

A judicialização da saúde e a quebra de patentes farmacêuticas: um diálogo entre a efetivação da garantia à saúde e o instituto da propriedade intelectual

Anselmo Luiz Bacelar Junior¹

Maria Júlia Ferreira Mansur²

Resumo: Com o avanço do número de casos de doenças e com a consequente necessidade do uso de longa duração de medicamentos, gerou-se, para o cidadão, elevado custo financeiro com a saúde. Diante disso, o direito à saúde começou a ser massivamente judicializado e o acesso aos medicamentos garantido por ordem judicial. Faz-se importante, portanto, o uso e incentivo de políticas públicas de fomento ao direito à saúde para que ocorresse uma redução desse número de processos ajuizados. Nesse sentido, o Brasil criou a possibilidade de ocorrer a quebra de patentes, também conhecida como licenciamento compulsório, com vistas a diminuir o preço dos fármacos utilizados pelos enfermos. Assim, o presente trabalho tem por escopo analisar e compreender juridicamente os limites do instituto da quebra de patentes frente a outros institutos envolvidos, quais sejam, a propriedade intelectual (e a função social) e o acesso à saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Licenciamento compulsório; Acesso à saúde; Propriedade intelectual; Indústria Farmacêutica.

Introdução

O acesso à saúde é questão substancialmente problemática na sociedade atual. Com o avanço do número de casos de muitas doenças, bem como da mortalidade de tais,³ o uso de fármacos no dia a dia se tornou natural para muitos. Nesse contexto,

¹ Graduando da Universidade Federal do Espírito Santo e membro dos grupos de pesquisa "Desafios do Processo Civil" e "Trabalho, Seguridade Social e Processo: Diálogos e Críticas". E-mail: anselmo.bacelar@gmail.com.

² Graduanda da Universidade Federal do Espírito Santo e membro dos grupos de pesquisa "Direito Civil na Pós-Modernidade Jurídica" e "Trabalho, Seguridade Social e Processo: Diálogos e Críticas". E-mail: <mjfmansur@gmail.com>.

³ *Exempli gratia*: <http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2018/pdfs/pr263_E.pdf>; <<https://nacoesunidas.org/oms-registra-aumento-de-casos-de-depressao-em-todo-o-mundo-no-brasil-sao-115-milhoes-de-pessoas>>; <<http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2017/11/numero-de-brasileiros-com-diabetes-cresceu-61-8-em-10-anos>>.

a indústria farmacêutica se prostra de forma destacada ante o cenário de necessidade de uso crônico de medicamentos.⁴

Tal situação gera ao cidadão um custo financeiro elevado que, por vezes, não pode ser absorvido sem abalar a economia doméstica e familiar daqueles que precisam do remédio. Em face disso, questiona-se acerca do constitucional direito à saúde (art. 6º e Lei 8080/90), que se vê em crise quando os medicamentos necessários são patenteados e de alto valor de comercialização.

O Estado é colocado em posição prejudicada, tendo o direito à saúde judicializado e o acesso ao medicamento garantido por ordem judicial, ainda que, a princípio, sem orçamento para tanto.⁵ Com o crescimento dos problemas relacionados à saúde surge a necessidade da busca da efetivação da tutela constitucional estatal do direito à saúde algumas perspectivas se tornam problemáticas na realidade da hiperjudicialização da saúde em que se configura o Brasil: com a ausência de especialização adequada as decisões judiciais são pouco fundamentadas, o que acaba por não resolver o problema (decidindo, mas, por vezes, não garantindo o direito), o que intensifica a litigiosidade sem efetiva prestação da tutela adequada e tempestiva ao jurisdicionado (NETO, 2018, p. 17).

Ante tal cenário o uso de políticas públicas de fomento ao direito à saúde sem a clássica judicialização individual se fazem necessários para reduzir esse número de processos (NETO, 2018, p. 17). Nessa toada, o Brasil diferenciou-se dos demais países por utilizar a quebra de patentes (denominadas também por licenças compulsórias) como forma de baratear os fármacos aqui circulantes. Ante tal conjuntura, é pertinente a análise jurídica dos institutos envolvidos, a propriedade intelectual (e a função social) e o direito à saúde, e da política pública de efetivação do artigo 6º da Constituição Federal no momento de cotejo dos ditos institutos.

