

O ACESSO AOS MEDICAMENTOS: POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A EFETIVIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL À SAÚDE E AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS[∇]

Sara Dias Pinheiro*

Fernanda Cláudia Araújo da Silva**

RESUMO: O acesso a medicamentos como direito fundamental à saúde está garantido pela Constituição Federal, bem como por leis ordinárias, o que pode acarretar a limitação na pela proteção da propriedade intelectual. O licenciamento compulsório de medicamentos se constitui em dos mecanismos mais eficientes de acesso à garantia da saúde pela população em nosso país. O caso do medicamento *Efavirenz* foi adotado na licença compulsória para garantia do acesso ao uso desse medicamento aos portadores do HIV. O licenciamento condiz com as políticas públicas de acesso à saúde.

PALAVRAS-CHAVES: Licença compulsória. Saúde pública. Efavirenz.

ACCESS TO MEDICINES: PUBLIC POLICIES FOR THE EFFECTIVENESS OF SOCIAL FUNDAMENTAL RIGHT TO HEALTH AND COMPULSORY LICENSES

ABSTRACT: Access to medicines as a fundamental right to health is guaranteed by the Federal Constitution, as well as by ordinary laws, which may entail limitation in the protection of intellectual property. The compulsory licensing of medicines constitutes the most efficient mechanisms for access to health guarantee by the population in our country. The case of the drug *Efavirenz* was adopted in the compulsory license to guarantee access to the use of this medicine for people with HIV. Licensing is in line with public policies on access to health.

KEYWORDS: Compulsory license. Public health. Efavirenz.

1 INTRODUÇÃO

O acesso a medicamentos é um direito com especial complexidade para ser efetivado, uma vez que países de média e baixa renda, tendo a população mais sensível às doenças que acometem o corpo e mente humanos, são dependentes do repasse desses produtos ou da técnica de produção envolvida pelos países desenvolvidos.

As invenções da indústria farmacêutica são bens considerados imateriais ou intelectuais, por serem provenientes do intelecto humano. Como espécie da propriedade intelectual, tem-se a propriedade industrial, que protege juri-

[∇] Artigo realizado com o apoio do Programa Jovens Talentos para a Ciência CAPES/ CNPq

* Graduanda em direito pela Universidade Federal do Ceará. Bolsista de iniciação científica pelo Programa Jovens Talentos para a Ciência CAPES/ CNPq.

** Professora do Departamento de Direito Público da Universidade Federal do Ceará-UFC, mestre em Direito e Doutorando pela Universidade de Lisboa. *E-mail:* f.c.araujo@hotmail.com

dicamente os bens incorpóreos aplicáveis na forma industrial, compreendendo segredos industriais, desenhos industriais, marcas e proteção patentária¹.

As invenções farmacêuticas, como qualquer tipo de invenção industrial, são passíveis de proteção. Esse mecanismo é um artifício jurídico concedido pelos Estados, como estímulo ao desenvolvimento tecnológico, ao dar exploração exclusiva ao detentor de uma patente por um determinado período, de forma que o que não está protegido por patentes considera-se de domínio público.

Há, assim, interesse das indústrias de fármacos em ter seus produtos patenteados pelos países que os consomem, para que lhes garantam a exclusividade desses mercados. Esses interesses nortearam as posições de nações desenvolvidas, em organismos internacionais, sendo o mais atual e importante o TRIPS², acordo pelo qual procurou estabelecer uma homogeneização da proteção patentária internacional, garantindo assim o direito à exploração da invenção do medicamento.

No entanto, como recurso a potenciais abusos por parte da indústria farmacêutica, há medidas que podem ser tomadas pelos países que concedem as patentes. Dentre tais medidas temos o licenciamento compulsório, permitido pelos acordos internacionais. O licenciamento compulsório ou como é irregularmente conhecido, “quebra de patentes”, é uma interrupção da exclusividade de exploração do detentor patentário, Essa interrupção da exploração não é absoluta, pois permite o recebimento de alguma forma de contraprestação, na forma de *royalties*.

O Brasil foi o primeiro país da América Latina a emitir uma licença compulsória de medicamento antiaids, o *Efavirenz*, da *Merck Sharp & Dohme*, por meio do Decreto nº 6.108 de 04.05.2007.

