



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
FACULDADE DE DIREITO**

**THAIS NATHALIÊ RIBEIRO**

**LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTO  
Uma visão entre o interesse privado e o coletivo**

**Uberlândia, MG  
2018**

**THAIS NATHALIÊ RIBEIRO**

**LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTOS**  
**Uma visão entre o interesse privado e o coletivo**

Trabalho de conclusão de curso apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Thiago Paluma.

Uberlândia, MG  
2018

THAIS NATHALIÊ RIBEIRO

LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTO  
Uma visão entre o interesse privado e o coletivo

Trabalho de conclusão de curso apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Thiago Paluma

Uberlândia, MG, .....de .....de 2018

BANCA EXAMINADORA

Professor Dr. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Professor Dr. \_\_\_\_\_

Professor Dr. \_\_\_\_\_

*A gente fica doente fácil fácil. É como uma gripe quando se corre descalço na chuva, procurando algum guarda-chuva pra se colocar embaixo, mas todos já estão ocupados.*

*Felipe Ribeiro*

## RESUMO

Esse trabalho busca analisar como ocorre a licença compulsória de patentes de medicamentos em relação a determinadas doenças em diferentes países. Inicialmente, o trabalho vai analisar como os Tratados e os Acordos Internacionais dispõem sobre a licença compulsória. A partir da análise teórica a respeito dos conceitos de propriedade intelectual e patente parte-se para a análise dos Tratados e Acordos Internacionais. Depois, é exposto como a legislação brasileira aborda o tema. Nesse sentido, faz uma comparação entre a legislação nacional e os tratados internacionais. Também, analisa a concessão de licença compulsória para as patentes de medicamentos e analisa a atuação da sociedade civil como fonte de pressão para os governos ceder licença de patentes de medicamento para casos específicos de algumas doenças como AIDS e a hepatite. Além do mais, fez uma análise de como ocorre à licença compulsória de medicamentos em países subdesenvolvidos como Brasil, Índia e Colômbia. Por fim, analisou a concessão de licença compulsória para medicamentos fitoterápicos que são desenvolvidos nas Filipinas, analisando o conhecimento a respeito de ervas medicinais que passam de geração em geração e depois é desenvolvido pela ciência. O objetivo desse trabalho é analisar a contenção de doenças graves que espalham com facilidade com a flexibilização das leis e elaboração de políticas públicas para fornecer medicamentos para uma maior quantidade possível de pessoas afetadas. A pesquisa é exploratória, pois desenvolve o tema abordado a partir de levantamentos bibliográficos, citações e exemplos para facilitar o entendimento do assunto.

Palavras Chave: Licença Compulsória. Patentes. Medicamento. Tratados Internacionais. Legislação. Brasil. Índia. Colômbia. Filipinas.

## **ABSTRACT**

*This work seeks to analyze how compulsory licensing of drug patents occurs in relation to certain diseases in different countries. Initially, the paper will examine how the Treaties and International Agreements provide for compulsory licensing. From the theoretical analysis on the concepts of intellectual property and patent is part for the analysis of the Treaties and International Agreements. Then, it is exposed how the Brazilian legislation addresses the issue. In this sense, it compares national legislation with international treaties. It also examines the granting of compulsory license for drug patents and analyzes the role of civil society as a source of pressure for governments to license medicine patents for specific cases of some diseases such as AIDS and hepatitis. In addition, he made an analysis of how compulsory drug licensing occurs in underdeveloped countries such as Brazil, India and Colombia. Finally, she analyzed the licensing of compulsory phytotherapeutic medicines that are developed in the Philippines, analyzing the knowledge regarding medicinal herbs that pass from generation to generation and then is developed by science. . The aim of this paper is to analyze the containment of serious illnesses that spread easily with the easing of laws and the elaboration of public policies to provide medicines to as many affected people as possible. The research is exploratory because it develops the topic approached from bibliographical surveys, citations and examples to facilitate the understanding of the subject.*

*Keys Word: Compulsory License. Patents. Medication. International Treaties. Legislation. Brazil. India. Colombia. Philippines*

## **RÉSUMÉ**

*Ce travail cherche à analyser comment est la licence obligatoire des brevets de médicaments se produit en relation avec certaines maladies dans différents pays. Dans un premier temps, le document examinera comment les traités et les accords internationaux prévoient des licences obligatoires. De l'analyse théorique sur les concepts de propriété intellectuelle et de brevet est partie pour l'analyse des traités et des accords internationaux. Ensuite, il est exposé comment la législation brésilienne aborde la question. En ce sens, il compare la législation nationale avec les traités internationaux. Il examine également l'octroi de licences obligatoires pour les brevets de médicaments et analyse les performances de la société civile en tant que source de pression pour que les gouvernements autorisent des brevets de médicaments pour des cas spécifiques de certaines maladies comme le sida et l'hépatite. En outre, il a fait une analyse sur la manière dont les licences obligatoires de médicaments sont appliquées dans les pays sous-développés tels que le Brésil, l'Inde et la Colombie. Enfin, elle a analysé l'octroi de licences de médicaments phytothérapeutiques obligatoires qui sont développés aux Philippines, analysant les connaissances concernant les plantes médicinales qui passent de génération en génération, puis est développé par la science. L'objectif de cet article est d'analyser l'endiguement des maladies graves qui se propagent facilement avec l'assouplissement des lois et l'élaboration de politiques publiques pour fournir des médicaments au plus grand nombre possible de personnes touchées. La recherche est exploratoire car elle développe le sujet abordé à partir d'enquêtes bibliographiques, de citations et d'exemples pour faciliter la compréhension du sujet.*

*Mots-clés: Licence obligatoire. Brevets Médicament Traités internationaux. Législation Brésil. Inde Colombie Philippines.*

## SUMÁRIO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO.....</b>   | <b>1</b>  |
| <b>2. PROPRIEDADE INTELECTUAL.....</b>  | <b>3</b>  |
| 2.1 Propriedade.....  | 3         |
| 2.2 Função social da propriedade.....   | 5         |
| 2.3 Conceito de Propriedade Itelectual.....                                     | 6         |
| 2.4. Patentes.....  | 7         |
| 2.5 Acordos e Tratados Internacionais.....                                      | 9         |
| 2.6 Pedido de patente.....  | 11        |
| <b>4. PATENTE DE MEDICAMENTO.....</b>   | <b>13</b> |
| 4.1 Licença Compulsória.....  | 16        |
| <b>5. PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM PAÍSES SUBDESENVOLVIDOS.....</b>              | <b>21</b> |
| 5.1 Patente Mailbox.....  | 24        |
| 5.2 Patente pipeline.....   | 26        |
| <b>6. ESTUDO DE CASOS.....</b>  | <b>29</b> |
| 6.1 Licenças compulsórias de patentes de medicamentos referentes a doenças..... | 29        |
| 6.1.1 Vírus da Imunodeficiência Humana Adquirida .....                          | 29        |
| 6.1.1.1 Índia.....  | 29        |
| 6.1.1.2 Brasil.....   | 31        |
| 6.1.1.2.1 Efavirenz.....  | 31        |
| 6.1.1.2.2 Kaletra.....  | 34        |
| 6.1.1.3 Colômbia.....   | 38        |
| 6.1.2 HEPATITE .....  | 40        |
| 6.1.2.1 Aspectos Globais.....   | 40        |
| 6.1.2.2 Brasil.....   | 41        |
| 6.1.2.3 Tratamento fitoterápico nas Filipinas.....                              | 43        |
| <b>8. CONCLUSÃO .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>9. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....</b>   | <b>51</b> |

## **LISTA DE FIGURAS**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Figura 1- Prevalência do HIV entre a população da Colômbia de 15 a 49 anos.....</b>       | <b>38</b> |
| <b>Figura 2- Infográfico sobre a incidência de hepatites B e C no mundo.....</b>             | <b>39</b> |
| <b>Figura 3- Preço dos medicamentos contra hepatite.....</b>                                 | <b>40</b> |
| <b>Figura 4- pacientes, preços e resolubilidade no tratamento de hepatite c no mundo....</b> | <b>42</b> |

## 1. INTRODUÇÃO

Esse trabalho inicia-se com a leitura e a interpretação do artigo 196 da Constituição Federal, o qual dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido por políticas sociais e econômicas que reduzam o risco de doenças. Então, extrai-se do artigo constitucional que todos têm direito à saúde e cabe ao Estado a sua promoção.

No Brasil, o direito adota o princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Diante dessa perspectiva constitucional brasileira, esse trabalho tem por objetivo estudar a licença compulsória das patentes de medicamentos no Brasil comparando com outros países, pois é um assunto de extrema importância para toda a sociedade, visto que envolve o direito à saúde e a vida.

De acordo com a definição da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) as patentes de invenção são bens de natureza imateriais protegidos pelo direito industrial. Quando a patente envolver a área da saúde é fundamental que a propriedade intelectual seja abordada pelo aspecto da função social.

Por meio das patentes as indústrias farmacêuticas buscam o lucro enquanto uma grande porcentagem da população, principalmente a de países pobres ou em desenvolvimento, ficam sem acesso a medicamentos para a cura de doenças que são de fácil tratamento quando existem os recursos disponíveis. Então, as indústrias farmacêuticas disponibilizam grande capital para desenvolver produtos farmacêuticos direcionados aos consumidores com alto poder aquisitivo.

Essa tese do lucro pode ser confirmada pelo intenso investimento em produtos de beleza, tais como remédios para a calvície, rugas e celulite. Assim, esses grandes investimentos beneficiam apenas uma parte da população com poder aquisitivo e não atende as necessidades de saúde pública, fato este que pode ser evidenciado ao observar que um grande número de pessoas sofrem com doenças as quais deviam ser fácil o tratamento como a febre amarela, a dengue entre outras.

Nesse aspecto, é importante analisar a forma como é regulamentada a proteção da propriedade intelectual no âmbito nacional e internacional, analisando como o Brasil incorpora as normas de direito internacional referente à propriedade intelectual no direito brasileiro. Assim, cabe estudar o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trade – Related Aspects on Intellectual Property Rights, Including the Counterfeiting of Goods – TRIPs) e as negociações da Rodada de Doha da Organização Mundial do Comércio pela qual os países signatários comprometeram-se em promover o desenvolvimento econômico com atenção às necessidades dos países subdesenvolvidos.

A formulação de novos medicamentos envolve o desenvolvimento de tecnologias, contudo para isso é necessário investimento de trabalho e capital, o qual está em poder de uma pequena minoria da população mundial. Nesse cenário, além da concentração de renda ocorre a restrição de muitas pessoas a tratamentos de saúde adequados.

Contudo, o desenvolvimento tecnológico conduziu ao avanço e criação de inúmeros meios de transportes, os quais aumentaram a circulação de pessoas, as quais transitam por diversos locais no mundo com facilidade e rapidez, o que aumenta, também, a circulação de bactérias e vírus pelos continentes. Assim, epidemias e pandemias tornam-se de fácil ocorrência e doenças que antes eram restritas a certos locais geográficos espalham-se de forma rápida podendo atingir qualquer um em qualquer local onde esteja, independente da classe social. Porém, em muitos casos o tratamento não chega a todos.

Para que tratamentos sejam desenvolvidos é necessário investimentos em ciência e tecnologia, para que assim novos medicamentos possam ser produzidos. No entanto, quem detém o poder para fabricar medicamentos são as indústrias farmacêuticas as quais, na maioria das vezes, estão apenas em busca de lucros. Diante desse fato, são desenvolvidas políticas públicas e elaboradas legislações para atender as necessidades sociais, de modo que a aquisição de medicamentos se sobreponha aos interesses financeiros das grandes empresas farmacêuticas.

Diante disso, os Tratados Internacionais desenvolveram meios para facilitar o acesso a medicamentos a preços mais baratos, então os países signatários desses tratados formulam legislações, as quais se adequam a esses meios. Um dos instrumentos usados para diminuir os custos dos medicamentos são as licenças compulsórias, pelas quais a partir do momento em que é decretado o interesse público de determinado medicamento, este passa a ser produzido por outros laboratórios, independente da vontade daquele que detém a sua patente.

Assim, quando ocorre um surto epidêmico com o risco das doenças se espalharem, de forma rápida, pelo mundo pode ser decretado o interesse público nesse medicamento. Então, algum laboratório que detém a patente do medicamento capaz de conter tal doença, independente da autorização desse laboratório, outras empresas farmacêuticas podem começar a produzi-lo e vendê-lo mais barato no mercado.

Dessa forma, este trabalho é desenvolvido para analisar como os Tratados Internacionais dispõem sobre patentes. Será feito uma análise em relação às patentes de medicamentos e como são concedidas as licenças compulsórias para medicamentos responsáveis pelo tratamento de doenças graves como a AIDS e a hepatite. Dessa forma, será analisada a concessão de licença compulsória para medicamentos no Brasil e em outros países, como Índia, China, Filipinas e Colômbia.

Nesse aspecto, parte-se da análise do conceito de propriedade material e imaterial, a qual é explicada pela doutrina e legislação. Então, associa-se a propriedade com a sua função social, aspecto esse de extrema importância para o trabalho, tendo em vista que ele irá expor como produzir medicamentos a baixo custo mesmo com as indústrias farmacêuticas detendo o monopólio da produção de medicamentos.

O trabalho irá explicar o conceito de propriedade intelectual que constitui produção do intelecto, sendo bens incorpóreos. Assim, tais bens são protegidos por títulos de propriedade temporária concedida pelo Estado, denominadas patentes. Essa proteção visa tutelar os direitos do inventor ou daquele que adquire a propriedade do bem.

No entanto, quando esse bem é de essencial necessidade para a população, trazendo inúmeros benefícios para ela ou sendo imprescindível para garantias sociais fundamentais para a sociedade, desenvolve-se instrumentos para retirar o bem da proteção e torna-lo acessível à sociedade, sem, contudo, prejudicar quem detém a patente.

Assim, verifica-se que promover a função social é elemento essencial para a promoção da dignidade da pessoa humana. Em relação às patentes, será estudado como a licença compulsória constitui um instrumento que visa garantir direitos coletivos sem ferir os privados, pois este último também merece proteção, pois é no meio privado onde se encontra o maior desenvolvimento da tecnologia pesada e de ponta.

Portanto, com base nos conceitos apresentados, serão estudadas as patentes de medicamentos e como ocorre a sua licença compulsória. O foco do trabalho são os países subdesenvolvidos, que por apresentarem elevados índices de doenças vão à busca de meios alternativos para promover o acesso de medicamentos à população.

Tendo em vista que a saúde da população de um país constitui aspecto essencial para o seu desenvolvimento econômico e social. Assim, é necessário formular políticas públicas para atender as demandas sociais, o que sem dúvidas, deve contar com a ajuda da sociedade civil.

## **2. PROPRIEDADE INTELECTUAL**

### **2.1 Propriedade**

Para os teóricos políticos Hobbes e Rousseau os homens viviam em um Estado de natureza, denominado *jus naturale*, onde a vida era ameaçada, pois o homem tinha direito a tudo e nele cada homem tinha a liberdade de usar o seu poder da maneira que quisesse para preservar a sua própria vida, o que pode ser esclarecido por Thomas Hobbes:

O direito de natureza, a que os autores geralmente chamam *jus naturale*, é a liberdade que cada homem possui de usar seu próprio poder, da maneira que quiser, para a preservação da sua própria natureza, ou seja, de sua vida: e conseqüentemente de fazer tudo aquilo que seu próprio julgamento e razão lhe indiquem como meios adequados a esse fim. (HOBBS, cap. XIX, p. 78)

Diante de tal situação, os homens instituem o contrato social por meio do qual criam o poder político e as leis. Assim, eles passam do estado ameaçador no qual como diz Hobbes “o homem é o lobo do homem” para o estado civil onde os indivíduos renunciam à liberdade natural e concordam em transferir o poder a um terceiro quem irá criar e aplicar as leis.

Nesse contexto, a propriedade privada constitui um efeito do contrato social e passa a corresponder a um direito civil. Assim, de acordo com as teorias modernas a propriedade pode ser conceituada como o poder assegurado pelo grupo social à utilização dos bens da vida física e moral (BEVILÁQUA, Direito das Coisas, 2003, v. I, p.127).

De acordo com civilistas modernos, a propriedade privada pode ser conceituada como o poder assegurado pelo grupo social à utilização dos bens da vida física e moral (BEVILÁQUA, Direito das Coisas, 2003, v. I, p.127). Esse conceito abrange como bens aqueles que são corpóreos - materiais e os incorpóreos – imateriais.

Nesse sentido, tal ideia é reforçada por Maria Helena Diniz, para quem a propriedade corresponde ao que a pessoa física ou jurídica tem, dentro dos limites normativos, para usar, gozar e dispor de um bem corpóreo ou incorpóreo, bem como de reivindicá-lo de quem injustamente o detenha. (Diniz, Curso de Direito Civil brasileiro: Direito das Coisas, Ed. Saraiva, 2010, p. 113).

Então, observa-se que a propriedade também pode abranger bens incorpóreos como as invenções ou qualquer produção do intelecto, os quais são protegidos por meio de leis que concedem, por tempo determinado, recompensa ao inventor pela sua própria criação, conforme disposto no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal:

Artigo 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; (BRASIL, 2014, p.10)

Assim, o dispositivo constitucional prevê que os direitos de propriedade de inventos devem promover o desenvolvimento tecnológico e econômico da sociedade respeitando o interesse social, ou seja, o inventor tem a sua criação protegida e o direito de auferir lucros sobre ela mas, ao mesmo tempo, a sociedade poderá usufruir dos benefícios que tal invenção proporciona, principalmente quando a propriedade inventiva envolver direito à saúde.

## 2.2 Função social da propriedade

O direito de propriedade está garantido no artigo 5º, XXII, do Título II da Constituição Federal e o mesmo artigo, no inciso XXIII, disciplina que a propriedade atenderá a sua função social. Dessa forma, a carta maior garante o direito de propriedade de quem o possui, contudo tal direito não é absoluto, pois deve ter finalidade social, ou seja, existem diversas situações, dispostas em lei, as quais determinam os casos nos quais pode ocorrer a perda da propriedade, mediante procedimentos e justificativas legais.

