

VI ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

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

YURI NATHAN DA COSTA LANNES

CINTHIA OBLADEN DE ALMENDRA FREITAS

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal 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

Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU - São Paulo

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

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

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

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

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

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Comunicação:

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Relações Internacionais para o Continente Americano:

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

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

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

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

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

Eventos:

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

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

D597

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

Coordenadores: Cinthia Obladen de Almendra Freitas; João Marcelo de Lima Assafim; Yuri Nathan da Costa Lannes – Florianópolis; CONPEDI, 2023.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-742-7

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

Tema: Direito e Políticas Públicas na era digital

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito e inovação. 3. Propriedade intelectual e concorrência. VI Encontro Virtual do CONPEDI (1; 2023; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VI ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

Trata-se do VI encontro virtual do CONPEDI sob a temática Direito e Políticas Públicas, que ocorreu entre 20 e 24 de junho de 2023. O Grupo de Trabalho GT8 intitulado Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência I tem uma aderência inequívoca a demanda social interdisciplinar surgida com o avanço tecnológico, sua apropriação, o r. tráfego jurídico e seu impacto sobre o ordenamento, como, ocorre, por exemplo, com a privacidade (v. “capitalismo de vigilância”), a inteligência artificial e o gigantismo das plataformas digitais. Este GT, fundado diante do advento do sistema nacional de inovação (com pedra angular nos artigos 5, 170, 218 e 219 da Constituição da República Federativa do Brasil), teve sua importância reforçada do papel da inovação nas políticas públicas de desenvolvimento. Reiteramos, aqui, a perspectiva de transição do capitalismo de “shareholder” para o de “stakeholder”, a luz da produção intelectual de autores da envergadura de Mariana MAZZUCATO e Ha Joon CHANG, terminou por criar uma relação direta das políticas de inovação (e r. instrumentos de atribuição patrimonial) com o desenvolvimento sustentável e o respeito aos direitos humanos, para, ao fim e ao cabo, engendrar políticas crescimento econômico e de inclusão social.

O primeiro trabalho é intitulado “A interface entre propriedade intelectual e bens imateriais no sistema marcário”, dos autores Wagner Robério Barros Gomes, Samara Santos dos Santos e Zelita Marinho de Brito. Esta pesquisa aborda o labor e competência do IPHAN em comparação com a competência do INPI. A portaria 587 atribui um certo direito de precedência de determinadas marcas correlatas com os bens culturais. O que se percebeu na sequência, o trabalho “A propriedade intelectual nos jogos eletrônicos: uma análise jurídica” de autoria de Josefa Gilvanda de Moura Santos Neta, Roberta Hora Arcieri Barreto e Raysa Ribeiro Oliveira. O objetivo da pesquisa é examinar o direito positivo com vistas a solucionar controvérsias comumente em pugnas internacionais.

Em terceiro lugar, a pesquisa intitulada “Interfaces entre a propriedade intelectual e o “right to repair” à luz da “Law and Economics””. O objetivo do presente texto seria discutir o right to repair, e, ao examinar, chega-se ao lixo eletrônico.

Merece menção aqui, o labor intitulado “Delimitação de direitos da propriedade intelectual aplicados à moda: uma análise jurisprudencial” de autoria de Juliana Martins de Sá Müller. O

artigo volta sua atenção para como o direito atende e protege as criações a partir da cultura. Assim, torna-se difícil a tarefa de, a luz de questões socioeconômicas, sopesar a tutela da concorrência desleal mediante a repressão das cópias contra os benefícios da disseminação das cópias como meio de fomentar o uso evitando a obsolescência.

O sexto trabalho na pauta é a obra intitulada “Direito de exclusividade e estímulo de inovação: o papel da propriedade industrial no combate a Dengue” de autoria dos pesquisadores Andressa Mendes de Souza, Vinicius Rocha de Oliveira e Marco Vinicius Chein Feres. O objeto do trabalho é avaliar em que medida a exclusividade pode frear a inovação e prejudica políticas públicas de saúde. O trabalho identificou 317 depósitos de patentes. O cenário da proteção.

Em sétimo, temos a pesquisa “Do analógico ao digital: reflexões sobre a relação de consumo nas plataformas digitais e as implicações regulatórias” tratam do demanda social advindas das plataformas digitais, com enfoque no consumo e na regulação.

Na oitava posição de pauta, surge o trabalho “Entre anjos e unicórnios: perspectivas sobre inovação e o profissional do direito”, trata de um objeto multidisciplinar e seu impacto sobre o trabalho dos profissionais do direito.

Nesta mesma linha, vem a pesquisa oriunda da FUMEC intitulada “Estratégias eficientes e inovadoras para escritórios de advocacia na 4ª Revolução Industrial”, de autoria dos autores Laura Santos Aguiar e Paulo Marcio Reis Santos. O trabalho considera que o atual modelo, defasado, encaminha para as novas tecnologias.

Na décima posição de ordem vem à pesquisa intitulada “inovação tecnológica e os incentivos fiscais no Brasil, a partir da Lei do Bem” da autoria de Giane Francina Rosa, Daniela Ramos Marinho Gomes, e Marília Verônica Miguel. A preocupação com as PME coincide com os problemas da agenda do desenvolvimento olhando também para econômica global, então, a inovação como vetor de competitividade global de sociedades nacionais de capital nacional.

Na décima primeira posição está o título “Licença compulsória de patentes medicamentosas como meio de efetivação dos direitos humanos: o coquetel anti-aids.” A pesquisa tem como autoras Caroline Stéfany Correia de Medeiros e Ohana Lucena Medeiros Von Montfort.

Na décima segunda posição de pauta, foi apresentado o trabalho intitulado “Mudança do clima e eco inovação: aproximações entre o ODS 13 da agenda 2030 da ONU e o programa brasileiro” de autoria de Tuana Paulo Lavali, Cristiana Fontanela, Andrea de Almeida Leite

Marocco. A pesquisa examina a importância estratégica do programa de patentes verdes do INPI.

Na décima terceira posição vem a pesquisa intitulada “O atual retrato da propriedade intelectual e seus impactos na saúde pública e nos medicamentos” de autoria de Antonio Ricardo Surita dos Santos e Victor Hugo Tejerina Velázquez. O objeto parte na análise socioeconômica que considera que a maior parte da população depende do SUS.

Na décima quarta posição em número de ordem, merece atenção o artigo denominado “Os desafios da gestão dos direitos de propriedade intelectual nos ambientes de inovação: uma abordagem a partir da teoria da tríplice hélice” com atenção a gestão estratégica dos direitos da propriedade intelectual, identificando o papel de cada ator.

