

**XXVII ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI SALVADOR – BA**

**DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE
INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA**

VICTOR GAMEIRO DRUMMOND

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM – Distrito Federal

Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goiás

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina)

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul)

Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais)

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

D597

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFBA

Coordenadores: Victor Gameiro Drummond; João Marcelo de Lima Assafim – Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-611-6

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito, Cidade Sustentável e Diversidade Cultural

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Salvador, Brasil).

CDU: 34



XXVII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI SALVADOR – BA

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

O XXVII Encontro do Conselho Nacional de Pesquisa em Direito - CONPEDI, ocorrido no final do primeiro semestre de 2018, em Salvador, Bahia, mesmo coincidindo com a abertura da Copa do Mundo da Rússia, e, na aurora da nova, e recém empossada, Representação da Área do Direito na CAPES, permitiu uma série de reflexões. Notadamente, além das preocupações regulatórias inerentes ao SNPG, aquelas outras, econômicas, relativas às políticas de desenvolvimento e, por que não dizer, ações anticrise.

O mês de junho do corrente ano não encerra, apenas, o primeiro semestre.

Reiterando o que dissemos antes, em outras oportunidades, mais que isso, o avanço do tempo recorda-nos do inexorável desafio de se enfrentar o dia seguinte – ou melhor, o biênio seguinte - com eventos de toda sorte, e, entre eles, alguns, que, por certo, foram não só desejados e esperados, mas, também, permitiram a realização de uma série de novos negócios. O país deve voltar a crescer. Em um passado próximo, consignei o fato de que o ano de 2016 marcara o nosso país pelo advento da realização dos Jogos Olímpicos, na cidade do Rio de Janeiro (Rio-2016). Assim como aconteceu quando da realização da Copa do Mundo de 2014, estes grandes eventos implicaram em uma relevante escala de negócios e, especialmente, no uso mais contundente da propriedade intelectual. Tais eventos – que implicam em surtos quantitativos de novos negócios - não ficaram restritos ao fenômeno midiático que, temporariamente, colocou o Brasil e o Rio de Janeiro, bem como outras cidades (como, por exemplo, Belo Horizonte, Brasília, Manaus e São Paulo – entre as 12 cidades sede da Copa do Mundo), no centro do mundo, mas, por um momento, foram capazes, sim, de provocar o incremento das oportunidades – e por quê não dizer, novos métodos de negócios. Mas, terminados ambos os marcos esportivos, pergunta-se: este ambiente propício aos negócios em torno do esporte permaneceu ou deixou algum fruto? Houve algum legado? Nessa hipótese, seriam consideradas, apenas, as incorporações imobiliárias de equipamentos e infraestrutura urbana (BRT, VLT, Metrô, Porto Olímpico, vias expressas, etc.)?

Por certo, presume-se haver algum legado cultural que transborde para o mundo dos negócios, e, por derivação, o do desenvolvimento. Pois bem, registrei, também, oportunamente, o fato de que muitos dos novos métodos de negócios realizados a partir de

grandes eventos nascem de inovações no âmbito da nova economia (ancorada na rede mundial de computadores). Tais negócios não têm sentido – do ponto de vista do plano de negócio ou business plan - sem o uso, não só estratégico, mas, sobretudo, comercial, da propriedade intelectual quando do desenvolvimento de produtos e serviços inovadores. As plataformas digitais, por certo, estão no centro da nova economia e, com efeito, aceleram o empuxo da, assim denominada, quarta revolução industrial (para alguns autores, já a quinta). A concorrência dinâmica dos mercados de inovação não pode ser ignorada pelas políticas de inovação nem pelo novo ambiente negocial. Nesse sentido, a intervenção do Estado é relevante, seja pela indução à inovação, seja pela regulação ou, mesmo, pela política de concorrência (incluindo-se, aí, não só a repressão à concorrência desleal, mas, também, a defesa da livre concorrência).

No entanto, o atual ambiente político e econômico do País traz um nevoeiro que turva a vista no horizonte. Após alguns anos, o que restou, afinal, de legado para a cultura e para a política de esportes no Brasil? Esse legado transbordou – ou tende a transbordar - para os negócios realizados a partir do investimento em pesquisa e portfólios de propriedade intelectual? A crise econômica e política teria impactado neste ambiente e poderia afetar os mercados de tecnologia e inovação? Certo é o fato de que o crescimento econômico e o desenvolvimento não cairão do céu, claro que não.

Estes questionamentos, anteriormente já suscitados, em que pesem as dificuldades no âmbito político e econômico, ressurgem, agora, no âmbito do CONPEDI, mais especificamente, no Grupo de Trabalho relativo ao Direito da Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência, cujo objetivo consiste em lançar luzes sobre a perspectiva de estabilização da economia ou, oxalá, de retomada do crescimento econômico – e respectivos reflexos desse cenário para a propriedade intelectual-.

Pois bem, se a concorrência dinâmica dos mercados de inovação não pode ser ignorada pelas políticas de inovação, nem pelo novo ambiente negocial, certo é o fato de que as disciplinas regulatórias dos vários ângulos da nova economia e da livre concorrência estão em ebulição com essas novas preocupações.

