

VII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

FRANCIELLE BENINI AGNE TYBUSCH

JANAÍNA MACHADO STURZA

LITON LANES PILAU SOBRINHO

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 - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

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 - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

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

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

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

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

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

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

Relações Internacionais para o Continente Americano:

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

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

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Eventos:

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

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

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

D597

Direito e saúde [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Francielle Benini Agne Tybusch; Janaína Machado Sturza; Liton Lanes Pilau Sobrinho – Florianópolis: CONPEDI, 2024.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-946-9

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

Tema: A pesquisa jurídica na perspectiva da transdisciplinaridade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. VII Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2024 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

Apresentação

Esta obra, que faz parte do Grupo de Trabalho de Artigos “Direito e Saúde”, é originada de mais um evento organizado pelo Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), que congrega as temáticas e trabalhos desenvolvidos pelos pesquisadores da área do Direito das mais diversas localidades nacionais, e neste evento, de forma virtual. Os resumos são fruto do VII Encontro Virtual do CONPEDI, com o tema central: Inclusão e Transdisciplinaridade, realizado nos dias 24 a 28 de junho de 2024.

Passa-se a uma breve apresentação dos trabalhos:

No artigo intitulado “JUDICIALIZAÇÃO DO TRATAMENTO DOMICILIAR (HOME CARE) NA SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL” de autoria de Marcia Andrea Bühring e Fabio de Freitas Floriano busca-se examinar a jurisprudência pátria, a doutrina, os artigos sobre o tema home care e os dados obtidos pela Assessoria Jurídica (AJ) da SES/RS, realizando-se uma análise crítica sobre a mencionada situação.

Os autores José Adelar de Moraes, Tereza Rodrigues Vieira e Horácio Monteschio no artigo intitulado “TUTELA JURISDICIONAL DAS PESSOAS PORTADORAS DE DOENÇAS RARAS E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS ÓRFÃOS” visam destacar a eficácia da tutela jurisdicional no acesso aos medicamentos órfãos para pessoas portadoras de doenças raras.

No artigo intitulado “O PROCESSO ESTRUTURAL COMO INSTRUMENTO DE APERFEIÇOAMENTO DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO MARANHÃO” de autoria de Felipe Costa Camarão, Sérgio Felipe de Melo Silva e Taynah Soares de Souza Camarao tem como objetivo investigar se o processo estrutural é capaz aperfeiçoar a prestação jurisdicional na seara da judicialização da saúde pública.

Os autores Ruan Patrick Teixeira Da Costa e Sandro Nahmias Melo no trabalho intitulado “A BANALIDADE DO MAL E A PANDEMIA DA COVID-19 NA CIDADE DE MANAUS /AM” visam traçar um paralelo entre a banalidade do mal (conceito tratado por Hannah Arendt) existente na sociedade e os desdobramentos da pandemia do novo coronavírus

(covid-19), a qual atingiu praticamente todos os países do globo terrestre, resultando na morte de milhões de pessoas e um colapso nos sistemas de saúde, que não estavam preparados para um evento dessa magnitude.

No artigo intitulado “A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE PELO ESTADO DE BEM-ESTAR SOCIAL: OS DESAFIOS DA SAÚDE PÚBLICA” os autores Maria Eduarda Granel Copetti e José Francisco Dias Da Costa Lyra visam refletir sobre a concretização do direito fundamental à saúde pelo Estado de Bem-Estar Social, a partir de uma observação da obra “Do mágico ao social”, de autoria de Moacyr Scliar.

As autoras Nair de Fátima Gomes e Tereza Rodrigues Vieira no trabalho intitulado “A TUTELA JURÍDICA COMO INSTRUMENTO DE INCLUSÃO E IGUALDADE PARA PESSOAS OBESAS OU COM SOBREPESO NO BRASIL” tem por objetivo analisar a falta de atenção, os desafios e o apoio aos indivíduos obesos ou com sobrepeso, segundo a perspectiva da dignidade humana como direito fundamental dessas pessoas estereotipadas e estigmatizadas pela sociedade em geral.

No artigo intitulado “DIREITO À SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS: UMA ANÁLISE DECOLONIAL DA INCLUSÃO DE CORPOS TRANSEXUAIS NAS POLÍTICAS DE SAÚDE” as autoras Janaína Machado Sturza, Cláudia Marília França Lima Marques e Gabrielle Scola Dutra tem como objetivo debater sobre o desenho das políticas públicas a partir do pensamento decolonial.

As autoras Maria Eduarda Granel Copetti e Charlise Paula Colet Gimenez no artigo intitulado “A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA ENQUANTO PRINCÍPIO DE GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE” visam explorar a exigibilidade do Direito à Saúde a partir do princípio da dignidade da pessoa humana, em uma tentativa de elaborar ações voltadas ao exercício eficiente da cidadania, possibilitando à sociedade reduzir as desigualdades e garantir o bem-estar da população. Logo, o direito à saúde no Brasil, conforme destaca a Constituição Federal de 1988, é um direito de todos e um dever do Estado, fundamentado no que preza o artigo 196 da Constituição e assegurado por meio de políticas econômicas e sociais que almejam à redução do risco de doença e ao acesso igualitário e universal aos serviços e ações para sua proteção e recuperação.

No artigo intitulado “A EVOLUÇÃO DA POLÍTICA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 À LUZ DOS DESAFIOS HISTÓRICOS E DAS DISTORÇÕES

INFORMATIVAS” de autoria de Vera Lúcia Pontes explora os normativos da política de vacinação contra a Covid-19, com análise das distinções entre a pandemia Covid-19 e o evento Revolta da Vacina de 1904.

Os autores Marta Rodrigues Maffei, Wilson Salgado Jr e Vinicius de Paula Pimenta Salgado no trabalho intitulado “CIRURGIA BARIÁTRICA NÃO REGULAMENTADA PELO CFM: LIMITES DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO” visam analisar as controvérsias jurídicas da responsabilidade civil do médico cirurgião bariátrico em procedimentos não regulamentados pelo Conselho Federal de Medicina (CFM).

No trabalho intitulado “GORDOFOBIA E PESOCENTRISMO: OS PERCURSOS DA INVISIBILIDADE DOS DIREITOS DA PESSOA OBESA” de autoria de Tais Martins, Paulo de Tarso de Oliveira Tavares e Robson Luiz Souza visa abordar a obesidade de forma eficaz requer uma compreensão abrangente de todos esses elementos e um enfoque multidisciplinar que envolva não apenas a medicina, mas também a nutrição, a psicologia, a política pública, direito, psicologia e outros campos.

Os autores o trabalho intitulado “GORDOFOBIA, ALIMENTOS ULTRAPROCESSADOS E AS CARÊNCIAS LEGISLATIVAS SOBRE A OBESIDADE” de autoria de Tais Martins, Paulo de Tarso de Oliveira Tavares e Robson Luiz Souza visa analisar a gordofobia e a obesidade, assuntos abrangentes e desafiadores.