Na sequência, foram apresentados o artigo decorrente da pesquisa intitulada “Os direitos autorais de conteúdo gerado por entes de inteligência artificial” de autoria de Vitor Greijal Sardas e José Carlos Vaz e Dias. O problema decorre da demanda social, especialmente a partir da inteligência artificial usando o conceito de rede neural profunda.

Por oportuno, não poderia faltar o “Risco e desafios da massificação do uso da inteligência artificial: o uso do chat gpt” cujo objeto é o resultado dos últimos avanços da IA, que no debate, levaram a reflexão sobre a necessidade de regulação o uso ético e jurídico da IA, bem como, o risco de concentração econômica e impacto para as normas que disciplinam a livre concorrência.

Por fim, encerramos o debate com uma prévia análise sobre a relação entre a propriedade intelectual, a questão dos alimentos e o direito a desenvolvimento. Erradicação da fome e segurança alimentar estão na pauta do desenvolvimento sustentável.

Por toda esta produção e alcance dos respectivos objetos, os trabalhos do GT8 do Conselho Nacional de Pesquisa em Direito foram expostos a debate em uma tarde proveitosa de produção intelectual aplicada em resposta a demanda social e ao bom serviço do Sistema Nacional de Pós-Graduação na área do Direito, sem deixar de enfrentar problemas interdisciplinares colocados, trazendo soluções resultantes da análise sistêmica do Direito. Quiçá, muitos destes problemas (e soluções) de interesse das outras 47 áreas do conhecimento (no âmbito do Conselho Técnico e Científico da CAPES - CTC) relativamente ao sistema nacional de inovação.

Tenham uma leitura boa e profícua.

João Marcelo de Lima Assafim

Yuri Nathan da Costa Lannes

Cynthia Obladen de Almendra Freitas

Coordenadores do GT8

LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES MEDICAMENTOSAS COMO MEIO DE EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS: O COQUETEL ANTIAIDS.

COMPULSORY LICENSING OF DRUG PATENTS AS A MEANS OF ENFORCEMENT OF HUMAN RIGHTS: THE ANTIAIDS COCKTAIL.

Caroline Stéfany Correia de Medeiros ¹
Ohana Lucena Medeiros von Montfort ²

Resumo

O presente trabalho analisou a aplicabilidade do instituto da licença compulsória quanto às patentes medicamentosas, nos casos de declarada emergência nacional e internacional, interesse público ou calamidade pública, como ferramenta de efetivação do direito humano fundamental de acesso à saúde, em sentido amplo. Para tanto, mister se fez um estudo da proteção legal de âmbito transinternacional garantida à produção intelectual humana. Em seguida, analisou-se a regulamentação interna trazida à propriedade industrial, principalmente as disposições ligadas às patentes e a possibilidade de proteção de substâncias medicamentosas como desdobramento da aplicabilidade do Acordo TRIPs no direito brasileiro. Depois, examinaram-se os aspectos relacionados ao direito à saúde: o tratamento legal conferido em âmbito internacional e nacional, o papel do Estado na garantia desse direito e sua abrangência, especificamente quanto à obrigatoriedade de promoção do acesso aos medicamentos pela população. Por fim, ao analisar a Política de Medicamentos do Programa Nacional de DST e AIDS, justificou-se a concessão da licença compulsória da patente medicamentosa do Efavirenz, ocorrida em 2007 e prorrogada em 2012, que colocou o Brasil em posição de protagonismo em todo o mundo quanto à proteção aos direitos humanos dos portadores de HIV e detentores de AIDS.

Palavras-chave: Propriedade industrial, Patentes, Medicamentos, Direitos humanos, Licença compulsória

Abstract/Resumen/Résumé

The present work analyzed the applicability of the compulsory license institute regarding drug patents, in cases of declared national and international emergency, public interest or public calamity, as a tool for implementing the fundamental human right of access to health, in a broad sense. To this end, a study of the trans-international legal protection guaranteed to human intellectual production was carried out. Then, the internal regulations brought to industrial property were analyzed, mainly the provisions related to patents and the possibility

¹ Mestranda em Direitos Humanos pela Universidade Federal da Paraíba, Especialista em Direito Digital e Proteção de Dados e Bacharela em Direito pela Universidade Federal da Paraíba.

² Mestranda em Direito Econômico pela Universidade Federal da Paraíba, Especialista em Direito Civil e Processual Civil pela Universidade Cândido Mendes e Bacharela em Direito pela Universidade Federal da Paraíba.

of protection of medicinal substances as a consequence of the applicability of the TRIPs Agreement in Brazilian law. Afterwards, aspects related to the right to health were examined: the legal treatment conferred at the international and national level, the role of the State in guaranteeing this right and its scope, specifically regarding the obligation to promote access to medicines by the population. Finally, when analyzing the Drug Policy of the National STI and HIV Program, the granting of the compulsory license of the Efavirenz drug patent was justified, which took place in 2007 and was extended in 2012, which placed Brazil in a leading position in the entire world regarding the protection of the human rights of HIV carriers and AIDS sufferers.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Industrial property, Patents, Medicines, Human rights, Compulsory license

1 INTRODUÇÃO

O ordenamento jurídico pátrio, principalmente depois da tendência humanizadora do direito internacional verificada após as calamidades das Grandes Guerras Mundiais, passou a proteger, em âmbito constitucional e infralegal, os direitos de seus cidadãos sempre a garantir a plenitude dos seus direitos humanos.

Nesse sentido, questões ligadas – em uma primeira análise, de forma quase exclusiva – ao patrimônio foram regulamentadas de modo a proteger um “bem maior”, qual seja, o da observância da efetiva aplicação dos direitos fundamentais humanos, a exemplo da normativas relacionadas à propriedade.

Sabe-se que o direito de propriedade regulamenta a proteção conferida a bens corpóreos, como também àqueles de caráter incorpóreo, incluindo nestes, as invenções que resultam da atividade inventiva humana. Nesse cenário, surge a proteção específica conferida à propriedade industrial, especificamente de patente.

Por sua vez, no Brasil, tal regulamentação começou a ser feita em nível constitucional, bem como por meio de legislação própria. Ao analisar as normativas relativas à matéria, percebia-se que o legislador determinou uma série de restrições à concessão de patentes, oportunidade em que se proibiu a proteção patentária às substâncias medicamentosas.

Acontece que, ao tempo que as patentes protegem o interesse dos seus titulares, bem como atendem ao interesse social, são meios de promoção de desenvolvimento tecnológico e econômico da nação, uma vez que, em não tendo qualquer garantia de retorno lucrável, os investimentos necessários à produção industrial não são verificados.