Por este motivo que a Ligue International du Droit de la Concurrence – LIDC (sediada em Paris), com o apoio da ABPI (como vetor de inserção social), em evento realizado no mês de outubro de 2017 (com publicação prevista para outubro de 2018 e lançamento em Budapeste), organizou seu Congresso Internacional no Rio de Janeiro. Pela primeira vez, um Congresso fora da Europa. Naquela oportunidade, foram discutidas duas questões acadêmicas: A) What are the major competition/anti-trust issues generated by the growth of

online sales platforms, and how should they be resolved?, e, B) “To what extent do current exclusions and limitations to copy - right strike a fair balance between the rights of owners and fair use by private individuals and others?”

Portanto, são vários os fora dedicados ao estudo da articulação entre inovação e concorrência. A ratificação da hipótese – de ebulição das discussões sobre a matéria concorrencial a partir da inovação – mostra-se cristalina quando tais eventos coincidem, também, com a criação da Comissão de Direito da Livre Concorrência da Ordem dos Advogados do Brasil, seção do Estado do Rio de Janeiro (OAB-RJ). Trata-se de um relevante esforço destes vários grupos o labor de estudar e divulgar esta matéria, tão diretamente envolvida com a competitividade (ou a falta dela) dos produtos e serviços brasileiros. Assim, é, inequivocamente, motivo de orgulho participar das iniciativas de inserção social do CONPEDI - em todos estes eventos e associações, seja como Editor, International Reporter ou Presidente de Comissão.

Esperamos que o legado desta combinação de eventos seja um ambiente fértil para novos negócios sobre propriedade intelectual.

Finalmente, em que pese a importância do debate político em ano eleitoral, fato é que, em matéria de políticas de inovação e desenvolvimento, não há mais tempo a se perder com debates superficiais, ideológicos, “dicotomias” infrutíferas e “démodés”, e, após a dissipação do nevoeiro, os brasileiros esperam, de fato, um novo tempo. Um tempo em que se trabalhe duro em uma, verdadeira, legítima e séria Política de Estado, em um efetivamente novo Projeto de Brasil, que gere empreendimentos, empregos e impostos, enfim, o tão desejado desenvolvimento.

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Prof. Dr. Victor Gameiro Drummond – UNIFG

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

A SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL: AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS COMO FATOR PREPONDERANTE DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

PUBLIC HEALTH IN BRAZIL: COMPULSORY LICENSES AS A PREPONDERANT FACTOR FOR FLEETING THE FUNDAMENTAL HEALTH RIGHT

Nathália Facco Rocha ¹
Nathalie Kuczura Nedel ²

Resumo

O Direito à saúde e o direito à propriedade intelectual são direitos fundamentais previstos constitucionalmente. Dito isto, o presente artigo pretende analisar a possibilidade da utilização do instituto das licenças compulsórias para efetivação do direito à saúde. Deste modo, questiona-se em que medida o instituto da licença compulsória é apto para resguardar o direito fundamental à saúde? Concluiu-se que a licença compulsória do medicamento Efavirenz foi muito importante, consubstanciando na efetivação do direito fundamental a saúde. Para tanto, utilizou-se como método de abordagem o dedutivo e como métodos de procedimento o monográfico e funcionalista.

Palavras-chave: Licenças compulsórias, Medicamentos, Saúde, Sistema único de saúde

Abstract/Resumen/Résumé

The right to health and the right to intellectual property are fundamental rights provided constitutionally. Therefore, this article intends to analyze the possibility of using the compulsory licensing institute to enforce the right to health. Thus, it is questioned to what extent the institute of the compulsory license is able to safeguard the fundamental right to health? It was concluded that the compulsory license of Efavirenz was very important, consubstantiating the realization of the fundamental right to health. For this, the monographic and functionalist method was used as a method of approaching the deductive and as methods of procedure.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Compulsory licenses, Medicines, Cheers, Health unic system

¹ Mestranda em Direito- UFSM

² Doutoranda em Direito Unisinos

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A saúde, no Brasil, sempre foi motivo de discussão e apreensão por parte da população e, principalmente, de quem necessita da prestação do Estado para se manter vivo. A saúde nunca fora positivada como direito fundamental em nenhum outro ordenamento jurídico vigente, até a promulgação da Constituição Federal de 1988, e devido a isto, anteriormente não era vista como um direito de todos, fazendo com que somente pequenos grupos de pessoas possuísem acesso pleno à mesma, restando os demais membros da sociedade à margem, o que possibilitou o surgimento e a proliferação de mazelas e enfermidades.

Com o advento da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a ser um direito fundamental de todo e qualquer cidadão e, por consequência, tudo o que estava diretamente relacionado à saúde passou a ter uma maior atenção por parte do Estado. Vale ressaltar que foi com o referido diploma legal que se teve a instituição do Sistema Único de Saúde, popularmente conhecido como SUS, o qual possui medidas de promoção, prevenção e recuperação da saúde do indivíduo e posteriormente, mais precisamente teve sua lei própria instituída, com uma série de diretrizes a serem seguidas por todas as esferas de governo, fazendo assim como que a saúde se desse de forma descentralizada.