2 PERSPECTIVA HISTÓRICA DO LICENCIAMENTO COMPULSORIO

Já se concediam privilégios aos inventores no antigo regime, quando se entendia que os mestres de ofício exerciam uma profissão de interesse público, ao ensinar aprendizes que dariam continuidade a uma profissão, não se visando o incentivo à pesquisa ou ao progresso tecnológico como hoje. Con-

¹ VELÁZQUEZ, V. H. T. (Org.). **Propriedade Intelectual: Setores Emergentes e Desenvolvimento**. Piracicaba: Equilíbrio Editora, 2007, p. 37-38.

² *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio.

sidera-se esse privilégio como um antecedente remoto das patentes, pois davam aos inventores certa exclusividade concedida pelo Estado³.

Há uma revisão da função econômica da propriedade intelectual com a revolução industrial, em que se liberaliza o exercício de qualquer profissão e, por conseguinte, a prática da concorrência. Manteve-se, o problema do reconhecimento das patentes estrangeiras, resquício do sistema corporativista, estendendo-se ao âmbito nacional. O crescimento do comércio internacional, não podendo conviver com essa limitação, deu origem à Convenção de Paris de 1883, criando-se um sistema nacional de reconhecimento de invenções (patentes)⁴.

O desenvolvimento industrial e intelectual e os investimentos crescentes em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) deram origem a pressões internacionais por melhor proteção aos direitos de propriedade intelectual, o que teve seu ápice na criação do Acordo TRIPS, no âmbito da OMC⁵.

O Acordo TRIPS repercutiu de forma significativa na área da saúde, uma das mais dependentes do sistema das patentes, que lhe garante alguma segurança de que haverá lucro apesar dos altos investimentos e riscos assumidos pelos empresários do setor. Ana Cristina Pereira⁶ cita que: “A obrigação imposta aos Membros da OMC de reconhecer patentes para medicamentos veio reforçar a situação de carência em que se encontram os países em desenvolvimento”. Menciona ainda a referida autora⁷ o próprio acordo TRIPS estabelece ampla liberdade para que os membros signatários do referido acordo para a adoção de políticas públicas relacionadas à saúde.

75

³ BASSO, M. et al. **Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: O Acesso Universal aos Medicamentos Anti-Retrovirais no Brasil**. São Paulo: idcid, 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 28 de julho de 2013.

⁴ Idem, Ibidem.

⁵ DE ANDRADE, J. D. **Direitos Humanos como Limite ao Direito de Propriedade Intelectual: Licença Compulsória de Medicamentos**. Horizonte Científico, v. 2 n. 8, 2008. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/horizontecientifico/article/viewFile/3983/2967>>. Acesso em: 28 de julho de 2013.

⁶ PEREIRA, Ana Cristina Paulo. A proteção patentária interna e internacional: implicações do Acordo TRIPS/OMC na ordem jurídica brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 81.

⁷ Idem. Ibidem.

3 PATENTEAMENTO NO SETOR FARMACÊUTICO — REPERCUSSÃO NA INTERVENÇÃO ESTATAL PARA A LICENÇA COMPULSORIA

As características da inovação do setor da saúde permitiram uma maior eficácia do sistema de patentes nessa área econômica, que se caracteriza por elevados gastos com pesquisa e desenvolvimento de novos processos e produtos, boa parte deles resultando em fracasso. Há indícios de que sem a proteção das patentes a maioria dos produtos farmacêuticos não seriam desenvolvidos ou introduzidos no mercado⁸.

Um menor tempo de proteção patentária poderia reduzir a rentabilidade do setor de fármacos, não cobrindo os casos eventuais de insucessos, forçando o menor gasto no desenvolvimento de novos produtos e diminuindo sua oferta no mercado⁹.

Como o gasto com P&D é mais reduzido nos países com menos expressividade no mercado de fármacos, esses países dependem em grande medida da transferência de tecnologia dos países desenvolvidos. Dessa forma, a importância da proteção da propriedade intelectual naqueles países é qualitativamente diferente da dos tecnologicamente avançados¹⁰. Uma redução da proteção patentária teria menor significado para o mundo não desenvolvido, para o qual o ganho com a redução dos preços de medicamentos já produzidos compensaria as perdas nos investimentos em pesquisas¹¹.