No trabalho “JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: O EMBATE DOUTRINÁRIO ENTRE O EXCESSO DA INSTITUTO DA JUDICIALIZAÇÃO CONTRA A UTILIZAÇÃO DESTE PARA GARANTIA DA SAÚDE” de autoria de Ana Paula dos Santos Ferreira, Krishina Day Carrilho Bentes Lobato Ribeiro tem por objetivo investigar o fenômeno da Judicialização da Saúde, e para tal se utiliza do estudo de duas correntes, as quais posicionam-se de maneira favorável e contrária à Judicialização.

O autor Douglas Loroza Farias no artigo intitulado “NOVOS CONTORNOS DO DIREITO À SAÚDE E ALTERIDADE INDÍGENA” procura propor a ampliação dos contornos do direito à saúde dos povos indígenas, de modo a abarcar as exigências de tratamento diferenciado impostas pela alteridade.

No artigo “O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E O DIREITO À INFORMAÇÃO NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE: A CONSTRUÇÃO DA AUTONOMIA PARA DECIDIR” de autoria de Daniela Zilio tem como objetivo discorrer sobre o consentimento livre e esclarecido como objeto de exteriorização da autonomia do

paciente, coadunado ao direito à informação na relação médico-paciente, imprescindível na construção da autonomia para decidir.

Os autores Gabriele Ana Paula Danielli Schmitz e Matheus Luiz Sbardeloto no trabalho intitulado “O DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA DIGNA: UMA ANÁLISE DO USO DO CANABIDIOL E DO TETRAHIDROCANABINOL A PARTIR DAS DECISÕES JUDICIAIS PROFERIDAS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA” tem por objeto a análise do uso dos compostos naturais canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para fins medicinais.

No artigo intitulado “OS IMPACTOS DA AUSTERIDADE NEOLIBERAL NA GARANTIA DO ACESSO À SAÚDE NO BRASIL” de autoria de Luanna da Costa Santos e Suzy Elizabeth Cavalcante Koury tem como objetivo analisar os impactos da austeridade neoliberal instituída pela Emenda Constitucional 95/2016 na garantia do direito à saúde no Brasil.

Os autores Caroline Regina dos Santos e Nivaldo Dos Santos no trabalho intitulado “PATENTE DE INVENÇÃO NO SETOR FARMACEUTICO E O CONTRATO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCOS PARA O ACESSO A MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NO BRASIL” tem como objetivo apresentar conceitos da patente de invenção no setor farmacêutico, o panorama histórico mundial e no Brasil sobre o acesso a medicamentos.

No artigo intitulado “PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E DECISÕES AUTOMATIZADAS NA ÁREA DA SAÚDE: DESAFIOS EM RELAÇÃO À TELETRIAGEM MÉDICA” de autoria de José Luiz de Moura Faleiros Júnior e Vanessa Schmidt Bortolini tem como objetivo analisar os aspectos jurídicos da teletriagem, projetando adaptações legais e tecnológicas necessárias para fortalecer a prática médica remota e garantir a segurança e a privacidade dos pacientes.

Desejamos uma boa leitura!

Francielle Benini Agne Tybusch (Universidade Federal de Santa Maria - UFSM)

Janaína Machado Sturza (Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – UNIJUI)

Liton Lanes Pilau Sobrinho (Universidade do Vale do Itajaí/Universidade de Passo Fundo - UPF)

PATENTE DE INVENÇÃO NO SETOR FARMACEUTICO E O CONTRATO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCOS PARA O ACESSO A MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NO BRASIL

INVENTION PATENTS IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR AND THE RISK-SHARING CONTRACT FOR ACCESS TO HIGH-COST MEDICINES IN BRAZIL

**Caroline Regina dos Santos
Nivaldo Dos Santos**

Resumo

O tema central patente de invenção no setor farmacêutico e as ferramentas legais e/ou comerciais para o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil tem como objetivo apresentar conceitos da patente de invenção no setor farmacêutico, o panorama histórico mundial e no Brasil sobre o acesso a medicamentos. A percepção conceitual, comercial, o tratamento na política do Estado Neoliberal e a utilização de ferramentas legais e/ou comerciais para o controle deste acesso. A metodologia de revisão bibliográfica e apresentação de gráficos em dados quantitativos da indústria farmacêutica são justificados pelo acesso de medicamentos de alto custo no Brasil. O acesso somente melhorará com a incidência de políticas públicas para assegurar os direitos constitucionais previstos em nossa Carta Magna. A intervenção do Estado é uma obrigação que o poder público tem para dirimir os problemas econômicos, políticos e sociais que vivenciamos no Brasil. Na atualidade, o Brasil convive com duas realidades problemáticas: primeiro, dar acesso a medicamentos, já padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), diante de um financiamento diminuto, segundo, de maneira semelhante aos sistemas de acesso e que vive o dilema de como incorporar novos medicamentos eficazes e com viabilidade econômica, além da questão da judicialização da saúde, um fenômeno complexo resultante da fragilidade pública na organização, financiamento, consolidação do SUS.

Palavras-chave: Medicamento, Alto custo, Acesso, Licença, Compulsória

Abstract/Resumen/Résumé

The central theme of the invention patent in the pharmaceutical sector and the legal and/or commercial tools for access to high-cost medicines in Brazil aims to present concepts of the invention patent in the pharmaceutical sector, the historical overview of access to medicines in the world and in Brazil. The conceptual and commercial perception, the treatment in the policy of the Neoliberal State and the use of legal and/or commercial tools to control this access. The methodology of bibliographic review and presentation of graphs on quantitative data from the pharmaceutical industry are justified by the access to high-cost medicines in Brazil. Access will only improve with the incidence of public policies to ensure the constitutional rights provided for in our Magna Carta. State intervention is an obligation that

public authorities have in order to solve the economic, political and social problems that we are experiencing in Brazil. Currently, Brazil is faced with two problematic realities: firstly, providing access to medicines already standardized by the Unified Health System (SUS), in the face of reduced funding; secondly, in a similar way to the access systems, and experiencing the dilemma of how to incorporate new effective and economically viable medicines, in addition to the issue of the judicialization of health, a complex phenomenon resulting from public fragility in the organization, funding and consolidation of the SUS.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Drug, High cost, Access, License, Compulsory

Introdução

O tema central deste trabalho é patente de invenção no setor farmacêutico e as ferramentas legais e/ou comerciais para concretizar o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil.

A proteção à propriedade intelectual tornou-se matéria cada vez mais relevante no cenário doméstico e internacional. A evolução tecnológica, o consequente desenvolvimento de novos produtos, os custos, investimentos em pesquisa e desenvolvimento, tornou o ambiente internacional carente de uma estruturação jurídica e econômica pautada nos modelos das Teorias das Relações Internacionais, que visa estudar o papel do Estado Brasileiro em relação à proteção de propriedade intelectual – patentes farmacêuticas.