Assim, propõe-se a analisar essas questões, traçando panoramas da atuação do Estado na efetivação da política de garantia da saúde, buscando estudar estes institutos à luz da Constituição e das perspectivas trazidas pela Lei 8080/90. O estudo será voltado para a compreensão do instituto da quebra de patentes e de seus limites ao coadunar a propriedade intelectual com sua função social e o direito à saúde.

⁴ O vocábulo “medicamentos” traz certa multiplicidade de possibilidades. Para tanto cabe trazer conceituações básicas de antemão: “Medicamentos de Marca: São medicamentos de referência; aquele primeiro a ser lançado no mercado para aquela determinada doença [...]; Medicamentos “de imitação”: são medicamentos que não são novos propriamente ditos, são variações de drogas anteriores já a venda no mercado; Medicamentos Similares: São aqueles que se comparam ao medicamento de marca, mas é comercializado somente após a expiração dos direitos patentários do medicamento de referência [“de marca”] e, por ser igual àquele mas fabricado por laboratório concorrente não é exigido teste de bioequivalência [...]; Medicamentos genéricos: são medicamentos bioequivalentes aos medicamentos de referência; ao contrário dos similares, passam por testes de bioequivalência” (GONTIJO, 2016, p. 3, grifo do original).

⁵ Cabe destacar que ao menos 1.346.931 processos com o tema saúde tramitaram no Judiciário em 2016 <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/86891-judicializacao-da-saude-iniciativas-do-cnj-sao-destacadas-em-seminario-no-stj>>.

O licenciamento compulsório na legislação brasileira

Histórico

Os direitos intelectuais já eram questões protegidas desde a Grécia Ateniense, sendo intensificada tal perspectiva com o ascender da produção artística durante o Renascimento. A teor de proteção da produção intelectual tem-se o primeiro registro histórico em 1236 em Bordeaux, na França, ocasião em que foi concedida a Bonifácio de Sancta e Companhia o privilégio de exploração exclusiva do método denominado “flamengo” de tecelagem e tinturaria de lã por um período de quinze anos (FURTADO, 1996, p. 15-16).

O termo patente *per se* é de origem latina *litterae patentes* e significa cartas abertas (SILVA, 2008, p. 4332). Em 1474, em Veneza, apareceu a primeira lei específica sobre patentes, em que era firmado um compromisso entre Estado e cidadão, garantindo ao cidadão, dentro do território do Estado e durante dez anos, o monopólio de manufatura do invento (SILVA, 2008, p. 4333). Outros países foram adotando esse modelo, aperfeiçoando a aplicação da patente (SILVA, 2008, p. 4333).

Os mecanismos sobre patentes existentes à época eram de cunho nacionais, gerando dificuldades em relação a patentes de produtos estrangeiros (SILVA, 2008, p. 4333). O risco de se copiar as invenções, patenteando um invento em um país que, originalmente, era de outro país, levou tal situação às cortes internacionais, com a Convenção de Paris em 1883, internacionalizando pela primeira vez a demanda patentária (SILVA, 2008, p. 4333-4334). Esta Convenção é tida como uma das bases inspiradoras para a redação original dos arts. 68 e 72 (que cuidam de alguns aspectos da licença compulsória na legislação pátria) (INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS SDE PROPRIEDADE INTELECTUAL - IDS, 2005, p. 134, 147).

O Brasil foi signatário fundador dessa Convenção, em que se buscou estabelecer parâmetros e regras globais para a proteção de patentes e marcas (RODRIGUES; SOLER, 2009, p. 553). Desde então o país buscou manter sua legislação atualizada no que tange a Convenção de Paris e suas revisões, assim como também visou atender os anseios nacionais nessa perspectiva legislativa (RODRIGUES; SOLER, 2009, p. 553).

A Convenção de Paris já foi revista com alterações pelas Convenções: de Roma, de 1885; de Madri, de 1916; de Bruxelas, de 1897; da Washington, de 1911; de Haia, de 1927; de Londres, de 1958; e de Estocolmo, de 1967 (PAES, 1996, p. 15).