Motivados por grande pressão internacional, principalmente por parte de países cuja indústria farmacêutica é bastante desenvolvida, o legislador pátrio, quando da edição da Lei de Propriedade Industrial, ao analisar, também, as diretrizes dispostas no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs), passou a regulamentar a concessão de patentes medicamentosas.

Acontece que, apesar dos benefícios decorrentes da regulamentação das patentes medicamentosas, sensivelmente o crescimento considerável da indústria farmacêutica pátria, algumas problemáticas passaram a ser verificadas, isto porque tal proteção, em muitos casos, ocasiona o aumento do valor de mercado do fármaco, que não tem qualquer concorrência no mercado.

Desta feita, uma vez que muitas são as políticas públicas de proteção à saúde desenvolvidas pela Administração Pública no Brasil, especialmente aquela relativa à prevenção e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), os altos custos dos remédios acabam por comprometer substancialmente o orçamento público.

Nesse cenário de grande comprometimento dos cofres públicos, em razão dos altos preços dos remédios fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, passou-se a buscar soluções a ter como escopo o desafogamento da máquina pública, chegando-se à possibilidade de aplicação do instituto da licença compulsória como meio de manutenção das políticas públicas e consequente efetivação dos direitos humanos.

Após a adoção pelo Brasil de tal conduta, iniciou-se uma grande discussão, a qual é a problemática desta pesquisa, a discutir sobre a pertinência – e mais, a adequação aos diplomas internacionais de proteção das patentes – da aplicabilidade do instituto da licença compulsória de patentes medicamentosas, principalmente aquelas justificadas por emergência nacional ou interesse público.

Desta feita, este estudo tem como objetivo a análise das normativas internacionais e nacionais relativas à proteção das patentes, especificamente aquelas destinadas aos fármacos, bem como o status conferido à saúde pelo ordenamento jurídico pátrio, a fim de observar a legalidade da aplicação do instituto da licença compulsória.

Para tanto, utiliza-se o método hipotético-dedutivo e, quanto às técnicas de pesquisa, a documental indireta, sensivelmente a pesquisa documental e bibliográfica em todas as suas dimensões, a incluir livros, monografias, teses, dissertações, bem como artigos e outras produções. Ainda, adota-se o estudo de caso da quebra da patente do medicamento *Efavirenz*, por meio dos dados oficiais e extraoficiais relativos.

2 PROPRIEDADE INDUSTRIAL COMO DECORRÊNCIA DA ATIVIDADE HUMANA E SUA REGULAMENTAÇÃO

A atividade humana evoluiu de uma série de descobertas para efetivas criações oriundas do intelecto humano, isto é, o homem saiu de uma condição de observador, o qual descobria coisas decorrentes da mera revelação de algo que já se encontrava na natureza, para a de agente criador de novos conceitos, coisas e métodos, como elucidou Jacques Labrunie (2006).

O caráter transnacional das criações intelectuais é consequência de um mundo cada vez mais globalizado, o que se enfatizou principalmente durante os anos 80 com o

fortalecimento da ideia de globalização econômica, decorrente do desenvolvimento econômico – e evidentemente industrial, em razão da Revolução ocorrida em meados do século XIX – e das novas tecnologias.

Principalmente por meio da instalação de empresas multinacionais e transnacionais, os aspectos da atividade intelectual humana ligados à indústria passaram a ser cada vez mais disseminados, de modo que se fez necessário uma regulamentação mais rígida para viabilizar a produção de conhecimento, em uma evidente observância da lei de oferta e procura.

Nesse sentido, tornou-se óbvia, portanto, a necessária proteção às criações advindas do intelecto humano, principalmente de forma global, em razão da relevante importância desse conhecimento para a desenvoltura das mais diversas áreas da sociedade. É este, pois, o objeto do direito de propriedade intelectual.

A construção de um ordenamento jurídico relativo à matéria da propriedade industrial decorreu de esforços nacionais e internacionais, até porque, como já evidenciado, seu caráter transnacional é incontroverso, uma vez que as barreiras geográficas não são suficientes para impedir a transmissão daquilo intimamente ligado ao intelecto humano.

Com a regulamentação da matéria em todo o cenário mundial, sensivelmente por meio da criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, o que evidenciou a internacionalização da matéria, bem como as disposições constitucionais sobre a matéria e a criação de autarquia federal exclusivamente dedicada à propriedade industrial, o legislador pátrio passou a editar leis a ter como objeto a regulamentação interna.

Nesse cenário, passou a buscar a criação de uma legislação a dispor sobre o procedimento a ser necessariamente observado para proteção das invenções, bem como os aspectos de proteção conferidos às marcas e desenhos industriais, além de outros aspectos pelo ramo abarcado.

Editou-se, para tanto, a lei de nº 9.279/96, a regulamentar a propriedade industrial, como dispõe seu art. 2º, por meio da tratativa sobre a concessão de registro de desenho industrial, registro de marca, repressão às falsas indicações geográficas e à concorrência desleal e concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade, *in verbis*:

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.

De logo, ao analisar a legislação vigente, percebe-se que o legislador, já em seu 6º artigo, dispõe sobre sua proteção, ao determinar que “Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei”.

O conceito adotado pelo ordenamento brasileiro para o modelo de utilidade é determinado pela própria normativa, ao elencar que “é patenteável como Modelo de Utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”, como dispõe o art. 9º.

Já quanto às invenções, por não haver qualquer disposição normativa, busca-se amparo na doutrina especializada, aqui representada por Gabriel Di Blasi (2010, p. 29), que dispõe que “a invenção pode ser entendida como o bem incorpóreo, resultado de atividade inventiva, o qual define algo, enquadrado nos diversos campos da técnica, anteriormente não conhecido e utilizado”, isto é, é a atividade inventiva, baseada no esforço intelectual do homem, posta à disposição para criação.

Nas palavras de Gabriel Di Blasi (2010, p. 43), “patente é o direito outorgado pelo Governo de uma nação a uma pessoa, o qual confere a exclusividade de exploração do objeto de uma invenção, ou de um modelo de utilidade, durante um determinado período, em todo o território nacional”. Percebe-se que a patente é uma proteção regulamentada pelo Governo para proteger a criação intelectual do autor.

Evidente é, portanto, que a patente se estende em todo o território, nacional e internacional, uma vez que bastante ligada à industrialização, fenômeno internacional, principalmente em razão da globalização. Neste cenário, necessário se fez um posicionamento internacional, a ter como escopo a unificação de regras relativas à matéria, como já evidenciado nesse escrito.

Especificamente quanto à regulamentação das patentes medicamentosas no Brasil, sabe-se que esta decorreu da pressão internacional, sensivelmente a americana – grande referência na indústria farmacêutica –, evidenciada principalmente quando da realização da Rodada do Uruguai, a qual tratou justamente sobre o alcance dos regramentos internacionais quanto à proteção intelectual entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, como é o caso do Brasil.