Um exemplo sobre a finalidade da função social está disposto no inciso XXV da Constituição Federal, o qual dispõe que no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano. Então, é assegurada à coletividade as suas necessidades primordiais de sobrevivência em detrimento do direito de propriedade, mas resguardando os direitos daquele que detinha tal bem posteriormente, tendo em vista, como afirma Daniel Sarmento que o Direito Privado contemporâneo centra-se na pessoa humana e nos seus valores existenciais. (SARMENTO, 2010)

Nessa mesma perspectiva, Daniel Sarmento esclarece o seguinte a respeito da desigualdade social que justifica a aplicação de direitos sociais nas relações privadas:

Portanto, a desigualdade material justifica a aplicação a ampliação da proteção dos direitos fundamentais na esfera privada, porque se parte da premissa de que a assimetria de poder prejudica o exercício da autonomia privada das partes mais débeis. É assim, enfim, porque se entende que quando o ordenamento jurídico deixa livre o forte e o fraco, esta liberdade só se torna efetiva para o primeiro. O hipossuficiente, no mais das vezes, vai acabar curvando-se diante do arbítrio do mais poderoso, ainda que, do ponto de vista puramente formal, seu comportamento possa parecer decorrente do exercício da autonomia privada. (SARMENTO, 2010)

A constituição também preza pelo direito de propriedade intelectual, conforme disposto no inciso XXIX, do artigo 5º da Constituição Federal, no qual dispõe que 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 das empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Contudo, tendo em vista o interesse social a Lei de Propriedade Intelectual no artigo 80, § 1 disciplina que a patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração. Da mesma forma, em que a

Lei 9.270, de 14 de maio de 1996, dispõe que os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial devem considerar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.<sup>1</sup>

Dessa forma, tendo em vista que a propriedade intelectual está condicionada a ordem econômica de um país, pois se relaciona com o desenvolvimento tecnológico, científico e industrial, pode-se notar o princípio da função social da propriedade a ela relacionado no artigo 170, Título VII, Da Ordem Econômica e Financeira, no Capítulo I – Dos Princípios Gerais da Atividade Econômica da Constituição Federal que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observando vários princípios, dentre eles, a função social da propriedade (BRASIL, 2014, p.54).

A função social não é um princípio que visa abolir a propriedade ou retirar direitos daquele que detém um bem. Conforme preceitua Flávio Tartuce, o código civil consagra expressamente a função social no sentido de finalidade, como princípio orientador da propriedade (TARTUCE, 2015, Direito das Coisas). Assim, a função social da propriedade é um princípio que orienta o dono de um bem a usufruí-lo de forma legal, visto que caso isso não ocorra e de acordo com o princípio da segurança jurídica, ou seja, de acordo com a garantia da estrita legalidade, pode ocorrer desapropriação ou perda do bem, tendo em vista as necessidades da coletividade.

### 2.3 Conceito de propriedades intelectual

Eugène Pouillet<sup>2</sup> definiu a propriedade intelectual como sendo os direitos reconhecidos pela lei em relação ao trabalho de alguém, o qual constitui de fato uma descoberta<sup>3</sup>. (POUILLET, 1908, p. IX, tradução nossa).

Contudo, tal descoberta deve apresentar como característica principal a novidade, ou seja, deve ser uma ideia nunca antes pensada ou um produto descoberto sobre o qual nunca se tenha ouvido falar antes, como por exemplo, o casal francês Pierre e Marie Curie que descobriram o elemento químico chamado *radium* e Galileu Galilei inventou o termômetro. Nesse sentido, Picard e Olin ressalta o seguinte:

“a descoberta supõe sempre uma coisa já existente, enquanto a invenção supõe, frequentemente, uma coisa que ainda não existe. Dizemos que haveria invenção, mesmo que a coisa existisse, desde que o inventor a ignorasse. Neste caso, a invenção distinguir-se-ia da descoberta por um

---

<sup>1</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm) (último acesso em 11/01/2018, às 15h50min)

<sup>2</sup> Foi um advogado francês e um dos fundadores da Associação Internacional para a Propriedade Intelectual.

<sup>3</sup> Propriété intellectuelle, titre qui comprend, on le sait, les droits que la loi reconnaît à l'auteur sur l'oeuvre sortie de son cerveau, qu'il s'agisse d'ailleurs d'une découverte.

outro ponto: a primeira exige que o homem participe sempre da viabilização, enquanto na segunda é suficiente que o homem revele algo que tenha sido criado sem a sua participação, por exemplo, através das forças da natureza.” (GARCIA, 2005, p. 14 apud Picard e Olin, ob.cit., Pouillet, 1909, *Traité Théorique et Pratique des Brevets d’Invention et de la Contrefaçon*)

No mesmo sentido, Di Blasi, caracteriza invenção da seguinte forma:

A invenção, embora possa aludir a um produto, aparelho ou processo, entre outros, não é a representação corpórea destes objetos. Trata-se de uma concepção, isto é, um conjunto de regras de procedimentos, estabelecidas por uma pessoa ou um conjunto de pessoas especiais-inventores – as quais utilizando –se dos meios ou elementos fornecidos pela ciência possibilitam a obtenção de um bem corpóreo (por exemplo: um produto, aparelho ou processo) que venha a proporcionar um avanço técnico substancial em relação ao estado da técnica. (DI BLASI, 2005, p. 34-35)

A partir dessas distinções concluímos que as invenções são produções do intelecto, as quais constituem um bem imaterial e podem tornar-se um bem material e este passar a ser objeto da propriedade industrial. Então, entende-se que a propriedade industrial é um episódio da propriedade intelectual que trata da proteção jurídica dos bens incorpóreos aplicáveis tecnicamente, de forma prática, nos diversos segmentos das indústrias. (DI BLASI, 2005)

Nesse aspecto, o conhecimento humano e o fruto de sua capacidade inventiva têm se mostrado um produto bem remunerado, tendo em vista a necessidade de anos de investimentos e pesquisa para a criação de novas técnicas (PALUMA, 2017). Assim, ele constitui um bem tão valioso quanto qualquer outro bem material, sendo passível de geração de receita e lucro.

Então, conclui-se que a propriedade industrial apresenta direitos e obrigações referentes aos bens intelectuais, os quais são objetos da atividade industrial e empresarial. Dessa forma, o proprietário da propriedade é o titular do direito e apresenta exclusividade na fabricação, comercialização, importação, uso, venda e cessão.<sup>4</sup> Assim, é protegido tanto o bem material como o bem imaterial, ou seja, a criação e a ideia, ou seja, a ideia, os instrumentos desenvolvidos e o resultado dessa ideia passam a ser objetos de proteção.

---

<sup>4</sup> JUNGSMANN, 2010, texto extraído do sítio <http://www.utfpr.edu.br/patobranco/estrutura-universitaria/diretorias/direc/nit/pi/propriedade-industrial> (último acesso em 11/01/2018, às 17h09min)

## 2.4 Patentes

No Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), uma autarquia federal, definiu as patentes como sendo títulos de propriedade temporária sobre uma invenção concedida pelo Estado àqueles que detêm seus direitos, os quais podem ser os autores da invenção ou as pessoas físicas ou jurídicas detentoras dos direitos sobre a criação.

Assim, o inventor ou aquele que detêm a patente revela detalhadamente o seu conteúdo técnico ao Estado e em troca tem proteção para impedir que terceiros, sem o seu consentimento, produza, usa, coloque a venda ou importe o objeto da patente. Assim, o Estado fornece um título de exploração temporal ao inventor para que ele possa deter os direitos em auferir lucros para poder explorar exclusivamente e economicamente o seu invento.

Desde séculos remotos, ocorrem trocas de informações e conhecimentos; no início esse fluxo de ideias ocorria de forma mais rudimentar, inicialmente, por meio das grandes navegações, esse caminho da informação de um país para outro podia demorar até meses. Com o desenvolvimento tecnológico, o fluxo de informação tornou-se instantâneo, iniciando pela comunicação por meio dos telefones e chegando a era digital, com o uso de cabos de fibra óptica que transmitem dados de forma imediata.

Nesse contexto, o titular de direito de uma invenção deve ter garantias de proteção no âmbito nacional e internacional. Para tanto, são realizados acordos e convenções para tratarem de acordos internacionais, os quais estipulam regras referentes aos bens patenteados para os países signatários desses tratados. A Constituição brasileira determina no artigo 5º, § 2 que os direitos e garantias expressos na constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte (BRASIL, 2014, p. 11). Então, o Brasil apresenta legislação própria que regula a propriedade intelectual adequando-se aos princípios estabelecidos no âmbito internacional por meio de tratados estabelecidos em acordos e convenções.

## 2.5 Acordos e Tratados Internacionais

A Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial realizada em 1883 estabeleceu as diretrizes para a internacionalização da proteção da propriedade intelectual. Em sua revisão, na data de 1967 em Estocolmo, foi criada a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), agência vinculada a Organização das Nações Unidas (ONU) que se dedica a criação e aplicação de instrumentos capazes de regulamentar a proteção da propriedade intelectual no âmbito internaci-

onal, administrando acordos e tratados celebrados entre diversos países, de modo a tentar equilibrar o desenvolvimento econômico e o interesse público.

Gabriel Di Blasi esclarece que a OMPI tem como objetivo centralizar os trabalhos que visam à disciplina operacional dos convênios, tratados e acordos celebrados internacionalmente nos campos da propriedade intelectual, a Organização tem a função de dar assistência aos países (Di Blasi, 2005, p.79). Assim, a OMPI desenvolve diversos programas para garantir e estimular a proteção da propriedade intelectual, como o Programa de Assistência ao Inventor (IAP)<sup>5</sup>, o qual em parceria com o Fórum Econômico Mundial pretende promover o desenvolvimento de inventores com meios financeiros limitados, fornecendo assistência jurídica profissional para a proteção de patentes.<sup>6</sup> (tradução nossa)

Desse modo, percebe-se que os bens referentes à propriedade intelectual participam do comércio na economia global. Então, as agências reguladoras da ONU como a Organização Mundial da Propriedade Intelectual apresentam importante função para a regulação do desenvolvimento econômico. Ainda mais, pelo fato de ocorrer à acelerada internacionalização da economia é necessário o desenvolvimento das agências reguladoras internacionais a fim de proporcionar segurança e maior investimento em tecnologia.

Devido ao fato das nações, cada vez mais, integrarem o mercado internacional global, elas reúnem-se nas chamadas rodadas de negociação para debaterem, negociarem e formularem meios estratégicos para a atuação internacional econômica dos países. Na questão de propriedade intelectual foram realizadas as Rodada Uruguai e a Rodada de Doha para desenvolvimento. A Rodada Uruguai teve dez anos de duração e nela houve embate entre países do Norte e os do Sul, em que países mais pobres reivindicavam maior comprometimento dos países mais ricos (PALUMA, 2017).

Então, na Rodada de Uruguai foi criado a Organização Mundial do Comércio (OMC) que tem como função a liberalização comercial com fundamento no crescimento econômico e ênfase nas necessidades dos países em desenvolvimento<sup>7</sup>. Um dos conselhos que compõe a OMC é Conselho para os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, mais conhecido como Acordo TRIPs, tratado este que apresenta a função abaixo transcrita:

---

<sup>5</sup> Inventor Assistance Program (IAP)

<sup>6</sup> The Inventor Assistance Program (IAP), a WIPO initiative in cooperation with the World Economic Forum, is the first global program of its kind. It matches developing country inventors and small businesses with limited financial means with patent attorneys, who provide pro bono legal assistance to secure patent protection; texto extraído do site <http://www.wipo.int/iap/en/>; último acesso em 16/01/2018, às 16h40min

<sup>7</sup> ITAMARATY, disponível em <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/diplomacia-economica-comercial-e-financeira/132-organizacao-mundial-do-comercio-omc>> ; último acesso em 18/01/2018

A função do TRIPs foi reduzir as distorções e empecilhos ao comércio internacional e estabelecer parâmetros mínimos para promover uma proteção efetiva e adequada aos direitos de propriedade intelectual, proibindo o comércio de mercadorias falsificadas, regulamentando a matéria patenteável, indicando os direitos conferidos aos inventores, regulamentando o tratamento dado ao uso sem autorização do titular de direito, determinando o tempo de vigência assim como condições gerais para encaminhamento do pedido de patente. (BARRAL E PIMENTEL, 2007, p.259)

Assim, o acordo TRIPs tem a função de regulamentar a propriedade intelectual no âmbito do comércio internacional e o artigo 7º do respectivo acordo estabelece como seus objetivos que a proteção e aplicação de normas de direitos de propriedade intelectual devem promover a inovação e transferência de tecnologia de forma que conduza ao bem estar social e ao equilíbrio econômico.

Nesse mesmo sentido, o artigo 8º do respectivo acordo confirma os objetivos estabelecidos no artigo 7º, o que pode ser verificado no artigo 8º abaixo transcrito:

Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para **proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público** em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. (Acordo TRIPs) (grifo nosso)

Extrai-se do artigo acima transcrito que o Conselho para os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual preocupa-se com o setor de saúde, tendo em vista que o acordo visa ao interesse social e, assim, constitui um instrumento legal para o desenvolvimento de tecnologias e a sua transferência entre países, de forma que promova garantias a nível social. Nesse aspecto, setores que envolvam a área da saúde, como a indústria farmacêutica passa a apresentar proteção legal internacional com o Acordo TRIPs.

Assim, o Acordo TRIPs tem como objetivo buscar o equilíbrio entre direito privado e necessidades sociais. Dessa forma, nota-se que ele constitui um instrumento legal para o desenvolvimento global, atento aos déficits econômicos e sociais dos países signatários. Tanto que, no final dos anos 90 passa a ser utilizada a expressão TRIPs'S – plus para definir políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos para ir além dos exigidos nos patamares mínimos exigidos pelo Acordo TRIP'S para aumentar a flexibilização (BASSO, 2005).

Então, o acordo tem a função de regular o acesso e a comercialização de um bem que envolve tecnologia entre diversos países com aspectos culturais e econômicos próprios e como afirma Sigmund Freud na obra o futuro de uma ilusão a cultura humana abrange todo o saber e toda a capacidade adquiridos pelo homem com o fim de dominar as forças da natureza e obter seus bens para

a satisfação das necessidades humanas e, por outro, todas as instituições necessárias para regular as relações dos homens entre si. (FREUD, 2011, p.37)

Nesse sentido, afirma Thiago Paluma em seu artigo proteção da propriedade intelectual pelo TRIPs e transferência de tecnologia o direito deve regulamentar a transferência de tecnologia e garantir que ela seja justa e essa finalidade será cumprida através da aplicabilidade das cláusulas do Acordo TRIPs e de outros acordos relativos à propriedade intelectual. (BARRAL e PIMENTEL, 2007, p. 170).

## 2.6 Pedido de patente

Os titulares de patentes podem requerer a proteção internacional das patentes para seus inventos mediante a apresentação de um pedido de patente internacional por meio do Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT) ou pela Convenção da União de Paris (CUP), tendo custos com traduções, taxas dos organismos e mandatários locais.

Inicialmente, o requerente deposita o pedido de patente junto a Organismos Receptores regionais, os quais podem ser Organismos Administradores de patentes nacionais ou regionais ou na secretária internacional, órgãos que transmitem os pedidos de patente a uma autoridade internacional que efetua uma pesquisa escrita sobre a possibilidade de conceder a patente, formando, assim, um relatório que será transmitido para a Secretária Internacional da Organização Mundial de Propriedade Intelectual. Após tais procedimentos, o conteúdo do pedido da patente internacional é divulgado para todo o mundo.

No Brasil, a patente é um documento concedido pela autarquia federal, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) e a Lei de Propriedade Intelectual (LPI) regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e considerando o interesse social e o desenvolvimento econômico do país ela dispõe sobre as patentes.

A LPI não conceitua o que venha a ser uma invenção, mas institui regras que a caracteriza, o que está disposto nos seguintes artigos da respectiva lei:

“Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

Art. 9º 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.”( BRASIL, lei nº 9279,1996)

Então, para conseguir uma patente, a invenção deve ser uma novidade, ou seja, ela deve ser desconhecida pela comunidade científica, no Brasil ou no exterior; deverá ser uma atividade inven-

tiva em que o inventor deverá mostrar que o invento é um ato de criação sua e não uma descoberta; a invenção deverá ter aplicação industrial de forma a poder ser fabricada ou produzida, devendo ser útil e lícita não ameaçando a segurança, a ordem, à moral, os bons costumes e a saúde pública.

Atendido os requisitos de patenteabilidade acima expostos, o pedido de patente de uma invenção pode ser requerido por uma ou mais pessoas, as quais podem ser físicas ou jurídicas. Assim, esse requerente pode impedir que terceiros, sem a sua permissão, ou seja, sem a licença, obtenham algum benefício da patente, concedendo exclusividade de uso e gozo aos titulares das patentes, de forma a eliminar a concorrência. Porém, tendo em vista a função social da propriedade, em alguns casos o titular da patente deverá licenciar terceiros para explorarem a invenção, por meio da licença compulsória, o que ocorre principalmente na área de medicamentos, a qual será analisada mais a frente.

Dessa forma, aquele que detém os direitos da invenção deverá apresentar um relatório descritivo, detalhado e minucioso ao INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), ou seja, ocorre o depósito do pedido de patente e o titular passa a ter uma “ expectativa de direito”. Depois ele passa por um processo de exame formal preliminar, podendo haver a exigência para correção em um prazo de trinta dias, depois de corrigido o pedido é depositado.

A publicação do pedido ocorre depois de dezoito meses, período em que o INPI o mantém em sigilo, salvo pedidos de publicação antecipados como os que enquadram-se na categoria de Patentes Verdes, processos farmacêuticos, equipamentos e materiais relacionados a saúde pública, por idade, quando o invento estiver sendo usado de forma indevida ou pedidos de fomento.

A patente protege a invenção, mesmo que o inventor revele ao Estado o conteúdo detalhado do invento, este é o meio mais adequado de proteção, pois assim ele detém um título emitido pelo Estado, o qual impede que terceiros, sem o seu consentimento, usa e usufrua de todos os benefícios da invenção. Assim, para proteger a invenção, a qual não pode existir nenhuma outra semelhante no mundo, deve-se depositar um pedido no INPI que depois de analisado pode se converter em uma patente e esta terá validade no Brasil por vinte anos a partir da data do depósito.

