

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA

AVA GARCIA CATTI PRETA

**PATENTES FARMACÊUTICAS:
a mitigação do direito à propriedade industrial no âmbito farmacêutico em face do
direito constitucional ao acesso a medicamentos**

Brasília

2014

AVA GARCIA CATTA PRETA

**PATENTES FARMACÊUTICAS:
a mitigação do direito à propriedade industrial no âmbito farmacêutico em face do
direito constitucional ao acesso a medicamentos**

Trabalho de conclusão de curso apresentado
como requisito para obtenção do grau de
bacharel em Direito no Centro Universitário de
Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Luís Antônio Winckler
Annes

**Brasília
2014**

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo analisar as influências dos direitos resultantes da propriedade industrial, no âmbito da indústria farmacêutica, no acesso a medicamentos pela população. Trata-se de trabalho de conclusão do curso de direito cuja pesquisa, que utilizou tanto de métodos dogmáticos quanto da análise de situações reais, ou seja, empíricas, é centrada nas prejudicialidades que as patentes farmacêuticas podem trazer na esfera do direito à saúde, principalmente, nas políticas públicas voltadas à distribuição de medicamentos. Diante dessa premissa, analisam-se as formas possíveis de se contornar essa interferência, muitas vezes negativa, das patentes farmacêuticas no direito ao acesso a medicamentos.

PALAVRAS-CHAVES: Direito civil. Direito Empresarial. Propriedade Industrial. Patentes Farmacêuticas. Direito Constitucional. Direito à Saúde. Acesso a Medicamentos. Licença Compulsória.

ABSTRACT

This study aimed to analyze the influences of the industrial property rights, within the pharmaceutical industry, in the population's access to medications. This is a final project of the law school course and the research uses both dogmatic and empiric methods. The main object of this paper is the negative aspects that the pharmaceutical patents brings to the right of health, especially to the public policies that aim the distribution of medications to the population. On this premise, this study looks into possible solutions to the negative interference of the pharmaceutical patents into the right to access to medications.

KEY WORDS: Civil Law. Commercial Law. Industrial Property. Pharmaceutical Patents. Constitutional Law. Right to Health. Access to Medications. Compulsory License.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	5
2	A PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL	7
2.1	PROPRIEDADE INTELECTUAL	7
2.2	PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	9
2.3	PATENTES	13
2.3.1	Conceito de Patentes	16
2.3.2	Eficácia das Patentes.....	19
2.3.3	O Sistema de Patentes e a Constituição	21
3	O DIREITO À SAÚDE E O ACESSO A MEDICAMENTOS.....	24
3.1	O DIREITO À SAÚDE COMO NORMA CONSTITUCIONAL POSITIVADA	24
3.1.1	O Dever do Estado na Proteção do Direito à Saúde	27
3.1.2	O Papel do Particular na Proteção ao Direito à Saúde.....	29
3.2	O ACESSO A MEDICAMENTOS	29
3.2.1	Fornecimento de Medicamentos pelo Estado	30
3.2.2	O dever do Particular no Fornecimento de Medicamentos	35
3.2.3	Medicamentos Excepcionais: Medicamentos de Uso Continuado e de Alto Custo.....	38
4	PATENTES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	39
4.1	A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	40
4.2	AS PATENTES FARMACÊUTICAS	41
4.2.1	Espécies de Patentes no Setor Farmacêutico	44
4.2.2	O Tempo da Proteção das Patentes Farmacêuticas.....	45
4.3	AS PATENTES FARMACÊUTICAS E O DIREITO À SAÚDE.....	47
4.3.1	Licença Compulsória	48
4.3.2	A exceção bolar	52
4.4	AS PATENTES FARMACÊUTICAS SOB O ENFOQUE SOCIAL.....	53
5	CONCLUSÃO	55
	REFERÊNCIAS.....	58
	ANEXO 1.....	61
	ANEXO 2.....	63

1 INTRODUÇÃO

A presente pesquisa objetiva entender como o resguardo da propriedade industrial no âmbito da indústria farmacêutica afeta o direito à saúde, especialmente no tocante ao acesso a medicamentos.

Não há como se negar a importância de se conferir certos privilégios aos inventores, isso ocorre justamente por meio do direito à propriedade industrial, espécie do gênero da propriedade intelectual. Há diversos benefícios não só ao particular, destinatário deste direito, mas também à sociedade cuja evolução depende, de forma quase que exclusivamente, da capacidade intelectual e inventiva de sua população.

Por outro lado, têm-se o direito ao acesso a medicamentos, parte integrante da garantia constitucional do direito à saúde. Frente a esses dois direitos, busca-se analisar a interferência de um sobre o outro sob aspectos econômicos e sociais.

É esta problemática que gera a importância de se estudar o assunto afim de tentar obter formas para contornar o problema sem ferir nem o direito às patentes farmacêuticas e nem tampouco o direito ao acesso a medicamentos.

Nesse sentido, estudou-se as patentes farmacêuticas e os instrumentos que servem a para resguardar e garantir o cumprimento pleno da sua função social.

O trabalho é dividido em três partes sendo a primeira delas destinada a explorar os aspectos da propriedade industrial, mais especificamente das patentes, abordando seu surgimento, suas fontes, tanto as internacionais, como a Convenção de Paris, o Acordo TRIPS e a Declaração de Doha, quanto as brasileiras, como o Alvará de 28 de abr. de 1809 e a Lei nº 5.772/71, posteriormente substituída pela Lei nº. 9.279/96.

Ainda na primeira parte, adentram-se algumas controvérsias a respeito das patentes: quanto ao seu conceito, que pode variar de acordo com o país que o adote, quanto à sua eficácia, cuja efetividade é discutida entre a doutrina e quanto as suas possíveis afrontas à Constituição Federal de 1988. Todas as problemáticas apresentadas vêm relacionadas com os destaques ocorrentes especificamente nas patentes farmacêuticas.

A segunda parte destina-se a entender como funciona a aplicabilidade do direito ao acesso a medicamentos no Brasil. Nesse sentido, aborda-se como o direito à saúde chegou a *status* em que se encontra hoje em dia, os deveres do Estado e o papel do particular no tocante ao direito à saúde e, mais especificamente no direito ao acesso a medicamentos, e a forma como, quando do não fornecimento de medicamentos necessários à população ocorre a judicialização desse direito.

Uma vez expostos os aspectos da propriedade industrial e do direito ao acesso a medicamentos, a terceira parte do trabalho destina-se a analisar a indústria farmacêutica e as suas patentes, explorando suas espécies, tempo de duração e, mais importante, analisando a sua função social.

É certo que todo tipo de propriedade deve cumprir sua função social, não é diferente com a propriedade industrial. Sendo assim, analisa-se a função social das patentes farmacêuticas e os instrumentos criados ao longo do tempo para garantir o cumprimento desse aspecto tão importante.

O maior instrumento que os países de economia fraca e dependente de medicamentos patenteados têm para garantir o acesso de sua população a medicamentos é a licença compulsória, sendo assim, aborda-se esse instituto e suas ramificações apresentando-se, ainda, o caso de maior destaque do uso da licença compulsória no Brasil, que foi em relação aos medicamentos utilizados no tratamento da Aids.

Para o desenvolvimento do presente trabalho utilizou-se do estudo de doutrinas, artigos, leis, no sentido *latu sensu*, bem como de casos reais.

Ao final, busca-se encontrar formas viáveis para que as patentes farmacêuticas não influenciem de maneira negativa no direito social à saúde e ao acesso de medicamentos pelas populações, especialmente, dos países subdesenvolvidos.

2 A PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O presente trabalho tem como elemento central as patentes que, em última instância, são instrumentos de proteção dos direitos da propriedade industrial, mais especificamente aquelas referentes aos inventos farmacêuticos.

Sendo assim, para que se chegue a compreensão total dos aspectos das patentes, é preciso um estudo sobre a propriedade industrial e o contexto onde esta se insere, qual seja a propriedade intelectual.

2.1 PROPRIEDADE INTELECTUAL

A propriedade intelectual surgiu como uma forma de monopólio. Foi em Viena, no século XV, que nasceu o modelo do sistema de proteção aos direitos da propriedade intelectual semelhante àquele utilizado atualmente. Na época, os fabricantes começaram a exigir direitos sobre os produtos manufaturados e, em seguida, sobre a própria comercialização de seus produtos em face dos comerciantes.¹

De fato, de forma simplificada, é este o maior interesse daqueles que buscam direitos referentes a propriedade intelectual, a prerrogativa da exclusividade na comercialização dos produtos frutos de sua atividade inventiva.

Essa preocupação com o resguardo do direito à propriedade intelectual cresceu e se intensificou paralelamente ao desenvolvimento das técnicas de ampla difusão de tecnologias de reprodução.²

Isto porque tais tecnologias permitiram um maior crescimento na globalização das relações de comércio e, quanto maior o poder de disseminação dos inventos, maior a

¹ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p.17.

² BERTOLDI, Marcelo M.; RIBEIRO, Marcia Carla Pereira. *Curso avançado de direito comercial*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 113.

necessidade de resguardo dos direitos dos inventores por meio de normas que regulassem o direito à propriedade intelectual entre os países.³

Sobre isso, Maria Fernanda Gonçalves Macedo faz um paralelo entre o aumento na intensidade do comércio internacional e a consequente necessidade de criação e aplicação de uma proteção a propriedade intelectual “com o intuito de evitar que os produtos viessem a ser copiados em outros países que não o de origem da invenção”.⁴

Pode-se conceituar a propriedade intelectual como um direito real sobre coisa imaterial. Esta coisa imaterial é especificada por Denis Borges Barbosa como sendo as:

“[...] obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico”⁵

Deve-se conferir igual grau de importância à proteção tanto dos direitos resultantes da propriedade material quanto àqueles resultantes da propriedade imaterial, porém os direitos referentes as coisas imateriais são de difícil proteção visto não ser possível verificar e auto tutelar a posse da propriedade intelectual da mesma maneira como acontece com a propriedade dos bens materiais.

É justamente essa dificuldade de proteção da propriedade intelectual que gera a necessidade de formas mais específicas de regular a proteção dos direitos inerentes às coisas imateriais. Sendo assim, para cada espécie de propriedade intelectual há um tipo específico de proteção aplicável. A propriedade intelectual é basicamente dividida em três espécies, são elas:

³ BERTOLDI, Marcelo M.; RIBEIRO, Marcia Carla Pereira. *Curso avançado de direito comercial*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 113.

⁴ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p.17.

⁵ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Edição eletrônica. Lumen Juris. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 10.

(a) o direito autoral que compreende direitos do autor, direitos conexos e programas de computador;

(b) a propriedade industrial cuja extensão abrange as marcas, patentes, desenhos industriais e modelos de utilidade; e

(c) a proteção *suis generis* que são a topografia de circuito integrado, o *sistema cultivares* – sistema de organização, sistematização e controle da produção e comercialização de sementes e mudas - e o conhecimento tradicional.⁶

Dentre as espécies de propriedade intelectual supra mencionadas, aquela que será objeto de pesquisa no presente trabalho é a industrial, especialmente a patente.

2.2 PROPRIEDADE INDUSTRIAL

No Brasil, quarto país a regulamentar a proteção da propriedade industrial no mundo, a norma pioneira criada sobre o tema foi o Alvará de 28 de abril de 1809⁷. Na época, para gozar dos benefícios do privilégio exclusivo, os inventores deveriam seguir um procedimento ditado pelo Alvará que consistia em demonstrar o invento à Real Junta do Comércio para que esta pudesse analisar a sua viabilidade e, ao final conceder “o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção”.

A primeira convenção internacional sobre a propriedade industrial foi a Convenção de Paris, realizada em 1883. Esta convenção foi um marco muito importante para o direito da propriedade industrial sendo seu maior legado um texto normativo com regras específicas para a regulação e proteção da propriedade industrial do qual o Brasil é signatário. Estas

⁶ CONFEDERAÇÃO Nacional da Industria. *Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado*. Brasília: Confederação Nacional da Indústria (CNI), 2013. Disponível em: <http://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/conteudo_24/2013/05/24/404/20130524150112242823i.pdf>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 18.