Ademais, a legalidade da proteção de patentes de remédios decorreu também do fracasso da política pública adotada até o início dos anos 90, a qual impedia o registro dessas patentes, a visar, entre outras coisas, o crescimento da indústria pátria, que era muito reduzida

se comparada a de outros países, além de, como defendeu, Maria Stela Pompeu Brasil Frota (1993, p. 91), a:

[...] necessidade de produzir medicamentos a preços baixos através de tecnologias desenvolvidas localmente a partir de cópia de processos e produtos pesquisados no exterior, a reduzida capacidade financeira do país despende divisas para o pagamento de royalties resultante de acordos de licenciamento de produtos patenteados, a necessidade de se estimular pesquisa e desenvolvimento local, sobretudo de drogas para doenças tropicais.

A visar o crescimento da indústria farmacêutica nacional, bem como o incentivo ao desenvolvimento tecnológico relacionado aos medicamentos, de modo a cumprir o papel social e econômico das invenções intelectuais relacionadas à matéria, o legislador dispôs sobre tal possibilidade na Lei de Propriedade Industrial.

Certo é que, apesar de envolver grandes problemáticas – a exemplo das patentes *pipeline* -, a proteção às patentes medicamentosas pela legislação pátria gerou um exponencial crescimento, tanto que, em 2009, previu-se um crescimento de 12% (doze por cento) para a indústria farmacêutica nacional, ao passo que a média de crescimento mundial foi em torno de 1,5% (GRANDO, 2009), mas também uma constante preocupação.

Tanto é que os limites da proteção de patentes medicamentosas voltaram a ser tema de outro evento internacional, a Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio, nomeada como Rodada de Doha, ocorrida em 2001, oportunidade em que se aprovou a “Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública”, a regulamentar meios de implementação de políticas públicas na área da saúde, principalmente ligadas à distribuição de medicamentos para doenças como a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), objeto do presente trabalho.

Além disso, o próprio legislador pátrio editou a Lei nº 10.196/01, a determinar a participação obrigatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, por meio da realização de exame de anuência única, como requisito para concessão da patente. Destaque-se que o procedimento só foi bem definido por meio das disposições da Resolução - RDC nº 21, de abril de 2013 da Agência.

Nesse diapasão, torna-se evidente a grande importância da matéria ora analisada, bem como íntima a relação entre a proteção conferida às patentes medicamentosas e o direito fundamental de acesso aos medicamentos, como desdobramento do direito à saúde, e a necessidade de regulamentação internacional da matéria, uma vez que frequentes são os casos de utilização por países em desenvolvimento de medicamentos de alto grau de complexidade desenvolvidos por laboratórios sediados em países desenvolvidos, como os Estados Unidos.

3 DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E UM CONTRAPONTO NECESSÁRIO À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

É sabido que o conceito de saúde, bem como de muitos outros aspectos ligados ao ser humano, sofreu grandes alterações ao decorrer dos anos, sensivelmente porque reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural de determinada sociedade. Ainda, como defendeu Moacir Scliar (2007), depende de valores individuais, concepções científicas, filosóficas e até religiosas.

Até meados de 1948, o conceito de saúde, como expõe Paulo Marchiori Buss (2005), era de estado de ausência de doença – analisava-se, portanto, apenas a patologia em si. Por meio das disposições da Organização Mundial da Saúde (OMS), passou a entender a saúde como um fenômeno biopsicossocial, a representar um estado de completo bem-estar físico, mental e social.

A saúde, desde então, passou a ser entendida como um processo continuado que extrapola a noção de mera cura de eventuais patologias, mas de verdadeira preservação da vida, inclusive em uma dimensão social. Nesse sentido, adota-se a teoria de Straub (2005) segundo a qual a saúde é um estado multidimensional a envolver três domínios principais, sendo eles: a saúde física, psicológica e social.

Envolve-se nesse conceito, como dito, um estado multidimensional, resultante de diversas condições as quais se submete o ser humano, como sintetizado em enunciado elaborado durante a VIII Conferência Nacional de Saúde (1986, p. 4):

Em sentido amplo, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. Sendo assim, é principalmente resultado das formas de organização social, de produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida.

A saúde sempre se apresentou de forma indissociada à regulamentação estatal, uma vez que é a máquina pública a primeira responsável a promover e garantir o acesso à saúde de toda a sua população, o que demonstra evidente exercício de poder sobre a sociedade (e não atenção ao direito humano), como evidenciou Michel Foucault (1979). Surge então a ideia de saúde pública, conceituada por Fernando Aith (2007, p. 50-5):

A expressão saúde pública encerra em si diversos significados. Refere-se, de um lado, a uma realidade epidemiológica, ao estado geral de saúde de uma população;

de outro lado, trata-se de um conceito que vincula e se associa à atividade estatal para a Administração da saúde. Saúde pública também serve para designar uma área de atividade humana caracterizada pela especialização profissional e institucional, um campo do conhecimento humano organizado em uma disciplina com conhecimentos específicos, regras que lhe são próprias, manuais e revistas especializados.

Foi somente com a edição da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a qual expressamente englobou o direito à saúde, que se determinou uma necessária proteção que ultrapassava os limites territoriais, como estabeleceu Fabiana de Oliveira Godinho (2006), a depender de uma proteção por meio de um sistema normativo internacional, com vigência *erga omnes*.

O artigo 25 da referida Declaração dispôs expressamente sobre a proteção à saúde, como decorrência do próprio direito à vida, de forma ampla e condizente com a adotada pela OMS, uma vez que engloba como necessário ao pleno estado de saúde a existência de alimentação, vestuário e habitação dignos.

Nesse cenário, outros documentos internacionais trataram de regulamentar sobre a aplicação de tal direito humano, inclusive seu âmbito de aplicação e sua extensão, buscando distanciar-se de incidentes aos direitos humanos, como o nazismo, por exemplo.

No âmbito interno, o constituinte, na tendência de humanizar o direito pátrio, trouxe, em seu artigo 6º, a saúde como direito social, inerente e necessário à manutenção da vida do cidadão. Por ser o direito à saúde fundamental à preservação da dignidade humana da população, a Constituição Federal confere à União, seus Estados e Municípios, bem como ao Distrito Federal, o dever de garantir a sua plena aplicação.

Nesse diapasão, a Constituição Federal conferiu ao direito à saúde a condição de direito fundamental, isto é, aquele que confere ao ser humano a promoção do respeito a sua dignidade, por meio de sua proteção contra o arbítrio do poder estatal e o estabelecimento de condições mínimas de vida e desenvolvimento da personalidade humana, como aponta Alexandre de Moraes (2005).