Com a patente concedida pelo INPI, o titular da patente tem direito na exploração econômica da sua invenção e caso alguém a utilize sem sua devida autorização, ou seja, sem licença, ele poderá ingressar com ação judicial para obter indenização por uso indevido de algo que é seu por direito, salvo os casos em que permitem licença compulsória, que será analisada mais adiante. Então pode-se concluir que o registro de patente equivale a uma matrícula de propriedade.

Inúmeros inventos podem ser patenteados, no entanto os produtos da área de saúde apresentam maior relevância, em especial os que envolvem a indústria farmacêutica, tendo em vista a grande busca por lucros nesse setor e as necessidades de interesse público, tanto que o artigo 27 do

Acordo TRIPs dispõe que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

Nesse contexto, cabe analisar as patentes de medicamentos tendo em vista que ela envolve o direito de propriedade mas também necessidades que podem envolver toda uma coletividade de indivíduos, como exemplo quando ocorre epidemias, pandemias ou acidentes químicos; casos em que é necessário, independente dos interesses econômicos das indústrias farmacêuticas, flexibilizar a concessão de patentes em razão da necessidade social, fato este que será estudado mais adiante.

#### **4. PATENTE DE MEDICAMENTO**

Patentear uma invenção oferece inúmeros benefícios, tanto para o inventor, como foi demonstrado acima, como para a sociedade, pois está poderá se beneficiar com o conhecimento de uma nova tecnologia que estava sobre sigilo comercial. Nesse sentido, faz-se necessário analisar mais profundamente a patente de medicamentos, pois é de interesse de toda a sociedade, constituindo um assunto de extrema importância à vida.

Então, como toda invenção, a fórmula dos medicamentos é protegida por patentes concedidas pelo INPI e a comercialização do medicamento no Brasil é autorizada pela ANVISA. Um dos problemas para obter a patente de determinado medicamento corresponde ao tempo em que leva para conseguir junto ao INPI, o qual é de dezoito meses. No entanto, para resolver tal problema, os produtos de saúde são considerados prioritários para exame pelo Instituto para ser concedido a patente.<sup>8</sup>

Verifica-se, que quando a patente a um medicamento é negada ou por algum motivo ela deixa de ser válida, ele passa a ser produzido na forma genérica. Assim, essa redução do prazo para analisar pedidos de patentes a medicamentos traz inúmeros benefícios para a sociedade que poderá ter acesso, de forma mais ágil e barata a medicamento. No Brasil, até 15 de maio de 1997, o registro de patentes era regulado pela Lei nº 5.772 de 1971 e ela não conferia proteção para patentes de medicamentos, tendo em vista que as patentes para produtos químicos, farmacêuticos, alimentícios e os de processo de fabricação eram considerados área de domínio público, ou seja, não existia restrição de uso. Tal condição pode ser mostrada no artigo 9º da Lei nº 5.772, abaixo transcrita:

---

<sup>8</sup> INPI, 2016, extraído do sítio <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-oficializa-projeto-que-prioriza-exame-de-patentes-de-micro-e-pequenas-empresas>, último acesso em 05/05/2018, às 23:17.

Art 9º Não são privilegiáveis:

[...]

b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;

c) as substâncias, materiais, misturas ou produtos alimentícios, químico farmacêutico e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação; (Lei nº 5.772/1971)

No entanto, em 1995 os países signatários do Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), da Organização Mundial do Comércio (OMC), como o Brasil, passam a ter que prevê proteção às patentes de medicamentos a partir da data de primeiro de janeiro de 2000.

Assim, o país passou a conceder patentes para produtos de saúde com a Lei nº 9.279 de 1996, visto que produtos químicos farmacêuticos não entraram no rol de produtos que não são considerados como invenção nem modelo de utilidade no artigo 10 da respectiva lei. Além do mais, de acordo com a nova legislação, independente do nível de desenvolvimento dos países, a proteção de patentes, é de vinte anos.

As indústrias farmacêuticas alegam que assim conseguem obter retorno com os gastos em pesquisas, porém a realidade é outra, elas lucram enquanto um grande porcentagem da população de países pobres ou em desenvolvimento, ficam sem acesso a medicamentos essenciais à sua saúde ou apenas investem em pesquisas para desenvolver produtos farmacêuticos direcionados à consumidores com poder aquisitivo. Dessa forma, inúmeras pessoas morrem em países pobres por doenças as quais se houvesse mais atenção da indústria farmacêutica poderiam ser combatidas, causando menos danos. Assim, doenças como a malária, tuberculose, dengue e chagas são as que mais causam mortalidade no mundo mas não atraem o interesse da indústria farmacêutica. (THOMÉ, 2013).

Por meio das patentes, as indústrias farmacêuticas buscam o lucro para investir em novas pesquisas, mas como foi demonstrado que elas não se atentam para as doenças comuns em países pobres. Para confirmar essa tese do lucro, observa o intenso investimento em produtos destinados à beleza, como remédios para a calvície, rugas e celulite, áreas que beneficiam apenas uma pequena parcela da população, detentora de recursos e não atende as necessidades de saúde pública.

Diante dessa negligência e desrespeito com a dignidade da pessoa humana é essencial que os Estados em parceria com ONGs, fundações, Institutos e Universidade formulem política públicas capazes de atender e desenvolver os medicamentos necessários ao tratamento dessas doenças negligenciadas, sem ter como finalidade apenas benefícios financeiros. Então, para garantir os direitos fundamentais do homem é indispensável garantir o acesso à medicamentos de forma barata e rápida.

Tal argumento não visa impedir o lucro das indústrias farmacêuticas, mas que existam política públicas que garantam o direito à vida e ao bem estar das pessoas acima das necessidades econômicas, conforme trecho abaixo citado:

“[...] não há democracia quando as normas constitucionais não são concretizadas por falta de avanços sociais. Somente garantindo as condições mínimas do exercício da cidadania, presente na tutela dos direitos fundamentais, é que se permite o exercício democrático (Eduardo. Neoconstitucionalismo e Neoprocessualismo, pag 286).

A Constituição Federal do Brasil de 1988 positiva os direitos fundamentais, garantindo em seu artigo 5º que todos os indivíduos, sem nenhuma discriminação conforme são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade”, isto é, acesso a direitos e garantias que possam lhes proporcionar uma vida minimamente digna e segura, ou seja, ela garante o mínimo existencial, o qual inclui o direito à saúde.

A efetivação dessas garantias é destinada ao Estado, mas também aos membros da sociedade, no entanto o poder público é o principal destinatário da responsabilidade de efetuar medidas que garantam os direitos fundamentais, a ele cabe o dever de agir, fornecendo bens e serviços às pessoas que não podem garanti-los das instituições privadas.

“[...] os direitos fundamentais se realizam por intermédio de um conjunto de atividade – denominado de políticas públicas – que competem a Administração Pública implementar para poder cumprir os fins previstos na Constituição. Para que o Estado seja chamado de democrático e esteja comprometido com a promoção da justiça social, é indispensável que os textos constitucionais estabeleçam as premissas materiais fundantes das políticas públicas” (Cambi, Eduardo. Neoconstitucionalismo e Neoprocessualismo, 2011)

Como afirma Eduardo Cambi na citação acima, os Estados para efetivar a democracia e para promover o bem estar da população, deve garantir meios de acesso a bens e serviços indispensáveis à vida. Neste sentido, deve se incluir como uma das prioridades a disponibilização de medicamento e, principalmente, o desenvolvimento de tecnologias capazes de desenvolver e investir em novos medicamentos.

#### **4.1 Licença compulsória**

Após 3 (três) anos em que a patente de uma invenção foi concedida ao seu titular de direito, ela poderá ser licenciada compulsoriamente, nos termos da lei, ou seja, ocorre a suspensão da exclusividade dos direitos do titular da patente de explorar seu invento protegido, por tempo determinado e mediante remuneração. Nesse sentido José Carlos Vaz e Dias conceitua licença compulsória da seguinte forma:

Licença compulsória é entendida como a outorga de direitos de utilização de uma patente a um terceiro, por determinação governamental e sem autorização prévia do titular da patente, con-

forme o procedimento de concessão descrito pela lei de direito da propriedade industrial e direito antitruste. (DIAS, 2001,p.03)

O artigo 31 do Acordo TRIPs, abaixo transcrito, também dispõe sobre o uso da patente por terceiros, sem autorização do titular, tendo em vista interesses legítimos:

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um **Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial**. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado; (...) (grifo nosso) (TRIPs, artigo 31).

Através da interpretação do artigo 31 do Acordo TRIPs nota-se a preocupação com os casos de emergência e de uso público, dentro dos quais se enquadram principalmente situações referentes a saúde. Nesse sentido, a Organização Mundial do Comércio (OMC) sempre demonstrou tal preocupação com a situação da saúde dos países subdesenvolvidos.

Assim, a OMC promoveu uma Conferência Ministerial celebrada em Doha, em novembro de 2001, a qual dispôs que reconhecia a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente aqueles resultantes do HIV/ AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias. De modo que a Declaração dispôs que cada membro do Acordo TRIPs tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas.

Então, a Conferência em Doha confirmou que a emergência nacional é uma situação reconhecida internacionalmente como motivo relevante para a concessão de licença compulsória. Outro aspecto importante ressaltado foi a saúde pública, a qual encontra-se em crises em vários países subdesenvolvidos e, dessa forma, as licenças são um importante meio em casos de necessidade, para desenvolver medicamentos acessíveis a população de baixa renda, visto que países subdesenvolvidos apresentam baixa capacidade de produção no setor farmacêutico.

Diante de tais evidências, em setembro de 2003, o Conselho Geral da Organização do Comércio decidiu implementar o parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e saúde pública para flexibilizar a concessão de licença compulsória em relação a produtos farmacêuticos, para isso estabeleceu que pode ocorrer a isenção das obrigações estabelecidas nos parágrafos f e h do artigo 31 do acordo TRIPs, quais sejam: o parágrafo (f) dispõe que o uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou; e o parágrafo (h) que o titu-

lar será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização.

Dessa forma, produtos farmacêuticos produzidos por um país que seja membro da Organização Mundial do Comércio e foram licenciados compulsoriamente não precisaram da autorização disposta no parágrafo (f) para que seja exportado para outro país o qual também seja membro da OMC e seja subdesenvolvido e extremamente carente de recursos. Assim, conforme a transcrição abaixo dos novos termos para a exportação de produtos farmacêuticos dos países desenvolvidos para os países subdesenvolvidos, membros da Organização Mundial do Comércio, pode-se observar a flexibilização da concessão da licença compulsória:

(a) o(s) Membro(s) importador(es) elegível ( 4 ) fez uma notificação ( 2 ) ao Conselho dos ADPIC, que:

(i) especifica os nomes e quantidades esperadas do(s) produto(s) necessário(s) ( 5 );

(ii) o Membro importador elegível, que não seja um Membro do país menos desenvolvido, estabeleceu que tem insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para o(s) produto(s) em questão;

(iii) confirma que, quando um produto farmacêutico é patenteado no seu território, concede ou pretende conceder uma licença compulsória em conformidade com o artigo 31.º do Acordo TRIPS e as disposições da presente decisão ;

b) A licença obrigatória emitida pelo Membro exportador nos termos da presente decisão deve conter as seguintes condições:

(i) apenas o montante necessário para atender às necessidades dos Membros importadores elegíveis pode ser fabricado de acordo com a licença e a totalidade desta produção deve ser exportada para o(s) Membro(s) que notificou suas necessidades ao Conselho para o TRIPS ;

(ii) os produtos produzidos ao abrigo da licença devem ser claramente identificados como sendo produzidos de acordo com o sistema estabelecido na presente decisão através de rotulagem ou marcação específica. Os fornecedores devem distinguir esses produtos através de embalagens especiais e /ou coloração / moldagem especial dos próprios produtos, desde que tal distinção seja viável e não tenha um impacto significativo sobre o preço; e

(iii) antes do embarque, o licenciado deve publicar em um site a informação a seguir:

- as quantidades a serem fornecidas a cada destino, tal como referido no travessão (i) acima; e  
- as características distintivas do(s) produto(s) referido(s) no travessão (ii) acima;

(c) o Membro exportador deve notificar o Conselho dos ADPIC da concessão da licença, incluindo as condições a ele anexadas. As informações fornecidas devem incluir o nome e o endereço do licenciado, o(s) produto(s) para o qual a licença foi concedida, a(s) quantidade(s) para a qual foi concedida, o(s) país(es) a que o(s) produto(s) é (são) a ser fornecido(s) e a duração da licença. A notificação deve também indicar o endereço do site referido na sublinha (b) (iii) acima.(tradução nossa)<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> **The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph:**(a) the eligible importing Member(s) (4) has made a notification (2) to the Council for TRIPS, that:(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed (5);(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision (6);(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:(i) only the

Então, de acordo com o termo acima se amplia o acesso à saúde para pessoas que vivem em regiões com baixo desenvolvimento socioeconômico, tendo em vista que são selecionados países considerados elegíveis, ou seja, que não possuem indústria farmacêutica nacional ou não tem recursos para importar medicamentos com o preço do mercado. Assim, a condição socioeconômica fragilizada de tais países membros da Organização Mundial do Comércio e a elevada vulnerabilidade da população a doenças faz com que medidas como a flexibilização de leis e regulamentos para a concessão de licença compulsória seja importante para melhorar as condições de vida de populações pobres.

Contudo, tal flexibilização não ocorre de forma arbitrária, visto que são aplicadas regras tais como a estipulação da quantidade necessária de produtos a serem produzidos e exportados. Além disso, todo o procedimento deverá ser publicado em um site com informações específicas sobre quem licenciou e referente a quem a licença foi concedida e, também, com informações sobre o produto licenciado.

Outro aspecto importante é a desobrigação em cumprir o parágrafo (h) do artigo 31 do Acordo TRIPs, em que quando a licença dos produtos farmacêuticos for concedida a um país elegível e membro da OMC a remuneração não levará em conta o valor econômico como dispõe tal artigo. Porém, será implementado medidas de controle para averiguar se os produtos farmacêuticos sob licença compulsória exportada, a um valor econômico inferior ao estabelecido, para os países elegíveis estão cumprido sua função social de garantir o acesso da população carente a tais produtos, como medicamentos e não está havendo desvio de tal finalidade.

No ano de 2005, essa decisão do Conselho da OMC foi incorporada no Acordo e no dia 23 de janeiro de 2017, o acordo TRIPs foi definitivamente alterado e, assim, a Organização Mundial do

---

amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website (7) the following information:- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;(c) the exporting Member shall notify (8) the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it (9). The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b) (iii) above. Texto extraído do sítio [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm#fntext1](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm#fntext1) , último acesso em 17/03/2018.

Comércio autorizou a produção e exportação, sob licença compulsória, de medicamentos genéricos, por preços de baixo custo, para países que não podem fabricar tais medicamentos.

Assim, os governos dos países membros, a partir do momento em que aceitarem tais mudanças, terá maiores facilidades em autorizar outra pessoa a produzir o produto farmacêutico patenteado sem autorização o consentimento do proprietário e esse ser exportado, por baixo preço para países subdesenvolvidos e que não possuem indústria farmacêutica.

A legislação brasileira disciplina sobre licença compulsória na Lei 9.279 de 1996, a qual dispôs as situações em que pode ocorrer tal licença, sendo os artigos abaixo transcritos:

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

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior. (LEI Nº 9.279, 1996)

Portanto, verifica-se que as patentes são licenciadas de forma compulsória por motivos legalmente justificáveis e aquele que requer a licença deverá apresentar legítimo interesse para explorá-la de forma eficiente. Um dos interesses legítimos e que casam com as necessidades de saúde pública é quando a licença compulsória é concedida nos casos de emergência nacional ou interesse público.

Essas situações são explicadas no artigo 2º do decreto nº 3.201 de 06 de outubro de 1999, o qual entende por emergência nacional ou iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional e o interesse público são 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. Assim, em casos de risco, como a eclosão de uma epidemia ou pandemia, a licença compulsória torna-se um instrumento para conter o iminente perigo público.

Assim, o Poder Executivo Federal pode conceder, por ofício, licença compulsória de patente, por meio de ato publicado no Diário Oficial da União, o qual determinará o prazo de vigência da licença, a possibilidade de prorrogação e a remuneração cabível do titular, de acordo com as circunstâncias econômicas e mercadológicas. Contudo, em caso de emergência nacional e interesse público a exploração da licença compulsória poderá ser iniciada, independente de tais condições e

após ser atendido a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória. ( DECRETO Nº 3.201, 1999)

No Brasil, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) analisa casos, os quais são possíveis recomendar a licença compulsória, tendo em vista que o CADE é uma autarquia federal e um de seus objetivos é proteger a livre concorrência e evitar práticas abusivas de direito. Nesse sentido, Lucas Rocha afirma que o instrumento de licença compulsória desempenha o papel de equilibrar o mercado, obedecendo aos princípios constitucionais de liberdade econômica como a liberdade de mercado, mas, ao mesmo tempo reprime o abuso de poder. (FORTUNATO, 1996)

No âmbito internacional, em 23 de janeiro de 2017, o acordo TRIPs foi alterado e, assim, a Organização Mundial do Comércio autorizou a produção e exportação, sob licença compulsória, de medicamentos genéricos, por preços de baixo custo, para países que não podem fabricar tais medicamentos. Assim, essa flexibilização da concessão da licença compulsória amplia o acesso à saúde para pessoas que vivem em regiões com baixo desenvolvimento socioeconômico.

Portanto, tanto a legislação nacional como a internacional estabelecem os motivos para a ocorrência da licença compulsória. Observa-se que em ambos os dispositivos legais dispõe-se que tal licenciamento pode ocorrer em razão de emergência nacional ou extrema urgência, fato este que se enquadra no princípio da função social da propriedade privada. Nesse aspecto, visa um bem maior que é a segurança coletiva, a qual envolve todos, inclusive o inventor.