As patentes não estimulariam, portanto, as invenções nos países em desenvolvimento como nos desenvolvidos. A criação de novas invenções, especialmente em setores com altos custos como o farmacêutico, é simplesmente inalcançável para a maioria dos países. Direitos de propriedade mais amplos podem ainda retardar a difusão de novos produtos, por causa dos preços mais altos, e também a transferência de tecnologia estrangeiras por parte das em-

⁸ LISBOA, M. et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. Abril de 2011. Disponível em: <www.ppge.ufrgs.br/ats/disciplinas/1/ferraz-fiuza-lisboa-2001.pdf>. Acesso em: 25 de fevereiro de 2013.

⁹ Idem, Ibidem.

¹⁰ CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 59.

¹¹ LISBOA, M. et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. Abril de 2011. Disponível em: <www.ppge.ufrgs.br/ats/disciplinas/1/ferraz-fiuza-lisboa-2001.pdf>. Acesso em: 25 de fevereiro de 2013.

presas locais, principalmente se o produto puder facilmente ser reproduzido sem o consentimento do autor¹².

A realidade da indústria farmacêutica no Brasil, como na maioria dos países subdesenvolvidos, vem sendo marcada por políticas públicas imediatistas e aleatórias, geraram uma industrialização tardia e incompleta responsável pela menor importância dada à proteção do direito patentário¹³. Dessa forma, até a promulgação da atual Lei da Propriedade Industrial de 1996, as empresas farmacêuticas nacionais se baseavam na cópia de produtos patenteados para auferir lucros¹⁴. Por tudo isso, a proteção da propriedade intelectual nesses lugares, desde o começo de sua industrialização, esteve fadada a ter uma compreensão diferente da do chamado mundo desenvolvido.

4 A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

A propriedade intelectual no Brasil tem proteção constitucional, o que é explícito no art. 5º, inciso XXIX, dispositivo o qual assegura privilégio temporário aos bens intelectuais, tendo em vista os interesses sociais, econômicos e tecnológicos do País. Em vários outros artigos, o desenvolvimento socioeconômico e o bem-estar da população também são defendidos.

Essa normatização constitucional pode ser percebida como a aplicação da teoria da função social na propriedade intelectual, a qual se aplica a qualquer tipo de propriedade como explícito no art. 5º da CF: “é garantido o direito de propriedade (XXII) e a propriedade atenderá sua função social (XXIII).” e como aduz José Afonso da Silva¹⁵: “[...] não há como escapar ao sentido de que só garante o direito da propriedade que atenda sua função social.” Pode-se inferir, assim, pela necessidade do sistema patentário se harmonizar com a função social da propriedade, a qual pode ser alcançada pelo atendimento aos direitos coletivos, como o da saúde, por exemplo.

77

¹² CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. 368 p. 59.

¹³ ABRÃO, E. Y. (Org.). **Propriedade Imaterial: Direitos Autorais, propriedade industrial e bens de personalidade**. São Paulo: Editora Senac São Paulo, 2006. 382 p. 48.

¹⁴ PIERONI, J. P.. **Terceirização da P&D de Medicamentos: Panorama do Setor de Testes Pré-Clinicos no Brasil**. Março de 2009. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2904.pdf>. Acesso em: 04 de agosto de 2013.

¹⁵ DA SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 34. ed. São Paulo: Malheiros: 2011. 928p. p. 271.

4.1 Legislações sobre saúde no Brasil: da previsão constitucional às legislações infraconstitucionais de medicamentos

Com a Constituição Federal de 1988, a saúde no Brasil foi elevada a direito subjetivo público, estabelecendo o Estado como o devedor da prestação desse direito¹⁶, como está expresso no art. 196 da CF:

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

Como também no art. 197:

São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Em vários outros artigos, a Constituição trata da proteção da saúde, como no art. 6º que define a saúde como direito social, o art. 23, segundo o qual cuidar da saúde, da assistência pública e da proteção das pessoas deficientes é matéria administrativa comum dos entes federais e o art. 24 que normatiza a proteção e a defesa da saúde e a previdência social como matéria legislativa comum da União, dos Estados e do Distrito Federal.