Nessa perspectiva, o direito à saúde, no ordenamento jurídico pátrio, é visto como integrante da seguridade social, vez que é viabilizado por meio de conjunto integrado de ações do poder público e da própria sociedade, sendo visto como direito de todos e dever do Estado, o qual deve garantir, por meio de políticas sociais e econômicas que tenham como escopo, também, garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A efetivação do direito à saúde importa, necessariamente, na prestação de assistência farmacêutica, a qual deve englobar a promoção, proteção e recuperação da saúde

individual e coletiva. Nesse sentido, não pode ser concebida como simples atendimento da demanda de medicamentos gerada nos serviços, mas como parte integrante da política nacional, como expôs Giselle Nori Barros (2006).

Noberto Rech especifica que o acesso aos medicamentos exige a observância de determinados aspectos, uma vez que “o acesso à saúde importa acesso ao medicamento adequado, para uma finalidade específica, em dosagem correta, pelo tempo necessário e cuja utilização racional tenha como consequência a resolutividade das ações de saúde” (2006, p. 128).

Exsurge evidente que o direito à saúde no ordenamento jurídico pátrio, sensivelmente quanto ao seu desdobramento de acesso aos medicamentos, necessita de uma regulamentação mais elaborada que a Política Nacional de Medicamentos, até porque esta vincula a prestação estatal aos fármacos devidamente dispostos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A existência de tal limitação não coaduna com o dever do Estado de fornecer medicamentos de forma condizente à necessidade do paciente, como evidenciado por Noberto Rech (2006), de modo a respeitar a dignidade de cada pessoa. Em razão disso, muitas são as demandas judiciais a ter como objeto o fornecimento de remédios não dispostos na Relação – uma vez que a atualização dessa não se faz na mesma velocidade que do desenvolvimento tecnológico –, de alto custo ou que sequer possuem regulamentação da ANVISA¹, como o *leading case* da liberação de importação de canabidiol no Estado da Paraíba².

Muitos são os problemas relacionados ao fornecimento de medicamentos e, em uma tentativa de suavizar os efeitos de uma fraca política pública de fornecimento de remédios, o legislador pátrio editou a Lei nº 9.787/99, oportunidade em que estabeleceu e regulamentou os medicamentos genéricos, isto é, “similar a um produto de referência ou inovados, que se pretende ser com este intercambiável”, como estabelece o art. 3º, XXI.

Os genéricos devem custar, obrigatoriamente, 35% a menos que o medicamento de referência, isto é, “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram

¹ É o que ocorre, por exemplo, com a aquisição de medicamentos por meio de organizações internacionais intergovernamentais (art. 8º, § 5º, da Lei n. 9.782/99)

² Justiça libera importação de canabidiol para 16 pacientes da PB. Globo.com. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2014/08/justica-libera-importacao-de-cannabidiol-para-16-pacientes-da-pb.html>>. Acesso em: 04 out. 2018.

³ MPF obtém liminar liberando Cannabidiol para 16 pacientes da Paraíba. MPF. Disponível em: <<http://www.prpb.mpf.mp.br/news/mpf-obtem-liminar-liberando-cannabidiol-para-16-pacientes-da-paraiba>>. Acesso em: 08 out. 2018.

comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro”, como dispõe o art. 3º, XXII da supramencionada lei.

Acontece que a possibilidade de feitura de medicamento genérico, o qual tem como escopo viabilizar o acesso universal aos medicamentos (seja por meio do fornecimento mediante a efetivação de políticas públicas ou o barateio da mercadoria de modo a viabilizar o comércio), esbarra na proteção patentária, bastante acentuada na realidade brasileira.

Isso porque se exige, para o desenvolvimento do genérico, a observância à proteção patentária conferida ao medicamento (a variar entre 10 e 20 anos, a depender da situação fática, principalmente em razão da adoção do sistema *pipeline*), o que implica em, no mínimo, 15 anos de espera⁴ para que ocorra a efetiva baixa no valor do produto, ao passo que haverá o registro perante o INPI.

4 EXCEÇÕES À PROTEÇÃO PATENTÁRIA

Todas as normativas pátrias devem observar – e proteger – as disposições relativas aos direitos humanos, de modo a possibilitar sua efetiva garantia, sensivelmente aqueles de cunho fundamental em razão de sua regulamentação interna, como é o caso do direito à saúde.

Como já evidenciado nesse trabalho, o direito à saúde é compreendido de forma ampla, a incluir a assistência farmacêutica, especificamente o acesso aos medicamentos. Apesar disso, muitas são as problemáticas relacionadas ao cumprimento desse dever pelo Estado, também em razão da proteção advinda das patentes medicamentosas.

Em razão disso, o ordenamento jurídico pátrio buscou a harmonização entre o direito de propriedade inserido nas patentes farmacêuticas e a necessidade de preservação da vida e saúde, o qual, reitera-se, é tido como direito fundamental humano perante o ordenamento jurídico pátrio.

Nessa senda, quando da regulamentação das patentes, o legislador nacional dispôs exatamente a extensão da proteção patentária conferida por lei (BRASIL, 1996), uma vez que não há que se falar em proteção absoluta, nos seguintes termos:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

⁴ Medicamento genérico leva até 5 anos para ser liberado pela Anvisa. Portal R7. Disponível em: <<https://noticias.r7.com/saude/medicamento-generico-leva-ate-5-anos-para-ser-liberado-pela-anvisa-02022018>>. Acesso em: 09 out. 2018.

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Resta evidente o caráter relativo da proteção conferida às patentes no Brasil, tanto que não há qualquer impedimento (em verdade, há expressa regulamentação pelos artigos 61 e seguintes da Lei de Propriedade Industrial) da feitura de licenças pelo titular ou mesmo o depositante.

Já quando da sua edição, o legislador foi claro (art. 43 da LPI) ao permitir exceções, principalmente em relação à medicamentos manipulados, o que demonstra evidente atenção do legislador à garantia da saúde pública e do consagrado princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, a se sobrepor inclusive à exclusividade advinda do registro de patente.

Além das exceções já elencadas, há de se destacar aquelas feitas como meios legais de repressão, a ter como escopo coibir abusos ou exageros na exploração do privilégio conferido pela proteção patentária, exemplificada pelas licenças compulsórias, dispostas nos artigos 68 e seguintes da LPI.

A licença compulsória é devidamente regulamentada na legislação pátria, como já evidenciado, em decorrência das determinações dispostas na Convenção de Paris, bem como no Acordo TRIPs, o qual, em muito influenciou as normativas pátrias relativas à matéria, principalmente em sua humanização.