Atualmente, em relação ao cenário internacional, a patente está prevista, pela Organização Mundial do Comércio, no Acordo sobre Propriedade Intelectual, nomeado *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* - TRIPS (SILVA, 2008, p. 4334). O referido acordo se desenvolveu para tentar solucionar o problema de alto custo dos medicamentos causados pelas patentes medicamentosas, questão que aflige mormente os países em desenvolvimento. O panorama identificado no TRIPS foi de que o atual sistema de patentes (monopólio de exploração econômica) permite aos detentores fixação abusiva de preços nos medicamentos

protegidos pela propriedade intelectual. A quebra de patentes é uma perspectiva de regulamentação dessa problemática (CORREA, 2007, p. 86).

Cabe destacar também que, em relação à legislação brasileira, o reconhecimento dos direitos dos inventores teve seu início com o Alvará de 28/04/1809, de D. João VI, que dava a estes inventores o privilégio para explorar a invenção por 14 anos (SILVA, 2008, p. 4335; DE CARVALHO, 2009a, p. 21-22; CERQUEIRA, 2010, p. 1-2). Ao longo da história pátria, várias outras normas regularam as patentes, como é o caso do Código Brasileiro de Propriedade Industrial de 1969 que retirou a possibilidade de se criar patentes para alimentos e também para processos e produtos farmacêuticos (SILVA, 2008, p. 4335-4336). Atualmente, a própria Carta Magna de 1988, em seu artigo 5º, XXIX, assegura aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização.

Em 1996, foi promulgada a Lei n. 9.279 (Lei de Propriedade Industrial), sendo específica sobre a matéria em questão, tratando sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória em alguns casos específicos (RODRIGUES; SOLER, 2009, p. 553). Essa lei cumpriu tudo que foi acordado no Acordo TRIPS, incorporando os padrões mínimos internacionais na legislação pátria (SILVA, 2008, p. 4338).

Posteriormente, com a Medida Provisória n. 2.006/99 (convertida na Lei n. 10.196/01), a Lei de Propriedade Industrial sofreu algumas alterações, como é o caso da inclusão do artigo 299-C, prevendo a necessidade de prévia anuência da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Conceito

O licenciamento compulsório é a possibilidade de concessão de licenças na eventual ocorrência de algumas situações específicas, acarretando uma restrição do monopólio, permanecendo, contudo, o direito do titular da patente (SILVA, 2008, p. 4341; REIS; VIEIRA; CHAVES, 2009, p. 23-24). Estas licenças, conforme será explanado, servem para salvaguardar contra possíveis abusos cometidos pelo detentor da patente ou para casos de situações de interesse público.

O artigo 71 da Lei n. 9.279/96 aduz que será concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, nos casos de emergência nacional ou interesse público, em que o titular da patente ou seu licenciamento não atenda a essas necessidades.

Além disso, o artigo 68 da mesma Lei também aponta que a patente pode ser licenciada compulsoriamente nos seguintes casos: quando o titular exercer os direitos decorrentes da patente de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico; quando não ocorrer a exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; e quando a comercialização não satisfizer às necessidades de mercado.

Cabe destacar que há uma participação das empresas no processo de licenciamento compulsório. O procedimento adotado prevê uma etapa de negociação com a empresa detentora da patente, que oferece uma redução no valor do medicamento para manutenção da proteção de sua propriedade intelectual. Privilegia-se aqui a patente em caso de satisfeito o interesse social do medicamento. No caso de inexistência de oferta ou oferta inexpressiva em relação ao que se vislumbra com a quebra patentária a perspectiva é o seguimento do processo de licenciamento (PRONER, 2007, p. 12).

O primeiro caso de decretação do licenciamento compulsório foi no em relação ao Efavirenz, da empresa Merck Sharp & Dohme. Este era o medicamento mais custo-efetivo para o tratamento da AIDS à época, utilizado, então, por 40% dos portadores do vírus da AIDS no Brasil (RODRIGUES; SOLER, 2009, p. 555), compreendendo uma média de 75 mil pacientes recebendo gratuitamente o medicamento e gerando ao Estado um custo de 42 milhões de dólares (SILVA, 2008, p. 4342).