78

Entre as medidas que servem à efetivação das leis constitucionais, uma vez que estas se encontram em um plano abstrato e inaplicável concretamente, pode-se destacar a Política Nacional de Medicamentos, criada pela Portaria nº 3.916/98, em resposta ao art. 6º, do Sistema Único de Saúde (SUS)¹⁷, que previa a formulação de uma política de medicamentos. Essa política foi criada com o objetivo de promover a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, além de seu uso racional e do amplo acesso daqueles considerados essenciais.

A Política Nacional de Medicamentos delega a função de garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, através das atividades de ins-

¹⁶ MELO, M. B. de; PAULO, C. R. B. de. O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas. *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, v. XV, n. 98, mar 2012. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11189>. Acesso em 01 de agosto de 2013.

¹⁷ O artigo 200 da Constituição regula as competências do sistema único de saúde, entre elas, em seu inciso I, a de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos

peção e fiscalização, aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, formado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais¹⁸.

4.2 Órgãos regulamentadores

A ANVISA¹⁹ define as regras para o registro de medicamentos no Brasil e sua renovação. Entre outras atividades na setor de fármacos está o controle da matéria prima usada nos medicamentos, inspeções periódicas nos processos fabris de produção, conformidade das informações entre bulas e medicamentos, coibição de falsa propaganda e controle de consumo de fármacos de tarja preta. Em relação à concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, essa agência atua por meio de uma anuência prévia, em que considera os requisitos de patenteabilidade e aspectos da saúde pública.

Além da ANVISA, há uma entidade age na concessão de patentes farmacêuticas, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), ao qual cabe a gestão do sistema brasileiro de direitos da propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como de se pronunciar quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial²⁰.

A atuação da ANVISA no procedimento de patenteamento de medicamentos é relativamente recente na legislação brasileira e ainda não foi totalmente diferenciada da competência do INPI. Com a modificação da Lei nº 9279/2001, a Lei da Propriedade Industrial, outorgou à ANVISA o direito de anuir previamente à concessão de patentes farmacêuticas. Essa anuência prévia, porém, não foi definida pela legislação, gerando incertezas quanto ao papel desta Agência Reguladora no processo de patenteamento farmacêutico^{21 22}.

79

¹⁸ BRASIL. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: DF. Maio de 2001. Disponível em <http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em 03 de Agosto de 2013.

¹⁹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

²⁰ BRASIL. **Lei nº 5.648**, de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm>. Acesso em: 1 Agosto 2013.

²¹ TRIGO, M.; TROJAN, V..ANVISA versus INPI pela concessão de patentes: A anuência prévia da ANVISA em relação à concessão de patentes e sua causa de conflitos jurisprudenciais com o INPI. Revista Visão Jurídica. Disponível em:<<http://revistavisaojuridica.uol.com.br/advogados-leis-jurisprudencia/80/anvisa-versus-inpi-pela-concessao-de-patentes-a-anuencia-277163-1.asp>>. Acesso em: 1 Agosto 2013.

5 REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL

O Tratado sobre Propriedade Intelectual (Acordo TRIPS) regula normas sobre propriedade intelectual a todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC)²³. Ele prevê a patenteabilidade de produtos e processos que representem uma inovação e tenham aplicabilidade industrial, como os produtos farmacêuticos, aos quais todos os membros são obrigados a conceder patentes²⁴.

Dentre os objetivos do Acordo, enumerados em seu art. 7^o²⁵, estão a promoção da inovação tecnológica e a difusão da tecnologia, em benefício de produtores e consumidores. Devendo haver, portanto, um equilíbrio entre direitos privados e sociais, ao se regular o direito de excluir e o direito de acesso às inovações, não podendo o titular do direito ter demasiado poder, tendendo a limitar a difusão do conhecimento, desprestigiando-se a concorrência, o desenvolvimento tecnológico e o acesso aos usuários²⁶.