Com o desenvolvimento da pesquisa e tecnologia, o direito de patentear tornou-se motivação de estudos em diversas áreas do conhecimento, quais sejam: a jurídica, política, econômica e social. A proteção jurídica da propriedade intelectual apresenta benefícios importantes, tanto nesta esfera como na econômica, resguardando os interesses legítimos dos titulares destes direitos.

Além da esfera dos direitos individuais, a proteção jurídica, bem como a efetiva utilização dos institutos de propriedade intelectual, pode também construir um instrumento de desenvolvimento nacional. Ou seja, a proteção à propriedade intelectual tem influenciado as relações econômicas externas do País e, por extensão também suas relações domésticas ao longo da nossa História.

A problemática levantada nesta pesquisa é: se a patente de invenção no setor farmacêutico e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil continuar a ser regra, quais ferramentas legais ou comerciais que os Estados Federativos poderão utilizar para concretizar de fato esse acesso?

O artigo será dividido em tópicos para a melhor compreensão da temática a ser abordada a seguir.

1.1 Patente e o Universo da Globalização

O fenômeno da globalização estreitou as relações comerciais entre os países. O consumo desenfreado estimulado pelo regime capitalista tornou-se o grande propulsor

das empresas a buscarem a cada instante o lucro. Mas para alcançá-lo em meio a tanta concorrência, foi preciso utilizar os instrumentos capazes de proteção à invenção, através da patente.

O Sistema de Patente traça princípios de ordem internacional e nacional no sentido de criar regras mínimas para o comportamento dos Estados para regulação do comércio entre produtos patenteados, através dos acordos internacionais, legislação interna e teoria econômica – neoliberalismo.

Nenhuma empresa, Estado ou instituto de pesquisa, pertencente ao modelo capitalista, econômico e especulativo, abriria mão de tempo, investimento para buscar inovação se não houvesse incentivo econômico para tal atividade.

Desta forma, as empresas buscaram tutela estatal para terem suas ideias, produtos com inovação tecnológica, processos ou procedimentos inventivos para a proteção de qualquer concorrência, principalmente, a desleal, baseada na cópia ou na pirataria.

Mas para obter tal privilégio em relação ao produto patenteadado, a invenção deverá representar um avanço no estado da técnica, para que sejam atendidos os critérios da técnica e da utilidade no setor econômico em que o produto será inserido.

Diante desta premissa, o comércio assumiu um papel importantíssimo no desenvolvimento social, pois funciona como catalisador de acesso aos produtos tecnologicamente comercializáveis e patenteáveis, nesta pesquisa, o medicamento.

O mecanismo dentro de propriedade intelectual que mais se adequa ao interesse do pesquisador, empresário, indústria farmacêutica, Estado e sociedade é o da patente, pois incentiva, até para os mais ceticistas o desenvolvimento tecnológico.

1.2. Conceito

Patente é o instrumento jurídico capaz de assegurar ao inventor o direito de exclusividade, por tempo determinado, no sentido de incentivá-lo financeiramente e, até, intelectualmente, sobre a descoberta e a contribuição dada à sociedade para o uso do produto.

Segundo Idris, ex-diretor-geral da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, patente é:

um direito exclusivo sobre um produto ou uma tecnologia que sem novos – nunca foram usados, executados ou realizados até a data do pedido de registro – não óbvios – um especialista não chega logicamente à invenção a partir da análise da tecnologia existente utilizada para o desenvolvimento da patente – e tenham aplicabilidade industrial. A patente é concedida geralmente por um período de vinte anos durante o qual o titular poderá impedir que terceiros copiem e vendam a invenção ou comercializem um produto que leve a invenção patenteada sem sua autorização. Esta é a maneira como o titular pode receber um retorno pelo tempo e dinheiro que ele investiu nas atividades de pesquisa e desenvolvimento. (Idris, 2008, p. 4)

Devido a soberania de cada Estado, as regras sobre a patente mudam conforme a sociedade, por isso, criou-se um sistema internacional de patentes, através, por exemplo, do acordo TRIPS, no sentido de fomentar regras mínimas de proteção à propriedade intelectual e até mesmo da Teoria Neoliberalista que visa intervir minimamente na economia, somente em casos em que a lei prevê abusos.

De acordo com Chavanne (1993), a patente é entendida como:

título concedido pelo Estado que confere a seu titular um direito exclusivo de exploração da invenção protegida. Ao inventor que oferece à sociedade um produto ou um processo novo, é reconhecido mediante sua demanda, um direito privativo em troca da revelação dos meios de sua invenção. (Chavanne, 1993. p. 16)

Diante destes conceitos acima elencados, percebe-se que o detentor da patente tem assegurado pelo Estado o direito de exclusividade do uso, gozo, fruição e domínio por prazo devidamente estabelecido em lei.

Os sistemas mais comuns para a concessão da patente são: exame e o do registro.

No exame a patente é concedida depois que o órgão responsável tiver o cuidadoso exame sobre a invenção e se todos os requisitos foram preenchidos, enquanto o registro, a validade da patente registrada só é examinada se uma parte interessada arguir a validade da mesma em juízo e solicitar a sua invalidação.

No Brasil, adota-se o sistema de exame, através do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que, após, detalhada análise em relação ao pedido de patente, é que elaborará um parecer técnico e decisivo em relação à procedência ou improcedência da concessão dela.

Outro fator, imprescindível para o estudo de patente é devido ao prazo concedido, ou seja, qual será a duração do prazo para o produto patenteado? Há uma regra específica?

Cada país adota uma regra diferenciada, mas a regra geral, tem sido baseada em precedentes históricos. “A maioria das legislações tem por base quatorze anos, período considerado pela legislação inglesa do século XVII necessário para que um par de aprendizes (sete anos cada um) fosse treinado numa nova técnica”, conforme salienta Frota (2001, p. 77).

Atualmente o tempo de validade de uma patente no Brasil varia de quinze anos e nos Estados Unidos vinte anos.

E diante desta proteção dos produtos comercializáveis cuja inovação tecnológica trará grandes e avultantes lucros, as sociedades empresárias através dos Estados, desenvolvem mecanismos como a patente para protegerem esta propriedade intelectual, a fim de garantirem a lucratividade.

Diante desta premissa, os Estados, criaram um sistema de regras patentárias, a embaixadora Pompeu (2001, p.61), ensina-nos que o sistema de patente nada mais é do que um conjunto de “acordos internacionais, legislações nacionais e práticas de direito consuetudinário” que delimita o exercício do direito do detentor da patente.

Estas legislações não poderão ser tão restritivas, pois senão os pesquisadores não sentiriam incentivados a investir no setor, ainda mais o farmacêutico.

Em contrapartida, o Estado como provedor do bem comum deve traçar um plano de equilíbrio entre a proteção patentária e o acesso isonômico da sociedade quanto aos medicamentos patenteados, ou seja, através do neoliberalismo, introduzir regras mínimas ao estímulo do desenvolvimento.