Tal licença é conceituada como sendo a “autorização forçada de patente concedida pelo Estado a terceiros, alheia à vontade do titular da mesma, quando se caracteriza a prática de abuso dos direitos decorrentes da patente por parte do titular”, como dispõe Gabriel Di Blasi (2010, p. 269).

A despeito de ser a licença compulsória meio de repressão aos titulares de patentes, desde que observado o preenchimento de determinados requisitos dispostos em lei, a licença compulsória aplicável nos casos de emergência nacional (ou internacional, conforme alteração trazida pela Lei nº 14.200/2021) ou interesse público decorrem da observância do princípio da supremacia do interesse público, basilar do Direito Administrativo.

Para melhor compreensão do presente estudo, mister se faz conceituar – e, por conseguinte, distinguir – o que vem a ser interesse público e emergência nacional no

ordenamento jurídico pátrio, uma vez que a concessão de licença compulsória nesse caso depende, necessariamente, da observância de tais condições.

Emergência nacional é, como dispõe o art. 1º, §1º do Decreto nº 3.201/99, o iminente perigo público, ainda que restrito a apenas uma parte do território nacional. Importante destacar que a doutrina pátria se divide quanto à possibilidade de emergência nacional restrita a parte do território, isso porque, como dispõe Denis Borges Barbosa (2003), a própria nomenclatura do instituto exige a abrangência nacional.

A despeito da divisão doutrinária, os tribunais pátrios entendem pela concessão da licença compulsória quando observada a decretação de emergência nacional, mesmo que de incidência local, em observância do princípio da legalidade, pilar do ordenamento jurídico pátrio.

Quanto ao instituto do interesse público, apesar de não haver consenso na doutrina quanto ao seu conceito, Hugo Nigro Mazzilli (2009, p. 47) dispõe como sendo aquilo que predominantemente se utiliza “para alcançar o interesse de proveito social ou geral, ou seja, o interesse da coletividade, considerada em seu todo”.

No caso da aplicação desse instituto como ensejador da licença compulsória, há “contraposição do interesse do Estado ao do indivíduo”, como dispôs Mazzilli (2009, p. 47), especificamente o do titular da patente que tem seu direito relativizado para atender aos interesses da coletividade, em observância da necessária função social da propriedade.

Percebe-se, pois, a incidência daquilo que Renato Alessi (1960) definiu como sendo interesse público secundário, isto é, aquele que demonstra interesse de determinado grupo em detrimento do outro. Nesse sentido, o direito de propriedade conferido aos detentores de determinada patente é mitigado em razão do direito humano fundamental à saúde, como o dos detentores de AIDS.

É preciso pontuar que, diante das mudanças das relações sociais trazidas pela pandemia do Covid-19, a legislação sofreu mudanças também em relação ao instituto da licença compulsória, o qual passou a ser possível também em casos de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional.

A aplicação da licença compulsória em relação às patentes medicamentosas encontra guarida na aplicação do instituto do interesse público em relação aos fatos relativos à saúde pública, como dispõe o art. 1º, §2º do Decreto 3.201/99: “§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”.

Ao analisar o artigo regulamentador da licença compulsória motivada por emergência nacional (ou internacional) ou interesse público (e, agora, calamidade pública), qual seja, o de número 71 da LPI (mesmo com a nova redação trazida pela Lei nº 14.200/2021), já transcrito, percebe-se que a simples constatação da incidência desses institutos não é suficiente, necessário se faz a declaração em ato do Poder Executivo Federal.

A declaração é exigida em razão da observância da letra da lei, bem como do processo de desapropriação de propriedade regulamentado pelas normativas pátrias, sensivelmente aquilo ordenado pelo Decreto-Lei nº 3.365/41, o qual dispõe sobre desapropriações por utilidade pública.

A aplicação das normativas ali dispostas se justificam, segundo Denis Borges Barbosa (2003), pelo fato de que a patente também é forma de propriedade devidamente regulamentada pela Constituição Federal e demais legislações pertinentes.

Tal declaração deve ser necessariamente emitida pelo Presidente da República, uma vez que é de competência exclusiva da União o processo declaratório; porém, a licença não se restringe à observância do atendimento do interesse da União, isto porque deve englobar, também, os interesses públicos titularizados pelo Distrito Federal, Estados e Municípios.

Outro aspecto de fundamental importância do regramento legal é o de possibilidade de concessão de ofício de licença compulsória, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda à necessidade pública. Em razão disso, primeiro se oferta ao titular da patente a possibilidade de, por conta própria, atender à demanda Estatal.

Em não havendo a solução da problemática que ensejou na decretação da emergência nacional ou interesse público – o que, via de regra, se dá após negociações entre o Governo e as indústrias farmacêuticas, como ocorreu em relação aos medicamentos *Neofinavir* e *Kaletra*, também integrantes do coquetel anti-aids –, há a decretação, de ofício, da licença compulsória.

Quando da decretação, pode haver a produção pela própria Administração Pública, a possibilidade de importação de genéricos (como passou a acontecer no caso do fármaco *Efavirenz*) ou a concessão aos laboratórios nacionais ligados ao Governo, como dispõe Denis Borges Barbosa (2003).

Outro relevante aspecto trazido pela normativa regulamentadora da licença compulsória é a de conferir a quebra de patente de forma temporária e não exclusiva, isto porque a emergência nacional ou o interesse público tem caráter temporário. Em sendo permanente, deve-se aplicar o instituto da desapropriação, como também defendeu Barbosa (2003).

Frise-se que tal procedimento, apesar de ser integralmente regulamentado pelas normativas pátrias, sensivelmente o artigo 71 da LPI, encontra guarida, também, nas normativas internacionais, especialmente o artigo 31 do Acordo TRIPs, o qual regulamentou, especificamente, tal modalidade de quebra de patente em matéria de saúde.

A regulamentação internacional decorreu do decidido na Rodada de Doha, que teve como escopo principal reestruturar as normas relativas à propriedade industrial em âmbito internacional para atender ao mercado farmacêutico, seja na proteção patentária conferida, a qual incentiva o desenvolvimento da indústria, bem como no aspecto humano inerente aos medicamentos, de modo a viabilizar o acesso do cidadão.

Caso icônico no direito brasileiro (e também de toda a América Latina, vez que é o Brasil pioneiro nessa matéria) foi o da licença compulsória do medicamento *Efavirenz* em 2007 pelo então presidente para proporcionar o cumprimento das diretrizes ligadas ao Programa Nacional de Combate à AIDS do Ministério da Saúde.