Ainda se destaca no referido art. 7^o a necessidade de se proteger o bem-estar econômico e social na relação entre os detentores e usuários de patentes, o que é enfatizado no art. 8^o²⁷, em que se permite aos membros adotar medi-

80

²² Foi constituído um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) pelo Governo Federal em uma tentativa de definir as competências do INPI e da ANVISA. No Relatório, no entanto, manteve-se o uso de termos abstratos como o de “exames técnicos” a serem realizados pelo INPI e pela ANVISA. Ele estabelece ainda que a ANVISA fará a primeira análise técnica do pedido de patente. Em: <http://revistavisaojuridica.uol.com.br/advogados-leis-jurisprudencia/80/artigo277163-3.asp>. A AGU firmou entendimento de que não é da competência da ANVISA a análise dos requisitos de patenteabilidade, que caberia ao INPI, devendo aquela agência atuar orientada a impedir que produtos e serviços sejam prejudiciais à saúde humana. Em: http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=102324&id_site=1508.

²³ O Acordo TRIPS é obrigatório a todo país que queira fazer parte da OMC, de acordo com o princípio do *single undertaking* (“princípio do tudo ou nada”). Disponível: http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasil/02_436.pdf. Acesso em 26 junho de 2013.

²⁴ PLAZA, C. M.C.A. **Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair followers**. CONPEDI, v. XVII. 2008. Disponível em: http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasil/02_436.pdf. Acesso em: 30 de julho de 2013.

²⁵ “A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.” (artigo 7^o do TRIPS)

²⁶ CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. 368 p. 57-58.

²⁷ 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 sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medi-

das para a efetivação da saúde e nutrição públicas, além do seu desenvolvimento tecnológico. Essas medidas podem ser tomadas contra o abuso do titular da patente, na hipótese de práticas anti-concorrenciais ou que impeçam a transferência internacional de tecnologia. A proteção da ordem pública, da moralidade, da vida em qualquer de suas formas e do meio ambiente ainda são motivos para a possibilidade de não concessão de patente pelos membros de acordo com o mesmo texto.

5.1 Exceções aos direitos exclusivos da patente

O TRIPS aborda a questão das exceções aos direitos patentários, permitindo-as, em seu art. 30, desde que sejam limitadas, não interfiram sem razão no direito do titular da patente e levem em consideração o interesse de terceiros. Deixando uma margem ampla de interpretação aos membros, o Acordo deixa margem para que qualquer exceção aos direitos patentários possa ser impugnada no âmbito da OMC.²⁸ Como vão de encontro aos interesses dos detentores das patentes, ao permitir o uso das invenções sem sua autorização, as exceções são frequentemente contestadas.

Algumas das exceções apontadas pelo direito comparado são: o uso experimental, que permite o uso da invenção para a pesquisa e para a experimentação; a exploração antecipada, usada para obter aprovação de um produto genérico antes da expiração da patente e, dessa maneira, permitir a sua comercialização logo que a patente expire; e as importações paralelas, que ocorrem quando há a exportação de produtos patenteados sem a permissão do titular, que, no entanto, permitiu sua comercialização no país exportador.

O uso das exceções permite o desenvolvimento de novas tecnologias, o incentivo à concorrência e a possibilidade de adquirir invenções patenteadas a preços mais baixos dos que os praticados pelo titular da patente num dado território, respectivamente²⁹.

Na área da saúde, as importações paralelas têm especial relevância por ser comum que a indústria farmacêutica estabeleça diferentes preços de um

das 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 (artigo 8º do TRIPS).

²⁸ CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. 368 p. p. 180.

²⁹ Idem, *Ibidem*, p. 180-4.

mesmo medicamentos em países diversos, impedindo-se, com essa exceção, a segmentação do mercado e favorecendo-se um acesso mais amplo a medicamentos pela população, principalmente dos países de menor desenvolvimento³⁰. Ela é permitida no Brasil, estando o Ministério da Saúde investido no direito de importar medicamentos de países em que são comercializados por preços mais baixos, mecanismo especialmente importante para o combate à AIDS no País.³¹

Pode-se destacar ainda a exploração antecipada, também conhecida como “exceção bolar”, como importante ao acesso de medicamentos genéricos, que devem ter a mesma composição e o mesmo efeito terapêutico dos remédios de referência³², pois disponibilizaria esse tipo de produto assim que a patente expirasse.

