizada por motivos de: abuso de direitos da patente; abuso de poder econômico; não exploração do objeto patenteado pela falta ou insuficiência de fabricação; pela comercialização que não atenda as demandas do mercado; ou, ainda, quando a exploração do objeto dependa de outra patente, anterior, modo denominado de licença compulsória cruzada (BRASIL, 1996).

Ademais, a fim de garantir o direito à propriedade do titular da patente e conferir o direito de monopólio e exploração, a licença compulsória só poderá ser requerida pelo particular após três anos contados a partir da concessão da patente (§5º, art. 68).

No pertinente, é preciso observar a concessão compulsória com cautela, visto que deve ser utilizada de forma comedida e quando necessária, em conformidade com o princípio da proporcionalidade, de forma a equilibrar o interesse social e o direito à propriedade, isto é,

a licença compulsória, segundo os parâmetros constitucionais, não pode exceder a extensão, a duração e a forma indispensável para suprir o interesse público relevante, ou para reprimir o abuso da patente ou do poder econômico. (BARBOSA D., 2002).

Diante destas hipóteses, a concessão do monopólio de exploração é feita de forma não-exclusiva, vedando o sublicenciamento, na forma da referida lei:

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento (BRASIL, 1996).

Além disto, a concessão compulsória de interesse privado deve observar o procedimento da legislação ordinária, de forma que o requerente da licença que invocar os abusos do poder econômico ou uso abusivo da patente, deve comprovar as alegações através de documentos (BARBOSA D., 2002).

Isto porque o titular da patente, observados os princípios constitucionais do contraditório e ampla defesa, poderá alegar a defesa e “justificar o desuso por razões legítimas; comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal”, como aduz o art. 69 da lei.

### **3.3.3 Licença Compulsória Cedida Ao Estado**

Diante de situações nas quais se evidencia emergência nacional ou interesse público, a legislação de Propriedade Industrial legitima o uso governamental da patente, como observado em seu art. 71:

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.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação (BRASIL, 1996).

Destarte, esta modalidade de licenciamento se diferencia daquela cedida ao particular, uma vez que a justificativa evidenciada é a de atender ao interesse público.

Posteriormente, a fim de normatizar a concessão de ofício da licença compulsória nos casos de emergência nacional e interesse público expressa no supracitado art. 71, foi promulgado o Decreto nº 3.201 de 1999.

No tocante das hipóteses de cabimento, há de se diferenciar os casos de emergência nacional do interesse público. Nas palavras de Denis Borges Barbosa,

a emergência é nacional, e não local; ela pode suscitar seja interesse público, seja interesse coletivo ou mesmo difuso. No caso de interesse público, não se exige que seja nacional, nem mesmo federal. O interesse público de qualquer esfera do Poder Público justificará a pretensão (BARBOSA D., 2002).

Resta salientar que a hipótese de interesse público, por ser um termo vago e abrangente, deve ser concretizado no rol de possibilidades listadas no art. 5º do Decreto-Lei 3365 de 21 de junho de 1941 que dispõe sobre as desapropriações por utilidade pública, como se observa:

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;
- e) a criação e melhoramento de centros de população, seu abastecimento regular de meios de subsistência; [...]
- g) a assistência pública, as obras de higiene e decoração, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais;
- h) a exploração ou a conservação dos serviços públicos [...] (BRASIL, 1941).

Assim, tendo em vista o atendimento às necessidades do coletivo, no que toca à assistência pública e melhorias nos serviços de saúde, é cabível a desapropriação da titularidade da patente para o uso governamental.

Ainda, nos termos da Lei de Propriedade Industrial, não há de se falar em consentimento ou negociação com o titular da patente, visto que, diante de casos extremos, o Estado poderá explorar o objeto patenteado ou ceder a exploração à terceiros, desde que seja para uso público não-comercial (MELO, 2016, p. 48), contudo, mediante remuneração ao titular da patente pelo prazo de vigência da concessão, que será estipulado também pelo Poder Executivo Federal.