Mais especificamente no tocante ao acesso a medicamentos isso não se faz diferente. Pode-se perceber que, muito embora o Sistema Único de Saúde- SUS forneça medicamentos de forma gratuita para a população em geral, quando preenchidos os requisitos dispostos na lei própria, não são todos os medicamentos que se encontram disponíveis sem ônus para o cidadão. Isso faz com que, mais uma vez, tenha-se uma segregação da população, pois determinadas doenças somente serão tratadas se o paciente tiver recursos financeiros para arcar com os altos custos do tratamento ou optar por, por exemplo, litigar judicialmente. Nesse contexto, tem-se o exemplo do antirretroviral Efavirenz, medicamento indispensável para quem possui HIV/AIDS. Frise-se que se tratava, contudo, de um medicamento patenteado com alto valor. Assim, com o objetivo de atender o direito à saúde, procedeu-se a licença compulsória de tal medicamento, o que afetou positivamente e consideravelmente grande parte da população que antes se via condenada à morte pela impossibilidade de custear o tratamento devido.

A partir dessa situação concreta, cabe perquirir em que medida o instituto da licença compulsória é apto para resguardar o direito fundamental à saúde? Para responder a tal

problema de pesquisa, empregou-se como método de abordagem dedutivo, pois se parte de um objeto maior, saúde como um direito fundamental, a fim de alcançar um objetivo menor, ou seja, a concessão de medicamentos para efetivação de tal direito por intermédio da denominada licença compulsória. Já com relação aos métodos de procedimento foram empregados os métodos monográfico, já que será analisado o caso concreto da licença compulsória no Brasil do Efavirenz para obter generalidades, e o funcionalista, pois será discutida a função do Sistema Único de Saúde e a relação do Estado como efetivador do referido direito elencando na Constituição Federal de 1988. No tocante à técnica, a pesquisa será feita por meio da documentação indireta.

Ademais, para uma melhor compreensão do tema, o presente artigo foi dividido em dois capítulos. O primeiro intitulado “O direito fundamental a saúde e a sua (in)efetivação por intermédio do Sistema Único de Saúde”, versa sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS e como a instituição do mesmo se fez imprescindível para a garantia do acesso à saúde, independente das dificuldades encontradas e como o mesmo possui forte papel nos tratamentos para os portadores do HIV/AIDS. Já no segundo capítulo, abordou-se a dualidade existente entre interesses privados e públicos, evidenciando o instituto das licenças compulsórias como sendo um meio (in)apto a efetivar o direito fundamental à saúde, já temos dois direitos fundamentais previstos constitucionalmente em conflito, ou seja, o direito a saúde e o direito à propriedade intelectual.

Por fim, vale ressaltar que o presente artigo encontra-se integralmente inserido no grupo de trabalho “Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência” do XXVII encontro nacional do CONPEDI Salvador – BA.

1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A SUA (IN)EFETIVAÇÃO POR INTERMÉDIO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Ter direito ao acesso à saúde por parte de todas as camadas da população brasileira sempre foi motivo de debates, bem como do advento de novos movimentos sociais. Até a Constituição Federal de 1988, a saúde era um direito único e exclusivo de quem possuía valor econômico a ser despendido ou quem contribuía para a previdência social. Com o advento da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a ter *status* de direito universal, posto que

esculpido no 6^o, que dispõe sobre os direitos sociais. A partir desse marco regulatório, passou a ser dever do Estado garantir o direito à saúde a todos os cidadãos. Com o intuito de cumprir com o referido objetivo, cabe ao Estado implementar políticas públicas. Isso porque somente com a atuação positiva do Estado poderá, de fato, referido direito ser efetivado (MORAES, 2009).

Além de elencar o direito à saúde no rol de direitos fundamentais, a Constituição vigente traz um capítulo exclusivo sobre a temática. Assim, a partir do seu artigo 196² determina que a saúde é um direito de todos, que deve ser efetivado por intermédio de medidas que corroborem para garantia da manutenção da vida (BRASIL, 1988).

Nesse viés, é importante ter presente que dentro de todo o processo de constituição e efetivação do Estado Democrático de Direito, situação vivenciada pela maioria das sociedades atuais ocidentais, e atual conjuntura da sociedade brasileira, faz-se indispensável para manutenção e garantia da vida digna, o acesso integral à saúde a todos os cidadãos, o que perpassa necessariamente pelo acesso aos medicamentos. Diante de tal prerrogativa, José Afonso da Silva dispõe que “a saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” (SILVA, 2009, p. 831).

É evidente e notória a importância do acesso à saúde e o dever do Estado em efetivá-la, nas palavras de André da Silva Ordacgy (2007, s.p.):

A Saúde encontra-se entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia em característica indissociável do direito à vida. Dessa forma, a atenção à Saúde constitui um direito de todo cidadão e um dever do Estado, devendo estar plenamente integrada às políticas públicas governamentais.

Resta cristalino, portanto, que cabe ao Estado proteger a saúde dos seus cidadãos. Nesse contexto, não se pode deixar de observar que para se resguardar o direito fundamental em questão é imprescindível conferir à população acesso a medicamentos, para que possam prevenir ou curar mazelas.

¹ 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.

² 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.