## **5. A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM PAÍSES SUBDESENVOLVIDOS**

Os países subdesenvolvidos são os que mais sofrem com doenças as quais já existe cura, pois a população pobre não possuem recursos para ter acesso a tratamentos de saúde de qualidade, no entanto a situação é muito mais grave quando refere se a doenças que não existem cura como o caso da AIDS. Tendo em vista que o Vírus da Imunodeficiência Humana Adquirida pode contaminar de forma indiscriminada pessoas ao redor do mundo.

Contudo, são as populações de países pobres, como a África do Sul, as mais penalizadas, pois além de não possuírem recursos para adquirir medicamentos, os meios de prevenção também são limitados. Dessa forma, a doença alastra-se e destrói a vida de pessoas que já sofrem em regiões afetadas pela pobreza. Então, em casos de epidemia como o da AIDS em países pobres é necessárias políticas públicas para a aquisição de medicamentos.

Como analisado, os acordos internacionais não traziam soluções efetivas para tornar mais fácil o acesso de medicamentos para populações mais pobres. Como exemplo, o artigo 33 do Acordo TRIP's dispõe que a vigência da patente não será inferior ao prazo de 20 (vinte) anos contado a

partir do depósito. No entanto, para que os países signatários do tratado se adaptassem a esse dispositivo foi estipulado o prazos para o seu reconhecimento, conforme transcrição do artigo 65- 1,2,3 e 4, na parte VI das Disposições Transitórias do Acordo TRIP's:

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.
2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.
3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2.
4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos. (Acordo TRIP's)

Contudo, o Brasil fez esse reconhecimento em 1997 e tal dispositivo foi incorporado na legislação brasileira por meio da Lei de Propriedade Industrial N° 9.279 de 1996 no artigo 40, o qual também determina que a patente de invenção tenha vigência pelo prazo de 20 (vinte) anos contados da data do depósito, como demonstrado na jurisprudência, *in verbis*:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ACORDO TRIPS. PRAZO DE VIGÊNCIA. DECRETO N.º 1.355, DE 30/12/94. LEI N.º 9.279/96. I – O TRIPs constitui Acordo Internacional firmado pelo Brasil, abrangendo todas as áreas da propriedade intelectual, o qual definiu as medidas judiciais visando à proteção do exercício dos direitos dos titulares, prevendo, ainda, sanções econômicas, em caso de um país não adequar aos padrões estabelecidos. II – Tal acordo disciplinou, em seu art. 65, itens 1, 2 e 3, um período de transição aplicável aos países em desenvolvimento, visando atingir patamares mínimos de proteção. III **O Brasil, ao aprovar o TRIPs pelo Decreto Legislativo n.º 30/94 e promulgá-lo pelo Decreto n.º 1355/94, publicado no DO da União de 31/12/94, deixou de fazer uso do previsto nos artigos 65-1 e 65-2, do referido acordo, que assegurava a faculdade de dilatar a sua aplicação por um período total de cinco anos, tendo incorporado ao Direito Positivo Brasileiro as normas daquele tratado, que estipulam o prazo de validade de patente que se encontrava em vigor de 15 (quinze) para 20 (vinte) anos.** IV Ressalte-se, ainda, que os tratados internacionais, adotados pelo Brasil, encontram-se no mesmo plano de hierarquia das leis ordinárias, possuindo eficácia de revogar a legislação anterior. V In casu, o prazo de validade da patente, de quinze anos, contados do depósito - 17/05/198 teria seu termo final em 17/05/2003. Assim, já vigente a Lei n.º 9.279/96, que revogou o prazo concedido na legislação anterior para 20 (vinte) anos. VI – Frise-se, ainda, que o art. 235 da Lei n.º 9.279/96 reveste-se de natureza claramente transitória, na medida em que assegura a contagem do tempo concedido pela legislação pretérita, para fins de se chegar ao quantitativo fixado pela nova lei. VII – Apelação provida. Sentença cassada. (TRF-2 - AMS: 200202010244110 RJ 2002.02.01.024411-0, Relator: Desembargador Federal BENEDITO GONCALVES, Data de Julgamento: 06/05/2003, QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJU - Data::09/09/2003) (grifo nosso)

Diante de tais aspectos legais, a área da saúde ficou prejudicada no Brasil, tendo em vista que genéricos só podem ser produzidos após o tempo de vigência da patente. Assim, ocorre a restrição da produção de medicamentos a custo baixo no país. Nesse sentido, Carlos M. Correa dispõe o seguinte sobre Propriedade Intelectual e Saúde Pública:

Os países em desenvolvimento, e em particular aqueles que devem instrumentalizar pela primeira vez a concessão de patentes sobre invenções de produtos farmacêuticos, deveriam traçar com atenção sua política neste tema para assegurar-las que as patentes sejam concedidas sobre contribuições reais ao estado da técnica e evitar sua concessão para triviais que criariam obstáculos a concorrência. Uma redação ou a administração deficiente das leis de patentes poderia, dessa forma, permitir práticas abusivas que prolongam de maneira ilegítima a proteção por patentes por mais de 20 anos. (CORREA, Carlos M., Propriedade Intelectual e Saúde Pública, 2007, p.173)

Nesse aspecto, a Índia se posicionou de forma diferente do Brasil e acatou o previsto nos artigos 65-1 e 65-2, do acordo TRIP'S dilatando a aplicação dos dispositivos do acordo, principalmente em relação ao tempo de vigência da proteção de patentes. Dessa forma, o país indiano teve tempo para desenvolver as indústrias farmacêuticas locais, conseguindo produzir muitos medicamentos genéricos, os quais eram protegidos por patentes em outros lugares do mundo.

Assim, desde 1970 a Índia produzia medicamentos a preços abaixo do mercado, pois sua legislação não incluía os medicamentos na lista de produtos patenteáveis. Dessa forma, o adiamento da sua adesão ao Tratado TRIPS, possibilitou mais tempo para o desenvolvimento da sua indústria farmacêutica, contudo, após a adesão, em 2005, ela mudou sua lei de patente e os medicamentos passaram a poder ser patenteados, o que representou um significativo obstáculo para a produção de medicamentos baratos e acessíveis.

Outro risco são as multinacionais que compram as empresas indianas sem garantias de que a produção de genéricos continuará. Tal situação colocava em risco a vida de milhares de pessoas pobres no mundo, pois a Índia principal é a principal fornecedora de medicamentos a baixo custo para países como a África e outros subdesenvolvidos.

A AIDS é uma doença grave e letal que aflige milhares de pessoas, no entanto, ela não causa a morte imediata, assim os portadores sobrevivem por anos, o que pode ser lucrativo para as indústrias farmacêuticas. O Poder público deve garantir meios para que o direito à vida seja respeitado e que as empresas consigam garantir sua competitividade, mas de forma aliada as necessidades sociais. Dessa forma, a Lei de Propriedade Intelectual ao estabelecer regras para o exercício do direito de patente, delimitando os casos em que ocorrerá a licença compulsória, como os casos acima, representa uma forma de resguardar o interesse privado, mas impondo limites para caso a lei seja violada, garantindo os interesses nacionais e as necessidades sociais sejam resguardados.

As empresas que detêm as patentes de medicamentos localizam-se na América do Norte e nos Estados Unidos, no entanto, além da Índia, a China também desenvolve tecnologias na indústria farmacêutica, de forma a torna-se um potencial concorrente na produção de remédios, o que traz mais benefícios para a sociedade, pois a concorrência diminui o preço e diversifica a disponibilidade. O problema para diversificar a produção de medicamentos não é o poder tecnológico e científico, mas sim o poder jurídico e de influência, tendo em vista que os países detentores de patentes conseguem proteção por meio de acordos internacionais, os quais prejudicam os países subdesenvolvidos.

Contudo, cabe aos países prejudicados se unirem para terem mais poder de decisão, como ocorreu em 2001, por meio de pressões de países em desenvolvimento, na Declaração de Doha durante a Rodada do Uruguai, em que a Organização Mundial do Comércio traçou alguns requisitos, os quais podiam ser utilizados para quebrar as patentes de medicamentos pelos governos, como em casos de emergência nacional e de doenças transmissíveis.

Tais medidas, dentre outras, visavam tentar equilibrar as imposições de países ricos e subdesenvolvidos, pois o último não tem condições de se submeter ao mesmo nível de igualdade as determinações sobre Propriedade Intelectual. Então, analisando o artigo Patente de Medicamentos e as Políticas de Desenvolvimento, a Declaração de Doha dispõe que os países deveriam usar a flexibilidade oferecida pelo Acordo TRIPS de modo que este fosse interpretado e implementado para promover as metas do desenvolvimento humano. (PIMENTEL e BARRAL, 2007)

Dessa forma, organizações e instituições jurídicas devem voltar suas atenções para as áreas de saúde pública e utilizar de meios para garantir o acesso e a busca de tratamentos de doenças que representam grave risco social e global, conforme dispõe a ONUSIDA:

A OMS recomendou o emprego de licenças compulsórias quando existe “abuso dos direitos de patente ou de emergência nacional”, com o fim de assegurar que os preços dos medicamentos sejam congruentes com a capacidade aquisitiva do país. Também a ONUSIDA recomendou sua utilização, conforme o disposto no Acordo TRIPS, “por exemplo, em países em que o HIV/AIDS constitui uma emergência nacional (CORREA apud ONUSIDA, 2007)

Então, a licença compulsória constitui um instrumento para a produção de medicamentos de baixo valor, o que pode garantir um meio eficaz para combater a AIDS e outras doenças que podem comprometer a todos, independentes da classe social, mas atinge de forma devastadora os países menos desenvolvidos. Além do mais, nos países pobres as doenças infecciosas são agravadas pela falta de medicamentos para o seu tratamento e pelo fato da insuficiência de recursos básicos como água potável e alimentação saudável.

Nessa situação, devem ser formuladas políticas públicas para fornecer acesso à saúde a populações que encontram-se, principalmente, em áreas de pobreza extrema. Tendo em vista busca pela igualdade social abarca também os cuidados primordiais com saúde. Além do mais, a produção de medicamentos e a promoção de seu acesso beneficia a todos, independente da região geográfica em que uma população habita, o acesso à recursos de saúde pode impedir a eclosão de pandemias.

### 5.1. Patentes Mailbox

Como já analisado, o Brasil aderiu ao TRIPS em 1994, época em foram feitos pedidos de registro de patentes de medicamentos por indústrias farmacêuticas multinacionais. No entanto, a regulamentação do tratado acontece em 1997 com a Lei de Propriedade Intelectual 9.279, de 1996, sendo quando o INPI começa a analisar tais pedidos. Devido a esse tempo em que as empresas farmacêuticas ficaram esperando a análise, o reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos e agroquímicos é chamado mailbox ( caixa postal).

Alguns produtos não são reconhecidos, como o caso da empresa GILEAD SCIENCES INC, a qual ajuizou ação ordinária contra o INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL INPI, afirmando que havia registrado patentes de produtos farmacêuticos (análogos de nucleotídeo) nos Estados Unidos em 17/09/93 e 08/02/94 e resolveu estender essa patente para o Brasil, apresentando, para tanto, pedido de patente em 18/03/96, quando já estaria em vigor o Acordo TRIPS, que admitia o patenteamento de produtos e processo farmacêuticos e químicos. No entanto, a decisão foi indeferida, conforme demonstrado abaixo.

“RECURSO ESPECIAL. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE DE MEDICAMENTO. PEDIDO DE PATENTE DEPOSITADA SOB A ÉGIDE DA LEI 5.771/71. IMPOSSIBILIDADE. INAPLICABILIDADE DO ACORDO TRIPS. ENTRADA EM VIGOR DA LEI 9.279/96. POSSIBILIDADE DE DEPÓSITO DE PATENTE PIPELINE. 1. O art. 65.2 do TRIPs prevê prazo de extensão geral, estabelecido para todos os países em desenvolvimento, não Documento: 33983358 - RELATÓRIO E VOTO - Site certificado Página 1 2 de 13 Superior Tribunal de Justiça sendo necessário qualquer tipo de manifestação por parte dos Estados membros incluídos nessa categoria, motivo pelo qual as disposições do TRIPs tornaram-se obrigatórias, no Brasil, somente a partir de 1º de janeiro de 2000. 2. Por esse motivo, incabível a análise do pedido de patente da autora, depositado em 1992 e indeferido em 1999, diretamente e com base nas disposições do Acordo TRIPs. 3. Ademais, considerando que o pedido administrativo da autora é do ano de 1992, sob a égide da Lei 5.771/71, não é possível a concessão de patente de fármaco, ainda que o pedido de patente fora depositado e concedido em país estrangeiro. 4. Com a entrada em vigor da Lei 9.279/96, poderia a autora requerer a patente pipeline, desde de que cumpridos os requisitos dispostos na nova lei, o que não ocorreu. 5. O fato de a ora recorrente não poder cumprir os requisitos impostos pelo procedimento da patente pipeline e, conseqüentemente, não poder realizar um novo depósito, cuja obrigatoriedade sequer restou configurada, não implica violação ao art. 229 da Lei 9.279/96. (REsp 1096434/RJ, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 09/11/2010, DJE 17/11/2010)”

De acordo com a Lei de Propriedade Intelectual, o INPI concede a patente por vinte anos a partir da data do depósito e o prazo mínimo de dez anos de validade, então, por exemplo, se o INPI levasse 15 anos para analisar o pedido e conceder a patente, o registro da empresa não valeria apenas pelos cinco anos restantes do prazo, mas, sim, por dez anos. Contudo, o INPI ajuizou ações de nulidade das patentes para rever esse prazo mínimo nos casos mailbox, alegando que para esses casos não se aplica o prazo mínimo, visto que entre os remédios patenteados estão os para o tratamento de doenças isquêmicas, problemas coronarianos, osteoporose, doença de chagas e até mesmo HIV, os quais são de extrema importância social, pois com o fim de sua patente, as pessoas portadoras de tais doenças terão acesso à esses medicamentos com o preço menor.

Assim, pode ser observada a decisão proferida pelo juízo Federal da 13ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro em relação ao mailbox:

“[...] antecipando os efeitos da tutela na demanda proposta pelo INPI no seguinte sentido (e-STJ fl. 106):

"Isto posto, defiro o pedido de antecipação dos efeitos da tutela para determinar a imediata readequação do prazo de vigência das patentes PI9707379-2 e PI9715219-6 para vinte anos, contados a partir dos respectivos depósitos, nos termos do parágrafo único do art.229 c/c caput do art.40 da LPI, conforme tabela a seguir:

“Nome do titular - ABBOTT BIOTECHNOLOGY LTD (atual ABBIVIE)”.Patente: PI9707379-2; PI9715219-6;Prazo de vigência: 10/02/2017; 10/02/2017.”

Nesse sentido o judiciário atua em sentido a favorecer a sociedade, promovendo os direitos fundamentais, de forma a resguardar o direito à saúde e, principalmente, a vida, pois em um país como o Brasil, em que o salário mínimo não consegue proporcionar aos cidadãos o acesso a todos os bens indispensáveis a uma vida digna, é dever da justiça garantir que os direitos individuais das pessoas sobreponha se aos dos setores privados. Assim, fica mais fácil elaborar Políticas Públicas que garantam a efetividade de serviços que possam beneficiar um maior número da população, principalmente aquela considerada de risco e carente de recursos.

“[...] o Estado tem que se organizar no *facere e praestare*, incidindo sobre a realidade social. É aí que o Estado Social de Direito transforma –se em Estado Democrático de Direito. [...]. O primeiro dogma do Estado liberal a ser quebrado foi o da atividade legislativa, como sendo a preponderante sobre os demais poderes. [...] Mas os poderes além de independentes, devem ser harmônicos entre si.”( O Controle jurisdicional de políticas públicas Ada Pellegrini Grinover, pág.128).

Diante dessa perspectiva, foram julgados improcedentes, pela 2ª Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, o direito de patente de 13 laboratórios farmacêuticos sobre medicamentos e dentre eles está o caso do Tamiflu, medicamento usado contra o vírus *influenza*. Assim, a decisão da 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro solicitou que o medicamento Tamiflu ( Oseltamivir) entrasse

no domínio público em 2016, para que, assim, possibilite a livre concorrência, o ingresso dos correspondentes medicamentos genéricos e a redução dos preços praticados. (ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO, 2014) .

## 5.2 Patente *pipeline*

As patentes *pipeline* correspondem as patentes depositadas no exterior e aos pedidos de patentes feitos no Instituto de Propriedade Industrial (INPI) e por este negado enquanto era vigente a Lei 5.772/71 que não autorizava o depósito de patentes nos campos alimentícios, farmacêutico e de produtos químicos. Essa lei foi revogada e entrou em vigência a Lei Nº 9.279/1996 que autoriza as patentes de tais produtos, conforme abaixo disposto:

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às **substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie**, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. ( Lei Nº 9.279/1996)

A Lei de Propriedade Industrial também determinou a sua retroatividade desde a data de 1º Janeiro de 1995, conforme dispõe o artigo 229:

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40. .( Lei Nº 9.279/1996)

Tal dispositivo legal pode ser, também, explicado pela jurisprudência abaixo:

ADMINISTRATIVO CONCESSÃO DE PATENTE PIPELINE– ART.229 DA LEI 9.279/96 APLICABILIDADE INOBSERVÂNCIA DAS CONDIÇÕES DOS ARTS. 230 E 231 DA MESMA LEI INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE PATENTE.

I - As invenções descritas no art.230 da nova Lei de Propriedade Industrial não eram consideradas patenteáveis pela antiga legislação do Código de Propriedade Industrial e, para tais,

foi prevista uma **regra especial e transitória** no mencionado dispositivo legal. Portanto, o legislador também previu, com a nova redação dada ao art 229 da Lei de Propriedade Industrial, para os pedidos em andamento e depositados até 31 de dezembro de 1994, que os pedidos seriam automaticamente indeferidos.

II - A prescrição legal não afronta o texto constitucional e é plenamente aplicável ao caso concreto, representando, sim, medida de economia no julgamento dos pedidos de patente formulados. Se havia proibição para o registro da patente, o pedido seria juridicamente impossível, sendo natural o seu indeferimento. O legislador ressaltou, apenas, que, se fosse o caso, caberia, sim, a possibilidade prevista no art. 230 da nova LPI, desde que, naturalmente, houvesse o preenchimento das condições.