Cumulativamente, o Acordo TRIPS sanciona a licença de interesse público no art. 31, no qual inclui as seguintes condições:

- I) o **uso** será **não-exclusivo e não será transferível**, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;
- 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**.
- II) o uso será autorizado predominantemente para **suprir o mercado interno do Membro que autorizou**;

III) 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;

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

V) 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;

V) 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. **(grifo meu)** (TRIPS, 1994).

Logo, a legislação ordinária brasileira em conjunto com o Acordo TRIPS determinam quais condições e o procedimento cabível para as hipóteses de licenciamento concedido ao Estado.

### 3.4 POLÍTICAS PÚBLICAS

Na definição do Manual de Políticas Públicas, estas “são a totalidade de ações, metas e planos que os governos (nacionais, estaduais ou municipais) traçam para alcançar o bem-estar da sociedade e o interesse público.” (SEBRAE/MG, 2008).

Ainda, o direito à saúde, consagrado no art. 196 da Carta Constitucional, é garantido por meio de políticas sociais e econômicas, ou seja, é uma garantia concretizada através da formulação de políticas públicas, previstas também pelo constituinte no art. 197.

Assim, o Governo seleciona suas prioridades quanto ao atendimento do bem-estar da sociedade e traça ações para fornecer os serviços adequados. É claro que, nesta seleção, as demandas sociais são analisadas, de forma que ações do Estado em determinados setores são mais urgentes e, por isso, adquirem destinação maior de recursos, previstos na Lei Orçamentária Anual, como notado nos setores de saúde e educação.

A título de ilustração das despesas previstas nestes setores, segundo o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, na área da saúde, “o Projeto de Lei Orçamentária Anual 2017 (PLOA) que foi entregue ao Congresso Nacional prevê despesas de R\$ 110,2 bilhões – valor 7,20% maior que o de 2016”, enquanto na educação “a proposta é um orçamento de R\$ 62,5 bilhões. Essa cifra é 2% maior que a de 2016”, conforme dados recentes retirados do site do Planalto.

Logo, ao analisar os dados e propostas de orçamentos, pode-se concluir que a demanda na área da saúde cresceu significativamente, conforme a previsão de despesa neste setor, se comparada com a previsão de orçamento destinado à educação.

Em outras palavras, apesar de a educação e a saúde serem direitos sociais constitucionalmente previstos no art. 6º da Constituição Federal de 1988 e apresentarem setores igualmente importantes e imprescindíveis para a vida digna dos cidadãos, nota-se que a despesa estatal com a saúde é muito superior a cada ano, se comparado com o aumento da despesa em educação no mesmo período, o que demonstra que a demanda no setor de saúde pública é crescente e latente.

Ante o exposto, percebe-se o caráter imprescindível e urgente no setor público de saúde, de forma que há de se concluir a inadmissibilidade de abusos do direito de propriedade na indústria farmacêutica que vedem o acesso aos medicamentos pela sociedade.

### **3.4.1 O Uso Governamental Das Patentes Como Subsistência das Políticas Públicas**

É certo que a licença compulsória não deve ser utilizada como uma política pública, uma vez que este instrumento exige cautela, observada a vedação do exagero no seu emprego e, também, vedação da insuficiência do seu uso quando necessário.

Em suma, avalia-se a necessidade do licenciamento a fim de atender ao interesse público e garantir o direito social e a efetivação do acesso à saúde e aos medicamentos, contudo, na contramão deste direito do coletivo, é necessário se atentar ao direito do proprietário, o direito individual de propriedade que lhe é conferido pela Carta Constitucional e pela legislação ordinária que trata do Direito de Propriedade Intelectual.

Logo, o instrumento de licença compulsória é um meio de efetivar o acesso à saúde e garantir a sustentabilidade do acesso aos medicamentos, quando o titular da patente cumpre a função social da propriedade, ou, ainda, quando a demanda da sociedade é muito grande – diante de uma epidemia, por exemplo – que justifica a licença compulsória concedida à terceiro para aumentar a disponibilidade do medicamento.