No Brasil a exploração antecipada é permitida pela Lei nº 9279/96, exercendo grande influência no programa de acesso a medicamentos genéricos nacional, que é reconhecido internacionalmente.

5.2 O licenciamento compulsório: instrumento de facilitação de acesso aos medicamentos para garantia do direito à saúde

A licença compulsória pode se constituir como outra forma de os países facilitarem o acesso a medicamentos por suas populações. Consiste em limitar a exclusividade do titular de uma patente por determinado período, sem o prejuízo de remuneração na forma de *royalties*.

A concessão dessa licença está amparada no art. 31 do TRIPS que a delimita a algumas circunstâncias, como a necessidade de se negociar com o titular uma autorização voluntária, exceto em caso de emergência nacional e de uso não comercial, o uso predominantemente interno por um país, bem como o alcance e a duração da patente que são restritos aos motivos da licença compulsória.

³⁰ Idem, Ibidem, p. 184-5.

³¹ BASSO, M. et al. **Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: O Acesso Universal aos Medicamentos Anti-Retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2013.

³² **Medicamentos:** genéricos e similares. 2010. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/sobre/saude/medicamentos/genericos-e-similares>>. Acesso em: 4 ago. 2013.

A legislação sobre propriedade industrial brasileira, a LPI (Lei nº 9279/96)³³ prevê as seguintes hipóteses de licenciamento compulsório³⁴:

- a) Exercício de direitos de forma abusiva (art. 68, *caput*), previsto na Convenção de Paris e conseqüentemente no TRIPS³⁵;
- b) Abuso de poder econômico, comprovado administrativa ou judicialmente (art. 68, *caput*), regulado pelo art. 31, alínea 'k' do Acordo TRIPS que prevê a licença obrigatória contra práticas anticompetitivas ou desleais. Essa circunstância poderá ensejar a exceção das importações paralelas (§ 3º, do art. 68), que poderá ser usada em caso de abuso do poder ou quando o titular usa a importação como forma de comercialização (§ 4º do art. 68).
- c) Falta de exploração da invenção em território nacional, por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto ou por falta de uso integral do processo patenteado (inc. I, § 1º, do art. 68). Prevista expressamente na Convenção de Paris como forma de abuso de direitos e ratificada pelo TRIPS;
- d) Comercialização insuficiente para atender a demanda do mercado interno (inc. II, § 1º, do art. 68). Essa hipótese não é expressamente permitida pela legislação internacional;
- e) Existência de uma patente que representa significativo avanço tecnológico em relação a outra da qual é dependente e cujo titular não realizou acordo com o detentor da patente dependente (art. 70). É dependente a patente cuja exploração depende da utilização da patente anterior (§ 1º do art. 70). O art. 31 (1) do TRIPS admite esse tipo de licença desde que ela represente considerável significado econômico;
- f) Emergência nacional (art. 71, *caput*), definida como iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional pelo Decreto nº 3201, de 6 de outubro de 1999³⁶. Expressamente prevista no art.

³³ BRASIL. Lei 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm> . Acesso em julho de 2013.

³⁴ ABRÃO, E. Y. (Org.). **Propriedade Imaterial: Direitos Autorais, propriedade industrial e bens de personalidade**. São Paulo: Editora Senac São Paulo, 2006. 382 p. p. 102 -12.

³⁵ O TRIPS prevê que algumas partes da Convenção da União de Paris serão cumpridas por seus membros, entre elas o artigo 5 A (2), que prevê a concessão de licença obrigatório em caso de abuso do titular da patente.

³⁶ O decreto exige, ao contrário da LPI, a obrigação de o titular repassar informações pertinentes à reprodução da invenção, à sua montagem e aos demais aspectos técnicos e comerciais. Ultrapassando os limites da LPI e do TRIPS, esse decreto tem sido alvo de críticas. Ver ABRÃO, E. Y. (Org.). **Propriedade Imaterial: Direitos Autorais, propriedade industrial e bens de personalidade**. São Paulo: Senac São Paulo, 2006. 382 p.