Em 04/05/2007, o Presidente da República assinou o decreto 6.108/2007, oficializando tal licenciamento (RODRIGUES; SOLER, 2009, p. 555), tendo como fundamentação o artigo 71 da Lei n. 9279/96, em função do interesse público (WEICHERT, 2008, p. 67). Esse decreto é o desfecho da tentativa de acordo com o produtor do antirretroviral, que mostrou-se irredutível em relação à diminuição do preço do fármaco, oferecendo descontos irrisórios (SILVA, 2008, p. 4342).

Após a assinatura do decreto em pauta, o governo passou a importar o remédio da Índia, sendo produzido pela Aurobindo Pharma Limited, e estimou-se uma economia de 30 milhões de reais apenas no primeiro ano de ocorrência do licenciamento compulsório, em 2007 (SILVA, 2008, p. 4342).

O direito à saúde e a patente medicamentosa: a perspectiva da função social da propriedade na indústria farmacêutica

Na análise do instituto do licenciamento compulsório, dois direitos surgem em voga para estudo: o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual da indústria farmacêutica. A opção legislativa (Lei n. 9.279/96), conforme já destrinchado, foi de, em suma, identificação de necessidade social em relação a quebra patentária (“prática de atos de abuso econômico” no caso do art. 68 e “emergência nacional ou interesse público” no caso do art. 71). Desse modo identifica-se, em princípio, uma sobreposição, nessas condições fáticas, do direito à saúde em relação à propriedade intelectual.⁶

⁶ Nessa toada, com dois magnos direitos em colisão, há de se fazer a análise de adequada prevalência no caso concreto, conforme as balizas legais. Nos termos propostos por Alexy: “Se dois princípios colidem [...] um dos princípios terá que ceder. [...] O que ocorre é que um dos princípios tem precedência em face do outro sob determinadas condições” (ALEXY, 2015, p. 93).

De antemão destaca-se que o conceito de patente na propriedade intelectual (aquele posto como espécie do qual este é gênero) gira em torno da proteção a uma exploração econômica por um período determinado de tempo de uma determinada produção criativa de inovação em relação ao estado da arte com aplicabilidade industrial. Cria-se o chamado direito “negativo” de estabelecer o “não uso” do restante da sociedade em relação ao objeto patenteado. É o denominado “pacto” entre sociedade e inventor que permite que este último possa explorar por certo lapso temporal aquilo que com o espectro intelectual de seus direitos da personalidade desenvolveu, e merece proteção a fim de fomentar a continuidade inovadora da produção intelectual (MEINERS, 2008, p. 1468-1469; DE CARVALHO, 2009b, p. 73-79).

Ocorre que tal direito não pode ser tratado absolutamente visto que a própria civilística pós 2002 trouxe limitações ao exercício do direito de propriedade com a lógica da função social (a exemplo, encontrado nos arts. 187 e 1228, §1º e §2º), já introduzida desde a Constituição de 1988 nos arts. 170, III, 182, §2º e 186, incisos I a IV.

Antes de cuidar propriamente do conceito de função social no ordenamento pátrio há de se olhar para a filosofia e como ela cuida da perspectiva do tratamento daqueles que não se encontram em paridade em uma relação no direito. O conceito de justiça distributiva de Aristóteles (2006 [33? a.C.]) é fundamental para a resolução dessa problemática. O conceito de igualdade não se resolve com o simples ofertar do mesmo a dois pólos, visto que muitas das vezes esses pólos se valem de forças distintas e partem de pontos desiguais no momento do conflito, sendo necessário tratá-los de maneira “desigual” para mitigar tais discrepâncias. Essa é a lógica sustentada pela justiça distributiva aristotélica, em que partes desiguais são tratadas “desigualmente” para buscar um equilíbrio substancial na relação.