Sob esta ótica, merece destaque a problemática da AIDS, vista como uma epidemia que emergiu em meados do século XX e ensejou preocupações acerca das doenças emergentes. No Brasil, com o primeiro diagnóstico da doença, criou-se políticas públicas para efetivar e garantir o acesso aos medicamentos por parte da população, como uma tentativa de reduzir a incidência da epidemia.

### **3.4.2 O Caso Efavirenz**

Como dito, o governo brasileiro se prontificou a criar programas de distribuição de tratamento para a população diagnosticada com o vírus HIV, uma vez que a disseminação da doença ocorreu mundialmente, o que colocou o País em estado de emergência nacional.

Segundo os dados colhidos pelo Ministério da Saúde, o primeiro caso da doença foi identificado em 1980 e, dois anos depois, os primeiros diagnósticos foram realizados. Assim, para reduzir a incidência da doença sexualmente transmissível e

implementar medidas estatais contra a epidemia avassaladora, o Ministério da Saúde criou, em 1986, o Programa Nacional DST/ AIDS. (MELO, 2016, p. 57).

Seguindo o planejamento, foi sancionada uma lei cuja essência é uma política pública por si só: distribuição de medicamentos gratuitamente pelo governo para os portadores do vírus HIV e os doentes de AIDS, a Lei n. 9.313 de 13 de novembro de 1996. Surge, então, o denominado “Programa anti-AIDS”, referência mundial, que atende milhares de diagnosticados com o vírus através da distribuição de medicamentos pelo SUS (Sistema Único de Saúde).

Tema corriqueiro e de grande destaque na Organização Mundial de Comércio (OMC) e na Organização Mundial da Saúde (OMS), são os anti-retrovirais utilizados no tratamento da AIDS.

Por um lado, a OMC defende o Direito de Propriedade Industrial do titular da patente, e garante que o monopólio exclusivo é um incentivo ao investidor e pesquisador, que estipula preços mais altos em comparação ao mercado para que tenha retorno de todo o seu investimento. Na contramão está o posicionamento da OMS, que visa o acesso à saúde e o acesso aos medicamentos e defende que, quando abusivo, o monopólio de exploração age em descompasso com o seu propósito e o explorador não merece, portanto, a benesse da tutela concedida.

É evidente que as duas organizações assumem posturas distintas já que se destinam a âmbitos diferentes, porém complementares, pois é certo que não há inovação na indústria farmacêutica sem pesquisa e investimento daqueles que detém a patente do fármaco. Contudo, sem o acesso aos medicamentos por parte da população, a indústria perde o seu propósito e fim para o qual se destina.

Destarte, sob a lógica de garantir o acesso aos medicamentos e tratamento do vírus HIV/AIDS a um número maior de pessoas, consoante o posicionamento da OMS no sentido de propiciar o acesso à saúde a população, o governo brasileiro tomou uma decisão inédita com o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, anti-retroviral patenteado e produzido pelo laboratório americano Merck Sharp & Dohme.

Esta medida, de ofício, veio através do Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, primeira vez em que o Brasil licencia um fármaco patenteado, observada a finalidade de uso público não-comercial ao qual se destina e com a validade de cinco anos, podendo ser prorrogada, como foi em 2012, no Governo da presidente Dilma Rousseff, por mais cinco anos.

Como observado por Rodrigo Duarte de Melo, com esta medida, a economia com a compra do medicamento foi muito relevante, uma vez que “o governo brasileiro comprava o Efavirenz a U\$ 1,59 do laboratório norte-americano, detentor da patente. Com a decisão da quebra, passou a pagar U\$ 0,44 de um laboratório da Índia. ”

Posteriormente, no ano de 2008, o medicamento passou a ser produzido em território nacional pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos), ligado ao governo. Entretanto, o governo continua pagando royalties de 1,5% ao laboratório americano, o que não deixa de ser vantajoso economicamente, uma vez que o Brasil reduziu em cerca de 72% o preço pago pelo Efavirenz, estimando-se uma economia de U\$ 30 milhões por ano. (MELO, 2016, p. 59).