31, Alínea ‘b’ do Acordo TRIPS, abordando a emergência nacional e qualquer circunstância de extrema urgência;

- g) Interesse público (art. 7º, *caput*), sendo aqueles fatos relacionados à saúde, à nutrição, à defesa do meio ambiente e ao desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País, de acordo com o Decreto nº 3201/99. Está previsto no art. 31, alínea ‘b’ do Acordo TRIPS, que se refere a casos de uso público não comercial. O licenciamento compulsório de medicamentos decorre dessa hipótese.

No entanto, o licenciamento compulsório deve ser usado com cuidado pelos governos, principalmente no setor de medicamentos, por esse instrumento ir de encontro aos interesses dos laboratórios e das associações de indústrias farmacêuticas e países estrangeiros. Alega-se que a simples ameaça de licenciamento compulsório é causa de perdas nos investimentos em P&D, decorrente do ambiente de desconfiança em relação à proteção da propriedade intelectual no país licenciador.³⁷ Ele só foi pelo Brasil uma vez sob a vigência da Lei nº 9279/96, na concessão de um medicamento antiaids.

5.3 O caso Efavirenz — Licença compulsória e o benefício dos indivíduos que necessitam do medicamento e a economia dos gastos públicos

O Brasil foi o primeiro país da América Latina a licenciar compulsoriamente um medicamento contra AIDS. Por meio do Decreto nº 6.108/2007, deu-se a concessão desse tipo de licença a duas patentes da *Merck Sharp & Dohme* (MSD), que compunham o medicamento *Efavirenz*, comercializado sob o nome de *Stocrin*.

O laboratório do medicamento de referência passou a receber 1,5 % sobre o valor do genérico comercializado no País, a título de *royalties*.

O interesse nacional, normatizado pelo Acordo TRIPS e pela Lei de Propriedade Industrial, se configurou nesse caso com a necessidade de se efetivar a política de distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV, assegurada pelo Decreto nº 9.313, de 13 de novembro de 1996³⁸.

O Governo foi criticado pelos gastos realizados tendo como alvo uma única doença, que atinge relativamente poucas pessoas, e pelas dificuldades

³⁷ABRÃO, E. Y.(Org.). Propriedade Imaterial: Direitos Autoriais, propriedade industrial e bens de personalidade. São Paulo: Editora Senac São Paulo, 2006. 382 p. p.112.

³⁸ MELO, M. B. de; PAULO, C. R. B. de. O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas. *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, v. XV, n. 98, mar 2012. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11189>. Acesso em: 4 ago 2013.

logísticas, financeiras e políticas que a extensão territorial acarretaria. As críticas só diminuíram com o aparecimento dos resultados positivos dessa política, como a redução na mortalidade e no número de hospitalizações, gerando economia de gastos hospitalares, além de ganho em mão de obra e na afirmação do direito à saúde e à vida digna, que são de difícil mensuração³⁹.

O processo de licenciamento se deu após várias tentativas de negociação infrutíferas com o laboratório MSD, passando o Brasil a importar o medicamento genérico da Índia a U\$0,45 em contraste ao U\$ 1,59 do fármaco original. Surgiram reações controversas no exterior, que acusavam o Brasil de criar uma imagem negativa que afastaria investimentos estrangeiros futuros. Em compensação, houve significativo incentivo à política nacional de distribuição de medicamentos retrovirais, ao se diminuir o valor de aquisição do *Efavirenz*, um dos mais usados no tratamento de pacientes aids no País, além de se abrir precedência para que outros países de menor desenvolvimento consigam implementar ações semelhantes de combate à doenças⁴⁰.

Uma possível ressalva à política de distribuição de antirretrovirais seria a reduzida capacidade de fabricação nacional de medicamentos licenciados, o que consequentemente enfraquecerá futuras negociações que envolvam a ameaça de licença compulsória, que seriam fortalecidas pela existência de uma indústria de destaque na produção de genéricos.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Acordo TRIPS estabeleceu uma normatização sobre proteção da propriedade intelectual mínima a ser seguida por seus membros, em uma tentativa de se uniformizar a legislação patentária mundial. No entanto, na perspectiva dos países dependentes tecnologicamente, essa harmonização não é tão vantajosa porque o incentivo à inventividade é cerceado, em certa medida, pela maior proteção dos direitos de patente, que limita a transferência de tecnologia na medida em que favorecer o exclusivismo de certos setores da eco-

³⁹ LAGO, R. F. do; COSTA, N. do R.. **Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 4 ago. 2013.