É de se destacar que, em um primeiro momento, muito se discutiu sobre o papel do Estado no combate e tratamento da patologia, isto porque as primeiras medidas de apoio à população portadora do vírus HIV e da Síndrome se deu por meio de organizações não governamentais. Entretanto, tal questão foi devidamente pacificada, como dispôs Jane Galvão (2000), quando da política pública de parceira com as ONGs já criadas e da consolidação do novo texto Constitucional que imputou à Administração o dever de, diretamente, propor o acesso à saúde.

Diante das inúmeras consequências advindas da Síndrome e da evidência científica da indissociada relação verificada entre a elevada carga viral e o decaimento dos linfócitos T CD4+, a indústria farmacêutica internacional, amparada por uma grande rede médica apoiada por inúmeros organismos internacionais relacionados aos direitos humanos, passaram a buscar a cura da doença.

Pontua-se que grande motivador do desenvolvimento de fármacos a buscar o controle da doença, bem como a incansável busca dos pesquisadores de todo o mundo pela cura da patologia está ligada ao fato de que, diferentemente do que se admitia na década de 90, a AIDS não é mais a “doença dos 5H”, isto é, restrita aos homossexuais, hemofílicos, haitianos, heroinômanos (usuários de heroína injetável) e *hookers* (profissionais do sexo).

Em contrapartida, a AIDS é, hoje, doença que atinge número exorbitante de seres humanos, espalhados nas mais variadas localidades, em todas as faixas etárias, a independender de sexo e classe social. Apresenta-se, em verdade, como doença mundial e de grande incidência e proporção.

Apesar dos esforços da comunidade científica, até a presente data não há qualquer medicamento (tampouco vacina ou soro) disponível no mercado capaz de causar a cura da doença, em razão da variabilidade genética do HIV, em que pese os já 5 (cinco) casos de cura verificados. Entretanto, a indústria farmacêutica hodierna dispõe de uma grande gama de remédios capazes de aliviar sintomas e tratar complicações oriundas da AIDS.

No Brasil, apesar de se verificar o emprego de alguns fármacos para o controle da patologia desde 1987, foi somente em 1996 que se introduziu a terapia antirretroviral de alta potência (TARV) de forma consensual em todo o território pátrio. Tal terapia, conhecida como coquetel antiaids, é um composto de medicamentos, os quais, em associação, possuem relevantes resultados para os portadores do vírus HIV e dos detentores da Síndrome da AIDS.

Importante evidenciar a importância do ano de 1996 para o Governo brasileiro e o combate e tratamento da AIDS, uma vez que, além de determinar a utilização da TARV de forma consensual em todo o território pátrio, editou a lei nº 9.313/96, a regulamentar a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS por meio do Sistema Único de Saúde.

Por meio da supramencionada lei, e das demais ações da Política de Medicamentos do Programa Nacional de DST e AIDS (PN-DST/AIDS), padronizou-se os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, a ter como escopo o melhor e universal tratamento ao cidadão, garantindo-lhe sua dignidade.

A importância do coquetel antiaids no Brasil é elevadíssima, isto porque, além de tratar e aliviar os sintomas decorrentes do contágio do HIV e do desenvolvimento da AIDS, esse é utilizado quando há casos de abusos sexuais ou outras formas acidentais de exposição ao vírus como forma de prevenção, por meio da Profilaxia Pós-Exposição⁵.

O coquetel antiaids brasileiro é formado por medicamentos divididos em 6 (seis) tipos, sejam eles: Inibidores Nucleosídeos da Transcriptase Reversa, Inibidores Não Nucleosídeos da Transcriptase Reversa, Inibidores de Protease, Inibidores de Fusão, Inibidores da Integrase e Inibidores de Entrada.

O SUS disponibiliza 22 diferentes fármacos, também divididos nas categorias acima dispostas, os quais são selecionados pela equipe médica responsável pelo acompanhamento do paciente, a analisar as especificidades do caso, bem como as reações adversas que podem ser percebidas no decorrer no tratamento em razão do elevado número de substâncias medicamentosas.

⁵ O que é a PEP? Grupo de Incentivo à Vida. Disponível em: <<http://www.giv.org.br/HIV-e-AIDS/PEP-Profilaxia-P%C3%B3s-Exposi%C3%A7%C3%A3o/index.html>>. Acesso em: 20 out. 2018.

Um dos fármacos disponibilizados, de fundamental importância para o ideal funcionamento do coquetel antiaids, a compor a categoria relativa aos inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, bloqueando diretamente a ação da transcriptase reversa, enzima responsável por promover a multiplicação das células infectadas, é o *Efavirenz*.

Tal medicamento tem sua importância evidenciada quando, em 2014, o SUS passou a disponibilizar a combinação conhecida como 3 em 1 (três em um), a ter como componente o *Efavirenz*, como forma mais adequada de tratar o portador de HIV ou detentor da AIDS, uma vez que apresenta menos efeitos colaterais graves e melhor resposta ao tratamento, como defendeu o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS⁶.

Acontece que tal medicamento era um dos únicos ainda importado para a composição do coquetel antiaids, principalmente em razão da proteção patentária a ele conferida, o que impossibilitava a produção nacional (também em razão da tímida indústria pátria quando da adoção do coquetel antiaids como política pública), bem como a importação de versões genéricas do fármaco.

Tal fato em muito onerava à máquina pública, a qual tinha – e continua a ter, mesmo após as devidas providências – enormes gastos para adequada manutenção da PN-DST/AIDS, o que acabou por ocasionar a decretação de interesse público na licença compulsória do *Efavirenz*, a qual foi decretada em 2007 pelo Poder Executivo Federal, uma vez que não houve sucesso nas negociações com o fabricante.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Depreende-se do amplamente exposto neste estudo que há uma relação indissociada entre os limites legais à proteção conferida às patentes, principalmente aquelas relativas às substâncias medicamentosas, e a observância de normas relativas aos direitos fundamentais humanos, especialmente o de acesso à saúde.

Isto porque, apesar de se conferir proteção à propriedade intrínseca da patente, o legislador pátrio dispôs, especificamente, sobre os casos de exceção, nos quais pode se aplicar institutos como o da licença compulsória como meio de efetivação de outros direitos.

Como dito, o direito à saúde, no ordenamento jurídico pátrio, é compreendido de forma ampla, a incluir a assistência farmacêutica, especificamente o acesso aos

⁶ Tratamento 3 em 1 é ampliado para todos os pacientes. Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS. Disponível em: <<https://unaids.org.br/2015/04/tratamento-3-em-1-e-ampliado-para-todos-os-pacientes/>>. Acesso em: 22 out. 2022.

medicamentos. Desta forma, é dever da Administração Pública, por força de determinação constitucional, promover esse efetivo acesso de todos os seus cidadãos.