Saúde e medicamentos estão estreitamente ligados em nossa sociedade. É difícil pensar a saúde ou a doença sem pensar em medicamentos. Quando vamos ao médico, esperamos receber uma receita ao final da consulta. E desejamos comprar aquele remédio que acreditamos ser a solução para os nossos problemas. Mas antes de efetuar a compra, duas coisas são necessárias: o medicamento deve estar disponível e precisamos de dinheiro para comprá-lo. Os avanços tecnológicos permitiram o desenvolvimento de medicamentos para quase todos os males, principalmente para aqueles mais “rentáveis” para a indústria farmacêutica (NÓBREGA, 2009, P.307).

Fato é que a garantia de efetivação ao acesso a medicamentos, resultante e derivado do direito à saúde, mostra-se essencialmente como um dever do Estado, o qual pode ser realizado através de políticas públicas, que facilitem o acesso igualitário a todos os necessitados. No entanto, nem sempre isso se faz possível, principalmente quando existem entraves acarretados pelas leis de propriedade intelectual, que dificultam o acesso igualitário por parte da população (MORAES, 2009).

O Sistema Único de Saúde, implementado com a Constituição Federal de 1988, e regido principalmente pela Lei n.º 8.080/90, conhecida popularmente como a Lei do SUS, possui importante papel para efetivação do acesso igualitário à saúde, haja vista que a população brasileira, através do referido sistema, possui atendimentos, tratamentos e medicamentos, de forma gratuita e sem discriminação. Isso ocorre, pois o referido Sistema se rege pelos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade de ações e acesso (BRASIL, 1990).

É cediço que as doenças sempre existiram, e a população mais carente sempre esteve à margem do acesso necessário para curar suas enfermidades. Nesse contexto, uma das doenças que mais causou debates e discussões a respeito da gratuidade de medicamentos foi a AIDS. Em meados de 1980, surgiu o primeiro caso de infecção pelo vírus HIV e desenvolvimento da AIDS, uma doença que traz consigo inúmeras consequências para o organismo humano e que, sem o devido tratamento, reduz drasticamente a expectativa de vida. A partir de então, tem-se, no país, uma dualidade fervente entre o acesso a medicamentos e os altos preços destes antirretrovirais. Preços estes que inviabilizavam, para grande parte da população, o tratamento para a referida infecção (MARQUES, 2002, s/p).

Com o crescente número de casos de infectados pelo vírus no país, os profissionais da saúde e os ativistas, que lutavam contra a doença se viram obrigados a pleitear o acesso a referido medicamento para toda a população e não somente para quem poderia pagar, pois são medicamentos caros provenientes de multinacionais, que tem por intuito o lucro. Contudo, na

década de 80, o Ministério da Saúde, não considerava a AIDS como uma questão de intervenção nacional no âmbito do sistema público de saúde. Tal ocorria primordialmente pelo fato de ser uma doença que era associada a uma parcela menor da população, qual seja: o segmento homossexual e mais especificamente emergiu nos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro. Devido a isso, não existiam ações a nível nacional, sendo as ações de assistência e tratamento regionalizadas (CORRÊA e CASSIER, 2010, p. 32).

Por ter, inicialmente, sido considerada uma doença regional, as primeiras ações e medidas para dirimir os problemas da doença se deram no eixo Rio – São Paulo. A Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, percebendo o alastramento da doença, estruturou um grupo técnico para melhor enfrenta-la. Assim, o estado de São Paulo se mostrou como pioneiro a trazer políticas públicas relacionadas à doença, servindo de base para estruturação de ações de outros estados e até mesmo sendo exemplo a ser seguido na política nacional de competência do Ministério da Saúde (BERMUDEZ *et al.*, 2004, p. 237).

Em pouco tempo, a doença deixou de ser algo regionalizado e exclusivamente de uma parcela da população, as quais eram discriminadas por sua orientação sexual. A AIDS passou a ser uma doença a nível nacional, que se alastrou rapidamente por todos os setores da população. Diante desse novo cenário, surgiram inúmeras reivindicações e, tais manifestações, surtiram efeito. Mais precisamente no ano de 1992, o Ministério da Saúde inseriu, como procedimento realizado pelo SUS, o tratamento da AIDS, e, assim, em 1993, passou a ser fornecido de forma gratuita o coquetel Zidovudina, conhecido popularmente como AZT, aumentando de forma considerável a expectativa e a qualidade de vida dos pacientes, que até então se mostravam desacreditados e sentenciados à morte (CORRÊA; CASSIER, 2010, p. 32).

Importante dizer que a década de 90 possui importante impacto quando se trata da doença no país, pois, no ano de 1996, foi criado o Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral para Adultos Infectados pelo HIV, o que acabou por contribuir muito no que tange ao combate à doença (CORRÊA; CASSIER, 2010, p. 46).