⁴⁰ DE ANDRADE, J. D.. **Direitos Humanos como Limite ao Direito de Propriedade Intelectual: Licença Compulsória de Medicamentos**. Horizonte Científico, v. 2 n. 8. 2008. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/horizontecientifico/article/viewFile/3983/2967>>. Acesso em: 28 jul. 2013.

nomia, como o de medicamentos. Constata-se isso ao se considerar que os países desenvolvidos aumentaram a proteção das patentes após alcançarem a posição de nações industrializadas, derrubando, assim, a tese de que as patentes promovem o desenvolvimento⁴¹.

Tendo em vista a tendência mundial de fortalecimento do patenteamento da propriedade intelectual e a imperiosidade de se estabelecer relações econômicas com outras nações, resta aos países em desenvolvimento, como o Brasil, usar os poucos mecanismos de relativização da exclusividade patentária, em especial, o licenciamento compulsório, sempre que direitos essenciais sejam desprestigiados pelo exclusivismo de um setor econômico.

A questão do acesso a medicamentos, essencial para uma existência humana digna, deve, dessa forma, ser posta à frente de interesses comerciais, sempre que estes, injustificavelmente, impedirem o acesso das populações dos diversos países a uma saúde de qualidade.

REFERÊNCIAS

ABRÃO, E. Y. (Org.). **Propriedade Imaterial: Direitos Autorais, propriedade industrial e bens de personalidade**. São Paulo: Senac São Paulo, 2006. 382 p.

BASSO, M. et al. **Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: O Acesso Universal aos Medicamentos Anti-Retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2013.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 05 maio 2013.

BRASIL. **Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970**. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm>. Acesso em: 1 ago. 2013.

BRASIL. **Lei 9279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 28 jul. 2013

BRASIL. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: DF. Maio de 2001. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2013.

CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. 368 p.

⁴¹ CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. 368 p. p. 47-8.

DA SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 34. ed. São Paulo: Malheiros: 2011. 928p.

DE ANDRADE, J. D. **Direitos Humanos como Limite ao Direito de Propriedade Intelectual**: Licença Compulsória de Medicamentos. Horizonte Científico, v. 2 n. 8. 2008. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/horizontecientifico/article/viewFile/3983/2967>>. Acesso em: 28 jul. 2013.

LAGO, R. F. do; COSTA, N. do R. **Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 04 ago. 2013.

LISBOA, M. et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. abr. de 2011. Disponível em: <www.ppge.ufrgs.br/ats/disciplinas/1/ferraz-fiuza-lisboa-2001.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2013.

Medicamentos: genéricos e similares. 2010. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/sobre/saude/medicamentos/genericos-e-similares>>. Acesso em: 04 ago. 2013.

MELO, M. B. de; PAULO, C. R. B. de. O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. XV, n. 98, mar 2012. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11189>. Acesso em Agosto 2013.

PEREIRA, Ana Cristina Paulo. **A proteção patentária interna e internacional**: implicações do Acordo TRIPS/OMC na ordem jurídica brasileira. Rio de Janeiro: Lumen juris, 2009.

PLAZA, C. M.C.A. **Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas**: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair followers. CONPEDI, v. XVII. 2008. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasil/02_436.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2013.

PIERONI, J. P. **Terceirização da P&D de Medicamentos**: Panorama do Setor de Testes Pré-Clinicos no Brasil. mar. de 2009. Disponível em: http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2904.pdf. Acesso em: 4 ago. 2013.

TRIGO, M.; TROJAN, V. **ANVISA versus INPI pela concessão de patentes**: A anuência prévia da ANVISA em relação à concessão de patentes e sua causa de conflitos jurisdicionais com o INPI. Revista Visão Jurídica. Disponível em: <<http://revistavisaojuridica.uol.com.br/advogados-leis-jurisprudencia/80/anvisa-versus-inpi-pela-concessao-de-patentes-a-anuencia-277163-1.asp>>. Acesso em: 1 ago. 2013.

VELÁZQUEZ, V. H. T.(Org.). **Propriedade Intelectual**: Setores Emergentes e Desenvolvimento. Piracicaba: Equilibrio, 2007. 214 p.