III - A apelante não fez uso da prerrogativa que lhe era conferida pelos artigos 230 e 231, no sentido de reivindicar, dentro do prazo de 01 (um) ano e através de instrumento específico, a proteção a substâncias, matérias, ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, sendo aplicável, portanto, em razão de expresso comando, a norma prevista no artigo 229, da nova LPI.

IV – Recurso improvido.

Acordão

A Turma, por unanimidade, negou provimento ao recurso, nos termos do voto do (a) Relator (a). (grifo nosso)

Então, quando for pedido o depósito de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie após a data de 31 de dezembro de 1994 a lei retroagirá e concederá a patente. No entanto, quando o pedido da patente desses produtos ocorrer após tal data ele será indeferido, conforme mostrou a legislação e a jurisprudência acima.

As patentes dos produtos anteriormente proibidos na legislação brasileira, contudo concedidas no exterior, constituem as patentes de revalidação. Assim, após a entrada em vigor da Lei 9.279/96 houve permissão para que tais patentes fossem concedidas também no Brasil, conforme parágrafos §3º e §4º do artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial, abaixo transcrito:

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único. (Lei 9.279/96)

Tais patentes de revalidação também conhecidas como patentes de importação permite que as invenções de produtos sem o requisito novidade sejam depositadas no Brasil, caso sigam os dispositivos legais acima citados, conforme elucidada a jurisprudência abaixo transcrita:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE PIPELINE. PRIMEIRO DEPÓSITO. ABANDONO. EFEITOS. PRAZO DE VIGÊNCIA. CONTAGEM. PRORROGAÇÃO. VIGÊNCIA. 1. **As chamadas patentes pipelines são patentes extraordinárias e transitórias, concedidas como patentes de revalidação, como meio de possibilitar aos titulares de patentes estrangeiras relativos a invenções cuja patenteabilidade era proibida pela legislação brasileira anterior** (produtos químicos, produtos e processos químico-farmacêuticos e

alimentícios), o direito de ainda obter proteção no Brasil, ainda que tais matérias já tivessem sido divulgadas, não mais atendendo, portanto, ao requisito da novidade. Por outro lado, o prazo de vigência de tais patentes, por se tratarem de patentes de revalidação, está limitado ao prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, conforme dispõe o § 4º do art. 230 da LPI. 2. Segundo entendimento pacificado recentemente na jurisprudência do eg. STJ, o prazo de contagem da patente pipeline brasileira deve ter como termo inicial a data do primeiro depósito no exterior, ainda que posteriormente abandonado, pois a partir de tal evento já surgiu a proteção ao invento. 3. O § 4º do art. 230 da LPI toma por base o prazo remanescente de proteção da patente-base estrangeira, a partir da data de depósito no Brasil, demonstrando que este é o ponto de referência para exame das condições da patente originária para fins de eventual concessão da patente pipeline, não devendo ser consideradas ulteriores alterações, como a ocorrida no caso vertente. Ademais, o procedimento de concessão da patente pipeline perderia o encadeamento e a linearidade necessários à consecução de seu objeto se toda prorrogação de vigência concedida em relação a patente estrangeira - hipótese não contemplada pela legislação patentária brasileira - implicasse na necessidade de modificação do prazo da patente pipeline, o que geraria também evidente afronta à segurança jurídica. 4. Apelação desprovida.

(TRF-2 - AC: 201051018187034, Relator: Desembargadora Federal LILIANE RORIZ, Data de Julgamento: 24/04/2012, SEGUNDA TURMA ESPECIALIZADA, Data de Publicação: 08/05/2012)

Então, as patentes pipeline são aquelas que não possuem necessariamente o critério de novidade e em virtude das mudanças da legislação os pedidos de patente das invenções antes não concedidas passam a ser novamente avaliados. Dessa forma, caso sigam os critérios estabelecidos em lei podem ter o pedido de patente aceito, tendo em vista as patentes concedidas na forma de pipeline constituem um caso excepcional.

## **6. ESTUDO DE CASOS**

### **6.1 Licenças compulsórias de patentes de medicamentos referentes a determinadas doenças**

#### **6.1.1 Vírus da imunodeficiência humana (HIV)**

##### **6.1.1.1 Índia**

A constituição da Índia não reconhece o direito à saúde de forma explícita, mas o artigo 21 dispõe que ninguém pode ser privado do seu direito à vida e à liberdade pessoal, exceto de acordo com o procedimento estabelecido pela lei. Então, a partir desse dispositivo constitucional a Suprema Corte Indiana declarou que o Estado é obrigado a preservar a vida. (GEORGE, SHESHADRI, GROVER, 2011). Além do mais, ela é signatária de diversos tratados internacionais como o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Culturais (PIDESC), os quais determinam ações visando a saúde da população como o fornecimento de medicamentos considerados essenciais.

Em 1972 entrou em vigor a Lei de Patentes de 1970 que aboliu a proteção de patentes para produtos farmacêuticos e agroquímicos, mantendo a patente de processos<sup>10</sup>, mantendo a patente de processos. Também exigiu que o detentor da patente produzisse o bem patenteado no país, mantendo a patente de processos. A Lei 1991 reduziu o período de proteção para 7 (sete) anos. A Índia também incentivou o desenvolvimento de indústrias farmacêuticas locais em detrimento da importação de produtos farmacêuticos produzidos no exterior. Assim, explica Anand Grover, advogado do Supremo Tribunal da Índia e membro do Conselho Consultivo do Global AIDS: ....:

Ao reconhecer a necessidade de priorizar a agenda de saúde pública, a lei de patentes foi alterada em 1970, de maneira a permitir a proteção apenas para patentes de processo, sem nenhuma proteção para patentes de produtos. Essa medida simples resultou em um aumento expressivo da concorrência, e até os anos 1990 a indústria de genéricos indiana tornou-se a farmácia do mundo ( GROVER, 2017,p.12)

A Índia é um membro da Organização Mundial do Comércio (OMC) e, assim, signatária do Acordo TRIPS, assinado em 1994. Dessa forma, precisou acatar a norma que estabelecia como período mínimo de proteção de patentes o prazo de 20 (vinte) anos. Contudo, teve até 2005 para cumprir essa norma. Dessa forma, o setor farmacêutico no país que apresentava grande desenvolvimento devido à baixa proteção de patentes continuou a poder se desenvolver e a produzir inúmeros medicamentos a um preço inferior dos produzidos em outros países até a data em que precisou cumprir as disposições do Acordo.

Inicialmente, as disposições do Acordo TRIPS prejudicavam o setor farmacêutico de países subdesenvolvidos, porque ao determinar um tempo longo para a proteção para a patente dá direito de monopólio a quem tem mais poder econômico, científica e tecnológico. Nesse sentido, Milene Dantas Cavalcante explica:

Ademais, como os remédios patenteados são substancialmente mais caros que suas versões genéricas, o alto preço desses remédios implica uma restrição para o acesso a medicamentos. Dessa forma, as implicações negativas do Acordo TRIPS são claras e imediatas, sob a forma de acesso restrito a preços mais altos para os bens protegidos.( CAVALCANTE, 2007, p.409)

Então, a proteção excessiva das patentes acarreta impactos negativos, tanto no setor econômico como no social, assim continua explicando Cavalcante:

---

<sup>10</sup> Na legislação indiana o termo medicamento incluía os inseticidas, germicidas, fungicidas, herbicidas e todas as demais substâncias destinadas à utilização para proteger ou preservar plantas (Art.2.1,1, iv, da Lei de Patentes de 1970).

Para os países, como a Índia, já prejudicados pelo acordo, isso significa menos exportações e menos renda para os produtores. Apesar dos argumentos em contrário dos países desenvolvidos, o acordo em si restringe o comércio, uma vez que cria direitos de monopólio e impede a entrada de versões genéricas e mais baratas dos produtos. (CAVALCANTE,2007,p.410)

Contudo, o setor farmacêutico ao ser monopolizado por grandes indústrias farmacêuticas podem ocasionar um risco que vai além da economia e atinge o setor da saúde pública. Então, a Declaração de Doha de 2001 tornou o TRIPS propício ao desenvolvimento, visto que enfatizou a necessidade dele ser interpretado de acordo com as necessidades da saúde pública e em acordo com os artigos 7º e 8º do respectivo acordo, os quais estabelecem que ele vise objetivos sociais e econômicos. (CAVALCANTE,2007,p.410)

Atenta-se ao fato das necessidades sociais da indústria farmacêutica a pandemia da gripe aviária causada pelo vírus H5N1. Esse vírus, inicialmente, contaminou e matou milhares de aves, depois ele foi diagnosticado em seres humanos e, então, propagou-se pelo mundo. Para tratar a gripe aviária o laboratório suíço Roche desenvolveu uma vacina cujo nome do antiviral é oseltamivir, comercializado com o nome Tamiflu e, assim, detém a sua patente.

O Tamiflu é o único medicamento capaz de combater a gripe aviária, assim gera lucros extraordinários para aquele que detém sua patente. Além do fato, de em caso de uma pandemia, o medicamento patenteado não é produzido em quantidades suficientes para atender toda a população atingida e a potencialmente atingida. Diante desse fato, em 2005, os laboratórios indianos, Ranbaxy Laboratories Ltd.e Cipla Ltd., autorizados pelo governo da Índia, começou a produzir genéricos do antigripal Tamiflu.

Outra doença que atinge a Índia, de forma devastadora tendo em vista a grande quantidade populacional, é a AIDS, onde existem 2,1 milhões de pessoas contaminadas com o vírus HIV, diante de tal situação foram desenvolvidas políticas públicas, as quais visam fornecer o medicamento antirretroviral para todos os portadores da doença. Além do mais, tal política pública é beneficiada pela Lei de patentes, em que mesmo após a Índia começar a cumprir as determinações no Acordo TRIPS a partir de 2005 priorizou a saúde pública em benefício de toda a coletividade.

Então, a Índia foi um exemplo de país que atua, historicamente, de forma proativa no combate ao vírus da AIDS e outras doenças que podem causar altos índices de mortalidade. Então, as restrições ao patenteamento de produtos farmacêuticos e as possibilidades de oposição a esse patenteamento visam garantir o amplo acesso a medicamentos essenciais e proteger a saúde pública. (SOUZA, 2012). Dessa forma, a elaboração de políticas públicas capazes de produzir medicamen-

tos a preços acessíveis é uma questão humanitária tendo em vista a grande rapidez em que vírus e doenças contagiosas espalham-se pelo mundo.

### 6.1.1.2 Brasil

#### 6.1.1.2.1 Efavirenz

A patente do medicamento Efaviren, usado no tratamento da AIDS pertencia ao laboratório americano Merck Sharp & Dohme. O pedido de patente do medicamento efavirenz foi depositado no Brasil 5 (cinco) anos após a invenção ser publicada no exterior. Dessa forma, ela não apresentava o requisito de novidade além de ser de interesse público, tendo em vista que era o principal medicamento utilizado, mundialmente, para tratamento da AIDS.

No ano de 2007, o presidente da república assinou o decreto nº 6.108/2007 e, assim, concedeu de ofício, licenciamento compulsório das patentes nº 1100250-6 e patente nº 9608839-7, referentes ao medicamento Efavirenz para uso público não comercial. (DECRETO Nº 6.108, 2007), conforme transcrição do dispositivo legal abaixo:

Art.1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no **caput** é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/AIDS, nos termos da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período. (Decreto Nº 6.108 de 2007)

A partir de então, o Brasil passou a importar medicamentos genéricos<sup>11</sup> produzidos na Índia, os quais têm a sua qualidade comprovada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Nessa época o Brasil gastava R\$ 90 milhões na compra do remédio pelo laboratório norte americano, após o licenciamento compulsório e compra de genéricos pela Índia, o país passou a economizar mais de R\$ 25 milhões por ano.

---

<sup>11</sup> O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável. A intercambiabilidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária [...] O preço do medicamento genérico é menor pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam realizar todas as pesquisas que são realizadas quando se desenvolve um medicamento inovador, visto que suas características são as mesmas do medicamento de referência, com o qual são comparados. (ANVISA, 2011)

Depois de algum tempo, a Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz) passou a produzir o medicamento no Brasil, o tornando acessível a um baixo preço pela população portadora do vírus, melhorando sua qualidade de vida. A economia em que o Estado fez com a licença compulsória do *efavirenz* reflete em toda a sociedade, não sendo benefício apenas para os portadores do vírus, mas para toda a população que sofre com o risco de contaminação de um vírus que aflige o mundo.

A concessão da licença compulsória do medicamento *Efavirenz* foi a primeira que ocorreu na América Latina, tendo como uma das importantes causas a pressão da sociedade civil organizada<sup>12</sup> visto que incidência dos casos de contaminação com o vírus HIV aumentava e o poder público não conseguia arcar com os custos para adquirir medicamentos, os quais eram importados.

Em especial, podem ser citadas as organizações não governamentais (ONGs) como o Grupo de Apoio a Prevenção da AIDS (GAPA) em São Paulo e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), no Rio de Janeiro. No âmbito internacional, os Médicos Sem Fronteiras e a Organização Mundial da Saúde também atuam para que a defesa dos direitos humanos se sobreponha aos interesses comerciais. Dessa forma, a população se organiza e cria uma fonte de pressão que leva o poder público, autoridades governamentais e judiciárias a buscar soluções para as mazelas que atingem a sociedade.

No ano de 2003 foi criado no Brasil o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP)<sup>13</sup> e coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA). Conforme o artigo Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: A Experiência da Sociedade Civil, a GTPI atua da seguinte forma no sistema de patentes no Brasil

1. Fortalecimento da cooperação Sul –Sul para a troca de experiências no tema e possível ação conjunta entre a sociedade civil.
2. Realização de ações de advocacy e proposição de ações jurídicas e administrativas com vistas a mitigar os impactos das regras de propriedade intelectual no acesso a medicamentos essenciais e na saúde pública em geral.
3. Formação e mobilização da opinião pública quanto ao impacto social dos acordos comerciais de propriedade intelectual;
4. Acompanhamento de Fóruns internacionais que disputam o tema da propriedade intelectual e acesso a medicamentos.
5. Identificação de alternativas que permitam ampliar o acesso a medicamentos. ( REIS, VI-EIRA E CHAVES, 2011)

---

<sup>12</sup> Corresponde a membros da sociedade que se unem para defender interesses da sociedade como um todo por meio de processos democráticos, atuando como intermediários da defesa de direitos entre cidadão e o poder público, são exemplos as ONGs.

<sup>13</sup> A REBRIP foi criada no ano de 2001 sendo uma junção entre ONGs, movimentos sociais e associações profissionais comprometidas com o desenvolvimento e construção de uma sociedade democrática baseada no desenvolvimento econômico, social, cultural e ético.

A partir do exposto, percebe-se que indivíduos de diversos setores sociais, incluindo profissionais especializados no assunto abordado, como cientistas, médicos e advogados, organizam-se e formam um corpo com voz e autoridade devido ao conhecimento que possuem para mobilizar as sociedades a implementar mudanças. As necessidades sociais devem ser garantidas pelo Poder Público mas quando este não é eficaz, cabe a todos os setores da sociedade se mobilizar para que o mínimo existencial seja atendido e no caso das demandas de medicamentos como as de HIV elas são essenciais, tendo em vista as necessidades dos portadores da doença e a vulnerabilidade de todos ao risco de se contaminar com um vírus que espalha, sem cura e causando alta letalidade. O conceito de mínimo existencial é muito bem explicado por Ada Pellegrini:

“O mínimo existencial é considerado um direito às condições mínimas de existência humana digna que exige prestações positivas por parte do Estado [...]. Para Ana Paula de Barcellos, o mínimo existencial é formado pelas condições básicas para a existência e corresponde à parte do princípio da dignidade da pessoa humana à qual se deve reconhecer eficácia jurídica e simétrica, podendo ser exigida judicialmente em caso de inobservância. Costuma-se incluir no mínimo existencial, entre outros, o direito à educação fundamental, o direito à saúde básica, o saneamento básico, a concessão de assistência social, a tutela do ambiente, o acesso à justiça.” (GRINOVER, 2011).

Então, o GTPI desenvolveu meios para mobilizar a opinião pública, fator de extrema importância, pois apesar desta não deter o conhecimento técnico e científico sobre patentes de medicamentos, no momento que a informação passa a disseminar pela sociedade cria a força de pressão sobre autoridades, tendo em vista que ela será a principal beneficiada e para quem o direito será direcionado.

O GTPI também buscou parcerias no âmbito internacional com a cooperação entre os países do sul para ter o apoio deles e conseguir força contra países que são contra a licença compulsória e detém o monopólio da tecnologia de produção de medicamentos, como os Estados Unidos de quem são importados uma enorme quantidade de medicamentos. O acompanhamento de Fóruns internacionais para, assim, trocar experiências, tecnologias e conhecimentos é essencial, pois dessa forma ocorre a exportação e a importação de conhecimento.

Por fim, cabe ressaltar a atuação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) na realização de ações de advocacy e proposição de ações jurídicas e administrativas, as quais levou ao judiciário. Então, o GTPI instaurou ações públicas para a emissão de licença compulsória, subsídios para o exame de patentes no INPI e ações de nulidade de patentes, pareceres legislativos e documentos sobre propriedade intelectual, apresentação de casos no Tribunal das transnacionais euro-

peias na América Latina.<sup>14</sup> Dessa forma, a concessão de licenciamento compulsório é um ramo que demanda conhecimentos técnicos, científicos e jurídicos, além do apoio da sociedade civil.

Para estimular a participação da sociedade civil, em 2008 foi lançada a campanha Saúde em Rede para que a sociedade brasileira pudesse ter conhecimento sobre o sistema de patentes e projetos de lei do GTPI,<sup>15</sup> tendo em vista que a rede mundial de computadores torna-se uma fonte disseminadora de conhecimento e informações, a qual pode alcançar os centros de decisão.