Nesse sentido, Alexandre Granjeiro destaca que:

A partir da criação do Programa Nacional, implantou-se uma verdadeira rede de interlocução entre profissionais e instituições, que trouxe como consequência a nacionalização da resposta à epidemia e a adoção de diretrizes que fundamentaram as primeiras ações de enfrentamento da epidemia em todo o país. Essa organicidade fortaleceu-se a partir de 1994 com recursos provenientes de um acordo de

empréstimo com o Banco Mundial, que permitiu o financiamento de projetos de prevenção e assistência governamentais e não governamentais, a incorporação de novas tecnologias e a ampliação da produção de conhecimento sobre a doença. O acordo com o Banco Mundial e a consequente ampliação das ações de controle inauguraram uma nova fase da resposta brasileira à aids” (GRANJEIRO *et al*, 2009 p. 89).

Com o passar dos anos, a doença passou a requerer mais atenção. Assim, ao fim dos anos 90, o Brasil direcionou campanhas e políticas públicas relacionadas ao combate da doença e, por consequência, o rol de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde foi ampliado. Em 1999, houve ingerência no âmbito da prestação de saúde pelo setor privado. Isso porque se tornou obrigatória a cobertura das despesas hospitalares oriundas da AIDS pelos planos de saúde, haja vista que a doença se alastrava cada vez mais (GRECO, 2016, s/p).

Como dito anteriormente, o eixo Rio-São Paulo sempre esteve à frente no tocante a medidas e ações voltadas ao combate à doença e para diminuir seus efeitos, sendo a cidade do Rio de Janeiro, devido a isso, em 2000, sede do I Fórum em HIV/Aids e DST da América Latina. Este fórum se mostrou de suma relevância, haja vista que nele se fizeram presentes cinco grandes companhias farmacêuticas, as quais, diante de todo o debate, acabaram por concordar pela diminuição do preço dos remédios utilizados no tratamento da doença para os países em desenvolvimento, o que, por consequência, atingiu positivamente o Brasil (BERMUDEZ *et al*, 2004, p. 237).

Os programas relacionados ao tratamento e ao combate à doença se impulsionaram, pois a necessidade era evidente com a mudança do perfil dos doentes, pois se associava, primeiramente, a doença a homossexuais. Porém, após se chegar ao consenso de que esta é uma doença que atinge a todos, em 2005, foi instituído o Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral para Crianças e Adolescentes Infectados pelo HIV, seguido, no mesmo ano, da criação do Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral para Gestantes Infectadas pelo HIV (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p. 21).

Mesmo diante de todo esse investimento em tentar fornecer os devidos medicamentos para um tratamento eficaz que diminuísse os efeitos colaterais e aumentasse a expectativa de vida, o problema não estava solucionado, posto que a questão dos medicamentos envolve o interesse não apenas do Estado e de sua população, mas também, daquelas empresas responsáveis pela elaboração dos medicamentos. Nesse viés, tem-se que as grandes corporações possuem capital de investimento, que facilita o aprimoramento dos

medicamentos já existentes, porém, nota-se, que tal aprimoramento se dá com o intuito de aumentar o capital financeiro das próprias empresas, transformando o acesso a medicamentos em uma disputa de capital, o que inviabiliza a efetivação do acesso universal,.

Vislumbra-se, assim, que é real e latente o confronto entre o interesse particular e o interesse público. No entanto, questões de saúde pública não deveriam estar atreladas primeiramente ao lucro e, diante disto, defende-se que todo e qualquer novo empreendimento, que vise à melhoria da saúde do ser humano, deve ser a este oferecido sem distinções (CORREA, 2005).

Diante desse cenário, o que se verifica é que as grandes corporações se beneficiam da AIDS para se manter em uma posição de poder. Essa posição de supremacia é viabilizada por meio do sistema de patentes, que confere a propriedade privada de uma determinação inovação a uma certa empresa. Contudo, tendo em vista que o interesse público deve se sobrepor aos interesses particular, bem como o direito à saúde em detrimento do direito de propriedade, cabe verificar, no próximo capítulo, a possibilidade de realizar a quebra de patente como uma forma de atender ao interesse público no âmbito da saúde.

2 LICENÇAS COMPULSÓRIAS COMO RECURSO FINAL DA POSSIBILIDADE DA GARANTIA DO ACESSO A SAÚDE DA POPULAÇÃO MENOS FAVORECIDA: UMA ANÁLISE DO CASO DO ANTIRRETROVIRAL EFAVIRENZ

A dualidade existente entre a ciência, tecnologia e o acesso a medicamentos é fato notório, sendo o incentivo e o investimento em pesquisas e desenvolvimento imprescindíveis para a evolução das sociedades, as quais necessitam dos medicamentos oriundos da P&D para manutenção da vida e sobrevivência. Entretanto, na realidade, nem todas as camadas da sociedade possuem acesso ao que é de mais moderno relacionados a tratamentos de saúde, principalmente a população dos países em desenvolvimento, posto que os investimentos na seara e as inovações vêm acompanhados de altos preços e restam amparados pela proteção à propriedade intelectual. Assim, as leis atuais, em sua amplitude, mostram-se como sendo uma grande barreira para o acesso igualitário a tais inovações, impondo aos menos favorecidos economicamente tratamentos menos eficazes, pois não possuem recursos financeiros para arcar com os altos custos dos medicamentos mais modernos e com resultados mais positivos e rápidos (MEINERS, 2008).