⁷ BRASIL. Alvará de 28 de abril de 1809. *Lei que Isenta de direitos as matérias primas do uso das fabricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação Nacional*. Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1891. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 16 out. 2013. VI.

normas têm aplicabilidade até os dias de hoje tamanha a importância da convenção de Paris e das normas que dela resultaram.⁸

A propriedade industrial, embora tenha esta denominação, não se restringe às invenções da indústria, mas sim a toda “propriedade empresarial imaterial”, esta questão já é abordada logo no art. 1º, 3), da Convenção de Paris, quando conceitua a propriedade industrial de forma a abarcar não só a indústria e o comércio mas também “às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos fabricados ou naturais, por exemplo: vinhos, grãos, tabaco em folha, frutos, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas”.⁹

Além de determinar a extensão a ser adotada pelo conceito de propriedade industrial, esta convenção estabeleceu alguns princípios, enumerados por Pedro Paranaguá¹⁰ da seguinte forma:

(a) Princípio do tratamento nacional: estabelece que deve haver uma homogeneidade no tratamento das proteções às propriedades industriais concedidas dentro de um mesmo país;

(b) Princípio da prioridade unionista: confere prioridade ao primeiro pedido de patente depositado em qualquer dos países membros da OMC;

(c) Princípio da territorialidade: significa que a proteção conferida pela patente limita-se ao país onde esta foi concedida;

(d) Princípio da independência dos direitos: confere independência às patentes concedidas nos países signatários da convenção em relação às concedidas em outros países.¹¹

⁸ BERTOLDI, Marcelo M.; RIBEIRO, Marcia Carla Pereira. *Curso avançado de direito comercial*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 114.

⁹ PARIS. *Convenção de Paris para a proteção da propriedade industrial*. Paris: 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 16 out. 2013. art. 1º.

¹⁰ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 36–37.

¹¹ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 36–37.

Hoje em dia, tem-se como fonte do direito à propriedade industrial internacional o acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intenational Property Rights*).¹² Elaborado em 1994 na Convenção do Uruguai juntamente com a criação da Organização Mundial do Comércio - OMC e recepcionado pelos países subdesenvolvidos devido a grande pressão dos Estados Unidos, o acordo TRIPS regula a propriedade industrial e sua proteção de forma ampla, com normas que, por terem força obrigatória para todos os países membros, podem ser flexibilizados de acordo com os interesses de cada país.¹³

Ou pelo menos deveria ser assim, porém o que vem ocorrendo é uma mitigação cada vez maior da liberdade que cada país deveria ter de aplicar o Acordo como melhor lhe convier, respeitando apenas os padrões mínimos de proteção ditados pelo TRIPS.

Isso porque, após a criação do referido acordo, alguns países começaram a criar os chamados TRIPS-plus, espécies de aditamentos ao acordo original que aumentam cada vez mais esse base mínima de proteção.

Dessa forma, vê-se, cada vez mais, uma imposição internacional por parte dos países desenvolvidos de uma proteção à propriedade industrial cada vez mais ampla.¹⁴

O acordo TRIPS é especialmente importante quando do estudo das patentes farmacêuticas já que foi ele que permitiu a patente de medicamentos que, até então, não eram permitida em vários países.¹⁵

¹² BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dez. de 1994. Acordo TRIPS. *Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio* D. O. U., de 31 de dez. de 1994 n. 248-A, seção 1, págs. 93 – 103. Disponível em: <http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2013. Art. 31.

¹³ CONFEDERAÇÃO Nacional da Indústria. *Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado*. Brasília: Confederação Nacional da Indústria(CNI), 2013. Disponível em: <http://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/conteudo_24/2013/05/24/404/20130524150112242823i.pdf>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 19.

¹⁴ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 78 – 81.

¹⁵ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 50.

No Brasil existe uma legislação específica para regular os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, a Lei 9.279/96.¹⁶ Ademais, tem-se, como órgão regulador e fiscalizador o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A Lei 9.279/96 substituiu a antiga Lei 5.772/71 trazendo como grande novidade a viabilidade de proteção no âmbito da indústria farmacêutica, tanto dos produtos quanto dos processos inventivos dos medicamentos. Tal lei foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro após a elaboração do acordo TRIPS e, assim como ocorreu com este, por pressão dos países desenvolvidos, especialmente os EUA.¹⁷

A lei supra mencionada regula a propriedade industrial mas, não é clara sobre o conceito dos inventos, objetos de proteção da propriedade industrial, trazendo, tão somente, um rol do que não se enquadra nesta definição para fins das regulamentações contidas nela.

Este rol de exclusões está no seu art. 10 e consiste nas:

“[...] descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si; apresentação de informações; regras de jogo; técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”

A partir destas exclusões, Marcelo M. Bertoldi formulou a sua concepção do que são os inventos como sendo “o produto da inteligência humana que objetiva criar bens até então desconhecidos, para aplicação industrial.” Ainda sobre isso, ele diferencia os inventos das

¹⁶ BRASIL. Lei nº. 9.279 de 14 de maio de 1996. *Lei que Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*. Diário Oficial da União, Brasília, 15 de maio de 1996, Seção 1, p. 8353. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 16 out. 2013.

¹⁷ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: <http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 46 - 52.

descobertas, sendo o primeiro a invenção de algo totalmente novo, ou seja, uma inovação, já o segundo é apenas “a revelação de algo já existente na natureza”.¹⁸

Como a espécie de propriedade industrial a ser estudada no presente trabalho é a dos inventos, mais especificamente a dos inventos farmacêuticos, o tipo de proteção a ser abordada é a da patente.

2.3 PATENTES

A forma de exteriorização do direito de propriedade industrial abordada no presente trabalho é a patente, que é a forma de proteção dos direitos dos inventores. O termo mais usual “patente” decorre de carta patente porque quem possui esta carta tem protegido pelo Estado seus direitos de uso exclusivo de um invento.

Essas patentes podem ter como elemento central a proteção dos direitos sobre um produto ou até mesmo sobre o processo pelo qual se chegou a invenção deste.¹⁹ Esses direitos não podem, porém, ser protegidos *ad aeternum*, porque isso configuraria um afronto total ao direito constitucional à livre concorrência.

Para afastar o perigo desta inconstitucionalidade, estipulam-se prazos máximos de vigência das patentes. Sobre isso, Pedro Paranaguá pondera que “um prazo excessivamente longo traria prejuízos para a sociedade, em contraposição a lucros muito acima do preço de custo para os proprietários do direito de exclusividade”, porém “um prazo excessivamente curto poderia significar uma taxa de retorno do investimento privado inibidora do processo de inovação”.²⁰

A regra geral dos prazos para patentes é de 20 anos para inventos e 15 anos para modelos de utilidade contados da data do depósito, que é o protocolo do pedido de patente no

¹⁸ BERTOLDI, Marcelo M.; RIBEIRO, Marcia Carla Pereira. *Curso avançado de direito comercial*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 116.

¹⁹ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 27.

²⁰ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 19.

Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, conforme preconiza o art. 40 da Lei 9.279/96.

O INPI é uma autarquia federal ligada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, cuja competência é solucionar as demandas relacionadas às marcas e patentes. Além disto, é responsável também pela averbação dos contratos de transferência de tecnologia, registro de programas de computador, contratos de franquia empresarial e registro de desenho industrial e de indicações geográficas.

Por ser uma autarquia federal, os atos do INPI devem ser pautados pelo interesse público, sendo assim, em que pese tratar de um assunto que diz tanto respeito à ordem particular – como o é a propriedade industrial – há uma mitigação dos interesses dos particulares em favor do interesse público.²¹

O pedido de patente poderá ser submetido ao INPI por qualquer cidadão sendo-lhe facultado ser assistido ou não por agente da propriedade industrial – “profissionais que estão legalmente habilitados para o exercício da função de procuradores perante o Inpi”²² – sendo que as pessoas domiciliadas fora do país têm que ter essa representação.

Este pedido será analisado pelo INPI por meio de exame que atestará ou não sua conformidade com a lei nacional com base em três requisitos, são eles: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A novidade é um requisito disposto no artigo 12 incisos I, II e III, da Lei 9.279/96 e consiste na necessidade do invento, cuja patente se pretende, ser inusitado, isso denota que não pode haver um prévio acesso público à coisa. Além disso, a novidade é um requisito irrestrito, sendo necessário que seja inédita a invenção não só no Brasil, mas no mundo inteiro.

²¹ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 31.

²² PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 32.

O requisito da atividade inventiva significa que o invento não pode ser fruto de técnica óbvia, ou seja, deve haver uma necessidade de conhecimento especializado para que se chegue ao invento, algo que exija expertise. Já o requisito da aplicação industrial consiste na necessidade do invento ter algum valor de utilidade no mundo real.²³

Além dos requisitos supra mencionados, a legislação brasileira exige que, no pedido de patente conste uma descrição suficiente para que seja possível verificar todos os aspectos do invento que se pretende patentear, esta fase do pleito da patente é chamada de reivindicação.²⁴

Uma vez preenchidos os requisitos, aquele que deseja solicitar a patente deve formular um requerimento junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e lhe será concedido um prazo de cento e oitenta meses em que o pedido de patente será mantido em segredo para que ele possa verificar a viabilidade do objeto da patente. Passado este prazo, ou a pedido do requerente, a patente será publicada.

Muitas são as divergências ao se tratar do tema patentes, seja quanto o seu conceito e abrangência, seja quanto a sua efetiva contribuição ao desenvolvimento econômico e social ou se, de fato, acabam por consagrar em definitivo os países desenvolvidos que, por vezes, utilizam as patentes como meio de dominação e perpetuação na posição superior em que se encontram.

Existem divergências, ainda, quanto os benefícios que podem advir das patentes *versus* as prejudicialidades que delas podem decorrer, sendo a grande controvérsia os incentivos e a propagação das invenções em oposição ao monopólio decorrente da concessão de patentes.

²³ BERTOLDI, Marcelo M.; RIBEIRO, Marcia Carla Pereira. *Curso avançado de direito comercial*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 119–120.

²⁴ CONFEDERAÇÃO Nacional da Indústria. *Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado*. Brasília: Confederação Nacional da Indústria (CNI), 2013. Disponível em: <http://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/conteudo_24/2013/05/24/404/20130524150112242823i.pdf>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 41.

2.3.1 Conceito de Patentes

Primeiramente, notam-se divergências no tocante ao conceito de patentes, tanto entre os estudiosos, quanto entre os países que, em que pese a existência de acordos e convenções internacionais, ainda não atingiram um conceito unificado. Maria Fernanda Gonçalves Macedo, por exemplo, conceitua as patentes como sendo um “acordo entre a sociedade e o inventor”.²⁵

A padronização do conceito é improvável pois a divergência decorre da própria natureza das espécies de economias e interesses de cada país. Nota-se um interesse maior por parte dos países desenvolvidos, cujo índice de exportação de tecnologias é maior, na ampliação do conceito do que é abarcado pelas patentes.

Por outro lado, os países subdesenvolvidos tendem a normatizar as patentes a partir de conceitos mais restritos, já que suas economias são pautadas, em maior parte, no comércio de produtos e não de tecnologias. Ora, sob essa ótica, não seria de seu interesse um conceito amplo de patentes, vez que isso significa mais gastos e mais dificuldades para entrarem nos setores mais sofisticados e rentáveis da economia em razão do monopólio gerado pelas patentes.

A influência da economia na escolha de cada país de que tipo de sistema de patentes adotar é um tema divergente, Maria Fernanda Gonçalves Macedo²⁶, por exemplo, não entende que a proteção mais restrita conferida pelos países subdesenvolvidos seja decorrente das necessidades desses países, mas sim que o próprio subdesenvolvimento de tais países advém, entre outros fatores, de um sistema falho de proteção aos direitos da propriedade industrial.

É clara, porém, a força que as patentes conferem aos países de economia mais forte para continuarem exercendo sua soberania sobre os subdesenvolvidos, exemplo disso foi o modo como o Acordo TRIPS foi instituído. Os Estados Unidos visando apenas seus interesses

²⁵ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 18.

²⁶ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 24.

econômicos pressionaram os outros países e com o apoio, principalmente, de outros países desenvolvidos, conseguiu que o Acordo TRIPS fosse aprovado juntamente com a criação da Organização Mundial do Comércio – OMC de forma que todos os países membros ficam obrigados às regras do acordo.

Exatamente pelas diferenças entre os países, principalmente no tocante às suas economias, não é razoável a ideia da existência de uma ordem mundial que trate da propriedade industrial – como o é o Acordo TRIPS – de maneira uniforme e indiscriminadamente para todos os países. É certo que cada país deve recepcionar essas normas de forma que as adapte a sua realidade, porém existem normas de proteção mínima estabelecidas que devem ser seguidas por todos e que, por vezes, acabam atrapalhando o desenvolvimento de certos países.²⁷

Outra polêmica envolvendo as patentes advém do direito ao acesso ao conhecimento e também está ligada a um aspecto econômico e internacional. Sobre isso, Pedro Paranaguá faz referência à filósofa indiana Vandana Shiva²⁸ que defende que as patentes impedem o livre acesso ao conhecimento e acaba por tornar-se uma arma utilizada pelos países desenvolvidos para se manterem nesta posição superior e exercerem um maior domínio sobre os países subdesenvolvidos.