Tal dever estatal mostra-se ainda mais relevante quando se analisa grupos naturalmente mais segregados na sociedade, como é o caso dos indivíduos portadores de HIV ou detentores de AIDS. Isto porque tal doença sempre foi vista como um tabu, por vezes ligada unicamente à pobreza e marginalização.

Em uma análise das políticas públicas desenvolvidas pelo Governo brasileiro, especificamente aquelas ligadas à saúde das pessoas com HIV/AIDS, percebe-se um protagonismo do país em âmbito internacional, tanto que foi um dos primeiros (e únicos) que, por força de lei, determinou a obrigatoriedade do Estado de prover tratamento, inclusive por meio da entrega de remédios (coquetel antiaids) a todos aqueles acometidos de tal patologia.

Ao se analisar o caso da quebra de patente do medicamento *Efavirenz* ocorrida em 2007 e prorrogada em 2012, percebe-se a evidente preocupação da máquina pública em, efetivamente, promover a proteção do direito fundamental humano de acesso à saúde de todos os seus cidadãos, principalmente aqueles que, em razão de determinada patologia, são ainda mais vulneráveis.

Uma vez que há previsão legal expressa no ordenamento jurídico pátrio, a qual é integralmente chancelada pelas normativas internacionais, principalmente em razão da humanização do direito, como se percebeu por meio de diplomas como o Acordo TRIPs, verificou-se o integral preenchimento de todos os requisitos dispostos em lei, motivo pelo qual não há que se falar em qualquer irregularidade do trâmite ocorrido.

No referido caso, pode-se perceber, por meio da análise dos dados trazidos, principalmente aqueles a dispor o número de pessoas infectadas no Brasil desde 1980 e a média de gastos públicos com a promoção da saúde dessas pessoas, que a inércia do Estado frente à resistência de negociações do laboratório Merck Sharp & Dohme, titular da patente do *Efavirenz*, em verdade representaria verdadeira violação dos direitos humanos fundamentais.

Portanto, verifica-se a plena legalidade da aplicação do instituto da licença compulsória da referida patente medicamentosa motivada por declarado interesse público, o que não representa qualquer violação de regramento internacional, como por muito tempo se discutiu em toda a doutrina internacional.

Em verdade, a conduta brasileira se mostrou como verdadeiro exemplo a ser seguido por outras nações e a ser devidamente regulamentada pelas normativas nacionais e

internacionais, isto porque, conquanto seja de grande importância a proteção à propriedade, sensivelmente a das patentes, esta deve sempre cumprir com sua função social.

No caso em análise, tal obrigatoriedade se mostra ainda mais relevante, uma vez que a função social percebida nas patentes medicamentosas é justamente a promoção da saúde da população, seja por meio da prevenção de patologias ou no fornecimento de adequado e digno tratamento, de modo a possibilitar uma vida digna mesmo aqueles que sofrem de sérias doenças que não tiveram sua cura ainda descoberta.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p. 50-5.

ALESSI, Renato. **Sistema istituzionale del diritto amministrativo italiano**, 3ª ed., Milano: Giuffrè, 1960.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual** – 2º ed. rev. e atualizada – Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. PUC/SP. São Paulo, 2006, p. 28 e 132. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.

BUSS, P. M & Filho, A. P. **A saúde e seus determinantes sociais**. Physis: Rev. Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 17(1), 2007.

BUSS, Paulo Marchiori. **Medicamentos na reforma do setor saúde**: em busca da equidade na América Latina. In: José Antonio Zepeta Bermudez e José Ruben de Alcântara Bonfim (Org.). Medicamentos e a reforma do setor de saúde. São Paulo: Hucitec, 1999.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 5–338.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos**: o caso brasileiro. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993, p. 62–91.

GALVÃO, Jane. (2000). **AIDS no Brasil**: A agenda de construção de uma epidemia. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. São Paulo: Editora 34.

GODINHO, Fabiana de Oliveira. **A proteção internacional dos direitos humanos**. Belo Horizonte, MG: Del Rey, 2006, p. 03.

GRANDO, João Werner. **O pequeno que incomoda**. Exame, p. 84, 04/11/2009.

Justiça libera importação de canabidiol para 16 pacientes da PB. Globo.com. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2014/08/justica-libera-importacao-de-canabidiol-para-16-pacientes-da-pb.html>>. Acesso em: 04 out. 2018.

LABRUNIE, Jacques. **Requisitos Básicos para a Proteção das Criações Industriais**, In: Manoel J. Pereira dos Santos, Wilson Jabour. (Org.). Criações Industriais. São Paulo: Saraiva, 2006, v. 1, p. 102.

Marlon Alberto Weichert. No prelo apud BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. PUC/SP. São Paulo, 2006, p. 155. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.

MAZZILLI, Hugo Nigro, 1950 – **A defesa dos interesses difusos em juízo: meio ambiente, consumidor, patrimônio cultural, patrimônio público e outros interesses** / Hugo Nigro Mazzilli. – 22 ed. rev., ampl. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2009.

MELLIS, Fernando. **Medicamento genérico leva até 5 anos para ser liberado pela Anvisa**. Portal R7. Disponível em: <<https://noticias.r7.com/saude/medicamento-generico-leva-ate-5-anos-para-ser-liberado-pela-anvisa-02022018>>. Acesso em: 09 out. 2018.

MORAES, Alexandre de. **Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência**. 6 ed. São Paulo: Atlas, 2005. p. 21.

MPF obtém liminar liberando Cannabidiol para 16 pacientes da Paraíba. MPF. Disponível em: <<http://www.prpb.mpf.mp.br/news/mpf-obtem-liminar-liberando-cannabidiol-para-16-pacientes-da-paraiba>>. Acesso em: 08 out. 2018.

O que é a PEP? Grupo de Incentivo à Vida. Disponível em: <<http://www.giv.org.br/HIV-e-AIDS/PEP-Profilaxia-P%C3%B3sExposi%C3%A7%C3%A3o/index.html>>. Acesso em: 20 out. 2018.

RECH, Noberto. **A assistência farmacêutica hoje**. O que o SUS oferece. Público atingido e custos. Palestra proferida no II Encontro do Ministério Público Federal e Ministério Público de São Paulo sobre o Sistema Único de Saúde – O Ministério Público na tutela do SUS. São Paulo, 05 e 06.12. 2005. apud BARROS, Giselle Nori. O dever do Estado no fornecimento de medicamentos. PUC/SP. São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2022.

STRAUB, R. O. (2005). **Psicologia da saúde**. Porto Alegre: Artmed.

Tratamento 3 em 1 é ampliado para todos os pacientes. Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS. Disponível em: <<https://unids.org.br/2015/04/tratamento-3-em-1-e-ampliado-para-todos-os-pacientes/>>. Acesso em: 22 out. 2022.