Verifica-se, então, que o atual sistema de patentes almeja prioritariamente o lucro, e diante desta prioridade, cada vez mais os setores que investem em pesquisas e desenvolvimento direcionam seus esforços para os países que possuem recursos para o financiamento de pesquisas ou com grande poder aquisitivo por parte de sua população. Por isso, os países em desenvolvimento não se mostram em pé de igualdade no quesito de acesso a medicamentos, mesmo tal acesso se mostrando um tema de saúde pública com consequências mundiais. (DEITOS; LEAL; SOUZA, 2010).

Diante da realidade que assola não somente a sociedade brasileira, mas, sim, todos os demais países em desenvolvimento, percebe-se que o direito à saúde, e, por consequência, o direito de ter acesso a tratamentos médicos eficazes, o que inclui o acesso aos medicamentos, não se mostra efetivo. Isso se deve ao fato de que o atual modelo de sistemas de patentes se mostra alicerçado de maneira que somente pequenas camadas da população mundial conseguem, de fato, ter acesso aos aparatos médicos e farmacêuticos para suprir suas necessidades vitais. Tanto é assim que até o que irá ser pesquisado está relacionado com o poder de compra de pequena parte da população mundial (DEITOS; LEAL; SOUZA, 2010).

Nesse viés, a propriedade intelectual tem ganhado destaque e reconhecimento no cenário internacional, bem como é seguidamente discutida como tema de negociações na Organização Mundial do Comércio (OMC). O que está em pauta, por trás de todo esse complexo de sistemas normativos, princípios, tratados e acordos, é a miséria que pode acarretar a ausência de proteção e acesso a medicamentos e tratamentos eficazes por grande parte da população necessitada, dando ensejo ao agravamento da miserabilidade em determinados países, haja vista que estes deixam de ser um mercado consumidor atrativo e cada vez menos pesquisas e desenvolvimento são direcionados a eles (PRONER, 2007).

O Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, conhecido como Acordo TRIPS, em sua generalidade, possui forte impacto para a dificuldade de acesso aos medicamentos de forma igualitária por quem necessita. Isso porque referido acordo atenta, primordialmente, aos interesses dos países desenvolvidos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2018). Frente ao processo de negociação do Acordo Trips, vislumbra-se que o conflito entre países do Norte e países do Sul não teve grande relevância nas tratativas, uma vez que foram atendidos aos interesses daqueles, que se utilizaram do seu poder político-econômico para forçar os países do Sul a aderirem a normas que melhor atendessem aos seus interesses. Nesse viés, “o Brasil durante a fase de negociações do ADPIC, viveu sob ameaça constante de ‘retaliações’ comerciais por parte dos Estados

Unidos, inclusive sofrendo sanções materializadas em medidas restritivas às importações de seus produtos [...]” (PIMENTEL, 2006, p. 299) Evidente, pois, que os países em desenvolvimento não puderam optar pela não aderência ao tratado. Assim, mesmo que o mesmo lhe trouxesse alguns malefícios foram coagidos a assiná-lo e ratificá-lo, a fim de manter relações político econômicas com outros países.

Em que pese essa visão inicial do Acordo TRIPS, pode-se vislumbrar um importante avanço com relação à tentativa de prevalência do interesse da população perante o interesse privado. Tal avanço se mostrou presente na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, momento no qual foi apresentado um documento de suma importância no tocante à interpretação das leis de propriedade intelectual relacionados a medicamentos. Além disso, viram-se mudanças significativas nas relações comerciais no setor internacional, principalmente ao preconizar que os direitos da propriedade intelectual não são absolutos, nem superiores a nenhum outro direito fundamental, de forma que poderá ocorrer sua flexibilização em favor do direito fundamental à saúde por exemplo (CORREA, 2005).

Nesse viés, tem-se que a Licença Compulsória se mostra como uma forma real e possível de flexibilizar tais leis e relativizar o poder monopolista que possui o titular da patente. A licença compulsória, mesmo não sendo comum, é possível e pode ser concedida pelo Estado e configura-se como sendo

[...] a autorização concedida, de ofício ou juridicamente, que faculta a suspensão temporária do direito exclusivo do titular da patente de impedir terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos produto objeto de patente ou processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado (art. 42). As licenças compulsórias dependem de prévia solicitação e de concessão formal, assim como de prévia notificação do titular da patente (SCHOLZE, 2001, p.45).

A flexibilização das leis de propriedade intelectual, sob a ótica das licenças compulsórias, a qual em linhas gerais se efetua no momento em que ocorre a flexibilização da exclusividade do detentor da patente, já possui previsão no acordo TRIPS, ainda que esta nomenclatura não seja de fato utilizada. Porém, recentemente, no ano de 2017, a Organização Mundial do Comércio (OMC) fez um anúncio sobre a possibilidade das licenças compulsórias não serem mais restritas para casos somente de atendimento ao mercado interno, estendendo-a, também, ao âmbito externo (INPI, 2017, s/p).

O acordo TRIPS passou a ter uma emenda, a qual dispõe sobre o acesso a medicamentos com menores valores e “cria” uma licença compulsória adaptada para a exportação de medicamentos para todo e qualquer país que necessite. Diante disso, percebe-se que, a passos lentos, cada vez mais se tem tido uma preocupação em efetivar direitos inerentes a todo o ser humano, neste caso o direito a saúde (INPI, 2017, s/p).