De fato, no âmbito das indústrias farmacêuticas, as patentes configuram uma verdadeira arma de domínio. Por se tratarem de produtos de importância tão básica à sociedade, os detentores de patentes sobre medicamentos, em sua maior parte laboratórios de países desenvolvidos, possuem um poder muito grande sobre os países subdesenvolvidos.

Um ponto relevante quando se trata da diferença entre os conceitos de patentes adotados pelos países está nas obrigações do detentor da patente. Esse aspecto se destaca porque pode gerar efeitos sobre terceiros.

²⁷ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 45 – 48 e 54.

²⁸ VANDANA SHIVA (2001) *apud* PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 17.

A patente é conceituada como a concessão, por parte do Estado, do monopólio de certo invento e, em contrapartida, cria-se a obrigação ao inventor de fornecer este invento à sociedade. Porém, existem países, como os Estados Unidos, por exemplo, em que a propriedade sobre o invento é um direito natural, sendo a função da patente excluir os terceiros do alcance dos inventos protegidos por ela.²⁹

O resultado prático desta divergência de conceitos interfere nos efeitos das patentes sobre terceiros porque afeta diretamente as obrigações que o detentor da patente tem para com a sociedade.

Ao adotar o primeiro conceito, haverá uma obrigação clara do inventor produzir o seu invento, afinal, esta é justamente a condição que lhe é imposta para que ele tenha o monopólio sobre a comercialização de certo produto.

Ao passo que, se tomarmos o segundo conceito, como o direito às patentes é natural “pressupõe-se que a lei de patente não obriga ao uso local, pois a sociedade nada estaria perdendo, considerando que a invenção não existiria sem o inventor e, portanto, sob esse aspecto não haveria prejuízo social.”³⁰

Em se tratando das patentes farmacêuticas é extremamente arriscada a adoção do segundo conceito porque dessa forma confere-se uma liberdade muito grande aos laboratórios no que tange a retenção na produção dos medicamentos com o objetivo de controlar os preços do mercado. Ao tratar de outros tipos de produtos isso não configura um problema tão grande,

²⁹ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 18.

³⁰ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 19.

porém quando se trata de medicamentos deve haver um cuidado diferente visto que os remédios não são adquiridos por escolha, mas sim por necessidade.³¹

Em que pese esta dificuldade em adotar um conceito único das patentes entre todos os países, existe um sistema internacional de proteção. A eficiência desse sistema unificado de proteção também não é um consenso entre os estudiosos da área. Aqueles que o defendem argumentam que tal sistema é benéfico porque confere um incentivo às invenções em âmbito mundial - além da maior divulgação desses inventos entre os países - e necessário visto a intensidade das relações de comércio internacional no contexto atual.³²

Por outro lado, Pedro Paranaguá³³, por exemplo, destaca que, por vezes, a proteção a propriedade industrial de países estrangeiros pode prejudicar o incentivo interno de cada País aos inventos.

2.3.2 Eficácia das Patentes

As opiniões divergem, ainda, quanto a relação entre a proteção conferida pelas patentes e o efetivo crescimento no número de inventos. Paranaguá³⁴ delimita muito bem as duas correntes existentes sobre isso da seguinte forma:

De um lado, alguns economistas entendem que as patentes não incentivam a produção de novos inventos porque afastam os interesses dos empresários de certas áreas, em razão do monopólio das tecnologias resultantes das patentes.

³¹ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 70.

³² MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 20.

³³ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 44 – 45.

³⁴ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 44 – 45.

Nesse sentido, se um determinado ramo for completamente dominado pelas patentes, o acesso a ele ficará muito comprometido. Além disso, têm-se casos em que frações das tecnologias são patenteadas por diferentes empresas de forma que, para se chegar ao produto final, será necessário diversos licenciamentos de patentes que tornam o processo inventivo e produtivo muito mais custoso e demorado.³⁵

Por outro lado, têm-se Rapp e Rosek defendendo que o sistema de patentes de fato incentiva a produção de invenções relacionando diretamente esta forma de proteção ao crescimento econômico de um país. Eles entendem que quanto melhor o sistema de patentes de um país mais desenvolvido ele será e elencam três razões para esse efeito, são elas: as patentes desencadeiam um maior crescimento econômico na medida em que incentivam os inventos e, portanto, os investimentos nas atividades inventivas; o uso de um sistema de patentes falho significa atraso na economia; e “as patentes e outros mecanismos protetores aumentam as perspectivas de vendas e lucros derivados.”³⁶

Essa discussão toma proporções ainda maiores quando se trata da indústria farmacêutica. É certo que as patentes de fato estimulam os laboratórios a pesquisarem cada vez mais para terem mais medicamentos a serem comercializados com exclusividade, porém, pensando apenas em termos econômicos, sem levar em conta valores morais, tais laboratórios não voltam suas pesquisas para o público mais carente, porque, se assim o fizesse, seu retorno não seria tão grande.³⁷

Sendo assim, o incentivo à novas pesquisas resultantes das patentes não tem um efeito social tão grande no âmbito farmacêutico, o que é um problema já que este deveria ser exatamente a contraprestação, em forma de contribuição social, oferecida em troca do monopólio conferido pela concessão das patentes.

³⁵ TACHINARDI (1993) *apud* PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 14.

³⁶ RAPP E ROSEK (1990) *apud* PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 16.

³⁷ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: <http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 65.

2.3.3 O Sistema de Patentes e a Constituição

Quando há uma concessão de patente, o que acontece é uma detenção exclusiva de direitos sobre a tecnologia patenteada, ou seja, o titular da patente será detentor de um monopólio sobre o invento patenteado.

Nesse sentido, Marcelo Bertoldi explica que, quando da concessão de uma patente, ainda que aquele que a requereu pela primeira vez não seja de fato o inventor, ele terá garantida “a exploração, com exclusividade, do objeto protegido (invenção, modelo de utilidade, desenho industrial e marca)”.³⁸

Esta premissa gera um problema quando confrontada com a Constituição Federal³⁹ porque são garantias constitucionais tanto o direito a livre concorrência quanto o direito de exclusividade sobre a propriedade industrial. Cabe, então, aos aplicadores da norma balancearem até que ponto um direito não está violando o outro.⁴⁰

Ante esta problemática, Pedro Paranaguá⁴¹ mostra uma solução ao caracterizar a proteção à propriedade intelectual como uma exceção a regra da livre concorrência, que deve ser concedida de forma ponderada observando-se os princípios da razoabilidade e da sua função social.

Para aferir se de fato função social da propriedade industrial está sendo cumprida, é preciso verificar se a “recompensa aos inovadores e os potenciais incentivos à inovação

³⁸ BERTOLDI, Marcelo M.; RIBEIRO, Marcia Carla Pereira. *Curso avançado de direito comercial*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 119.

³⁹ BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 16 out. 2013.

⁴⁰ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Edição eletrônica. Lumen Juris. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 93-94.

⁴¹ PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 18; 44-45.

compensam os custos da criação de ilhas de monopólios jurídicos e se há perspectivas de benefícios para os países em desenvolvimento”.⁴²

Para Maria Fernanda Gonçalves, por outro lado, apesar da concessão de patentes gerar um monopólio sobre o produto, há, em contrapartida, a vantagem da informação ser difundida de maneira que o monopólio recai somente sobre a produção de mercadorias, mas a tecnologia em si “pode ser livremente utilizada para a pesquisa e desenvolvimento de novas invenções ou aperfeiçoamentos, também considerados como invenções.”⁴³

Esta posição ressalta que, apesar de gerar uma espécie de monopólio, é preferível que a tecnologia seja divulgada do que permaneça para sempre blindada pela guarda do segredo do inventor.

Sendo assim, percebe-se uma superação do aparente afronto constitucional em função do benefício que as patentes trazem para a sociedade qual seja a difusão da tecnologia que poderia estar protegida pelo inventor por meio do segredo industrial.

No âmbito das patentes farmacêuticas, essa discussão deve levar em conta a restrição da indústria farmacêutica. Existem muito poucas empresas no mundo detentoras da maioria das patentes dessa área o que acaba gerando a possibilidade de práticas anti-concorrenciais.

Aliás, no caso das patentes farmacêuticas, estudadas no presente trabalho, há, ainda a problemática constitucional do direito à saúde em confronto com o direito à propriedade industrial. A dificuldade no acesso a medicamentos configura um afronto ao direito à saúde e as patentes farmacêuticas acabam por serem agravantes neste problema.

Ante todo o exposto, resta clara a necessidade de existirem sim as patentes e um sistema eficiente que as regule, porém, no caso dos medicamentos deve-se ponderar se, por

⁴² PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e Proteções Industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 18; 44–45.

⁴³ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013. p. 19.

vezes, não deve haver uma mitigação desses direitos à propriedade industrial em privilégio de um direito de maior interesse e alcance social como o é o direito à saúde.

3 O DIREITO À SAÚDE E O ACESSO A MEDICAMENTOS

Uma vez estudado o instituto das patentes e suas controvérsias é necessário um estudo sobre o direito à saúde e ao acesso a medicamentos para que se entenda, ao final, como se dá a aplicação dos preceitos dos direitos à propriedade industrial no que tange os inventos da indústria farmacêutica.

3.1 O DIREITO À SAÚDE COMO NORMA CONSTITUCIONAL POSITIVADA

A saúde passou por diversos patamares até chegar a percepção de direito. Felipe Ansensi separa esses patamares da seguinte maneira: “enquanto favor; enquanto um serviço decorrente de um direito trabalhista ou como um serviço privado; enquanto direito.”⁴⁴

O direito à saúde veio positivado pela primeira vez no direito internacional. Foi na Declaração Universal da ONU, em seus arts. 22 e 25, que se tratou do direito à saúde colocando-o no mesmo patamar que os direitos referentes ao bem estar humano com *status* de direitos fundamentais. Em consonância com o que vinha ocorrendo no âmbito constitucional mundial, no Brasil, a Constituição Federal de 1988 trouxe a saúde como direito fundamental.⁴⁵

Uma vez estabelecida a condição da saúde como direito fundamental, Ingo Wolfgang Sarlet⁴⁶ destaca que ao tratar deste direito, deve-se respeitar as particularidades intrínsecas à fundamentalidade tanto no âmbito formal quanto no âmbito material.

⁴⁴ ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 2.

⁴⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 2 – 4.

⁴⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 2 – 4.

No âmbito formal, os direitos fundamentais são dotados de três características: hierarquia em relação às demais normas, submissão aos procedimentos preestabelecidos para sua modificação e vinculação das entidades estatais.

No que tange o aspecto material, a fundamentalidade do direito à saúde está relacionada a importância da saúde em termos da dignidade da pessoa humana. Felipe Ansensi destaca que é conferido um cunho de relevância pública ao direito à saúde ao relacioná-lo ao princípio da dignidade da pessoa humana e ressalta, ainda, a colocação de tal direito como cláusula pétrea na constituição “uma vez que, em virtude de sua associação direta com o direito à vida, tal não pode ser excluído do resguardo que lhe foi alçado pela Carta Constitucional e pelas legislações posteriores.”⁴⁷

Sendo assim, verifica-se a extrema importância que é inerente ao direito fundamental à saúde e que tal valia foi devidamente trazida ao ordenamento jurídico pelo legislador constituinte quando da positivação deste direito.

A positivação do direito à saúde como direito fundamental tem diversos efeitos práticos. Um desses efeitos é o fato da eficácia dos direitos fundamentais ser imediata, o que significa dizer que é prescindível a criação de normas infraconstitucionais que regulem estes direitos para que eles já tenham eficácia, bastando apenas a previsão constitucional para que os direitos fundamentais já sejam aplicados.⁴⁸

Além disso, as normas fundamentais possuem, também, um caráter de princípio o que gera uma obrigação ao Estado de aplicar essas normas de forma a maximizar a sua eficácia e efetividade.⁴⁹

⁴⁷ ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 4.

⁴⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 8 - 9.

⁴⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 8 - 9.