Dentre esta promoção do bem comum, percebe-se o quanto o poder Estatal deverá estar atencioso quanto às tendências econômicas que envolvem a patentes, ou seja, esta proteção poderá gerar abusos monopolísticos, quando o objetivo social da divulgação de uma nova tecnologia não é alcançado. Por exemplo: usurpação e abuso de preços dos medicamentos patenteados; ou até mesmo, requerimento sucessivo da patente por

descobertas óbvias e não importantes ao desenvolvimento tecnológico. (Fritz, 1993, p. 26)

Alguns economistas veem a patente como um monopólio social e não “odioso”, pois é uma exclusividade no intuito de incentivar novas tecnologias em benefício da própria sociedade.

Para o Robbins (1997, p. 34), “a patente seria responsável pela ausência de competição” e outros autores como Burns e Hayek (2004, p. 55), a patente influencia no aumento de preço dos produtos comercializáveis.

Assim sendo, o Estado deverá criar órgãos, instituições, secretarias, ministérios e medidas legais punitivas para qualquer tipo de desvio, principalmente, econômico e social que envolve o acesso a produtos patenteáveis, mais precisamente o medicamento.

Diante destas problemáticas, ao longo do desenvolvimento da pesquisa, apresentar-se-á o mecanismo utilizado pela maioria dos Estados, com o intuito de inibir estes tipos de desvios ou abusos econômicos em relação às patentes farmacêuticas.

Mesmo que ainda entre os doutrinadores haja divergência a respeito de a patente ser um monopólio temporário ou não, a corrente majoritária aduz que mesmo sendo considerado monopólio temporário esta tendência foi mundialmente aceita após o século XIX. (Sherwood, 1992, p. 67).

E o que se discute é sobre os efeitos que este monopólio, mesmo que transitório, pode ensejar para a sociedade, conforme estudamos acima.

Hoje em dia, as invenções decorrem do fluxo tecnológico de desenvolvimento, comungam deste pensamento: Alfred Kahn, Ludwig Von Mises e Edith Penrose.

Tendo como base o controle estatal em relação ao sistema de patente no Brasil, nada mais louvável, do que apresentar, a seguir, a análise da legislação interna, referente, a este instituto.

1.3 O papel da patente em países em desenvolvimento

Conforme Basso (2000, p. 51), a tese de que o sistema de patente incentiva a atividade criativa e, conseqüentemente, induz ao progresso tecnológico, é aceita pela maioria dos especialistas.

Para os grandes especialistas o sistema de patentes eficaz deve abarcar quatro tópicos, segundo Maristela: estímulo à inovação; estímulo ao investimento; monopólio e competição; difusão e transferência de tecnologia

O estímulo à inovação tem sido, conforme a maioria dos doutrinadores, o principal mecanismo responsável pela criação de novas tecnologias. A inovação decorre do interesse da sociedade para provocar mudanças no setor produtivo, econômico e social, pois, os países que incentivam a inovação através da pesquisa têm grandes condições de estarem à frente desta guerra comercial.

O estímulo ao investimento, segundo ponto imprescindível para que as empresas invistam seus rendimentos de grande monta para a tentativa de descoberta de processos ou procedimentos de produção em massa de medicamentos. Ou seja, sem a proteção patentária este investimento seria quase inexistente.

Desta forma, as indústrias farmacêuticas preferem investir tempo e dinheiro em projetos de grande lucratividade, por isso, alguns autores, cito, Denis Barbosa, Newton Silveira, especializados no ramo de Patentes, aduzem que há desinteresse da comunidade empresária farmacêutica para descobrir a cura da doença de chagas, malária, ou seja, doenças que a medicina já poderia ter sanado ou controlado de forma assustadora.

O monopólio que a patente protege como legal ou social diminui a incidência do abuso de poder econômico do detentor da patente. O que seria vantajoso é que o consumidor teria acesso ao uso de produtos tecnologicamente mais desenvolvidos.

A difusão e transferência de tecnologia só se tornaria eficaz se tivesse um sistema de patentes, ou seja, regras de segurança para a sua propagação. Desta forma, empresas, indústria farmacêutica não divulgariam seus procedimentos técnicos específicos para o órgão público (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual) se não houvesse a segurança e garantia da concessão da patente.

Segundo Taylor (2012, p. 232), o argumento favorável é de que “o sistema de patentes serve para disseminar informação tecnológica, e isso aceleraria o crescimento da produtividade numa economia, mas esta opinião não é dominante.”

Segundo Campana (2004, p.101), a “legislação de proteção à propriedade intelectual eficiente teria sido uma das causas, ou pelo menos uma das condições necessárias, do crescimento econômico”.

Pelo motivo de que se não houvesse a criação de leis, o Estado não poderia concretizar a concessão da patente, pois, todos os atos administrativos devem ser pautados pelo princípio da legalidade.

1.5 A Constituição Federal do Brasil de 1988 e a Lei ordinária nº 9.279/96

O direito de propriedade intelectual, depende da intervenção do Estado, ou seja, mesmo com a mínima intervenção do Estado na economia, este ente deverá se auto-organizar, criando leis e ordenamentos para regular o tema.

A criação de regras, embora, mínimas, de comportamento da esfera privada frente à patente de invenção, conforme o estudo em tela, demonstra estritamente necessário, no intuito de diminuir a incidência da pirataria e da cópia.

Deliberadamente, cada Estado escolhe a melhor forma para adequar as regras gerais de mínima intervenção, acordo TRIPS, ao ordenamento interno. E ao mencionarmos, ordenamento interno, torna-se, imprescindível apresentar a Carta Constitucional do Brasil e algumas menções quanto ao Direito Comparado.

Interessante notar que, nem todas as cartas constitucionais dos Estados inserem a propriedade intelectual em seu texto. Atualmente, os países mais importantes que aderem são: Estados Unidos, Alemanha e Brasil (Barbosa, 1991, p. 456).

Em relação à propriedade industrial, a Constituição Brasileira de 1988 apregoa o seguinte:

Art. 5º (...)
XXIX - a lei assegurará aos autores de **inventos industriais privilégio temporário** para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos,

tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (grifo nosso).

Percebe-se que a atual Carta Constitucional, prevê sanar uma falha de mercado, ou seja, abre uma exceção de monopólio temporário para conceder patente a quem realmente inventou.

Mas, diante do texto constitucional não basta apenas inventar para obter a concessão de patente, é necessário agrupar o elemento utilização. Ou seja, o legislador constituinte originário, traçou restrições para a concessão da patente, no sentido de que o produto inventado deve ter utilização industrial, ou seja, ter aplicabilidade em qualquer indústria independentemente se é grande ou pequena.

Acrescenta, ainda, o artigo em análise, para que a proteção industrial seja constitucional ela deve atender os fins: social, tecnológico e econômico.

Esse enunciado é fulcral para o entendimento do que seja a função da propriedade intelectual no nosso ordenamento jurídico. Pelo enunciado normativo constitucional vislumbramos duas vertentes: a primeira é que ele empresta uma conotação de “condição”, isto é, a proteção garantida ao inventor estaria condicionada ao tripé: interesse social, tecnológico e econômico do país e, segundo um sentido valorativo-finalístico, vez que a proteção aos direitos de exclusiva é outorgada porque gera efeitos positivos ao atender essas funções supra mencionadas.