Vale ressaltar que as patentes de medicamentos são classificadas como patentes de invenções e, como tal, possuem a garantia de exclusividade por vinte anos, período este que uma doença pode drasticamente se agravar ou até mesmo levar a óbito o paciente. Frise-se a patente pode ser concedida a qualquer invenção de produto ou processo em todos os campos da tecnologia, desde que seja nova, envolva uma atividade inventiva e seja suscetível de aplicação industrial.³ (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO 2018) No Brasil, existe, além da análise do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, a obrigatoriedade de realização de uma análise prévia pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) da patente a ser concedida, conforme dispõe o artigo 229-C da LPI, nestes termos, “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA”. Assim, mesmo diante de uma aparente rigorosidade, ainda se tem o monopólio das grandes empresas, no tocante a direitos oriundos de propriedade de fórmulas e medicamentos (BRASIL, 1996).

No Brasil, a licença compulsória possui previsão legal na Lei n.º 9.279/96, em seus artigos 68 à 74, que dispõe que a mesma é utilizada pelo poder público:

após a realização de um processo administrativo ou judicial, para desconstituir a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial, depois de transcorrido o prazo de três anos de sua concessão, para que possa dar início à exploração econômica do bem (BEZERRA, 2010, p. 116).

Evidente, pois que, no Brasil, a licença compulsória é fato já concretizado. No ano de 2007, foi concedida a licença compulsória do medicamento EFAVIRENZ, cuja patente era pertencente ao laboratório Merck Sharp & Dohme. De acordo com o Programa DST/AIDS, do Ministério da Saúde, o antiretroviral Efavirenz era o medicamento importado mais

³ Tal está exposto de forma expressa no artigo 27 do acordo em questão, que assim reza: “[...] qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC, 2018.)

utilizado no tratamento da AIDS no país, razão pela qual a “quebra da patente” deste medicamento era de suma importância e relevância para toda a população.

A referida licença compulsória se deu com base no artigo 71 da Lei n.º 9.279/96:

Art. 71- Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. Parágrafo único- o ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação (BRASIL, 1996)

Importante ressaltar que a licença compulsória, com base no artigo 71, difere-se das demais, já que, conforme dispõe Barcellos, a mesma “não é concedida pelo INPI, e sim pelo Poder Executivo Federal, através do Presidente da República, não havendo previsão de processo administrativo junto à Autarquia Federal” (BARCELLOS, 2002, p. 60). E foi isso que ocorreu no país, pois a licença compulsória se concretizou devido ao interesse público nos direitos da patente do Efavirenz, sendo que a referida declaração partiu do Ministro da Saúde do Brasil, por meio do Decreto 6.108/2007, onde foi oficializado o licenciamento para uso público não-comercial do medicamento, permitindo, assim, que o Ministério da Saúde importasse versões genéricas de laboratórios já previamente qualificados pela Organização Mundial da Saúde (BRASIL, 2007).

Desse modo, a população brasileira, no ano de 2007, foi beneficiada pela compra de 3,3 milhões de comprimidos, conseguidos a baixo custo. O recebimento das várias remessas do medicamento permitiu uma grande redução dos gastos com tratamentos por parte do governo e um maior público a ser beneficiado, o que somente foi possível com a quebra da patente, pois se esta não tivesse ocorrido, geraria alto custo para o Estado e muito dos beneficiários não teriam tido acesso (MARQUES, 2002, s/p).

A licença compulsória do Efavirenz também se mostrou possível devido ao fato de que os laboratórios nacionais não se mostravam capazes de suprir as necessidades da população, de modo que, a legislação brasileira, calcada na Declaração de Doha, possibilitou a importação do medicamento. Enquanto o governo brasileiro importava em larga escala os medicamentos necessários, os laboratórios nacionais se organizavam para realizar a produção do Efavirenz. Atualmente, o Brasil se mostra como um país referência quando o assunto é o tratamento para quem convive com HIV/Aids, haja vista que o país possui uma política

consolidada e exemplar, com intuito primordial de dar acesso universal aos pacientes, já que a universalidade é um princípio que rege o Sistema único de Saúde (MATOS, 2017a, s/p)

Dessa forma, o que se verifica é que licença compulsória do Efavirenz trouxe para a população brasileira resultados muito positivos no que tange ao acesso à saúde. O direito fundamental elencado na Constituição Federal de 1988 passou a ser observado e efetivado, uma vez que se resguardou o direito fundamental à saúde em detrimento do direito à propriedade.

Evidente, pois, que a licença compulsória possui previsão legal tanto em âmbito nacional quanto internacional e revela-se como um meio eficaz para proteger o direito fundamental à saúde. Exemplo claro disso são os resultados obtidos com a licença compulsória do Efavirenz, que proporcionou o atendimento do tratamento ao HIV de forma efetiva.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde, no Brasil, foi contemplado pela Constituição Federal de 1988 como um direito fundamental. Em que pese referida regulamentação e a importância de aludido direito social, o certo é que o mesmo nem sempre resta, de fato, efetivado. Percebe-se que o Estado se mostra falho nas suas atribuições, uma vez que a saúde deveria ser algo garantido e fornecido a todo cidadão, o que, porém, não se opera, fazendo com que grande parte da população se encontre desamparada de tratamentos e medicamentos. Dessa forma, o que se vislumbra é a ausência de efetivação do direito fundamental em análise, o que ocorre, muitas vezes, em virtude do alto custo dos medicamentos, que resta amparado pelo direito de propriedade intelectual.