Sarlet⁵⁰ aponta a divisão dos direitos fundamentais em duas esferas: de prestação e de defesa. No caso do direito fundamental à saúde vê-se o caráter dúplice do direito fundamental já que este direito é dotado de características de ambas as esferas, sendo que cada uma delas gera deveres distintos para o Estado com fim de assegurar a proteção do direito à saúde.

O direito à saúde como norma de defesa, também chamado de norma negativa, é aquele que gera deveres vinculantes à administração no sentido de proteger esta garantia constitucional.

Assim, o Estado fica obrigado não só a proteger o direito à saúde de seus cidadãos contra atos de terceiros, mas fica também proibido de praticar atos que constituam afronto a referida garantia.

Como direito de defesa tem-se a saúde como um bem jurídico o qual deve ser protegido e tutelado pelo Estado de forma que nenhuma de suas ações possa representar risco a saúde de nenhum cidadão sob pena de tal ato ser considerado inconstitucional.⁵¹

Sarlet aponta ainda o princípio da vedação do retrocesso como balizador da esfera defensiva do direito fundamental à saúde.

Este princípio, embora ainda não esteja completamente consolidado no Brasil, já é utilizado por parte da doutrina e, apesar de não eliminar completamente a liberdade do legislador, obsta que ele desconstitua, sem que prove que seu ato tem um objetivo social de maior importância, o nível de consolidação que em outro momento já havia conferido a uma norma constitucional.

⁵⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 7 - 10.

⁵¹ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 7 - 10.

O caráter de prestação da norma fundamental do direito à saúde é o mais importante e constitui-se na “prestação positiva do Estado no sentido de concretizá-la e ampliá-la (a saúde) a todos os cidadãos”.⁵²

3.1.1 O Dever do Estado na Proteção do Direito à Saúde

O direito à saúde veio normatizado como garantia fundamental de forma positivada na Constituição Federal de 1988 como dever de competência tanto da União, quanto dos Estados e Municípios, sendo a função de cada ente ditada nos arts. 23, II, 24, XII e 30, II.⁵³

Quando da análise destes dispositivos verifica-se que é papel da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar sobre a proteção da saúde, enquanto que os Municípios devem integralizar tais normas quando necessário.

A Emenda Constitucional 29 atribuiu ainda à União, aos Estados e ao Distrito Federal o dever de fiscalizar a destinação do mínimo estabelecido dos impostos estaduais para a área da saúde.

Além dos dispositivos constitucionais supramencionados que atribuem as competências legislativas entre os entes do Poder Público, têm-se a Lei 8.080/90 que regula os serviços relacionados a saúde e é clara ao designar, em seu art. 6º, inciso I, d) ao Sistema Único de Saúde (SUS) a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.⁵⁴

Sendo assim, resta claro que a obrigação do Estado não se limita aos deveres legislativos, mas constitui também em zelar pelo direito à saúde e, conforme abstrai-se da norma acima copiada, fornecer medicamentos.

⁵² ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 4.

⁵³ DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 3 p. 9-34, nov. 2008 fev. 2009. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>>. Acesso em: 01/11/2013. p. 10 – 14.

⁵⁴ BRASIL. Lei nº. 8.080 de 19 de set. de 1990. *Lei que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Brasília, 20 de setembro de 1990, Seção 1, p. 18055. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 19 mar. 2014.

Nesses casos, o que ocorre é que o Ministério da Saúde elabora uma lista de medicamentos os quais deverão ser distribuídos, a esse rol dá-se o nome de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename, o qual é devidamente atualizado com a frequência necessária para que atenda “as patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do país”.⁵⁵

A escolha dos medicamentos que integram esta lista seguem outros parâmetros enumerados por Leny da Silva como sendo a verificação da “eficiência e segurança do medicamento; a vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada [...]; e o oferecimento de concorrência dentro do mesmo subgrupo, como estratégia de mercado.”⁵⁶ A autora destaca ainda que, além desses medicamentos básicos, existem outros programas que visam a distribuição de farmacêuticos.

Sobre o dever do Estado, Felipe Asensi faz uma crítica a um pensamento ainda persistente na sociedade de que o direito a saúde é um favor do Estado de forma que muitos “ainda não conseguem ver a saúde como um direito a ser exigido e conquistado no cotidiano das práticas sociais reivindicatórias de direitos.”⁵⁷

Sendo assim, é necessária uma conscientização da população em geral de que a saúde é um direito seu e um dever do Estado e, como tal, deve ser livremente pleiteado sempre que necessário.

⁵⁵ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 37.

⁵⁶ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 37–39.

⁵⁷ ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011, p. 5.

3.1.2 O Papel do Particular na Proteção do Direito à Saúde

Vê-se portanto que o dever de zelar pela saúde abrangeu todas as esferas do Poder Público, o que não significa, porém, que a esfera privada ficou de fora desta tarefa. A livre iniciativa privada na área da saúde está expressa nos arts. 197 e 199 da Carta Magna.⁵⁸

Esta presença da iniciativa privada no âmbito do resguardo da saúde é indispensável visto que é uma tarefa extensa e demasiadamente dispendiosa para ficar a cargo apenas do Poder Público.

Os particulares em geral também têm um dever em relação à saúde, este dever difere daquele conferido ao Estado, porém é de suma importância que cada indivíduo saiba que têm responsabilidades no sentido de zelar e proteger o direito à saúde, seu ou de outrem, seja por meio de ações ou pela abstenção de certas condutas.⁵⁹

3.2 O ACESSO A MEDICAMENTOS

Uma vez estabelecido o dever do Estado de prestar assistência médica, inclusive fornecendo medicamentos, é necessário verificar como isso acontece e as dificuldades experimentadas pelo poder público que, por vezes, acabam por tornar este serviço falho.

Dentre os obstáculos enfrentados pelo Estado para fornecer plenamente os medicamentos que a sociedade possa vir a necessitar está a questão das patentes já que os medicamentos patenteados possuem um custo muito alto, tornando a sua aquisição, principalmente pelos países cuja economia não é tão consolidada, muito mais difícil.

⁵⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 3 p. 9-34, nov. 2008 fev. 2009. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>>. Acesso em: 01/11/2013. p. 14–16.

⁵⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 6.

3.2.1 Fornecimento de Medicamentos pelo Estado

Em que pese o fornecimento de medicamentos ser um dever do Estado, nos países subdesenvolvidos não é isto que acontece. Enquanto nos países desenvolvidos a maioria dos medicamentos são fornecidos pelo poder público, nos países subdesenvolvidos entre 50% a 95% dos medicamentos são adquiridos pelos particulares.⁶⁰

Essa dificuldade do Estado em adquirir e fornecer à sua população medicamentos é agravada, senão gerada, pelo Acordo TRIPS que vinculou todos os países membros da OMC, inclusive os países subdesenvolvidos, à obrigação de protegerem as patentes farmacêuticas.

Ante esta vinculação, o acesso a medicamentos ficou mais difícil porque os remédios protegidos pelas patentes têm o custo muito elevado visto que são explorados economicamente através de um monopólio dos detentores da patente que podem estipular seus preços livremente e sem concorrência.⁶¹

Isso posto, vê-se que a garantia à proteção da propriedade industrial não pode impedir ou comprometer a atuação do Estado no sentido de “garantir o respeito, a proteção e a implementação do direito ao acesso a medicamentos”.⁶² Sendo assim, o direito à propriedade industrial não pode se sobrepor aos direitos sociais – no caso o direito à saúde.

Em razão das dificuldades acima expostas, o Estado nem sempre consegue cumprir sua papel de fornecedor de medicamentos. Nesses casos, por vezes, o Poder Judiciário acaba por intervir.

⁶⁰ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 69 – 71.

⁶¹ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 69 – 71.

⁶² BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 71.

Um caso recorrente em que o judiciário intervém no que seria papel do legislador, no âmbito do direito à saúde, é para clarear e especificar o alcance deste direito. É notória a controvérsia quanto a análise de que prestações materiais específicas e concretas são compreendidas pelo direito à saúde, ou seja, o que exatamente este direito confere à população. Essa problemática tem início na omissão da Constituição sobre esta especificidade.⁶³

Diante dessa omissão, torna-se dever do legislador normatizar de forma específica quais prestações devem estar abarcadas pelo direito à saúde.⁶⁴

É o que ocorre, por exemplo, em casos em que, ante a falta de distribuição de remédios necessários a determinado cidadão, ele ajuíza uma demanda para ver satisfeito este direito. Ao final, a decisão judicial acaba por restringir de forma mais específica o que se enquadra ou nas prestações do direito ao acesso a medicamentos.

Esta interferência do judiciário é polêmica visto que, por se tratar de um tema cujo objeto é dispendioso e, considerando que os recursos são públicos, há uma corrente que defende que apenas o legislador tem legitimidade para determinar quais medicamentos devem ou não ser fornecidos pelo Estado.⁶⁵

Sobre a possibilidade do judiciário adentrar tais questões, Sarlet, ressalte-se juiz de direito, reconhece que existem restrições derivadas dos obstáculos, sejam os fáticos, como a reserva do possível, sejam os jurídicos, como a legitimidade exclusiva parlamentar para tratar de matéria orçamentária, porém acredita que ao tratar de questões com caráter emergencial ou que possam gerar prejuízos irreversíveis a “bens essenciais, notadamente – em se cuidando de

⁶³ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 12.

⁶⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 12.

⁶⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 13.

saúde – da própria vida, integridade física e dignidade da pessoa humana, haveremos de reconhecer um direito subjetivo do particular à prestação reclamada em juízo.”⁶⁶

O autor ressalta, porém, que, visto a existência das restrições mencionadas, tais como a reserva do possível, conceito que abrange diversas dificuldades financeiras e administrativas, e a impossibilidade do judiciário intervir nas normas orçamentárias públicas, essa prestação jurisdicional deve se ater ao limite do razoável.⁶⁷

É esta também a posição de Leny da Silva que acredita ser possível exercer o direito à saúde de forma judicial quando o Estado não consegue suprir todas as necessidades asseguradas por lei. Sobre isso, ela destaca que a prestação judicial pode ser exercida quando, por exemplo, o Estado não cumpre seu dever de fornecer medicamentos seja porque os remédios necessários, pela peculiaridade da doença ou impossibilidade de se utilizar um alternativo, não estão na lista dos medicamentos autorizados seja “por questões administrativas, tal como entraves no procedimento de aquisição ou distribuição do medicamento.”⁶⁸

No entanto, a autora destaca três limites que devem ser obedecidos quando da prestação judicial destas questões de competência dos demais poderes, são eles:⁶⁹

(a) A tutela jurisdicional, quando se trata do direito à saúde, deve obedecer o princípio da igualdade. Sobre isso, Leny da Silva cita um exemplo de como a tutela jurisdicional pode, por vezes, incorrer em violação ao princípio da igualdade: “Nas hipóteses de fila para

⁶⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 13.

⁶⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 13.

⁶⁸ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 39 – 40.

⁶⁹ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 39 – 40.

transplante de órgãos, para realização de determinados tratamentos. Aqueles que estão na fila são preteridos, uma vez que a decisão judicial para atender aquele outro tem que ser respeitada.”⁷⁰

(b) Uma problemática frequente nos direitos fundamentais é a verificação do princípio da proporcionalidade, veja, por estarem no mesmo patamar, por vezes, estes direitos acabam por invadir uns aos outros. Quando da prestação jurisdicional em relação ao direito à saúde, as decisões judiciais, para serem legítimas, devem obedecer o princípio da proporcionalidade;

(c) O direito à saúde depende da reserva do possível, isso significa que, por estar diretamente ligado aos recursos públicos, que também têm outras destinações, é necessária uma análise do quanto se pode separar para o investimento na área da saúde. Isso acaba gerando uma limitação das possibilidades que podem ser alcançadas pelas prestações jurisdicionais.⁷¹

A reserva do possível é, sem dúvida, a mais frequente alegação do Estado para afastar certa determinação judicial que o obrigue a suprir algum serviço relativo ao direito à saúde, porém, nesses casos, deve-se comprovar tal alegação, não sendo possível eximir o Poder Público da obrigação pela mera alegação de reserva do possível.

A autora aponta ainda a divisão da reserva do possível em fática ou jurídica, sendo a fática a própria limitação financeira e a jurídica os empecilhos administrativos existentes para o cumprimento de uma ordem judicial, como a necessidade de se proceder uma licitação por exemplo.⁷²

⁷⁰ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 39 – 40.

⁷¹ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 39 – 40.

⁷² SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 20 - 32.