O sistema de patentes é uma realidade a ser aceita e respeitada, pois por meio da concessão da patente há, pelo menos em tese o incentivo a continua renovação tecnológica e estímulo as empresas a investirem em pesquisa e desenvolvimento, fatores estes que, estimulariam a concorrência, fomentariam o desenvolvimento econômico gerando bem-estar geral.

Dessa assertiva, tem-se que os sistemas de patentes cumprem o papel de instrumento de natureza concorrencial.

O reconhecimento do sistema de patentes implica de forma conclusiva que como instrumento fomentador de bem estar social é adequado no ordenamento jurídico brasileiro de acordo com suas expectativas e realidades nacionais. Além disso, esse sistema não é garantidor de direitos absolutos e nem derivam dos direitos naturais, como apregoado anteriormente, mas sim, condicionados aos princípios norteadores do próprio ordenamento jurídico, em outras palavras, ao interesse público.

Os bens intelectuais somente se tornam apropriáveis através da criação legal, em outras palavras, através de uma intervenção do Estado. É o Estado, através da lei, quem transforma o bem intelectual em um bem apropriável.

Diante da premissa que a atual Carta Magna é analítica, percebe-se a inserção de patentes na mesma, e, desta forma, necessita-se de uma norma infraconstitucional para regular o instituto da propriedade industrial, a saber, a Lei nº 9.279/96, pois os direitos de propriedade intelectual não derivam da Constituição Federal e, sim, da lei ordinária, ora demonstrada.

Partindo da análise da Constituição Federal do Brasil de 1988 e da lei de Propriedade Industrial (Lei nº. 9.279/96), percebe-se que a primeira traça apenas diretrizes de condição e finalidades do sistema de direitos da propriedade intelectual.

Enquanto a legislação infraconstitucional determina os assuntos mais específicos, tais como: o que pode ser patenteável, o que é invento e etc., mas não pode contrariar a pirâmide da supremacia constitucional.

Ou seja, nenhuma regra da Lei nº. 9.279/96 poderá inserir como objeto de patente, no caso em tela, se não fomentar o desenvolvimento social, econômico e tecnológico.

1.6.1 Breve panorama histórico da Indústria Farmacêutica no Mundo e no Brasil

A indústria farmacêutica é de fundamental importância para o acesso a medicamentos da população mundial e desta forma, é essencial a todo País – influi decisivamente na preservação da saúde da população – e, a longo-prazo, nos padrões de qualidade de vida.

Em alguns casos somente através de medicamentos é que se tem a preservação da saúde ou até mesmo da qualidade de vida.

E a indústria farmacêutica é a grande responsável pela produção industrial deste instrumento de “cura” ou até mesmo paliativo para a adequada qualidade de vida, logicamente, diante, dos limites impostos pela ciência, assistidos por profissionais altamente capacitados.

Desta forma, a indústria farmacêutica seja mundial ou nacional, deve pautar-se, primeiramente, quanto ao acesso isonômico de medicamentos e não lutar apenas pela ascensão e/ou permanência na liderança econômico e financeira.

Este conflito entre a promoção do direito social – saúde e lucratividade, gera uma polêmica muito forte entre os defensores do sistema de patentes. Ou seja, a maioria das indústrias farmacêuticas, como já dissemos, lutam para pesquisar melhoria tecnológica em relação a medicamentos, e, buscam a lucratividade.

No momento que conseguem a patente querem, logicamente, o retorno financeiro e a recompensa pela descoberta.

Mas como o Estado deve controlar este peso e contrapeso? Saúde versus lucratividade?

O desenvolvimento da indústria farmacêutica, Pompeu (2005, p.88), nos ensina que:

A indústria farmacêutica desenvolveu-se, a partir do século XX, com a obtenção de medicamentos através da síntese química. Estes, antes, eram essencialmente de origem botânica (alcalóides, como a morfina, obtida a partir do ópio), compostos pelos próprios médicos e/ou farmacêuticos. Ainda no século XIX, foram desenvolvidos alguns medicamentos “biológicos”, isto é, vacinas, soros, extratos opoterápicos e vitaminas naturais, cuja produção foi impulsionada pelos trabalhos de Louis Pasteur (1822-1895).

Em 1908, Ehrlich (1997, p.254), ganhou o Prêmio Nobel de Medicina por ter sido o fundador a quimioterapia. Ele estabeleceu os princípios da ação seletiva das drogas, permitindo o estabelecimento da base lógica para a pesquisa química para medicamentos.

Somente em 1930 surgiram os primeiros medicamentos obtidos através do processo de fermentação. Em 1932, na Alemanha, por intermédio de Domagk e em 1939, Prêmio Nobel de Medicina dado para o Laboratório I. G. Farbenindustrie, e lançada no mercado, em 1935, pela indústria farmacêutica Bayer (Prontosil). (Frota, 2001, p.134).

A indústria farmacêutica começa a desenvolver-se, efetivamente a partir do descobrimento da penicilina G, ou seja, foi o primeiro antibiótico, descoberto na Inglaterra, por Alexander Fleming.

Sendo que seu desenvolvimento industrial da mesma, deu-se, a partir de 1941, nos Estados Unidos, local este propício de condições muito favoráveis economicamente, falando, ainda mais, após o período da Segunda Guerra Mundial, em que a Europa estava escassa de recursos financeiros.

Interessante notar que, os pesquisadores envolvidos na descoberta da penicilina, tiveram apenas um objetivo acadêmico e não empresarial, e por não ter sido patenteada, os Estados Unidos, investiram na ideia e conseguiram dominar o mercado, tendo em vista, a falta de concorrência advinda de uma Europa desolada após o período pós-Guerra.

Em 1950, a indústria farmacêutica descobriu um novo antibiótico – a tetraciclina, desenvolvido pelas empresas americanas Pfizer, Cyanamid e Parke Davis. (White, 1999). A tetraciclina já fora patenteada por estas empresas que dominaram o mercado mundial até meados dos anos 60, quando então expirou o prazo das patentes concedidas.

Segundo Campana, (2002, p.14) a “história da indústria farmacêutica brasileira pode ser dividida em três períodos, caracterizada pela tecnologia dominante em cada um deles.”