Diante desse quadro, após a emissão da licença compulsória do medicamento efavirenz, este foi registrado como genérico válido e laboratórios nacionais passaram a produzi-lo (VILLARDI, 2011). Em maio de 2018 o licenciamento compulsório do antirretroviral completará 11 (onze) anos e ele representa o primeiro recurso legal que permitiu o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) produzir esse medicamento tão importante, usado por 55, 4 mil pacientes portadores do HIV/AIDS, o que demonstrou a capacidade tecnológica do país e abriu precedentes para o Brasil negociar com outros países medicamentos também importantes.<sup>16</sup>

#### 6.1.1.1.2 Kaletra

Em 2005, o medicamento Kaletra, associação dos princípios ativos lopinavir e ritonavir, o qual era composto pelo arsenal terapêutico para o tratamento da AIDS, era usado por 17.000 (dezesete mil) portadores da doença. Diante disso, o governo brasileiro, por meio da Portaria Nº 985 de 24 de junho de 2005, declarou que o medicamento era de interesse público, conforme transcrição abaixo:

Considerando a importância da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir e medicamentos advindos dessa associação no rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil; Considerando a perspectiva de crescimento do número de pessoas vivendo com HIV/AIDS que recebem a terapia anti-retroviral no País;

Considerando o histórico de valores praticados nas aquisições do referido medicamento e o expressivo aumento do quantitativo adquirido, sem correspondente redução de custo; Considerando o impacto orçamentário que essa situação representa, e a estimativa de sensível incremento nos próximos anos, apto a inviabilizar, nos moldes atuais, a aquisição do medicamento; Considerando o risco de comprometimento, num futuro próximo, do Programa Nacional de DST/AIDS, causando sérios prejuízos à vida das pessoas, direito a todos conferido e cuja garantia é obrigação do Estado; Considerando a necessidade de assegurar a continuidade da distribuição obrigatória dos medicamentos com atividade anti-retroviral no País, indispensáveis ao

---

<sup>14</sup> REIS, VIEIRA e CHAVES, Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: A experiência da sociedade civil apud Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais: Resistência da Sociedade Civil no Sul Global, 2011.

<sup>15</sup> Ibidem, p.51

<sup>16</sup> FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2011; [https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaid-PRODUCAO-DO-EFAVIRENZ-COMPLETA-11-ANOS](https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaid--producao-do-efavirenz-completa-11-anos), último acesso em 18/04/2018.

tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS, conforme determina a Lei nº9.313, de 13 de novembro de 1996; Considerando que a AIDS é uma pandemia que impõe sérios riscos sociais aos países e que o risco de interrupção do tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS acarretará a morte de milhares de cidadãos brasileiros e fará recrudescer a epidemia que hoje se encontra sob controle; Considerando o disposto no art. 71 da Lei nº9.279, de 14 de maio de 1996, no art. 31 do Acordo TRIPS, no art. o 2º, caput, § 2º, e no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999; e Considerando, finalmente, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 196 da Constituição, resolve: Art. 1º **Declarar, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil** ( PORTARIA Nº 985/2005)

Então, a partir do momento que foi declarado o interesse público do medicamento Kaletra e com o precedente do efavirenz abriu-se o caminho para ser concedida a licença compulsória do Kaletra também. Contudo, o governo brasileiro entrou em acordo com o laboratório do medicamento, Abbott, no qual o medicamento seria vendido até o ano de 2011, por um preço bem menor (ROSSI, 2011).

Porém, inconformados com tal decisão, o Ministério Público Federal em parceria com organizações da sociedade civil instaurou ação civil pública em desfavor da União, determinando que ela desse o licenciamento compulsório do medicamento Kaletra. Então, usou como argumento o fato de o governo já ter declarado que o medicamento era de interesse público, assim um laboratório já poderia produzir a sua versão genérica a um preço bem inferior ao estipulado no Acordo estabelecido entre o governo e o laboratório Abbott.

Segue abaixo, a transcrição jurisprudencial dos embargos de declaração opostos pelo Ministério Público Federal em face da decisão monocrática que negou seguimento a agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu pedido de liminar formulado em ação civil pública, a qual pedia o licenciamento compulsório do medicamento Kaletra:

A Exmª Srª Desembargadora Federal **Selene Maria de Almeida** (Relatora):

Trata-se de embargos de declaração opostos pelo Ministério Público Federal contra o acórdão da Quinta Turma deste Tribunal que negou provimento a agravo regimental interposto em face da decisão monocrática que negou seguimento a agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu pedido de liminar formulado em ação civil pública destinada a “determinar que a União Federal, por meio do Ministério Público, promova no prazo de 30 (trinta) dias, ou em outro prazo estabelecido (...), a **concessão de licenciamento compulsório do medicamento Kaletra.**” (fls. 55) O embargante entende que a decisão foi omissa em alguns pontos, entre os quais, a indicação do elevado gasto com o medicamento que enseja a solicitação de quebra de patente; o relato de que o número de pacientes potenciais é substancialmente superior àquele que hoje utiliza o tratamento, o que pode provocar gastos ainda maiores; dependência do país em relação à produção estrangeira dos medicamentos de segunda escolha; o fundamento maior da pretensão é o binômio necessidade/possibilidade de custeio da saúde, o que resta comprometido, com a submissão dos soberanos interesses do país à necessidade econômica de um laboratório privado, sem prejuízo da ausência de exame da argumentação relativa à impossibilidade de negativa de fornecimento do medicamento no caso dos laboratórios nacionais não conseguirem fazer frente ao mercado consumidor.

Fundado em tal argumentação, requer sejam sanadas as omissões apontadas.

É o relatório.

### VOTO

A Exm<sup>a</sup> Sr<sup>a</sup> Desembargadora Federal **Selene Maria de Almeida** (Relatora):

Em que pese a argumentação expendida pelo ilustre representante do Ministério Público, não vislumbro as omissões apontadas.

Quanto à pretensa omissão acerca do aspecto econômico da pretensão, colaciono trecho do voto condutor do acórdão:

“ Entendo que contrariamente ao que discorre o agravante, a preocupação primeira do magistrado foi com a manutenção do programa de fornecimento de medicamentos aos portadores do vírus HIV, que em caso de desabastecimento, que é possível no caso de adoção de uma medida tão drástica, ainda que evidentemente não seja o desejável.

Ao examinar um pedido de antecipação de tutela da magnitude do que é formulado na ação civil pública, coloca-se nas mãos do magistrado a responsabilidade pela continuidade do tratamento de milhares de pessoas que vêm sendo regularmente atendidas por um programa governamental de reconhecido êxito, seja dentro do país, seja junto a órgãos internacionais.

Evidentemente, não é segredo que a evolução das pesquisas redunde no desenvolvimento de medicamentos cada vez mais eficazes e, também mais caros.

É princípio elementar em uma sociedade que tem por objetivo o bem comum e adotou como forma de atingi-lo a livre iniciativa e uma economia livre a possibilidade de que alguns estejam satisfeitos com determinadas ações governamentais e outros não.

Não há indicação objetiva que impute conduta ilícita por parte do Ministro da Saúde ao adotar a opção por não determinar a quebra de patente do medicamento Kaletra, mas tão somente, ponderações sobre a possibilidade de adoção da medida, que na classificação doutrinária está inserida entre os atos ditos discricionários.

O termo “poderá” inscrito no artigo 71 da Lei nº 9.279/96, está restrito por duas condicionantes, quais sejam, casos de emergência nacional, que não se vislumbra na hipótese ou, o interesse público, estando os mesmos condicionados à omissão ou impossibilidade de atendimento da demanda por parte do titular da patente.

A possibilidade de produzir o medicamento de forma mais barata mediante a quebra de patente não é justificativa bastante para determinar em exame preliminar a adoção de uma medida que o agente público responsável pela adoção das medidas pertinentes reputou inaplicável naquele momento em face de possível equivalência, a longo prazo, da proposta de acordo fechada entre o laboratório e o governo e, os custos indiretos que se fariam necessários à implementação da medida de autorizar a fabricação do medicamento por laboratórios nacionais.

O custo da terapia e as projeções de necessidade de atendimento são preocupantes, como é preocupante a situação do Sistema Único de Saúde, que não atende a demanda da população pela oferta de um sistema de atendimento aceitável.

A quebra de patentes é medida extrema que deve ser examinada com a cautela devida em face das implicações internacionais advindas da medida, como adoção de sanções, submissão do ato a tribunais comerciais e, mesmo, a também extrema imposição de embargos.”

Vê-se que ao examinar o pedido, sopesou-se, não apenas a possibilidade de redução de custos, mas a ponderação de que em um exame preliminar, não se pode constatar que tais custos não sejam menores que o risco de desabastecimento ou de interrupção do tratamento por falta de medicamentos a ofertar, optando-se, com isso, por garantir aos doentes a continuidade no fornecimento.

Não se discute que o país é soberano, como também não se pode deixar de reconhecer que os países onde estão sediados os laboratórios e os titulares da propriedade industrial, também o são, possuindo, no caso, interesses econômicos que em um regime de normalidade, tratam suas diferenças econômicas por meio dos canais diplomáticos existentes, inclusive a Organização Mundial do Comércio – OMC.

A adoção de medida tão extrema, conforme foi também indicado no voto condutor. Confira-se:

“O art. 31 do TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio), ratificada pelo Brasil através do Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, faculta o licenciamento compulsório, mediante o preenchimento de certas condições.

Em maio de 1996, o Brasil edita a Lei 9.279 relativa à proteção de direitos de propriedade intelectual e, depois, o Decreto 3.2011/99 regulando a concessão, de ofício, de licença compul-

sória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da referida lei.

Posteriormente, em 14 de fevereiro de 2001, a Medida Provisória 2.105-15 foi convertida na Lei 10.196/2001, alterando dispositivos da Lei de Propriedade Industrial.

Os Estados Unidos da América suscitou procedimento contencioso na Organização Mundial do Comércio contra o Brasil tendo a reclamação sido objeto de discussão na quinta reunião ministerial, em Doha, no Qatar, em outubro de 2001.

Os EUA consideraram que os arts. 68 e 71 da Lei 9.279/96 violavam normas internacionais e exigiram a supressão da regra que admite o licenciamento obrigatório de produtos em casos de emergência nacional ou de interesse público.

Dessa rodada de discussões surgiu a “Declaração Ministerial de Doha relativa ao acordo TRIPS e a Saúde Pública” onde restou esclarecido que a licença compulsória é permitida no contexto do TRIPS.

De qualquer forma, o Brasil e os Estados Unidos da América decidiram realizar um acordo, em junho de 2001, no qual os EUA retiraram a reclamação, na OMC, contra o Estado brasileiro, e o Brasil concordou em comunicar com antecedência a deliberação de conceder licença compulsória.”

Ademais, fica claro que o que se está examinando é a possibilidade de deferimento do pedido em sede de liminar, o que não afasta a possibilidade de acolhimento do pedido ao final da instrução.

Nesse sentido, assim examinei a questão:

“Em que pese o esforço do agravante, considero que os argumentos trazidos, ainda que relevantes para embasar eventual decisão de mérito a ser proferida nos autos da ação civil pública originária, não se afiguram passíveis de apreciação em sede de liminar, motivo pelo qual não há o que reformar na decisão proferida.

O licenciamento compulsório de medicamento para AIDS envolve questões altamente controvertidas afetando, repita-se, o tratamento de milhares de pessoas que vêm sendo regularmente atendidas por um programa governamental de reconhecido êxito.

Além disso, observo que a União, no exercício da discricionariedade inerente à atividade administrativa, mediante critérios de conveniência e oportunidade, celebrou acordo de fornecimento do Kaletra com desconto de 46% (quarenta e seis por cento) sobre o preço do medicamento. Incluiu-se no acordo a doação integral da formulação pediátrica do medicamento pelo prazo de seis anos, bem como a doação de medicamentos afins em valor equivalente a US\$ 3.000.000,00 (três milhões de dólares).

A cautela com que se houve o MM. Juízo a quo não merece reprovação. Conforme restou afirmado na decisão monocrática agravada o licenciamento compulsório (artigo 71 da Lei 9.279/96) está restrito por duas condicionantes, quais sejam, casos de emergência nacional ou em caso de interesse público.

O governo federal não tem sido omissivo, através do Ministério da Saúde, no atendimento de pessoas portadoras de HIV.

Quanto ao interesse público no fornecimento de medicamento produzido, não há qualquer prova, nesta fase processual, que os laboratórios nacionais possam produzir medicamento **genérico** igual ao Kaletra com a mesma qualidade e menor preço.

“Nesse contexto e à míngua de comprovação de ilegalidades no procedimento, não é dado ao Poder Judiciário imiscuir-se na política governamental relativa ao tema, substituindo a Administração Pública em matéria de sua competência.”

Do que foi exposto, constata-se que não existe omissão a sanar, uma vez que o Ministério Público Federal pretende, de fato, rediscutir os termos do entendimento, modificando-os, o que não é a finalidade dos embargos de declaração.

O que restou demonstrado no voto é que a matéria é altamente controvertida. É temerário determinar a quebra de uma patente em uma questão que ainda terá de ser objeto de exame após uma longa instrução processual. A instrução envolverá a análise da capacidade de produção por parte dos laboratórios nacionais, dos meios de acesso, da viabilidade da realização dos gastos inerentes à instalação de produção de um medicamento. **Tal medicamento pode, em curto espaço de tempo até mesmo, deixar de ser o tratamento de escolha em razão da descoberta de outras drogas mais eficazes, o que, aí sim, poderá trazer benefícios à população em geral, com o investimento em pesquisa inédita que conduza à obtenção de patentes que gerem divisas para o país e, auxiliem na cura das moléstias que assolam sua população.** Ante o exposto, rejeito os embargos de declaração, por não constatar omissão

ou contradição no julgado.É como voto.TRF-1ª REGIÃO/IMP.15-02-04 \\serverq1-trfl\gab24\SESSÕES - TODAS AS PASTAS\SESSÕES - 2007\ABRIL - 2007\ABRIL - DIA 09\relvt ag 2006.01.00.019365-7. (grifo nosso)

Contudo, os embargos de declaração foram rejeitados a decisão que indeferiu a concessão do licenciamento compulsório foi mantida, com base que não existia tempo o suficiente para determinar se o medicamento seria o usado efetivamente para combater a enfermidade, tendo em vista que o investimento em pesquisas pode levar a descoberta de um novo medicamento mais eficaz. Porém, mesmo a decisão judicial tendo indeferido a licença compulsória do medicamento, a atuação da sociedade civil mostrou se eficiente ao atuar, pois conseguiu pressionar o governo para que este tornasse a patente do Kaletra pública e, assim, tornasse possível e mais fácil, futuramente, a concessão da licença compulsória.

Nesse sentido, pode \_se entender que a pressão e participação da sociedade civil organizada, inclusive por meio de ações judiciais coletivas e individuais foram fundamentais para que a resposta do estado à Epidemia passasse a oferecer tratamento antirretroviral a todos que dele necessitassem (VILLARDI, 2011). Assim, mesmo não tendo ocorrido à licença compulsória do Kaletra a negociação feita com o laboratório Abbott foi importante, pois reduziu o preço do medicamento e diminuiu gastos do governo , os quais poderiam ser investidos em outros setores da saúde ou, até mesmo, em pesquisas para o desenvolvimento de novos medicamentos.

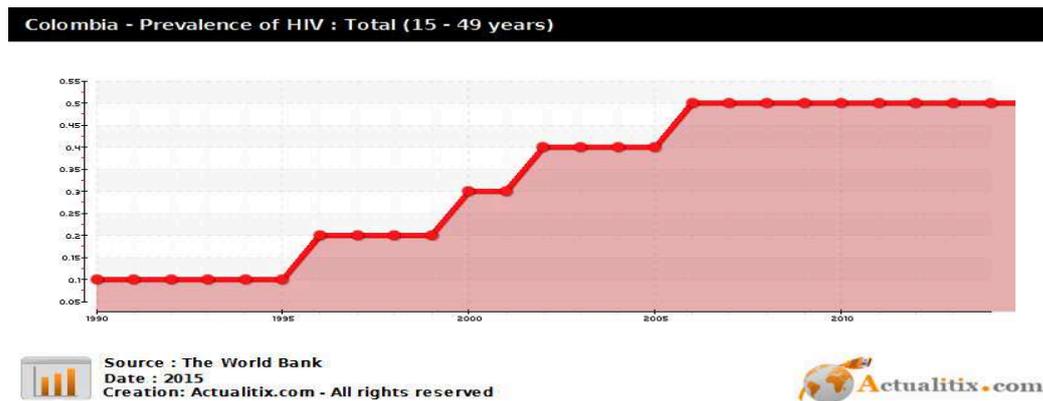
### 6.1.1.3 Colômbia

Na Colômbia o medicamento Kaletra é distribuído pelo sistema de saúde público. Contudo, o preço para adquiri-lo era alto e muitos pacientes ficavam sem acesso. Assim, a fundação Ifarma, instituto de pesquisa e consultoria da sociedade civil solicitou em 2008 a licença compulsória do antirretroviral (ARV) Kaletra, porém em 2009 o Ministério da Saúde negou a declaração de interesse público do Kaletra e, assim, encerrou a possibilidade de emissão de licença compulsória do Kaletra (VÁSQUEZ, 2017).

Para tentar solucionar a situação, foi instaurada uma ação popular que conseguiu reduzir o preço do medicamento Kaletra, o que pode ampliar o número de pessoas portadoras do vírus com acesso ao tratamento. O tratamento da AIDS não traz cura, no entanto, ao aumentar a quantidade de indivíduos portadores consegue-se reduzir a multiplicação do vírus e, por conseguinte, diminui os riscos de contaminação entre os indivíduos.

Para ter uma noção da situação acima exposta, o gráfico abaixo mostra o índice de crescimento do número de casos de HIV na Colômbia na população com faixa etária entre 15 e 49 anos.