Ademais, aponta soluções para contornar esse problema, como a imposição não do cumprimento da obrigação em si, mas, pelo menos, da inclusão no orçamento do ano seguinte dos “recursos necessários à futura concretização do direito. Outras soluções podem ser sugeridas, em especial a busca de parcerias com organizações privadas dispostas a ajudar pessoas que necessitem de um determinado tratamento.”⁷³

A reserva do possível deve ser levada em consideração especialmente quando da ponderação das decisões nas ações coletivas em que o objeto seja o fornecimento de medicamentos, uma vez que o resultado desse tipo de ação possui uma abrangência muito ampla e conseqüentemente um impacto maior no orçamento e nas possibilidades públicas. “Essa cautela é necessária, inclusive, para que o Poder Judiciário não interfira/inviabilize a discricionariedade do Poder Executivo na elaboração de suas políticas públicas, afastando, assim, qualquer possibilidade de afronta ao pacto federativo.”⁷⁴

Em se tratando de medicamentos, buscou-se uma solução baseando-se na premissa de que terceiros podem adimplir uma obrigação alheia com posterior ressarcimento. Sendo assim, quando o Estado não consegue atender as demandas, as farmácias poderiam fornecer certos medicamentos a quem os necessite e a Fazenda iria indenizá-los posteriormente.

Ocorre que, é notório o fato de que os pagamentos da Fazenda são demasiadamente demorados, de forma que o meio encontrado para sanar este problema foi a compensação tributária. Em que pese este recurso normalmente carecer de lei que o autorize, a importância da prestação fornecida justificaria a decisão do judiciário determinando a compensação tributária.⁷⁵

⁷³ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 33.

⁷⁴ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 35.

⁷⁵ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Monografia (pós-graduação), Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP, Brasília. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 7 de nov. de 2013. p. 33.

No caso específico dos medicamentos aos portadores do vírus HIV, é adequada a via judicial quando da não prestação espontânea pelo poder público porque o tema já está normatizado pela Lei Federal 9.313/96 que, em seu art. 1º assegura que “Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.”⁷⁶

Uma vez que a lei infraconstitucional materializou de forma específica tal prestação, o judiciário pode proceder a condenação do Estado a adimpli-la. Há, entretanto, um problema quanto a possibilidade de concessão de antecipação de tutela neste tipo de demanda.

Há um impedimento quanto à concessão da tutela antecipada contra o Estado, porém a maioria das pessoas que buscam essa tutela jurisdicional encontram-se em situação de emergência.

Nestes casos os juízes têm se posicionado pelo deferimento de liminares sob pena de proferirem decisões que poderiam significar uma condenação à morte ou ao agravamento de um estado de saúde.⁷⁷

3.2.2 O Dever do Particular no Fornecimento de Medicamentos

Muito embora a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos seja do Estado, deve-se reconhecer também a responsabilidade no âmbito do particular na garantia ao acesso a medicamentos.

Nesse sentido, deve-se atentar à responsabilidade das empresas farmacêuticas em relação ao acesso a medicamentos. A responsabilidade estatal não conseguirá ser cumprida nos países subdesenvolvidos enquanto tais empresas não estabelecerem preços razoáveis.

⁷⁶ BRASIL. Lei nº. 9.313 de 13 de nov. de 1996. *Lei dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*. D. O. U., Brasília, 14 de nov. de 1996, Seção 1, p. 23725. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm>. Acesso em: 7 nov. 2013. Art. 1º.

⁷⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013. p. 14–15.

Para que isso aconteça, é necessária uma conscientização por parte dessas empresas de que o direito à saúde, e o consequente direito ao acesso a medicamentos é um direito humano fundamental reconhecido internacionalmente. Uma vez estabelecida essa consciência, essas empresas devem assumir a sua responsabilidade na efetivação e manutenção desse direito.⁷⁸

Atualmente, têm-se uma maior preocupação com os direitos humanos de forma que é um momento propício para se instalar uma nova forma de gerir as empresas farmacêuticas de maneira a considerar o acesso a medicamentos como “núcleo de seu processo decisório e de suas práticas. Tal estratégia empresarial deve ser considerada a mais sustentável a longo prazo, pois permitirá à indústria farmacêutica desempenhar um importante papel na realização do direito universal à saúde.”⁷⁹

Sendo assim é imperiosa uma mudança na maneira como, pela imposição do Acordo TRIPS, o acesso a medicamentos vêm sendo tratado. Foi neste contexto que surgiu a Declaração de Doha.

A Declaração de Doha, estabelecida em 2001, foi tão importante porque reconheceu a impossibilidade de aplicação de regras unificadas para todos os países membros da OMC visto que cada um possui um tipo de economia e situação social diferente. Em relação aos medicamentos, ela veio como uma solução ao problema relacionado ao acesso causado, em parte, pelo Acordo TRIPS.⁸⁰

⁷⁸ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 70 – 72.

⁷⁹ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 70 – 72.

⁸⁰ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 73 – 78.

A imposição de uma proteção mínima aos direitos da propriedade industrial à todos os países membros da OMC, introduzida pelo Acordo TRIPS, influenciou diretamente o acesso a medicamentos nestes países.⁸¹

Não há dúvidas de que as patentes geram um aumento considerável no preço dos inventos por ela protegidos e, no caso dos medicamentos, esse alto custo, por vezes, inviabiliza o acesso da população, principalmente dos países subdesenvolvidos, aos medicamentos patenteados.⁸²

Com o objetivo de evitar o impedimento ao acesso a medicamentos em razão dos preços demasiadamente altos, a Declaração flexibiliza as normas do Acordo TRIPS e cria alguns mecanismos para garantir o direito fundamental ao acesso a medicamentos.

Nesse sentido, a Declaração de Doha sobre a Saúde Pública e o Acordo TRIPS, reconheceu a importância da propriedade industrial, porém, ditou que esta deve ser aplicada e interpretada sem que haja detrimento do acesso a medicamentos.

Ademais, a Declaração possibilita, inclusive, o uso da licença compulsória em casos de emergência nacional além de prever a possibilidade de aplicação do rol de exclusões das patentes nos países subdesenvolvidos.⁸³

A Declaração de Doha, porém, ainda não é efetivamente aplicada já que o entendimento mundial sobre as patentes farmacêuticas ainda não foi modificado. Sendo

⁸¹ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 73 – 78.

⁸² BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 73 – 78.

⁸³ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 73 – 78.

assim, a Declaração, por enquanto, se mostra mais como manifestação contrária as normas atualmente utilizadas, do que como de fato um instrumento jurídico aplicável.⁸⁴

3.2.3 Medicamentos Excepcionais: Medicamentos de Uso Continuado e de Alto Custo

Uma vez abordadas as questões relacionadas às patentes e ao acesso a medicamentos, vê-se que o problema se intensifica muito quando se tratam de medicamentos de uso continuado e medicamentos de alto custo.

A Política Nacional de Medicamentos⁸⁵ divide os medicamentos entre os comuns e os excepcionais. Os medicamentos comuns são aqueles da farmácia básica e os excepcionais são divididos entre os medicamentos de uso continuado e os medicamentos de alto custo.

Ambos os tipos de medicamentos excepcionais são separados dos comuns porque, seja pela duração do tratamento, seja pelo valor do medicamento, são demasiadamente dispendiosos para o suporte financeiro da população.

Por estas razões, aqueles que dependem do uso de medicamentos excepcionais são os que estão mais diretamente ligados às problemáticas das patentes farmacêuticas.

⁸⁴ BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014. p. 73 – 78.

⁸⁵ BRASIL. Portaria MS/GM 3.916/98, de 30 de outubro de 1998. *Política nacional de medicamentos*. Diário Oficial da União, Brasília, n. 215-E, 10 de novembro de 1998. Seção 1. p. 18 – 22. Disponível em: < <http://www.saude.mppr.mp.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=283>>. Acesso em 20 de mar. De 2014. Item 7.

4 PATENTES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A propriedade industrial, gênero da espécie intitulada de propriedade intelectual, assim como a material, é um direito universal. Esse direito sobre a propriedade industrial se manifesta de diversas formas dentre elas a patente. Nesse contexto, não se discute a necessidade de proteção deste tipo de propriedade, mas sim a forma com que esse resguardo pode, por vezes, ofender outras proteções garantidas ao homem.

Ao examinar certas situações específicas verifica-se uma crescente necessidade de proceder-se um juízo de ponderação: qual proteção deve prevalecer ou, em suma, qual direito é mais importante?

O direito de patentes sobre medicamentos, bem como o seu processo de descoberta, não é um tema a ser analisado apenas sobre o enfoque econômico visto que envolve mais do que tão somente um direito das indústrias farmacêuticas de verem protegidas as suas propriedades sobre as criações, mas também envolve questões como as garantias constitucionais ao direito à vida e à saúde por exemplo.

O direito à saúde está previsto em diversos dispositivos da Constituição Federal de 1988, dentre os quais ressalta-se o art. 6º que o classifica como direito fundamental social.

Ao se deparar com a garantia constitucional à saúde é comum as pessoas fazerem uma remissão imediata às situações práticas relacionadas ao fornecimento de serviços de saúde pública ou até ao tratamento que os hospitais e clínicas particulares devem ter perante o cidadão. Em que pese a extrema importância desses temas, acaba-se por deixar de lado a questão da falta de medicamentos no mercado, bem como seus preços excessivos e, muitas vezes, a causa destes problemas é justamente a existência de patentes sobre medicamentos ou até mesmo sobre determinados princípios ativos.

É sobre essa problemática envolvendo as patentes farmacêuticas *versus* o direito constitucional fundamental à saúde e as suas possíveis soluções que se passará a analisar.

4.1 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Primeiramente, cumpre destacar que a indústria farmacêutica, ao contrário do que acontece com as indústrias especializadas em outras áreas, tem um tratamento e funcionamento diferenciado. Isso porque, por criar e desenvolver produtos essenciais a vida humana, esse tipo de indústria não pode ser dirigida tendo como balizadores apenas os princípios empresariais e de mercado.

Nesse sentido, vê-se a impossibilidade das indústrias farmacêutica disporem de seus produtos da forma que bem entenderem levando em consideração apenas o lucro. Deve haver também o fator da ética como determinante quando do processo de tomada de decisões dessas indústrias.⁸⁶

A indústria farmacêutica surgiu no século XX quando começou-se a desenvolver medicamentos por meio de processos de síntese química, antes disso usavam-se produtos botânicos para o tratamento de doenças.

O surgimento desta indústria foi impulsionado, principalmente, pela descoberta da penicilina G, o primeiro antibiótico desenvolvido, que, apesar de não ter sido patenteado, gerou lucros enormes a indústria farmacêutica norte-americana vez que, em razão da completa falta de concorrência, ela detinha um monopólio na área.

Em seguida, as empresas Pfizer, Cyanamid e Parke Davis, também norte-americanas, desenvolveram um novo antibiótico, a tetraciclina, e, dessa vez, o medicamento foi patenteado. A detenção desta patente conferiu a essas empresas o *status* de líderes no mercado mundial por mais de uma década.⁸⁷

A indústria farmacêutica opera por meio de quatro estágios, são eles: a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos; a produção de novos medicamentos; a pesquisa clínica e produção de novos medicamentos; o *marketing* e comercialização de medicamentos.

⁸⁶ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 67.

⁸⁷ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 68 – 69.

Nota-se que os países mais desenvolvidos dominam todos os estágios da indústria farmacêutica, enquanto que os menos desenvolvidos quase não atuam nos dois primeiros estágios.⁸⁸

No Brasil, a área de pesquisa e desenvolvimento é muito fraca e, conseqüentemente, também o é a indústria farmacêutica. Isso ocorre por diversos fatores, tanto de ordem histórica quanto de ordem econômica. Quando as indústrias farmacêuticas do mundo começaram a investir no desenvolvimento de novos medicamentos por meio de ligações com as universidades, no Brasil isso não ocorreu, a indústria farmacêutica limitou-se a produção em estabelecimentos pequenos e de cunho familiar.

Uma vez desenvolvido o antibiótico pela indústria norte-americana, o desenvolvimento da indústria brasileira tornou-se ainda mais difícil. A necessidade do medicamento e a impossibilidade de produzi-lo nacionalmente, seja pela falta de recursos econômicos e tecnológicos, como no caso da Penicilina G, seja pela existência de patente, como no caso da tetraciclina, acabara tornando um hábito a importação dos medicamentos e, por fim, a instalação de indústrias farmacêuticas multinacionais no Brasil.⁸⁹

Esses fatores culminaram no subdesenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira em termos de pesquisa e produção de novos medicamentos e, conseqüentemente, tornou-se vítima das patentes farmacêuticas.