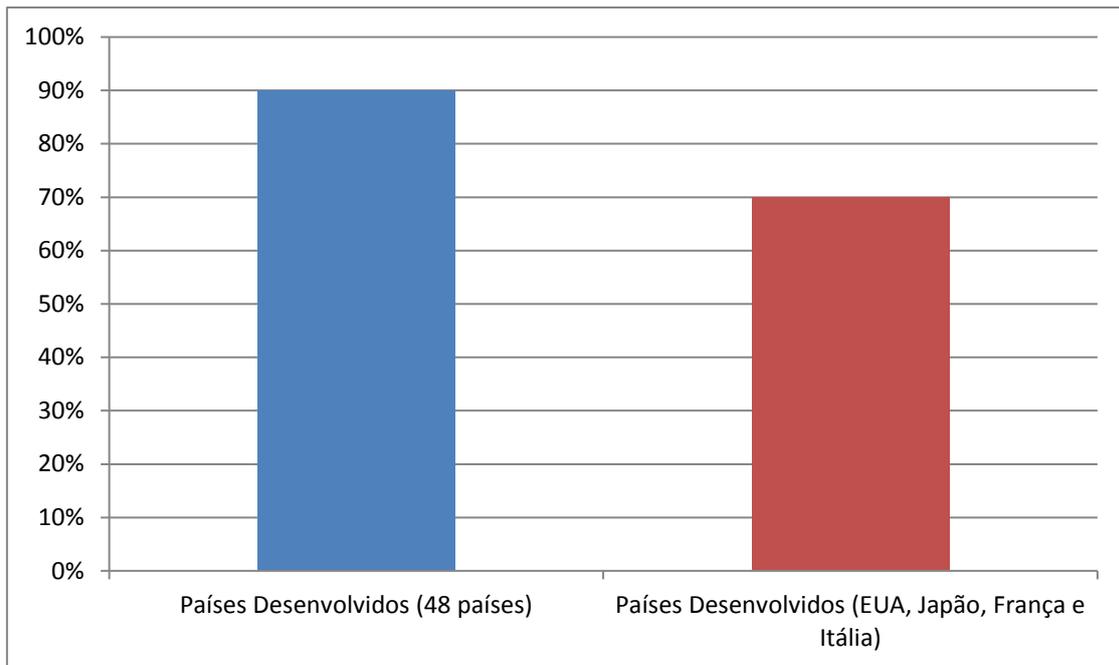
O primeiro marcado até o início do século XX, cuja produção farmacêutica era de cunho familiar, através da manipulação de substâncias naturais de origem animal, vegetal ou mineral.

Já o segundo momento fora marcado pelo desenvolvimento da tecnologia. Logicamente que os países em desenvolvimento não tiveram esta mesma chance concorrencial por falta de estrutura, seja na pesquisa e/ou no desenvolvimento tecnológico, financeira, mercado consumidor e a inserção do produto farmacêutico no mercado.

Diante deste mercado consumidor e pouco explorado, os Estados Unidos investiram tudo que podiam em material, desenvolvimento de pesquisa para novos fármacos; produção de novos medicamentos e até mesmo o marketing desses novos produtos no mercado.

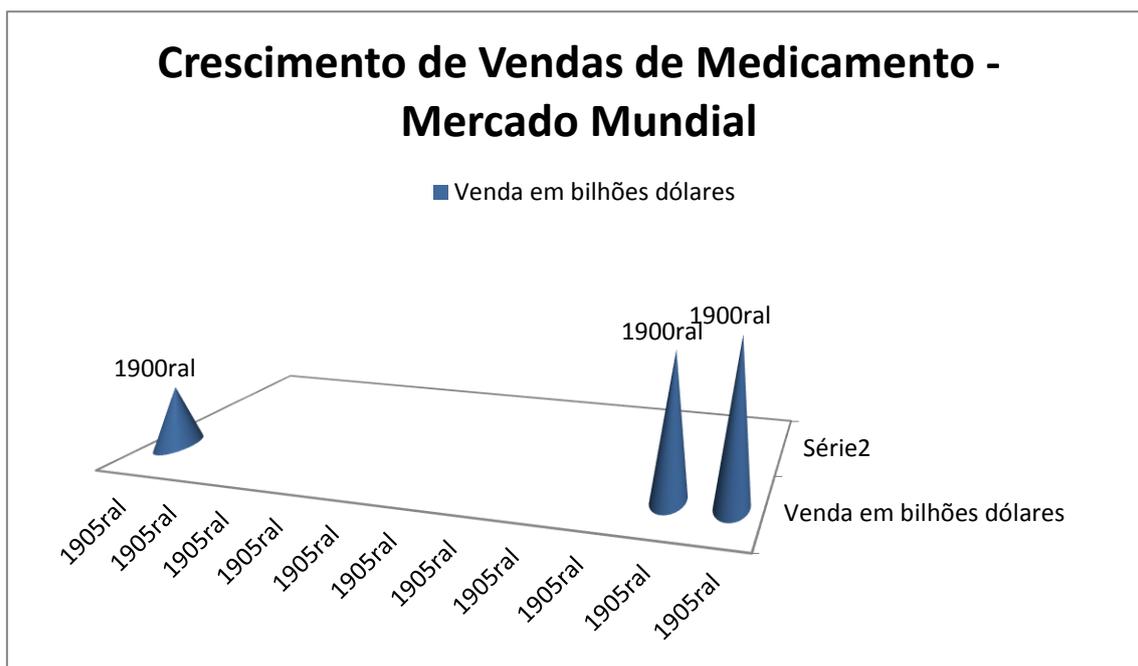
Estes estágios divulgam dados concretos de como esses países se encontram no *ranking* do cenário mundial de patentes, ou seja quanto maior o desenvolvimento do país maior é a condição deste se tornar vencedor na produção de medicamentos advindos da biotecnologia e da engenharia genética.

Por exemplo, o gráfico abaixo representa uma realidade vivida até os dias de hoje, vejamos: (Sherwood, 1992 p. 4)



Fonte: Sherwood, The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries.

Ou seja, a vitalidade do mercado da indústria farmacêutica desde 1973 era de domínio dos países desenvolvidos, pois eram os que detinham os graus necessários estruturais para o aprimoramento da indústria farmacêutica. Dentre uma amostra de quarenta e oito países desenvolvidos, responsáveis pela produção de noventa por cento dos medicamentos do mundo, setenta por cento eram advindos da indústria: norte-americana, japonesa, francesa e italiana.



Fonte: SHERWOOD, 1992. p.27

Diante destes dois gráficos, percebe-se que a indústria farmacêutica esteve sobre o poder de poucos países e de poucas indústrias, inclusive, lucratividade e a busca pela concorrência continuam sendo até os dias atuais meta para o oligopólio entre poucos.

Pois a baixa possibilidade de substituição de um medicamento por outro, o alto investimento neste setor, torna-se determinada indústria detentora de seus direitos de patentes até o vencimento dela. Tanto que há concentração de indústrias farmacêuticas em diversos setores, por exemplo: a que domina o mercado de antibióticos, hormônios, tranquilizantes, vitaminas etc.

Diante desta repercussão e crescimento econômico na indústria farmacêutica o incentivo à atividade de pesquisa e desenvolvimento (P&D), são componentes essenciais do estudo sobre patentes de produtos farmacêuticos, porque seus custos têm aumentado de forma expressiva, influenciando diretamente o preço final dos medicamentos.

Como as indústrias farmacêuticas visam lucratividade, atualmente, a especialização por prioridades das doenças cuja descoberta vai dar maior retorno financeiro é muito maior e eficaz, por exemplo: medicamento na área cardiovascular, psicotrópicos, oncológicos, diabetes, doenças raras, ou seja, medicamentos de alto custo.