Figura 1: Prevalência do HIV entre a população da Colômbia de 15 a 49 anos



FONTE: BANCO MUNDIAL, 2015

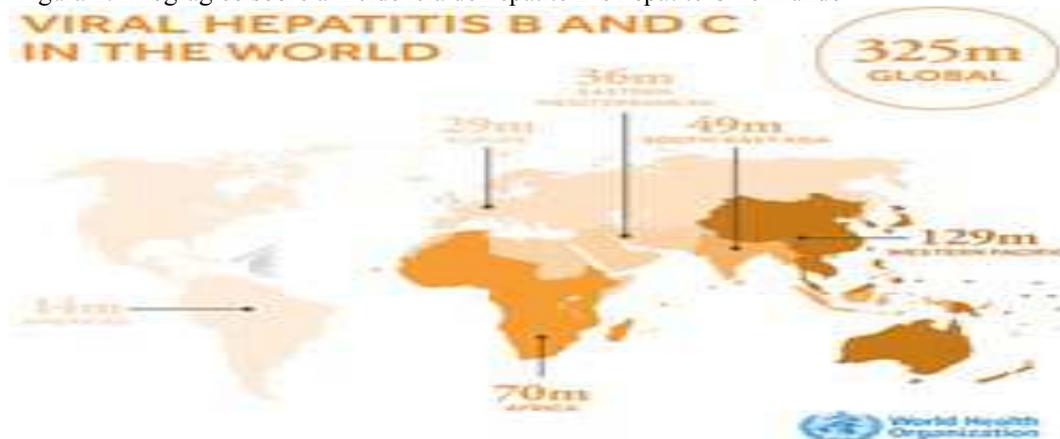
Como se pode observar houve um significativo aumento ao longo dos anos, no entanto a partir da data em que o acesso ao medicamento Kaletra foi ampliado, mesmo o índice ainda sendo alto, ele manteve-se constante. Dessa forma, verifica-se a importância das políticas públicas e da ação dos mecanismos de acesso a medicamentos, em especial aqueles que são para o tratamento da AIDS, doença causada por um vírus que tem alcance global.

## 6.1.2 Hepatite

### 6.1.2.1 Aspectos globais

A hepatite é uma das maiores pandemias da atualidade, de acordo com a Organização Mundial da Saúde cerca de 325 (trezentos e vinte e cinco) milhões de pessoas vivem com infecção crônica causada pelo vírus da hepatite B ou pelo vírus da hepatite C, conforme mostrado no infográfico representado a seguir:

Figura 2: Infográfico sobre a incidência de hepatite B e hepatite C no mundo



Fonte: Organização Mundial da Saúde; 2017

Diante desse quadro, mostra-se a necessidade do desenvolvimento de medicamentos para o tratamento da doença, pois ela pode evoluir sem apresentar sintomas e, assim, quando o portador descobre que a possui já é tarde e o quadro da doença já pode ter evoluído para o óbito. Contudo, mesmo que as mortes globais por hepatite aumentem novas infecções pelo vírus podem diminuir devido ao aumento da cobertura vacinal contra o vírus entre crianças (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2017).

A OMS também fez uma análise entre a relação da quantidade de pessoas portadoras do vírus da hepatite antes e depois da introdução da vacina, conforme abaixo transcrito:

Mundialmente, 84% das crianças nascidas em 2015 receberam as três doses da vacina recomendadas contra a hepatite B. Entre a era pré-vacina (que, de acordo com o ano de introdução pode variar desde a década de 80 até o início dos anos 2000) e 2015, a proporção de crianças menores de cinco anos com novas infecções caiu de 4,7% para 1,3%. No entanto, estima-se que 257 milhões de indivíduos, em sua maioria adultos nascidos antes da introdução dessa vacina, estavam vivendo com infecção crônica por hepatite B em 2015.

Então, verifica-se que a necessidade de produção de vacinas e medicamentos para combater e prevenir a hepatite é comprovada por dados quantitativos. Para comprovar tal argumento, verifica-se que a vacinação precoce do bebê contra a hepatite B com uma primeira dose em 24 horas depois do nascimento contribui para a prevenção da transmissão de mãe para filho (tradução nossa)<sup>17</sup> (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2017)

Os medicamentos Daclatasvir e Sofosbuvir são medicamentos mais modernos usados no tratamento da hepatite C. Por serem medicamentos lançados no mercado recentemente são monopolizados pela indústria farmacêutica, o que elevam seu preço. Contudo, conforme tabela abaixo, a medida que aumenta a concorrência de mercado os preços diminuem;

Figura 3: preço dos medicamentos contra hepatite

| IFA         | preços do kg          |                        |            | preços do tratamento de 12 semanas |                   |                      |
|-------------|-----------------------|------------------------|------------|------------------------------------|-------------------|----------------------|
|             | 1º sem/2015           | 2º sem/2015            | jul/2016   | mais caro                          | mais barato       | com o kg mais barato |
| Daclatasvir | US\$ 9.982<br>maio    | US\$ 1.897<br>outubro  | -          | US\$ 63.000<br>EUA                 | US\$ 525<br>Egito | US\$ 22              |
| Sofosbuvir  | US\$ 8.754<br>janeiro | US\$ 2.501<br>setembro | US\$ 1.094 | US\$ 84.000<br>EUA                 | US\$ 483<br>Índia | US\$ 62              |

Fonte: Pinheiro, 2016

<sup>17</sup> Early vaccination of the baby against hepatitis B with a first dose within 24 hours of birth (timely birth dose) contributes to the prevention of mother to the prevention of mother to child transmission.

O medicamento sofosbuvir, sendo produzido pelo laboratório Gilead nos Estados Unidos, o qual já chegou vender por mil dólares o comprimido quando foi lançado. O preço abusivo do medicamento é uma barreira para o tratamento da doença e também para a sua contenção. Diante desse preço elevado, o Departamento de Patentes Indiano também rejeitou a patente do medicamento Sofosbuvir conhecido comercialmente pelo nome Sovaldi. Assim, abre caminho para o país produzir medicamentos genéricos auxiliando as empresas locais país<sup>18</sup>. (GOKHALE, 2015)

O Escritório de Patentes da China também não concedeu ao laboratório Gilead o pedido de patente solicitado do medicamento Sofosbuvir. Tal iniciativa do país da Ásia Oriental representa um significativo avanço mundial no combate a hepatite, pois a China possui muitos ingredientes farmacêuticos ativos, ou seja, matérias – primas, para a produção de medicamentos, assim ao rejeitar a patente existem a possibilidade do medicamento entrar no mercado chinês na forma genérica (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2015).

Assim, a Índia e a China são os dois países mais populosos do mundo e, dessa forma, possui uma inúmera quantidade de pessoas que podem contrair o vírus da hepatite C e aumentar de forma exponencial a quantidade de contaminados. Além do mais, os países possuem alto potencial de produção de genéricos e ao produzirem o medicamento para hepatite representa a entrada do medicamento a preços acessíveis no mercado.

Essa concepção apresentada é confirmada pela importância do medicamento Sofosbuvir explicada pelos Médicos Sem Fronteiras, abaixo transcrita:

Esse medicamento, junto a outros antivirais, é o alicerce de diversos tratamentos curativos mais recentes e eficazes para a hepatite C. Porém, seu preço é exorbitante em muitos países, restringindo o acesso de pessoas que dele necessitam. A hepatite C é uma crise global de saúde pública, com, pelo menos, 150 milhões de pessoas vivendo com a doença, e de 350 mil a 500 mil pessoas morrem anualmente por complicações relacionadas a ela (MSF, 2015).

Dessa forma, a hepatite c representa uma doença com sintomas silenciosos que aflige milhões de pessoas pelo mundo, representando, então, uma doença que causa crise global na saúde pública. No entanto, a hepatite tem cura, mas os medicamentos possuem elevado valor pois são monopolizados pela indústria farmacêutica. Assim, a patente do medicamento para hepatite é uma barreira para o acesso ao tratamento da doença que leva muitos seres humanos a óbito.

---

<sup>18</sup> The Indian patent office's rejection of a key patent claim for Gilead Sciences Inc.'s Hepatitis C treatment Sovaldi may pave the way for more low-cost copies in the country, potentially aiding local companies including Natco Pharma Ltd, texto extraído do sítio <https://www.bloomberg.com/news/articles/2015-01-15/gilead-s-india-patent-snap-may-spur-more-low-cost-sovaldi-copies>, em 20/04/2018, às 23h59min

### 6.1.2.2 Brasil

No Brasil houve significativos avanços no tratamento das hepatites mesmo ela apresentando um quadro epidemiológico relativamente alto, tendo em vista que há entre 1,4 e 1,7 milhão de pessoas infectadas com a hepatite C no país (PINHEIRO, 2017). O quadro abaixo mostra a evolução do tratamento para a hepatite ao longo do tempo:

Figura 4: pacientes, preços e resolubilidade no tratamento da hepatite C no Brasil

| ano  | pacientes tratados   | preço do tratamento                   | resolubilidade |
|------|----------------------|---------------------------------------|----------------|
| 2010 | 11.628               | US\$ 6.000/<br>paciente               | 40% a 60%      |
| 2011 | 11.500               |                                       |                |
| 2012 | 14.138               |                                       |                |
| 2013 | 13.662               | US\$ 20.000/<br>paciente <sup>2</sup> | 60% a 80%      |
| 2014 | 15.812               |                                       |                |
| 2015 | 15.068               | US\$ 10.000/<br>paciente              | acima de 90%   |
| 2016 | 30.000<br>(previsão) |                                       |                |

Fonte: PINHEIRO, 2016

O quadro 2 mostra que ao reduzir os preços do tratamento para hepatite um maior número de pacientes tem acesso, aumentando, assim, a resolubilidade porque diminui o índice de transmissão entre a população.

Tal fato é comprovado pela Cúpula Mundial de Hepatites ao afirmar que o Brasil apresenta iniciativas, as quais visam combater as hepatites virais, como o fato do país ter conseguido reduzir em o preço dos medicamentos par hepatite C crônica em 90% (noventa por cento) em relação ao preço original e aumentou o número de pessoas elegíveis para a vacinação gratuita contra hepatite B, tornando a vacinação universal e gratuita em 2016 (CÚPULA MUNDIAL DA SAÚDE, 2017).

Em 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concedeu o registro sanitário dos medicamentos sofosbuvir, simeprevir e declatasvir e após a análise feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS o Ministério da Saúde anunciou que os três medicamentos passava a fazer parte do protocolo para o tratamento da hepatite C. (CHAVES, 2015)

O Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual (GTPI) que reúne organizações da sociedade civil protocolou na Anvisa e no INPI um pedido para não conceder a patente do medicamento sofosbuvir. (MSF, 2017). Em 2017, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) rejeitou o pedido da patente do medicamento pela empresa farmacêutica Gilead, o que representa um avanço para o Brasil, pois tal ação força a redução do preço do medicamento no mercado ou estimula a produção de versões genéricas.

O Sistema Único de Saúde (SUS) apresenta inúmeras deficiências e a compra de medicamentos de alto custo ocasiona um grande déficit nas contas da União. Dessa forma, as ações que

visam abaixar os custos representam benefícios para diminuir custos representam benefícios para toda a sociedade.

### 6.1.2.3 Tratamento fitoterápico nas Filipinas

A Filipinas era fortemente dependentes da indústria farmacêutica internacional, importando a maior parte dos medicamentos utilizados pela população. Diante de tal situação, foi criado o Programa de Plantas Medicinais (NIRPROMP) com o objetivo de desenvolver medicamentos com a matéria prima existente no próprio país. Assim, passou a ser desenvolvido fitoterápico na própria região e foi reduzida a dependência de produtos farmacêuticos importados<sup>19</sup>

O caso em tela corresponde ao desenvolvimento da medicina tradicional que se baseia nas tradições folclóricas, referente ao conhecimento do poder curativo de plantas e ervas, transmitidas de geração em geração. Então, a Medicina Tradicional serve as necessidades sanitárias da população de países em desenvolvimento, onde o acesso a serviços “modernos” de atenção sanitária e aos medicamentos encontra-se limitados por motivos econômicos e culturais. (CORREA, 2007, p.309)

A Organização da Mundial da Saúde (OMS) define a medicina tradicional da seguinte forma:

A totalidade dos conhecimentos e, competências e práticas baseadas em teorias, em crenças e experiências próprias de diferentes culturas, quer explicáveis quer não, utilizados na preservação da saúde, assim como na preservação, no diagnóstico, no melhoramento ou no tratamento das doenças físicas e mentais.(ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2015)

Dessa forma, ao desenvolver medicamentos a partir do conhecimento da medicina tradicional, não apenas a comunidade local é beneficiada, pois tais produtos podem ser exportados, conforme dispõe Carlos M. Correa:

Segundo foi mencionado, a MT assume um papel importante na vigilância sanitária, tanto nos países em desenvolvimento como nos países avançados. Ainda que os métodos e produtos relacionados com o MT tenham sido desenvolvidos originalmente para satisfazer as demandas dentro de uma comunidade dada, o comércio de produtos de MT pode ser importante e oferecer uma nova fonte de ingressos aos países em desenvolvimento. Atualmente as ervas medicinais são comercializadas internacionalmente, mas em muitos casos isso não é feito sob as condições estritas que se aplicam as outras drogas. (CORREA, 2007, p.333)

Então, o uso de plantas medicinais é uma realidade em diversos países e conforme dados da Organização Mundial da Saúde mais de 80% da população de países em desenvolvimento depen-

<sup>19</sup> WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, 2013, disponível em <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=3661>, último acesso em 23/04/2018.

dem da medicina tradicional e 1/3 dos medicamentos prescritos foram desenvolvidos a partir de produtos naturais<sup>20</sup>. Esse grande número decorre do fato de que populações carentes suprem a falta de recursos para comprar medicamentos industriais com o uso dos naturais.

Além do mais, ocorre também uma mudança de pensamento, na qual se busca um consumo sustentável, com menos uso de produtos industrializados. Então, a ciência atual transforma o conhecimento tradicional em científico, hábitos e costumes em terapias comprovada, preparações e remédios<sup>21</sup>. Dessa forma, conforme o Banco Mundial (2015) o comércio internacional de plantas medicinais cresce a 60.000 (sessenta) milhões de dólares ao ano<sup>22</sup>. (tradução nossa)

Diante desse novo contexto, a indústria farmacêutica mostra-se interessada nesse novo mercado de produtos naturais. Contudo, a concessão de patentes para ervas medicinais ou compostos naturais pode dificultar o seu comércio, tendo em vista que o patenteamento de produtos da medicina tradicional dificulta a importação de tais produtos (CORREA, 2007, p.334).

Então, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) formou a Comissão Intergovernamental sobre a Propriedade Intelectual e os Recursos Genéticos, os conhecimentos tradicionais e o folclore para proteger as expressões culturais tradicionais/ folclore e os conhecimentos tradicionais. Contudo, o conhecimento sobre medicamentos tradicionais são usados por várias gerações e difundidos nas comunidades locais, o que pode dificultar a comprovação do critério de novidade para satisfazer a condição de obtenção de uma patente (OMPI, 2015). Nesse sentido, expõe Maristela Basso:

Uma das maiores preocupações dos países em desenvolvimento é justamente a concessão de patentes para invenções que utilizem material genético e conhecimento tradicional, assim como o déficit de observância da Convenção<sup>23</sup> pelos países membros da OMC. É importante destacar que os objetivos da CDB fundaram-se na proteção e no uso do conhecimento tradicional, os quais poderiam estar direta e indiretamente prejudicados com uma expansão inadequada da proteção patentária sobre tais categorias de invenções.(BASSO, 2005)

Diante do fato do conhecimento referente à Medicina Tradicional está sob o poder de comunidades peculiares, com cultura e identidade próprias e específicas, como as tribos indígenas. Então, a proteção da medicina tradicional deve ocorrer por meio de vias alternativas. Dessa forma, foi desenvolvida a proteção *sui generis* em que são exigidos documentos referentes aos conhecimentos

---

<sup>20</sup> THOMPSON, PASCALICCHIO, 2012.

<sup>21</sup> JORNAL CUBANO DE PLANTAS MEDICINAIS, 2006.

<sup>22</sup> Se calcula que el comercio internacional de plantas medicinales asciende a 60.000 millones de dólares al año, texto extraído do sítio [www.bancomundial.org/es/news/feature/2015/01/13/la-deforestacion-un-dolor-de-cabeza-para-la-medicina-natural](http://www.bancomundial.org/es/news/feature/2015/01/13/la-deforestacion-un-dolor-de-cabeza-para-la-medicina-natural)

<sup>23</sup> Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)

tradicionais e a criação de mecanismos para garantir a partilha dos depositários tradicionais, os titulares de direitos de Propriedade Intelectual e outros usuários. (OMPI, 2016)

Nesse aspecto, Carlos Moreira Correia faz as seguintes ressalvas sobre a relação entre propriedade intelectual e os conhecimentos da medicina tradicional:

Alguns países começaram a abordar os problemas complexos e operativos que envolvem o reconhecimento dos direitos comunitários sobre o conhecimento tradicional. Por exemplo, a Constituição do Equador (1988) reconheceu os direitos de propriedade intelectual “coletivos”. A Lei da Biodiversidade da Costa Rica (1988) protege “os direitos comunitários *sui generis* (artigo 82) e a lei brasileira de biodiversidade reconhece os direitos das comunidades locais se beneficiarem coletivamente de suas tradições e reconhecimento e de serem compensadas mediante direitos de propriedade intelectual ou outras medidas. (CORREA, 2007).

Nesse mesmo sentido, em relação a proteção de medicamentos naturais dispõe o artigo 27, 3) b do Acordo TRIPS, o qual determina que a proteção de variedades vegetais poderá ser concedida pelo sistema *sui generis* ou pela concessão de patentes, conforme transcrição do dispositivo do Acordo abaixo:

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:  
plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, **os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos.** O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC (ACORDO TRIPS) (grifo nosso)

Contudo, como pode ser analisado acima, o artigo faz uma descrição generalizada da proteção, pois indica que serão protegidas as variedades vegetais, não dispondo, especificadamente das ervas medicinais, para as quais a proteção deve ocorrer tendo em vista aspectos da saúde pública, então a proteção da medicina tradicional deve levar em consideração a seguinte ponderação dita também por Carlos Moreira Correa:

O reconhecimento ou o estabelecimento de novos tipos de DPI sobre a MT podem restringir mais que incrementar o acesso a medicamentos e tratamentos sanitários das pessoas com menos recursos. Por conseguinte, ao se tratar da MT, os países em desenvolvimento deveriam equilibrar cuidadosamente os benefícios esperados de uma proteção do tipo dos DPI, com os custos que provavelmente surjam das limitações ao acesso aos tratamentos de MT que geraria o exercício de tais direitos. (CORREA, 2007)

Então, fornecer proteções rígidas para medicamentos oriundos da Medicina Tradicional pode torna-los inalcançável para inúmeros pacientes. As Filipinas gastaram cerca de R\$ 150 milhões de pesos filipinos, aproximadamente 22 milhões de dólares, o que tornava os preços dos medicamentos altos, então a NIRPROMP passou a usar produtos farmacêuticos à base de vegetais fabricados localmente (WIPO, 2013).