4.2 AS PATENTES FARMACÊUTICAS

As patentes sobre produtos farmacêuticos não foram aceitas facilmente em todo o mundo. Antes da realização do Acordo TRIPS, os países membros da Convenção de Paris tinham autonomia para decidir se aplicariam ou não a proteção das patentes aos produtos farmacêuticos.

⁸⁸ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 69.

⁸⁹ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 73 – 74.

Na Inglaterra retirou-se completamente a possibilidade de conceder-se patentes a medicamentos entre 1919 e 1949. As patentes farmacêuticas foram reintroduzidas em seu ordenamento jurídico quando sua indústria farmacêutica já estava forte o suficiente para que não houvesse escassez desse tipo de produto em razão dos preços altos conferidos pelas patentes.⁹⁰

O mesmo ocorreu com a Suíça e a Alemanha, ambas estabeleceram a possibilidade das patentes farmacêuticas apenas quando sua demanda interna já era suprida em grande maioria, por empresas nacionais. A Suíça possibilitou as patentes farmacêuticas em 1977 quando 72% do seu mercado interno era controlado por empresas nacionais e a Alemanha introduziu as patentes farmacêuticas em seu ordenamento jurídico em 1968, neste ano, 87% da demanda por medicamentos no país era suprida por empresas nacionais.

O Japão, cuja indústria farmacêutica já era muito forte, adotou as patentes farmacêuticas em 1976 em razão de acordo realizado com os Estados Unidos. A Itália, por outro lado, estabeleceu as patentes farmacêuticas após sua Corte Constitucional declarar a inconstitucionalidade da exclusão dos medicamentos da possibilidade de serem patenteados em 1978. Essa declaração de inconstitucionalidade, para muitos estudiosos da área, decorreu de pressão das empresas farmacêuticas multinacionais.⁹¹

Países como Canadá, Holanda e Dinamarca somente permitiram a possibilidade de patentes sobre produtos farmacêuticos na década de 80 e Espanha, Grécia e Finlândia, na década de 90.⁹²

Na América Latina, alguns países excluíram os produtos farmacêuticos da alçada das proteções conferidas pelas patentes logo na primeira normatização dos direitos relativos a propriedade industrial, como a Argentina, o Chile, o Paraguai e o Uruguai. Já o Brasil,

⁹⁰ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 83.

⁹¹ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 83.

⁹² FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 84.

México e Colômbia foram omissos a esse respeito quando da elaboração das primeiras legislações referentes às patentes.⁹³

Essa diferença no tratamento das patentes farmacêuticas logo na elaboração das normas que regulam a propriedade industrial teve efeitos práticos em relação a adaptação das empresas nacionais quando do estabelecimento de empresas multinacionais, sendo que os países que excluíram as patentes farmacêuticas do seu ordenamento jurídico tiveram mais facilidade nesse aspecto.⁹⁴

A inclusão de medicamentos e processos de fabricação na proteção conferida pelas patentes foi acontecendo, em grande parte, devido a pressão das multinacionais norte americanas.⁹⁵

O Brasil incorporou os produtos farmacêuticos àqueles passíveis de serem patenteáveis após o Acordo TRIPS. Apenas a partir de 1996, com a Lei 9.279/96, permitiu-se a concessão de patentes aos medicamentos, antes disso havia uma certa tensão internacional, principalmente com os Estados Unidos, o qual, inclusive estipulou diversas penalidades comerciais ao Brasil.

Após a aprovação da possibilidade de concessões de patentes a medicamentos, o papel do Brasil foi duvidoso. Quase metade das patentes concedidas outorgadas na América Latina foram originadas no Brasil, porém, dentre elas, a maioria pertence a empresas estrangeiras.

Sobre essa transição, Marília Marques se posiciona no sentido de que a introdução das patentes farmacêuticas no ordenamento jurídico brasileiro trouxe um desafio ao país no

⁹³ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 84 – 85.

⁹⁴ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 84 – 85.

⁹⁵ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 85.

sentido de “tornar-se um país inovador e alcançar um nível mais elevado de inventividade nas atividades científicas, tecnológicas e gerenciais nesses campos.”⁹⁶

A autora destaca que o Brasil pode vir a se tornar um exemplo do comparativo entre um sistema que adota as patentes farmacêuticas e outro que o denega. Ocorre que, como a legislação que prevê essa possibilidade ainda é muito recente ainda não existem dados concretos que possibilitem a aferição de dados significantes em relação ao aumento dos inventos farmacêuticos e a média de preços.⁹⁷

4.2.1 Espécies de Patentes no Setor Farmacêutico

Na indústria farmacêutica há um interesse econômico grande em proteger cada descoberta e cada novo medicamento desenvolvido por meio das patentes. Desta forma, existem diversos objetos patenteáveis no universo farmacêutico, o que geram diferentes tipos de patentes, são elas:

(a) Patentes de produto: a patente farmacêutica pode recair sobre a substância em si ou sobre “famílias de substâncias quimicamente relacionadas”;

(b) Formulação farmacêutica: a proteção pode se estender ainda a combinação de substâncias ou a uma substância já conhecida porém cujo seu uso terapêutico ainda não havia sido descoberto;

(c) Processo: não só o medicamento em si é passível de ser patenteado, mas também o processo que culminou na sua elaboração pode ser protegido;

⁹⁶ MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. *Hist. Cienc. Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextpid=S0104-59702000000200001eInq=enenrm=iso>. Acesso em: 10 nov. 2013. parágrafo 16 - 19.

⁹⁷ MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. *Hist. Cienc. Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextpid=S0104-59702000000200001eInq=enenrm=iso>. Acesso em: 10 nov. 2013. parágrafo 20.

(d) Bem intermediário: as patentes farmacêuticas servem também para proteger “o uso de novos compostos úteis como intermediários para a obtenção de uma substância de uso farmacêutico”⁹⁸;

(e) Segunda indicação: este tipo de patente protege um certo medicamento já conhecido porém cujo uma nova qualidade terapêutica se descobriu.⁹⁹

Vê-se, portanto, que a proteção à propriedade industrial no setor farmacêutico é bastante ampla, Beatriz Fialho defende esta abrangência das patentes farmacêuticas argumentando que “apenas 3% a 5% dos princípios ativos candidatos a novos medicamentos que entram na fase I de testes pré-clínicos chegam a ser comercializados.”¹⁰⁰

Marília Marques, porém, aponta os perigos dessa abrangência excessiva das patentes nesse ramo, uma vez que acabam por dificultar o acesso a certas tecnologias o que pode gerar um atraso na descoberta de certos medicamentos ou, até, uma dificuldade na acessibilidade a estes medicamentos.¹⁰¹

Assim, em um mundo cada vez mais globalizado e integrado, o acesso restrito à tecnologias essenciais à saúde e ao bem estar podem gerar desconfortos internacionais. O fato de países mais desenvolvidos serem detentores de conhecimentos imprescindíveis à descobertas relacionadas a defesa da saúde não pode ser analisado meramente da ótica econômica já que envolve um direito humano e social.

4.2.2 O Tempo da Proteção das Patentes Farmacêuticas

O tempo de duração da proteção conferida pelas patentes aos medicamentos é um assunto controverso. O Canadá, por exemplo, que somente conferiu a possibilidade de patenteabilidade dos produtos farmacêuticos e dos processos de fabricação em 1988,

⁹⁸ FIALHO, Beatriz *et al.* *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-paper, 2010. p.63.

⁹⁹ FIALHO, Beatriz *et al.* *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-paper, 2010. p.63.

¹⁰⁰ SOLTERO *et al.*, 2000 *apud* HASENCLEVER, Lia; FIALHO, Beatriz; KLEIN, Helena; ZAIRE, Carla. *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-paper, 2010. p.64.

¹⁰¹ MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. *Hist. cienc. Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 nov. 2013, parágrafos 63–65.

estabeleceu que as patentes farmacêuticas teriam duração de 10 anos, sendo facultado ao governo revogá-las caso considerasse os preços dos produtos por elas protegidos excessivamente altos.¹⁰²

Até mesmo os Estados Unidos, país com o maior interesse nas patentes farmacêuticas, já debateu, mais de uma vez, o tema relacionado à duração das patentes farmacêuticas. Na década de 50, a Comissão *Kefauver* realizou um estudo e o resultado foi de que as patentes farmacêuticas eram um dos fatores pelos quais os preços dos medicamentos estavam tão elevados. Ante essa conclusão, a Comissão propôs a possibilidade de se estabelecer a licença compulsória após 3 anos de vigência da patente caso seu detentor não a estivessem explorando. No entanto, a proposta não foi incorporada ao ordenamento jurídico norte-americano.¹⁰³

Na década de 70, o tema voltou a ser debatido quando o senador Ted Kennedy propôs a redução do tempo de vigência das patentes farmacêuticas para 5 anos. Novamente a proposta não passou.¹⁰⁴

Mais tarde, quando da aprovação da *Patent Extension and Drug-Competition Act*, em 1984, ficou estabelecido que, não só o prazo para a vigência das patentes farmacêuticas seria de 20 anos, como esse prazo poderia ser estendido por mais 5 anos. Essa possibilidade de extensão se deve ao período de teste da *Food and Drug Administration – FDA* que, após as pesquisas realizadas pela Comissão *Kefauver* na década de 50, se tornou mais rígida em relação à aprovação de medicamentos novos.¹⁰⁵

¹⁰² FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 83.

¹⁰³ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 84.

¹⁰⁴ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 84.

¹⁰⁵ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 84.

Para amenizar os efeitos negativos de uma proteção patentária tão longa aos medicamentos, escusou-se os fabricantes de medicamentos genéricos de submeterem seus produtos a aprovação da *FDA*, o que facilitou a inserção desses produtos no mercado.¹⁰⁶

Atualmente, o tempo de proteção das patentes de medicamentos no Brasil e nos países membros da OMC é de 20 anos, esse é o estabelecido pelo acordo TRIPS.

4.3 AS PATENTES FARMACÊUTICAS E O DIREITO À SAÚDE

A questão envolvendo a importância ou não das patentes farmacêuticas no desenvolvimento de novos medicamentos e, conseqüentemente, efetivo exercício do dever de proteção do direito à saúde é discutível.

Patrícia de Carvalho coloca tanto o direito à saúde quanto o direito à propriedade industrial no mesmo patamar, porém, na realidade, o que acontece é que o direito individual à propriedade industrial, no caso das patentes farmacêuticas, deve ser mitigado de forma a priorizar os direitos sociais.¹⁰⁷

Sob essa ótica, nota-se que, ao contrário dos outros tipos de patentes, regulamentados apenas pelo INPI, as patentes farmacêuticas são também supervisionadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.¹⁰⁸

Dessa forma, é impossível exercer ambos os direitos ora tratados de forma plena sem que um interfira na esfera do outro. Foi diante desta problemática e das suas ramificações que criaram-se mecanismos de flexibilização de certas regras concernentes à propriedade industrial ao tratar-se das patentes farmacêuticas.

¹⁰⁶ FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014. p. 84.

¹⁰⁷ CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, n. 18, 25 jun. 2007. Disponível em: <http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/64566/acesso_medicamentos_patentes_farmaceuticas.pdf?sequence=1>. Acesso em: 11 de nov. de 2013. p. 14 – 19.

¹⁰⁸ CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, n. 18, 25 jun. 2007. Disponível em: <http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/64566/acesso_medicamentos_patentes_farmaceuticas.pdf?sequence=1>. Acesso em: 11 de nov. de 2013. p. 16.

Após analisar a propriedade industrial, mais especificamente as patentes e o direito fundamental ao acesso a medicamentos, nota-se que, sem retirar a importância da propriedade industrial, mesmo no campo farmacêutico, é impossível ser inflexível quanto às proteções conferidas pela concessão de patentes nesta área sem que se acabe por atingir um direito tão importante como é a saúde.

A propriedade industrial deve, portanto, obedecer a certos princípios balizadores da função social tais como o desenvolvimento e interesse econômico e social de um país. Dessa forma, se o detentor da patente não a utilizá-la de forma a atender o interesse social, haverá o uso indevido.

4.3.1 Licença Compulsória

A licença compulsória é uma das formas de mitigar os poderes que as patentes conferem aos seus detentores quando eles não cumprem a função social da sua propriedade industrial. É o que na linguagem corriqueira chama-se de “quebra de patente”.