Deve-se observar que o alto custo para o acesso a medicamento seja por via administrativa ou judicial deva ser revisto, pois, o que se observa é que o governo já apresenta dificuldades em oferecer serviços de saúde de qualidade a seus cidadãos. E este fenômeno tem ocorrido no mundo todo.

A expansão geográfica de mercados foi uma forma que a indústria farmacêutica encontrou para aumentar sua lucratividade e a proteção patentária em diversos países do globo terrestre.

Diante desta conquista territorial, a indústria norte-americana buscou a concessão de patentes em território brasileiro, argentino, japonês, coreano do sul e mexicano.

Até o início do século XX, a produção farmacêutica brasileira originava-se em estabelecimentos de cunho familiar, através da manipulação de substâncias naturais de origem vegetal, animal ou mineral.

Após este período, houve o desenvolvimento da tecnologia de produtos farmacêuticos, devido ao combate de surtos endêmicos, como a epidemia da peste em Santos, em 1889, citados para a pesquisa e produção de vacinas e soros essenciais no controle das epidemias. As Instituições brasileiras mais conhecidas são: Instituto Butantã, criado em São Paulo (1889) e o Instituto Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro (1902).

O terceiro momento ocorreu anos após a Segunda Guerra Mundial e foi marcado pela defasagem tecnológica entre a indústria farmacêutica brasileira e a dos países mais avançados (Gerez, 2000. p. 172).

Um dado impressionante para a história da indústria farmacêutica brasileira é que segundo Bertero:

O Brasil e os Estados Unidos eram iguais, em termos de tecnologia farmacêutica. O Brasil tinha, ao que se supõe, uma indústria farmacêutica menor que a norte-americana na década de 20 até a de 30, mas a sua tecnologia era praticamente a mesma, e iguais os produtos fabricados. A inclusão sistemática de P&D de novos produtos foi um fato relativamente tardio nas principais empresas norte-americanas (...) este foi o período em que se deu o hiato, que não foi compensado pelas companhias farmacêuticas brasileiras. (Bertero, 1996, p. 65-67)

A indústria farmacêutica norte-americana, através da produção de antibióticos a partir da Segunda Guerra Mundial, começou a investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e a expandir-se. Assim, a partir deste período houve a entrada destas empresas norte-americanas no mercado brasileiro.

Até 1969, o Brasil concedia proteção de patentes para processo de produção de produtos farmacêuticos, o que acrescido da falta de estrutura para a pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias nacionais e a inexistência de vínculo entre empresa e instituições de ensino fez com que indústria brasileira perdesse, rapidamente, seu potencial de concorrência. (Frota, 1993, p.66)

Diante deste quadro, as multinacionais imperaram dentro do território brasileiro, tais como Wyeth, Squibb, Pfizer, Roche e entre outras (Finep, 2002).

A partir de 1945, no governo de Getúlio Vargas, a economia brasileira passou a incentivar a entrada de tecnologias importadas pelas filiais farmacêuticas multinacionais de fármacos, capacitando o Brasil a produzir no Brasil, medicamentos com tecnologia avançada desenvolvida pelas matrizes, com os quais passaram a dominar mercados de determinadas categorias terapêuticas. Esse fenômeno aumentou ainda mais o hiato entre o desenvolvimento nacional com o estrangeiro em relação à indústria farmacêutica¹.

No período de 1957 a 1986, empresas estrangeiras compraram quarenta e uma firmas de capital nacional, consolidando posição no mercado².

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), esse hiato acentuou-se a partir de 1962. Nesta época a indústria brasileira representava vinte e seis por cento do mercado e, hoje, apenas quinze por cento.³

A falta de pesquisa e desenvolvimento em inovação e tecnologia torna o Brasil muito dependente dos princípios ativos caros importados pelos países estrangeiros, tornando os produtos com preços mais elevados e sem concorrência interna.

O que sustenta, atualmente, a indústria farmacêutica no Brasil é a desnacionalização, ou seja, através de incentivos ou subsídios governamentais para atrair investimento estrangeiro.

Diante deste fato, o governo brasileiro tem que se preocupar com o abuso de poder econômico em relação ao tabelamento de medicamentos, ou seja, ser inibidor de preços exorbitantes para o detentor da patente concedida no próprio país, tendo em vista, que estamos falando de medicamento - instrumento de qualidade de vida que proporciona saúde.

1.6 Ferramentas legais e/ou comerciais para o acesso a medicamento de alto custo no Brasil

O Brasil dispõe de ferramentas legais e de ordem comercial para garantir o acesso a medicamentos no Brasil, tais como: quebra de patentes em caso do abuso do poder econômico – licença compulsória ou o próprio vencimento das patentes e a estimulação da produção de medicamentos similares (Lei 13.235/15) ou genéricos (Lei 9787/99).

A utilização da licença compulsória é diretamente proporcional ao desinteresse da indústria farmacêutica produzir medicamentos em determinado país, ou até mesmo de continuar a investir na pesquisa e no desenvolvimento de novas drogas para doenças raras.

Porém, a medicação de alto custo atinge todos os países desenvolvidos e os em desenvolvimento. Esse é um indicativo de que não poderá sustentar por muito mais tempo a crescente demanda de sentenças que vem lhe sendo impostas. A constante busca do judiciário faz com que a Administração Pública sofra com os gastos provenientes de tais processos, necessitando por muitas vezes desviar verbas de outras áreas, ou de determinados fins, para cobrir os rombos deixados com o custeio de eventuais medicamentos. Diante disso este trabalho vem questionar se a obtenção de tratamentos de saúde através de decisões judiciais será benéfica à sociedade como um todo.

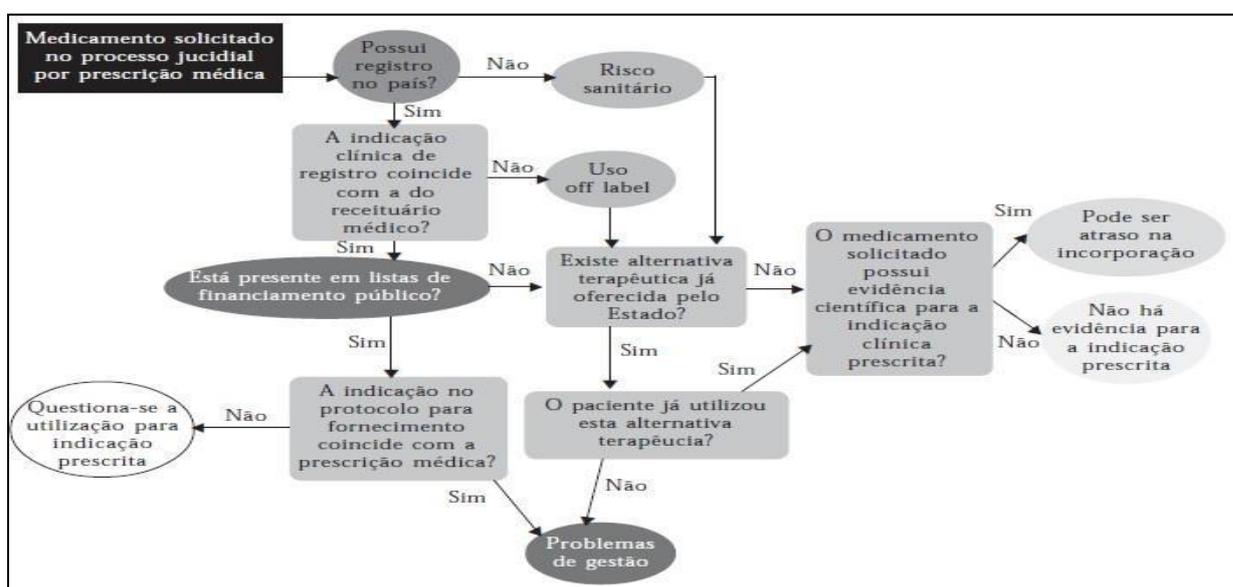
A judicialização da saúde busca resolver por meio da provocação de uma das partes a concretização ao acesso a medicação garantido na Constituição Federal de 1988, referente ao art. 196.