Em suma, embora se tenha um acesso gratuito em todas as formas de atendimento, desde o atendimento primário até o final, obedecendo os níveis de complexidade, o Sistema Único de Saúde -SUS ainda depende da economia de mercado para se manter, haja vista que também é de competência do mesmo o fornecimento de medicamentos para as mais diversificadas doenças, sendo que tal previsão possui respaldo na legislação infraconstitucional. Esse fornecimento, entretanto, nem sempre sucede devido à falta de poder de compra do país, pois muitos dos medicamentos mais modernos e eficazes ainda estão com suas patentes dentro do prazo de exclusividade e, por conseguinte, possuem um alto valor de compra. Contudo, o interesse público não pode ser afetado em detrimento do interesse

particular das multinacionais. Assim, não é possível beneficiar somente uma pequena camada da sociedade.

Nesse sentido, é que se insere a denominada licença compulsória que proporciona a efetivação do direito fundamental à saúde. Exemplo disso, é o que aconteceu com o medicamento para a AIDS. Ao quebrar a patente do medicamento, o número de pessoas beneficiadas com o tratamento aumentou exponencialmente, já que os coquetéis para o tratamento dos pacientes passaram a ser fornecidos de forma gratuita, prolongando e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Notório que se não tivesse sido tomada tal atitude, o Brasil estaria assolado pela doença e as perspectivas e qualidades de vida dos pacientes estariam reduzidas, uma vez que, comprovadamente, a falta de tratamento leva a óbito rapidamente. Muito embora o Brasil tenha se beneficiado com a quebra de patentes, tal recurso não é utilizado de forma corriqueira, posto tal medida deve ser utilizada de forma excepcional para que não se sofram retaliações no cenário internacional.

Tem-se, portanto, que a licença compulsória mostra-se como fator primordial quando se trata do HIV/AIDS e manutenção da vida e da saúde no país, posto que a medida modificou a realidade de milhares de pessoas. O instituto das licenças compulsórias além de beneficiar os pacientes, haja vista que assim poderão realizar os devidos tratamentos, fomentou as pesquisas no país. O lucro é importante, as patentes são importantes, pois fomentam o mercado a cada vez mais descobrir drogas novas, no entanto, quando se tem o interesse privado se sobrepondo ao interesse público, deve-se reavaliar todo o sistema e pôr em evidência princípios sociais, morais e éticos, já que tudo deve ser visto como uma forma de aprimorar a vida da humanidade.

REFERÊNCIAS

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

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

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1998*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 20 fev. 2017.

_____. 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/L9279.htm>. Acesso em: 14 fev. 2018.

_____. Lei, n.º. 8.080, de 19 de setembro de 1990. *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: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm >. Acesso em: 15 fev. 2018.

GRECO, Dirceu Bartolomeu. Trinta anos de enfrentamento à epidemia da Aids no Brasil, 1985-2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n5/1413-8123-csc-21-05-1553.pdf>>. acesso em: 18 fev. 2018.

INPI. *Emenda de TRIPs permite licença compulsória para exportar medicamentos*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/emenda-de-trips-permite-licenca-compulsoria-para-exportar-medicamentos>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

MARQUES, Maria Cristina da Costa. Saúde e poder: a emergência política da Aids/HIV no Brasil. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702002000400003>. Acesso em: 20 fev. 2018.

MATOS, Alexandre. *HIV/Aids: Farmanguinhos irá ampliar lista de produção de medicamentos*. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/hivaids-farmanguinhos-ira-ampliar-lista-de-producao-de-medicamentos>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

MATOS, Alexandre. *O poder dos antirretrovirais*. Disponível em: <<http://www.far.fiocruz.br/2017/04/o-poder-dos-antirretrovirais/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

MORAES, Alexandre de. *Direito constitucional*. 24 ed. São Paulo: Atlas, 2009.

ORDACGY, André da Silva. *A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão*. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf >. Acesso em 17. jan.2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. *Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (acordo TRIPS ou acordo ADPIC)*. Disponível em: <http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf >. Acesso em: 24 mar. 2018.

PIMENTEL, Luiz Otávio. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. In: WACHOWICZ, Marcos. *Propriedade intelectual e internet: Uma perspectiva integrada à sociedade da informação*. 1. ed. 5. tir. Curitiba: Juruá: 2006.

PRONER, Carol. *Propriedade intelectual: para uma outra ordem jurídica possível*. São Paulo: Cortez, 2007. Disponível em: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/varios/Proner_2007.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2018.

RODRIGUES, William; SOLER, Orenzio. *Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização*. Disponível em:
<<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/>>. Acesso em: 22 fev. 2018.

SCHOLZE, Simone H. C. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Lorio. (Org.). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Atlas, 2001.