Embora não haja uma menção expressa ao termo “licença compulsória”, este instituto está previsto no próprio acordo TRIPS quando o seu art. 31 possibilita o uso de tecnologias patenteadas sem a autorização do titular da patente. Para tanto existem requisitos que consistem no usuário já ter “previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável”, sendo que essas condições são dispensáveis quando da ocorrência de “emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial”.

No âmbito do ordenamento jurídico brasileiro, a lei reguladora da propriedade industrial, Lei 9.279/96, separa a Seção III do Capítulo VIII para tratar exclusivamente da licença compulsória.

O art. 68 da referida lei traz as hipóteses de cabimento da licença compulsória, qual sejam, o exercício de forma abusiva dos direitos conferidos ao titular da patente, a falta de

“exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto [...]; ou a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.”

Desta forma, resta claro que para que essa licença com força obrigatória se opere é necessário o preenchimento de requisitos. Gabriela Chaves descreve tais requisitos como sendo a “falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas anticompetitivas e de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes.”¹⁰⁹

A redação do dispositivo supra mencionado foi alvo de crítica por parte dos Estados Unidos que alegaram se tratar de afronto às regras internacionais estabelecidas no Acordo TRIPS. Nesse sentido, a preocupação central foi em relação ao uso da expressão “emergência nacional”, considerada demasiadamente genérica.

Sobre isso o Brasil se defendeu apontando que a postura dos Estados Unidos sobre a questão estava sendo protetiva ao extremo em relação aos lucros da indústria farmacêutica. Apontou-se, ainda, a inexistência de contradição entre a lei brasileira e o Acordo TRIPS, uma vez que este também prevê a possibilidade da licença compulsória em casos de preços excessivamente elevados e monopólio.

Ademais, os próprios países membros da OMC aprovaram, após o Acordo TRIPS, a Declaração de Doha que ratificava a possibilidade da licença compulsória como instrumento para evitar situações de falta de medicamentos essenciais à população.¹¹⁰

O órgão responsável pela ponderação da necessidade ou não da imposição da licença compulsória é o próprio INPI que, como já visto, é o competente para tratar dos assuntos relacionados a propriedade industrial administrativamente. Uma vez apontado algum dos

¹⁰⁹ CHAVES, Gabriela Costa *et alii*. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2):257-267, fev. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csp/v23n2/02.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p. 261.

¹¹⁰ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553-9. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.554

requisitos necessários a licença compulsória o INPI “tem sessenta dias para posicionar-se sobre o caso.”¹¹¹

O caso de maior destaque envolvendo a licença compulsória de medicamentos no Brasil foi aquele envolvendo os medicamentos de tratamento da Aids.

Em 1999, o Ministério da Saúde começou a perceber que os preços dos medicamentos utilizados no tratamentos contra a Aids estavam impossibilitando a criação de campanhas e políticas públicas para combater o vírus.

Foi então que, a luz das possibilidades previstas tanto no artigo 31 do Acordo TRIPS, quanto no art. 68 da Lei 9.276/96, começou-se a considerar o uso da licença compulsória dos medicamentos integrantes do coquetel de tratamento da Aids, ou pelo menos de alguns deles.

Ocorre que, à época, decidiu-se adotar uma política mais amigável visando manter boas relações com os Estados Unidos e, ao invés de requerer a licença compulsória tentou-se negociar os preços destes medicamentos. Embora mundialmente reconhecida de forma positiva, esta atitude foi ineficaz.

Apesar das tentativas de negociações, os gastos com esses medicamentos eram cada vez maiores chegando a “atingir 984 milhões de reais em 2007”. William Rodrigues cita ainda que “as compras de medicamentos cresceram 135% ao longo de 10 anos, chegando a 23,5 bilhões de dólares em 2006”.¹¹²

Assim, ainda sem tentar a licença compulsória em si, o Brasil começou a mencionar a possibilidade de requerê-la quando das negociações em 2001, 2003 e 2005.¹¹³ Essas

¹¹¹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, n. 18, 25 jun. 2007. Disponível em: <http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/64566/aceso_medicamentos_patentes_farmaceuticas.pdf?sequence=1>. Acesso em: 11 de nov. de 2013. p. 15.

¹¹² RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.554.

¹¹³ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.554.

negociações tomavam por base os preços sugeridos pelo laboratório Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz).

Esse tipo de pressão de fato funcionou e gerou uma baixa no custo de alguns medicamentos, porém, em relação ao Efavirenz, o medicamento mais custoso e mais utilizado no tratamento da Aids, o Ministro da Saúde do Brasil decretou a licença compulsória.¹¹⁴

A decisão de decretar a licença compulsória teve os seguintes fundamentos¹¹⁵:

(a) O direito à saúde é um direito humano fundamental e um dever do Estado, assim como o direito à prevenção e tratamento de doenças;

(b) A propriedade, mesmo a industrial, deve cumprir sua função social;

(c) O dever do Estado de garantir o tratamento contra a Aids é expresso na Lei 9.313/96 e o medicamento Efavirenz é indispensável a este tratamento;

(d) O Programa Nacional DST/Aids, reconhecido mundialmente, estava ficando inviável devido ao aumento no número de portadores desta doença e ao preço excessivo do medicamento efavirenz;

(e) O Brasil tentou acordos com o fabricante do medicamento para a diminuição do seu custo, porém restaram frustrados;

(f) A licença compulsória é prevista no art. 71 da Lei 9.279/96 em casos de interesse público e para uso não comercial;

¹¹⁴ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553-9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.555.

¹¹⁵ O inteiro teor da fundamentação da decisão do Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, encontra-se no anexo 1.

Uma vez decretada a licença compulsória do medicamento Efavirenz em 2007, o Brasil passou a importar¹¹⁶ o medicamento genérico da Índia, país que já estava produzindo o medicamento.

Esta importação foi feita em parceria com o Fundo das Nações Unidas para a Infância – UNICEF e com a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS que ficaram responsáveis por adquirir o medicamento.

Dentre as sete compras realizadas, foi adquirida quantidade suficiente do medicamento para satisfazer a necessidade da população por um ano.

Em 2009 o Brasil começou a fabricar o medicamento nacionalmente pelo laboratório Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz).¹¹⁷

O caso do medicamento Efavirenz demonstra a importância da licença compulsória uma vez que, em razão da aplicação deste instituto tornou-se possível a instalação de uma política pública de tratamento da Aids eficaz no Brasil, o que não teria sido possível caso o país ainda respeitasse a patente do Efavirenz.

4.3.2 A exceção bolar

As negociações ocorrentes quando da tentativa de baixa do custo dos medicamentos de tratamento da Aids foram extremamente importantes não só por terem efetivamente cumprido seu objetivo, mas também por terem dado início a um novo tipo de paradigma ao tratar das patentes farmacêuticas.

¹¹⁶ O processo detalhado da importação do medicamento Efavirenz da Índia encontra-se no anexo 2.

¹¹⁷ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.555.

Um dos resultados dessas negociações foi a introdução no ordenamento jurídico brasileiro da exceção bolar, normatizada no art. 43, VII da Lei 9.276/96 alterada pela Lei 10.196/01.¹¹⁸

Este instituto consiste na possibilidade dos laboratórios começarem suas pesquisas sobre um medicamento e o seu processo de criação mesmo antes da expiração da sua patente. A importância de haver essa possibilidade traduz-se na maior rapidez e eficiência na produção e registro dos medicamentos genéricos.¹¹⁹

Sabe-se que os medicamentos genéricos somente podem ser comercializados após o fim do prazo de duração da patente do medicamento pioneiro, porém, com a instituição da exceção bolar, a fabricação e registro dos medicamentos genéricos, quando do fim do prazo da patente, se tornaram mais rápidos.

Além disso, a exceção bolar permite que os laboratórios tenham um maior entendimento em relação ao processo de fabricação de determinado medicamento o que confere um maior poder de negociação aos países que importam medicamentos patenteados.

Assim como as outras formas encontradas pelos países cuja população depende de medicamentos patenteados para possibilitar o acesso a medicamentos, também a possibilidade de aplicação da exceção bolar foi discutida internacionalmente, porém, a OMC já se manifestou no sentido de que tal instituto não viola o Acordo TRIPS.¹²⁰

4.4 AS PATENTES FARMACÊUTICAS SOBRE O ENFOQUE SOCIAL

É extremamente importante levar-se em consideração aspectos sociais, éticos, morais e humanitários nas tomadas de decisões das indústrias farmacêuticas. Isso porque, por ser um

¹¹⁸ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.554.

¹¹⁹ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.554.

¹²⁰ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.554.

ramo de produção de produtos de necessidade, não se pode considerar apenas o aspecto econômico.

Nota-se, então, que, ao buscar soluções viáveis para contornar as dificuldades que as patentes farmacêuticas acabam impondo no resguardo ao direito ao acesso a medicamentos, deve-se ter em mente esse aspecto moral e humanitário.

As patentes farmacêuticas de fato incentivam a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, o que gera um bem social, porém, o monopólio decorrente da proteção patentária acaba por tornar os medicamentos muito mais caros.

Nesse sentido, os países, principalmente os subdesenvolvidos, já que são os mais afetados pelas influências negativas das patentes farmacêuticas, devem tentar negociar os preços dos medicamentos que definirem serem os mais importantes para as suas populações.

A história, porém, já mostrou que essas negociações nem sempre são frutíferas, casos em que esses países não devem hesitar em utilizar os instrumentos necessários a garantir o pleno acesso de sua população aos medicamentos de que precisarem.

Os casos em que restarem comprovados o interesse público e o custo excessivamente alto de certo medicamento, um instrumento eficiente é a licença compulsória. Quando um país decreta uma licença compulsória, significa dizer que haverá uma quebra de patente em relação àquele medicamento específico possibilitando a importação de genéricos ou até mesmo a fabricação nacional.

A importância das patentes farmacêuticas é devidamente reconhecida, porém nenhum país deve curvar-se aos interesses econômicos de outros países, que, por vezes, buscam apenas o lucro, sem levar em conta o fator social e humano, de forma a colocar em risco a saúde de sua população.

5 CONCLUSÃO

Para analisar a questão das patentes farmacêuticas, estudou-se, primeiramente, os aspectos da propriedade industrial, a qual é protegida pelas patentes, e suas controvérsias. Nesse sentido, notou-se que há diversas divergências tanto teóricas, quanto práticas sobre o assunto. As divergências envolvendo as patentes são centradas no seu conceito, na sua eficácia e no seu confronto com alguns princípios constitucionais.

Em relação ao conceito das patentes, deve-se adotar uma postura flexível porque por se tratando de uma área com influências econômicas e sociais, cada país deve ter uma margem de liberdade para seguir o conceito que lhe for conveniente.

A eficácia das patentes existe, porém, não se pode perder de vista as desvantagens inerentes a elas. Nesse sentido, é imperioso encontrar um ponto de equilíbrio para que não se confira uma proteção exagerada por meio das patentes em detrimento de outros direitos sociais.

É esta também a postura que deve ser adotada ao se verificar afrontos a preceitos constitucionais por parte das patentes. Inclusive, no presente estudo, buscou-se verificar o afronto que as patentes farmacêuticas podem configurar em face do direito ao acesso a medicamentos.

Diante de toda a pesquisa, nota-se que, apesar das divergências que rodeiam o tema das patentes, existem de fato vantagens e desvantagens na utilização desse instrumento. O incentivo a novas pesquisas e desenvolvimento e a difusão do conhecimento são benefícios conferidos pela concessão da proteção que advém das patentes. Porém, essa mesma proteção gera o monopólio, principal responsável pelos preços excessivamente altos dos produtos patenteados.

A seguir, passou-se a estudar o direito ao acesso a medicamentos, uma garantia constitucional da população e dever do Estado. Nesse sentido, verifica-se a necessidade de políticas públicas mais eficazes nessa área. Tais políticas públicas, por vezes, restam comprometidas quando, em razão dos preços altos dos medicamentos, consequência das patentes farmacêuticas, o Estado não consegue arcar com a demanda da população.

Finalmente, analisou-se a indústria farmacêutica e seu desenvolvimento, mundial e no Brasil, para que se pudesse entender como funcionam as patentes nessa área específica e as maneiras existentes para se evitar a interferência negativa delas no direito ao acesso a medicamentos.

No campo farmacêutico é preciso ter muito cuidado ao tratar das patentes e suas formas de aplicação. Isso porque, essa área tem como objeto produtos imprescindíveis a população, que não são adquiridos por vontade, mas sim por necessidade.