Art. 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e

igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

O alto custo das medicações protegidas pela pesquisa e desenvolvimento por meio da patente concedida pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual tem deixado literalmente falido os entes da federação que não conseguem suportar a alta demanda e a concessão desses medicamentos. Percebe-se pela figura abaixo que trata de forma analítica a respeito da tomada de decisão do gestor público para a judicialização da saúde.

Figura 1 Fluxograma analítico da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos.



Fonte: Figueiredo, (2010).

Diante do cenário econômico mundial - alto nível de pesquisa e desenvolvimento investido pelas indústrias farmacêuticas para o descobrimento de cura ou melhoria da qualidade de vida tem-se de outro lado entes estatais e privados praticamente falidos para o acesso destes medicamentos a quem precisa – seja por via administrativa ou judicial.

Desta feita, tem-se estudado mundialmente sobre a avaliação de tecnologias em saúde (ATS), os gestores públicos fazem essa avaliação como fito de integrarem em seus sistemas o fornecimento ou não da medicação solicitada com base em estudos de evidência científica, como ocorre na Escócia.

Há também o acordo de partilha de risco (APR) visa um consenso entre Estado e indústria farmacêutica com o fito de acordarem sobre tecnologia e o preço. Neste caso, o preço não é fixado na oportunidade da celebração do contrato de compra e venda, ou seja,

assumem o contrato no qual concordam que a definição do preço da tecnologia em saúde se dará no futuro, conforme os resultados apresentados a partir da sua utilização em reais condições de uso.

Considerações Finais

A temática abordada neste artigo visa apresentar a patente de invenção no setor farmacêutico e as ferramentas legais e/ou comerciais para o acesso de medicamento de alto custo no Brasil.

A pesquisa aponta que os atores institucionais não conseguem suportar as demandas administrativas e/ou judiciais para o acesso a medicamentos devido ao alto custo comandado pelo Império da Indústria Farmacêutica.

Deste modo, ferramentas deverão ser utilizadas, mas a função social da propriedade intelectual – patente de invenção no setor farmacêutico deve ser alcançada, mas medidas drásticas como a licença compulsória esfriaria o alto investimento em P&D, e, isso, comprometeria os avanços de técnicas ou medicamentos que curariam milhões de pessoas.

Partindo desta premissa, conclui-se que as ferramentas de ajustes deverão ser empregadas por intermédio do diálogo, ou seja, entre as instituições públicas e/ou privadas, no sentido de compartilharem riscos presentes ou futuros em razão do alto valor agregado da droga disponibilizada pela indústria farmacêutica.

Desta forma, com o vencimento das patentes – fenômeno conhecido como *blockbusters* obrigou as indústrias farmacêuticas se reprogramarem para os dias atuais a fim de continuarem a manter o mercado, haja vista que com Estados falidos não há como ter acesso a medicamentos no Brasil.

Referência Bibliográfica

ALFONSO, P. Cuba gana millones por venta de fármacos a Venezuela y Brasil. **Martí Noticias**. Miami, jun.2013. Disponível em: <<http://www.martinoticias.com/content/cuba-gana-millones-por-venta-de-farmacos-a-venezuela-y-brasil/29245.html>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

AMARAL, G. **Direitos, escassez & escolha** : em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record; 2007.

BARBOSA, DENIS. Uma introdução à Propriedade Intelectual. 2ª. Ed. Lumen Juris, 2003, p. 67. *apud* Aracama Zoraquin, Abusos de los Derechos del Patentado in Revista Mexicana de Propriedade Industrial, Edición Especial, 1974, p. 33 e ss

BARROSO, LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Jurídica. UNIJUS**.Uberaba, v. 11, n.15, p. 13-38, 2008.

BASSO, Maristela. O direito internacional da propriedade intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.51-53.

BERMUDEZ, JAZ; BONFIM, JRA. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

BULFONE, L., HARRIS, A., JACKSON, T., 2004, “Implementing evidence based cost effectiveness in health: targeting utilisation and limiting use”. In: Australian Health Economics Society Conference, Melbourne. Disponível em: 03.04.19.

CARAPINHA, J. L., 2008, “Setting the Stage for Risk-Sharing Agreements: International Experiences and Outcomes-based Reimbursement”, South African Family Practice, v. 50, n. 4 (jun.), pp. 62–65. ISSN: 2078- 6204. Disponível em: .

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *apud* SHERWOOD, Robert M., Intellectual Property and Economic Development. 1992/01. p.11-12.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993, p.55 *apud* Cf. Machlup, Fritz “Na Economic Review of the Patent System”. In Study of the Subcommittee on Patentes, Trademarks, and Copyrigts, p. 10.

GEREZ, José Carlos Campana e PEDROSA, Dulcídio Elias O. Produção de Fármacos, Questão de Sobrevivência, 2000. p. 14-15.

SHERWOOD, Robert M UNIDO, The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries: Problems and Prospects, documento Unido, 1992. p. 4-27.

SHOLZE, Simone H. C. Propriedade Intelectual e transferência de tecnologia. Brasília: SEBRAE, 1996. Apud in CHAVANNE, ALBERT e BURST, JEAN JACQUES. Droit de La propriété Instrustrielle, Précis-Dalloz, Paris, 1993. p. 16.

SILVA, Francisco Viegas Neves da Silva. Patentes farmacêuticas e Direitos Humanos: pela flexibilização do acordo TRIPS em face da saúde pública. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p. 74

SILVEIRA, Newton. Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito do autor, software, cultivares. 3ª Ed. Ver. E ampl. São Paulo, 2008. p. 22, 80.

SOARES, Mário Lúcio Quintão. Teoria do Estado: novos paradigmas em face da globalização. 3. Ed. São Paulo: Atlas. 2008. p. 113.