Um exemplo, antes do desenvolvimento de indústria fitofarmacêutica local, a Filipinas importava medicamentos para tratar doenças comuns como resfriado, febre e dor de cabeça. Depois, foi desenvolvido comprimido e xarope a base de lagundi, usados para tosse, substituindo as drogas que eram importadas para tratar da mesma patologia.

Diante de tal sucesso, iniciou-se o desenvolvimento de medicamentos fabricados a partir das plantas encontradas na região. O *Vitex negundo*, popularmente conhecido como Lagundi nas Filipinas, é um grande arbusto com casca fina e flores cinzentas e azuis – púrpuras.

Ele cresce na Ásia e no Sudeste Asiático, como as Filipinas e a Índia, tendo sido tradicionalmente usado como fitoterapia e é uma importante planta medicinal em sistemas Ayurvédicos e Unani de medicina. Os extratos de suas folhas e raízes são principalmente considerados para proporcionar os maiores benefícios para a saúde. O Departamento de Saúde das Filipinas conduziu pesquisas e estudos para Lagundi e sugeriu que a planta de lagundi tem um número de valor terapêutico verificável e benefícios para a saúde do homem (tradução nossa)<sup>24</sup>.(HERBAL MEDICINE,2016)

Em 1900, o jesuíta espanhol padre Colín escreveu um livro sobre as propriedades curativas da erva medicinal lagundi, usada durante séculos pela população nas Filipinas. Diante de tal contexto, foi isolado o ingrediente ativo da erva para desenvolver o medicamento a partir dele (WIPO, 2013). Assim, foi desenvolvido o comprimido e xaropes a base da planta lagundi para o tratamento dos sintomas do resfriado e da tosse.

Antes de o medicamento ser inserido no mercado foram realizados fóruns para testar o interesse das empresas farmacêuticas no produto e diante do interesse demonstrado foi realizado um sistema de acordos de licenciamento não exclusivos, pelo qual pagam por tecnologia em royalties (WIPO, 2013). Para que os produtos farmacêuticos sejam vendidos nas Filipinas cada licenciado registra os derivados dos produtos no Food and Drug Administration Filipino e fornece os resultados dos estudos clínicos que demonstram a segurança e a eficácia do produto (WIPO, 2013).

Nesse sentido, Konder Comparato explica que na Colômbia, no México e nas Filipinas, a legislação nacional criou licenças compulsórias de utilização de patentes, independentemente do não

---

<sup>24</sup> **Lagundi** (scientific name: *Vitex negundo*) is a large native shrub that grows in Asia and Southeast Asia such as the Philippines and India and has been traditionally used as herbal medicine and is an important medicinal plant in Ayurvedic and Unani systems of medicine. The extracts from its leaves and roots are mostly considered to provide the most health benefits. The Philippine Department of Health has conducted research and study for Lagundi and has suggested that the lagundi plant has a number of verifiable therapeutic value and health benefits to man, texto extraído do sitio <http://www.medicalhealthguide.com/articles/lagundi.htm> , último acesso em 28/04/2018.

– uso pelo titular, desde que fundadas tais licenças em razões de interesse público relevante (COMPARATO, 1982).

Então, para proteger a propriedade intelectual da fórmula do xarope para tosse feito a base da erva lagundi em 2001 foi emitido o seu modelo de utilidade. Conforme predispõe a Organização Mundial do Comércio<sup>25</sup> e em 2009 foi publicada a Lei das Filipinas sobre Transferência de Tecnologia, a qual predispõe as determinações abaixo explicadas:

[...] a tecnologia desenvolvida com a ajuda do financiamento do Governo deve ser completamente transferida para entidades como as universidades ou empresas que podem transformar essa tecnologia em produtos e serviços úteis. O objetivo desta Lei é incentivar e facilitar a transferência e disseminação de PI, tecnologia e conhecimento derivados de P & D financiados pelo Governo para o benefício da economia nacional e de todos o Filipinos (tradução nossa)<sup>26</sup>. (WIPO, 2013)

Dessa forma, verifica-se que o conhecimento sobre os efeitos curativos da planta langudi foi repassado de geração em geração e apropriado pela ciência, a qual pelos meios tecnológicos adequados desenvolveram medicamentos a partir da erva medicinal. Além do mais, foi elaborado políticas públicas que promovem parcerias entre meios privados e públicos e legislações flexíveis as quais possibilitaram o fácil acesso à tecnologias desenvolvidas e aos resultados.

Tal ação desenvolve a indústria da região, estimula a economia local e beneficia a população, em especial a mais carente de recursos que passa a poder contar com a disponibilização no mercado de medicamentos de baixo custo. Então, o lagundi anteriormente usado apenas por verbalistas hoje eleva as condições de vida dos agricultores locais e fornece um medicamento acessível, seguro e eficaz para todos (WIPO, 2013).

## 8. CONCLUSÃO

Diante do trabalho exposto, verifica-se que à medida que as necessidades humanas surgem são desenvolvidos meios para supri-las. Então, independente dos desejos por lucro ou da competi-

---

<sup>25</sup> WIPO – World Intellectual Property Organization

<sup>26</sup> Technology developed backed by government funding be completely transferred to entities such as universities or companies or companies that can this tecnologia into useful products and services. The goal of the Act is to promote and facilitate the transfer, dissemination and useful products and services. The goal of the Act is to promote and facilitate the transfer dissemination, and effective use management and commercialization of IP, technology and Knowledge resulting from R&D funded by the government for the benefit of the national economy and all Filipino people, texto extraído do sítio: <http://www.wipo.int/ipadvntage/en/details.jsp?id=3661>, último acesso em 28/04/2018

vidade do mercado são desenvolvidas políticas públicas que visam atender as necessidades básicas da população e, dentre elas, a principal é a saúde.

Assim, foi verificado que conforme aumenta as necessidades sociais, em aspecto mundial, os Acordos e Tratados Internacionais passam a flexibilizar suas exigências para que as populações possam ter acesso a determinados recursos, como o acesso a tratamentos de saúde, de forma mais fácil. Dessa forma, os países signatários de tais Acordos também mudam as suas legislações para adequar ao que foi estabelecido nas normas internacionais.

Tendo em vista que com a globalização e os avanços tecnológicos são desenvolvidos meios de transporte que facilitam a locomoção tanto de pessoas como de vírus e bactérias. Então, as doenças expandem-se de forma rápida e atingem indiscriminadamente pessoas de diferentes localidades e classes sociais, como aconteceu com a gripe aviária. Dessa forma, torna-se necessário o desenvolvimento de medicamentos e a sua produção em grande escala para atender uma possível demanda a nível mundial.

Nesse contexto, cada país adequa sua legislação ao que foi estabelecidos nos Acordos e Tratados Internacionais. Em relação à produção de produtos de saúde pode-se observar que a flexibilização das leis é maiores, tendo em vista a necessidade de adquirir produtos médicos. Assim, são desenvolvidos meios para impedir a monopolização de produtos destinados ao tratamento de doenças graves, como a AIDS e a hepatite.

Então, quando são inventadas novas fórmulas de medicamentos ou processos pra produzi-los eles constituem uma invenção e aqueles que detêm a patente possuem também o monopólio em relação aos lucros de comercialização de tais produtos. No entanto, a invenção de um medicamento constitui um bem primordial a vida que não pode estar submetida apenas as leis de mercado, sendo necessário avaliar as necessidades sociais.

Diante de tal situação, conceder licença compulsória em relação as patente de medicamento não é um meio arbitrário para retirar direitos daqueles que detêm a propriedade de tal produto, ela é um meio para promover a distribuição de direitos. Assim, por meio da licença compulsória de produtos farmacêuticos, estes são produzidos por preços de mercado inferiores, pois aumenta a quantidade de produtos farmacêuticos no mercado, o que conseqüentemente faz reduzir os preços e, então, um maior número de pessoas passam a poder ter acesso ao tratamento.

Os países subdesenvolvidos são os mais atingidos por grandes epidemias, pois para eles faltam muitos recursos básicos de necessidades básicas como acesso a saneamento básico, alimentação de qualidade e recursos de saúde, o que junto com a dificuldade de acesso a medicamentos tornam a população mais exposta às doenças e a seus efeitos. Tanto que a maior incidência da AIDS ocorre em países subdesenvolvidos, visto que os métodos de prevenção são pouco acessíveis além do fato

do vírus diminuir a resistência imunológica da pessoa infectada, a qual se estiver sem medicação adequada e em um ambiente insalubre apresenta maior desenvolvimento da doença do que quem não está em tais condições.

Os países desenvolvidos são os quais detêm grande capacidade tecnológica e econômica, assim suas indústrias farmacêuticas possuem capacidade para desenvolver medicamentos potentes para inúmeras doenças e para aquelas doenças as quais não possuem cura, tais medicamentos serão usados pelos pacientes pelo resto de suas vidas, assim, é de extrema importância à fabricação de medicamento por baixo custo.

Os países subdesenvolvidos não possuem tecnologia, desenvolvimento econômico ou científico suficientes para inventar medicamentos capazes de combater doenças. Assim, eles importam dos países ricos, os quais podem apresentar preços extremamente altos como o caso do medicamento sofosbuvir para o tratamento da hepatite, que era vendido unicamente pelo laboratório norte-americano Gilead a um preço abusivo. A situação agrava-se quando o medicamento é destinado ao tratamento de portadores de doenças que necessitam de tratamento continuado, como o caso da AIDS.

Tais situações oferecem riscos à população mundial, pois os vírus podem espalhar facilmente pelo mundo, pois não encontram barreiras ou fronteiras. Além do mais, algumas doenças são assintomáticas como a hepatite, assim o portador pode espalhar o vírus antes mesmo de ser diagnosticado, o que demonstra a necessidade de diagnóstico precoce para tratamento. A AIDS também é uma doença que gera receita infundável para a indústria farmacêutica, pois o seu consumidor utiliza o produto pela vida toda.

Os laboratórios farmacêuticos ao desenvolverem um medicamento tem, como qualquer inventor, o direito de registrar a sua patente e, assim, obter a proteção do produto para auferir direitos sobre ele. Tendo em vista que a produção de tal produto necessitou de investimentos financeiros, tecnológico e intelectual. Assim, o retorno é esperado e os lucros devem ser garantidos, pois como qualquer outro bem se encontra inserido na lógica do mercado.

No entanto, a razão social também deve ser observada, evitando-se a venda com preços abusivos. Assim, quando o medicamento for de essencial utilidade pública a licença deve ser utilizada como um instrumento de garantia para a segurança social.

Fato acima que pode ser evidenciado na figura 4 em que a quantidade de pessoas tratadas com hepatite foi acima de 90% (noventa) por cento, visto que não foi registrada a patente do medicamento sofosbuvir e assim o medicamento foi produzido a um preço menor e levado para toda a sociedade. O mesmo ocorreu com o medicamento Efavirenz para o tratamento da AIDS, em que

após ser negado o registro da sua patente, o qual, no Brasil passou a fazer parte do coquetel fornecido pelo SUS para o tratamento da doença.

Outro medicamento muito usado no tratamento da AIDS é o Kaletra, contudo não foi concedida a sua licença compulsória. No Brasil e na Colômbia, organizações da sociedade civil recorreram ao poder judiciário para que este conseguisse a licença compulsória do medicamento. No entanto, em ambos os países a licença foi negada, contudo tal pressão fez o governo abaixar os preços do medicamento, o que foi uma extremamente relevante para a sociedade. Assim, o custo do medicamento sendo mais baixo, um maior número de indivíduos vai ter acesso, o que propicia melhores condições de tratamento.

Casos de doenças comuns também atingem a população e em muitos países esta tem dificuldades de ter acesso a medicamento para uma simples doença como a gripe. Além do mais, as indústrias farmacêuticas dos países ricos exploram no preço desses medicamento, tendo em vista que países subdesenvolvidos tornam-se extremamente dependentes.

Contudo, é um grande avanço quando os próprios países conseguem desenvolver sua tecnologia interna e produzir medicamentos com a matéria prima local, como ocorreu nas Filipinas. Nesse país como foi demonstrado o desenvolvimento do xarope para tosse a partir do lagundi, matéria prima local. Tal produção estimulou o desenvolvimento científico e tecnológico interno das Filipinas, além de reduzir custos com a importação de medicamentos.

Diante de todo o exposto, conclui-se que a produção de medicamentos baratos beneficia toda a sociedade, pois é preciso desenvolver os instrumentos tecnológicos internos do país para a produção do medicamento. A licença compulsória não pode entendida como um meio arbitrário, mas é um instrumento regulador de desigualdades e distribuidor de direitos.

Dessa forma, os interesses sociais e coletivos devem ser atendidos tendo em vista a necessidade da segurança da ordem pública, pois epidemias e pandemias desestruturam toda a sociedade e atinge todos os setores, de forma direta ou indireta. Assim, não é apenas o setor da saúde que é prejudicado, mas também o econômico, pois gastos elevados com saúde repercutem para a população também, que arca com tais custos.

Além do mais, pode-se concluir que uma população saudável apresenta trabalhadores saudáveis e mais dispostos, o que contribui para a geração de renda. Outro fator, de maior importância, é que o acesso a tratamentos de saúde constitui uma barreira para disseminação de doenças. Assim, ocorre o equilíbrio entre os interesses privados e a necessidades sociais coletivas.

## 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA

BRASIL.- **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, Senado Federal, Brasília, 2014.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de Maio de 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>

BRASIL. Decreto Nº 1.355, de 30 de Dezembro de 1994. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>

BARRAL, W.; PIMENTEL, L. O. – **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**, Ed. Fundação Boiteux, Florianópolis, 2007

BASSO, M., Propriedade Intelectual na Era pós- OMC, Livraria do Advogado editora, Porto Alegre, 2005.

BEVILÁQUA, C., **Direito das Coisas**, 2003, V.I, Conselho Editorial, Brasília, 2003.

CAMBI, E., **Neoconstitucionalismo e Neoprocessualismo: Direitos Fundamentais, políticas públicas e protagonismo judiciário**, 2ª Ed. RT, São Paulo, 2011.

CORREA, C.M. – **Propriedade Intelectual e saúde Pública, Fundação Boiteux**, Florianópolis, 2007.

DI BLASI, G.- **A Propriedade Industrial**, 2ª. Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DINIZ, M.H., **Curso de Direito Civil Brasileiro: Direito das Coisas**, Ed. Saraiva, São Paulo, 2010.

FREUD, S., **O futuro de uma ilusão**, Ed. L&PMP Editores, Porto Alegre, 2010.

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro – comentários à nova legislação sobre marcas e patentes**, Ed. Brasília Jurídica, 1996.

GARCIA, B.V. – **Contrafação de Patentes**, Ed. LTR, São Paulo, 2005.

GRINOVER, A.P; WATANABE, K., **O Controle Jurisdicional de Políticas Públicas**, Ed. Forense, Rio de Janeiro, 2011.

MELO, R. D. – **Patentes e Desenhos Industriais: Instrumentos Legais para Coibir os Abusos**, Ed. Arraes, Belo Horizonte, 2011.

PARKER, R., AMORIM,C., GROVER,A., DI GIANO,L., LLAMOSAJ., VASQUEZ, M., CHEQUER, P., REIS,R., PINHEIRO, E., AZAMBUJA,A., VILLELA,P., **As políticas de Acesso a medicamentos e direitos humanos no Brasil e no mundo**, Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Rio de Janeiro, 2017.

PALUMA, T., **Propriedade Intelectual e direito de ao desenvolvimento**, Ed. Pillares, São Paulo, 2017.

POUILLER, E., **Traité théorique et pratique de la propriété littéraire et artistique et du droit de représentation**, 3<sup>ème</sup> édition, Marchal et Billard, 1908.

TARTUCE, F., **Direito das Coisas**, 7<sup>º</sup> Ed. Método, São Paulo, 2015.

ITAMARATY, disponível em <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/diplomacia-economica-comercial-e-financeira/132-organizacao-mundial-do-comercio-omc>> ; último acesso em 18/01/2018

TAVARES, G., Nylza Maria et al . Políticas de Saúde para a Fitoterapia no Brasil. **Rev Cubana Plant Med, Ciudad de la Habana**, v. 18, n. 4, p. 632-637, dic. 2013. Disponível em <[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102847962013000400014&lng=es&nrn=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102847962013000400014&lng=es&nrn=iso)>. **accedido em 23 mayo 2018**

THOMPSON, J.B., PASCALITCCHIO, A.A.E. **O impacto da medicina tradicional: Brasil como potência verde mundial**. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**, Florianópolis, 2012.

INPI, 2016, extraído do sítio < <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-oficializa-projeto-que-prioriza-exame-de-patentes-de-micro-e-pequenas-empresas>>, último acesso em 05/05/2018, às 23:17.

JUNGMANN, 2010, texto extraído do sítio <<http://www.utfpr.edu.br/patobranco/estrutura-universitaria/diretorias/direc/nit/pi/propriedade-industrial>> (último acesso em 11/01/2018, às 17h09min).

SARMENTO, Daniel.- **Direitos Fundamentais e Relações Privadas**, Ed. Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2010.

WEFFORT, F.C., **Os clássicos da política**, 14<sup>a</sup> Ed. Ática, V.1, São Paulo, 2012.

WORD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, **From Herbal Folklore to Modern Medicine**, Geneva, 2013, texto extraído do sítio < <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=3661>>, último acesso em 23/05/2018, às 19:14.

WORD HEALTH ORGANIZATION, **Global Hepatitis Report**, 2017.

---

————— **Global Hepatitis Report-** Infographics- viral hepatitis in the world, 2017 , extraído do sítio < <http://www.who.int/hepatitis/news-events/global-hepatitis-report2017-infographic/en/>>