Diante desse panorama, é complicado conferir aos fabricantes de medicamentos um monopólio sobre seus produtos. Enquanto a mentalidade da indústria farmacêutica continuar a balizar suas decisões apenas nos aspectos econômicos, resta impossível a imposição das patentes sobre todo e qualquer medicamento para todos os países.

Principalmente em se tratando dos países subdesenvolvidos, as patentes sobre determinados medicamentos de alta demanda prejudicam e muito a implementação de políticas públicas na área.

Como exemplo disso, tem-se o caso do medicamento Efavirenz, usado no tratamento contra a Aids. O Brasil implementou um Programa Nacional de DST/Aids eficiente e reconhecido mundialmente, porém, em razão do aumento no número de pessoas com a referida doença e o preço exorbitante dos medicamentos utilizados no seu tratamento esse Programa começou a se tornar inviável.

Nesse contexto, o Brasil tentou, sem sucesso, negociar com o fabricante do Efavirenz e, ao final, decretou a licença compulsória deste medicamento. Hoje em dia, o Efavirenz é produzido nacionalmente e o Programa voltou a ter eficácia.

Este é um bom exemplo de como os países podem contornar os problemas gerados pelas patentes farmacêuticas.

A licença compulsória é prevista não só no ordenamento jurídico brasileiro, mas também no próprio Acordo TRIPS e, nos casos em que os países não consigam suprir as

necessidades de medicamentos da sua população em razão do seu alto custo, devem utilizar esse mecanismo.

Desta forma, nota-se a importância do uso por parte dos países, especialmente os subdesenvolvidos, dos mecanismos existentes, tal como a “quebra de patente”, quando necessário, para mitigarem as patentes farmacêuticas em prol da garantia ao acesso a medicamentos de sua população.

REFERÊNCIAS

- ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.
- BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Edição eletrônica. Lumen Juris. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013.
- BARRETO, Ana Cristina Costa. *A flexibilização do acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais*. 2011. 136 f. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: < http://pos-graduacao.ascom.uepb.edu.br/ppgri/?wpfb_dl=17>. Acesso em: 19 mar. 2014.
- BARROS, Carla Eugênia Caldas. *Aperfeiçoamento e dependência em patentes*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.
- BERTOLDI, Marcelo M., RIBEIRO, Marcia Carla Pereira. *Curso avançado de direito comercial*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.
- BRASIL. Alvará de 28 de abr. de 1809. *Lei que isenta de direitos as matérias primas do uso das fabricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação nacional*. Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1891. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 16 out. 2013.
- BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 16 out. 2013.
- BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dez. de 1994. Acordo TRIPS. *Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio D. O. U.*, de 31 de dezembro de 1994 n. 248-A, seção 1, págs. 93 – 103. Disponível em: <http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2013.
- BRASIL. Lei nº. 8.080 de 19 de set. de 1990. *Lei que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Brasília, 20 de setembro de 1990, Seção 1, p. 18055. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 19 mar. 2014.
- BRASIL. Lei nº. 9.279 de 14 de mai. de 1996. *Lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*. Diário Oficial da União, Brasília, 15 de maio de 1996, Seção 1, p. 8353. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 16 out. 2013.

BRASIL. Portaria MS/GM 3.916/98, de 30 de outubro de 1998. *Política nacional de medicamentos*. Diário Oficial da União, Brasília, n. 215-E, 10 de novembro de 1998. Seção 1. p. 18 – 22. Disponível em: <<http://www.saude.mppr.mp.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=283>>. Acesso em 20 de mar. De 2014

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, n. 18, 25 jun. 2007. Disponível em: <http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/64566/acesso_medicamentos_patentes_farmacenticas.pdf?sequence=1>. Acesso em: 11 de nov. de 2013

CHAVES, Gabriela Costa *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2):257-267, fev. 2007. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v23n2/02.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013.

CONFEDERAÇÃO Nacional da Indústria. *Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado*. Brasília: Confederação Nacional da Indústria (CNI), 2013. Disponível em: <http://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/conteudo_24/2013/05/24/404/20130524150112242823i.pdf>. Acesso em: 16 out. 2013.

FIALHO, Beatriz *et al.* *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-paper, 2010.

FROTA, Maria Estala Pompeu Brasil. *Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>>. Acesso em: 31 dez 2014.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A.L. Figueira. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2013.

MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextpid=S0104-59702000000200001eIngl=enenrm=iso>. Acesso em: 10 nov.. 2013.

PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e proteções industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 16 out. 2013.

PARIS. *Convenção de Paris para a proteção da propriedade industrial*. Paris: 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 16 out. 2013.

RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai.

de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista eletrônica sobre a reforma do estado (RERE)*, Salvador, n. 11, set./out./nov. 2007. Artigo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2013.

ANEXO 1

Fundamentação da decisão do Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, ao decretar a licença compulsória do medicamento Efavirenz, por meio da Portaria 886, de 24 de abril de 2007, fazendo uso da competência conferida pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal:

“• A saúde é um direito humano fundamental, nos termos do artigo 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e do artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo decreto 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.

- A prevenção e o tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no artigo 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo decreto 3 321, de 30 de dezembro de 1999.

- A saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição Brasileira, um dever do Estado e um direito de todos, 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.

- A propriedade deve atender à sua função social, e a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do artigo 5º da Constituição Brasileira.

- O Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela lei 9 313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com o vírus da Aids.

- O efavirenz é indispensável no tratamento de portadores de HIV/Aids.

- O Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso.

- Em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do efavirenz comprometiam a viabilidade do programa.

- O Ministério da Saúde empreendeu, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público.

- Havia usos previstos do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do TRIPS, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo decreto 1 355 de 30 de dezembro de 1994.

- A declaração ministerial da OMC sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001, resolveu, dentre outros: reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids;

reconhecer que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos e reconhecer, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços; concordar que o TRIPS não impede e não deve impedir que os Países-Membros adotem medidas de proteção à saúde pública; reiterar o compromisso com o Acordo TRIPS e afirmar que esse instrumento internacional pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos; reafirmar o direito dos países membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, dos dispositivos do Acordo TRIPS que prevêem flexibilidades para tal fim; e reconhecer que cada país membro da OMC tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

- A possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial era prevista no artigo 71 da lei 9 279, de 14 de maio de 1996, e no decreto 3 201, de 6 de outubro de 1999.”¹²¹

¹²¹ RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.555.

ANEXO 2

Processo de importação do medicamento Efavirenz genérico da Índia após ser decretada sua licença compulsória no Brasil:

“Passo 1. A OPAS/OMS realizou uma estimativa de custos do efavirenz, conhecida como pró-forma, com os laboratórios pré-qualificados pela OMS, considerando a quantidade estipulada pelo Programa Nacional de DST/Aids para o período de julho de 2007 a janeiro de 2008, bem como as especificações técnicas exigidas pela ANVISA.

Passo 2. A OPAS/OMS encaminhou a estimativa de custos ao Programa Nacional de DST/Aids.

Passo 3. O Programa Nacional de DST/Aids solicitou à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde autorização para a celebração do Nono Termo de Ajuste ao 36º Termo de Cooperação e Assistência Técnica.

Passo 4. A Secretaria Executiva do Ministério da Saúde autorizou a celebração do Nono Termo de Ajuste e solicitou ao Fundo Nacional de Saúde a preparação do texto desse novo Termo, a ser firmado com a OPAS/OMS.

Passo 5. O Fundo Nacional de Saúde preparou o rascunho do Nono Termo de Ajuste e o encaminhou à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Passo 6. A Secretaria Executiva encaminhou o rascunho do Termo de Ajuste à OPAS/OMS para as análises técnica e administrativa e posterior aprovação, de acordo com as normas e procedimentos da Organização.

Passo 7. Se houvesse algum artigo no rascunho do Nono Termo de Ajuste que se contrapusesse às normas e procedimentos da OPAS/OMS, as organizações efetuariam a devolução da solicitação à Secretaria Executiva, com as devidas justificativas.

Passo 8. Como a OPAS/OMS, após as análises, aprovaram o texto do Nono Termo de Ajuste, a Secretaria Executiva foi informada, sendo solicitado o envio dos originais para assinatura.

Passo 9. A Secretaria Executiva encaminhou os originais do Termo de Ajuste à OPAS/OMS para assinatura.

Passo 10. A OPAS/OMS, por meio do seu representante no Brasil, assinaram, em nome da Diretora Regional, os originais do documento e os devolveram à Secretaria Executiva para assinatura.

Passo 11. A Secretaria Executiva assinou o documento e o encaminhou ao Fundo Nacional de Saúde para publicação e empenho dos recursos a serem destinados à compra do efavirenz.

Passo 12. O Fundo Nacional de Saúde solicitou a publicação do documento no Diário Oficial da União, realizou o empenho dos recursos e encaminhou o documento original, firmado e publicado no Diário Oficial da União, à Secretaria Executiva e à OPAS/OMS para arquivo e guarda.

Passo 13. A Secretaria Executiva encaminhou uma cópia do documento ao Programa Nacional de DST/Aids e à sua Coordenação de Programação Orçamentária e Financeira/Coordenação Geral de Recursos Logísticos (COPEF/CGRL).

Passo 14. A COPEF/CGRL recebeu a cópia do Termo de Ajuste e da pró-forma, emitiu a licença de importação no valor total da compra, encaminhou ofício à ANVISA solicitando a autorização de embarque, recebeu a autorização de embarque da ANVISA, emitiu a autorização de débito em

conta para a compra de medicamentos e enviou a autorização ao Fundo Nacional de Saúde para a contratação de câmbio.

Passo 15. O Fundo Nacional de Saúde recebeu a autorização de câmbio da COPEF/CGRL, fez a contratação de câmbio junto ao Banco do Brasil, emitiu o comprovante de pagamento e encaminhou cópia do comprovante à COPEF/CGRL.

Passo 16. A COPEF/CGRL recebeu cópia do comprovante de pagamento e encaminhou ofício informando à representação da OPAS/OMS no Brasil que a transferência cambial fora realizada em favor de seu Escritório Central em Washington, bem como o número da licença de importação.

Passo 17. A OPAS/OMS receberam o ofício da COPEF/CGRL, emitiram uma autorização de compra reembolsável e a encaminharam para o seu Escritório Central em Washington, onde foi efetuada a compra.

Passo 18. O fornecedor (*Ranbaxy Laboratories Limited*) encaminhou os documentos de embarque do efavirenz à COPEF/CGRL, via e-mail e por correio expresso.

Passo 19. A COPEF/CGRL recebeu a cópia dos documentos via e-mail e, posteriormente, por correio expresso, os originais, emitiu uma licença de importação substitutiva referente a cada lote da compra do efavirenz e solicitou anuência da ANVISA, apresentando a documentação e a licença de importação substitutiva.

Passo 20. A ANVISA concedeu anuência à compra do medicamento efavirenz mediante cumprimento das exigências legais referentes às informações necessárias ao produto, tais como: RDC 140/03, que trata das informações que devem constar no texto de bula; decreto 79 094/77, que trata das exigências quanto aos textos de bulas para medicamentos comercializados no Brasil; lei 8 079/99, o código de defesa do consumidor; resolução RDC 137/03, que autoriza o registro ou renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/princípios ativos apenas se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente; resolução RDC 138/03, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos; resolução RE 1 548/03, que determina a publicação das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas nos textos de bulas; resolução RDC 140/03, que contempla as informações ao paciente e as informações aos profissionais de saúde, conforme descrito no artigo segundo; e resolução 140/03, quanto à forma e conteúdo referentes à identificação do produto, informações ao paciente, informações técnicas e dizeres legais.

Passo 21. O Ministério da Saúde contratou uma empresa para realizar o desembaraço aduaneiro. Essa empresa recepcionou o lote do medicamento, aguardou a inspeção da Receita Federal e da Vigilância Sanitária, o registro da declaração de importação e a parametrização (liberação) da Receita Federal e encaminhou a Declaração de Importação à COPEF/CGRL.

Passo 22. A COPEF/CGRL recebeu a declaração de importação, solicitou a exoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) junto à Secretaria da Fazenda do Distrito Federal, retirou o lote de medicamentos e o enviou ao centro de armazenagem de medicamentos do Ministério da Saúde.

Passo 23. A OPAS/OMS deverá encaminhar semestralmente um relatório técnico-financeiro, de acordo com as suas normas e procedimentos.”¹²²

¹²² RODRIGUES, Willian C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica/ Pan Am J Public Health*, 12 de mai de 2009;26(6):553–9. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2013. p.556 – 558.