Pois bem, com esta significativa economia, pode-se considerar que a licença compulsória deste medicamento foi extremamente satisfatória, uma vez que os valores economizados serão reinvestidos e assegurarão o tratamento de um número maior de pessoas pelo SUS.

Portanto, conclui-se que a licença compulsória não deve ser enxergada como uma política pública em si, mas sim como um inevitável meio de sustentabilidade de programa ou ação pública, como é o caso do “Programa Anti-AIDS”, com o alcance, sem sombra de dúvida, muito maior patrocinado pelo licenciando do Efavirenz.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

É notável a relevância conferida ao direito de propriedade pelo legislador constituinte, uma vez que o inseriu no rol de direitos fundamentais da Carta Constitucional. Ainda, o tratamento dado a propriedade industrial não é diferente, já que a lei garante aos proprietários do invento, a exclusividade de exploração e comercialização com a concessão da patente.

A preocupação em relação a patente surge quando o interesse individual vai de encontro ao interesse da coletividade, razão pela qual o Acordo TRIPS, no qual o Brasil é signatário, e a Lei de Propriedade Industrial asseguram os direitos do proprietário na medida atenda à sua função social.

Nesta esteira, muitos titulares das patentes estipulam preços artificialmente mais altos no mercado e não atendem à razão de ser da patente: incentivar o desenvolvimento econômico, tecnológico e industrial no solo nacional. Ainda, inverter a lógica do monopólio de exclusividade, usando-o para fins anticoncorrenciais.

Diante da análise dos prejuízos à coletividade diante de práticas abusivas cometidas pelos titulares da patente, ressalta-se que Estado poderá lançar mão de instrumentos legais que coíbam os abusos e permitam a superação dos obstáculos referentes ao acesso à saúde e aos medicamentos.

Quanto às formas de práticas abusivas, tem-se o abuso de direito, abuso econômico e a falta ou insuficiência da exploração, conforme previsão legislativa, em que particulares poderão requerer o licenciamento compulsório. Ademais, em casos de interesse público ou emergência nacional, o Estado também poderá efetuar a licença, seja para uso próprio ou concessão à terceiro autorizado.

Portanto, a licença compulsória é utilizada como um mecanismo de defesa estatal frente ao descomedimento dos particulares, tendo em vista que somente é acionada

diante das hipóteses previstas em lei, ou seja, de maneira protetiva, razão pela qual a concessão de patentes e o licenciamento compulsório merecem revisão.

Acontece que o licenciamento compulsório no Brasil é tido como uma medida excepcionalíssima, haja vista a ocorrência de após um caso desde a entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial: a concessão compulsória do Efavirenz, anti-retroviral patenteado e produzido pelo laboratório americano Merck Sharp & Dohme, medida de ofício feita pelo Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007.

Por meio desse episódio, a política pública nomeada “Programa Anti-Aids”, de referência mundial, foi possibilitado a distribuição do tratamento à milhares de novos pacientes, já que a economia propiciada pela licença compulsória do medicamento e posterior produção nacional, resultou no reinvestimento no programa.

Logo, não se defende que este mecanismo deva ser usado como uma política pública, pois o direito à propriedade deve ser observado, como também o incentivo ao desenvolvimento tecnológico no bojo da indústria farmacêutica. Todavia, pode-se concluir que a licença compulsória é extremamente satisfatória quando usada como subsistência das políticas públicas promovidas na área da saúde, uma vez que possibilitam significativa economias e, por conseguinte, a efetivação do acesso aos medicamentos e acesso à saúde pela população.

## REFERÊNCIAS

ASSIS, Luiz Gustavo Bambini de. A evolução do direito de propriedade ao longo dos textos constitucionais. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 103, p. 781-791, jan/dez. 2008.

AGUILAR, Carlos; KWEITEL Juana (Coord.). **Guia prático sobre a OMC e outros acordos comerciais para os defensores dos direitos humanos**. São Paulo: CONECTAS, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. **Patentes de Invenção – Licença Compulsória**. 2002.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.

\_\_\_\_\_. **Decreto-lei n. 3.365, de 21 de junho de 1941**. Dispõe sobre desapropriações por utilidade pública. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del3365.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del3365.htm)>. Acesso em: 10 out. 2017.

\_\_\_\_\_. **Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999**. 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm)>. Acesso em: 20 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. **Decreto n. 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm)>. Acesso em: 02 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 3.129, de 14 de outubro de 1882**. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lim/LIM3129.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/LIM3129.htm)>. Acesso em: 02 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971**. Revogada pela Lei nº 9.279, de 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm)>. Acesso em: 25 set. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 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/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>. Acesso em: 01 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9313.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9313.htm)>. Acesso em: 01 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm)>. Acesso em: 08 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 08 jul. 2017.

BARBOSA, F; SILVA, M; AVANCINE, H. **Licenciamento compulsório de medicamentos:** entre o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. 2009. Artigo científico (X Salão de Iniciação Científica PUCRS) – Faculdade de Direito, PUCRS, Rio Grande do Sul, 2009. Disponível em: <[http://www.pucrs.br/edipucrs/XSalaolC/Ciencias\\_Sociais\\_Aplicadas/Direito/71002-MILENA\\_DE\\_ARAUJO\\_SILVA.pdf](http://www.pucrs.br/edipucrs/XSalaolC/Ciencias_Sociais_Aplicadas/Direito/71002-MILENA_DE_ARAUJO_SILVA.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2017.

BOTELHO, Marcos César. **Da propriedade industrial e intelectual. Jus Navigandi,**

Teresina, ano 6, n. 58, ago. 2002. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3151>>. Acesso em: 03 nov. 2017.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. A proteção da propriedade intelectual como questão de saúde pública — O caso dos medicamentos e cosméticos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 2, p.189-208, jul/out. 2010.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial.** 19. Ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

Dados do Ministério do Planejamento. **Portal Planalto.** 06 set. 2016. Disponível em: <<http://www2.planalto.gov.br/acompanhe-planalto/noticias/2016/09/governo-eleva-orcamento-de-2017-para-saude-e-educacao>>. Acesso em: 07 nov. 2017.

Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2017. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**, conforme internalizado por meio do Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994.

FARIA, Marta. TAVERES-NETO, José. Conhecimento popular sobre medicamento genérico em um Distrito Docente-Assistencial do Município de Rio Branco, Estado do Acre, Brasil. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v.15 n.3, set. 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742006000300005>>. Acesso em: 10 jul 2017.

FARIAS Cristiano Chaves de; ROSENVALD Nelson. **Direito civil: teoria geral**. 4. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

FAZZIO JR., Waldo. **Manual de direito comercial**. 16.ed. São Paulo: Editora Atlas, 2015.

LEVY, Marcos Lobos de Freitas. Patentes na Indústria Farmacêutica – Mitos e Verdades. **Migalhas**, 19 abril 2007. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI38044,81042-Patentes+na+industria+farmaceutica+Mitos+e+verdades>>. Acesso em: 04 nov. 2017

LOPES, Brenner; AMARAL, Jefferson Ney (Supervisão); CALDAS, Ricardo Wahrendorff (Coord.). **Políticas Públicas: conceitos e práticas**, v. 7. Belo Horizonte: SEBRAE/MG, 2008. Disponível em: <<http://www.mp.ce.gov.br/nespeciais/promulher/manuais/MANUAL%20DE%20POLITICAS%20P%3%9ABLICAS.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2017.

MELO, Rodrigo Duarte de. **Aspectos jurídicos da licença compulsória na indústria farmacêutica**. 1. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

MENDES Gilmar Ferreira; BRANCO Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 10. Ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

TEIXEIRA, Angélica. **A Indústria Farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos**. 2014. 84 f. Monografia (Curso de ciências econômicas) – Faculdade de Ciências e Letras, Unesp, São Paulo, 2014. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/124346/000830044.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 07 nov. 2017.

Time to fix patente. **The Economist**, Reino Unido. Ago. 2015. Disponível em: <<https://www.economist.com/news/leaders/21660522-ideas-fuel-economy-todays-patent-systems-are-rotten-way-rewarding-them-time-fix>>. Acesso em 15 out. 2017.