Rui Barbosa, em célebre discurso na Faculdade de Direito do Largo de São Francisco, intitulado de “Oração aos Moços”, sintetiza bem esse pensamento do filósofo grego:

A regra da igualdade não consiste senão em quinhoar desigualmente aos desiguais, na medida em que se desiguam. Nesta desigualdade social, proporcionada à desigualdade natural, é que se acha a verdadeira lei da igualdade. O mais são desvarios da inveja, do orgulho, ou da loucura. Tratar com desigualdade a iguais, ou a desiguais com igualdade, seria desigualdade flagrante, e não igualdade real. Os apetites humanos conceberam inverter a norma universal da criação, pretendendo, não dar a cada um, na razão do que vale, mas atribuir o mesmo a todos, como se todos se equivalessem (BARBOSA, 1999, p. 26).

Tal preceito filosófico é privilegiado pelo nosso ordenamento, tendo sido aplicado na interpretação do art. 5º da Constituição Federal de 1988, revelando-se de magno destaque, por exemplo, nas discussões existentes na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 186 DF no Supremo Tribunal Federal.⁷

⁷ A referida ADPF tratou da discussão sobre o implemento de ações afirmativas no ingresso ao ensino superior público pelo sistema de cotas. No referido julgamento foi discutido justamente o conceito de igualdade substancial e formal, tendo sido aplicada tese embasada no aludido pensamento de Aristóteles. Na decisão, por unanimidade, o sistema de cotas da Universidade de Brasília (que estava em questão) foi julgado como completamente condizente com os preceitos jurídicos trazidos na Constituição de 1988.

Então, olhando ao caso em análise, percebe-se um notório desequilíbrio entre o cidadão que carece do medicamento, seja diretamente ou seja via SUS,⁸ e a indústria farmacêutica, que se posta fortemente e com crescimento estruturado (SCHERER, 2004; SCHERER, 2000, p. 1307; DIMASI, 2003, p. 167). Com tal desequilíbrio, no conflito dos direitos do cidadão (em termos de acesso à saúde) e da indústria farmacêutica (de proteção da exploração econômica da patente) cabível seria a proteção do polo mais fraco visto que onerar economicamente a indústria farmacêutica⁹ não traz prejuízo equânime ao que se vê em caso de repassar tais custos ao cidadão (de economia muito mais frágil). Por essa lógica de justiça distributiva as opções legislativas de licenciamento compulsório são justificadas. Essa ideia é complementada pela noção de função social da propriedade do Direito Civil.

Com tal proposta introduzida pela Lei n. 9.279/96, não se identifica, inclusive, um desincentivo na produção intelectual. Com a introdução da referida legislação o número de patentes depositadas no Brasil cresceu se analisado no período 1990-1996 e 1997-2007 (pré e pós lei, respectivamente) (ZUCOLOTO, 2015, p. 121). Destarte, o licenciamento compulsório traz esse benefício do acesso à saúde sem o prejuízo às pesquisas científicas e ao depósito de patentes e inovações tecnológicas.

⁸ “No Brasil, apenas 15% dos produtos farmacêuticos são comprados de modo centralizado pelo SUS, que os distribui, a custo zero, para cerca de cem milhões de brasileiros mais pobres. O mercado governamental representa 35% do mercado total. A discriminação de preços não constitui uma política permanente do governo federal e é verificada apenas em pequena escala. A assistência farmacêutica total, isto é, a acessibilidade plena aos medicamentos, é assegurada apenas no âmbito do programa de prevenção e controle do HIV/Aids. A introdução desta boa política que, além de assegurar resultados positivos como a tendência à queda dos indicadores de mortalidade, tem tido impacto positivo sobre os custos financeiros do setor, paradoxalmente, também tem significado, a meu juízo, a quebra do princípio constitucional da equidade no SUS. Esta quebra decorre menos das características daquela política do que da impossibilidade de tornar seu modelo extensível aos demais problemas e programas de saúde. Na prática, a maior parte dos brasileiros continua pagando pelos remédios consumidos e, considerando-se que o preço é, sem dúvida, o principal fator determinante da acessibilidade aos produtos farmacêuticos, configura-se uma iniquidade entre o programa da Aids e os diversos outros programas de saúde. As estimativas do tamanho do mercado farmacêutico brasileiro, considerando vendas no varejo, variam de US\$ 8,4 a US\$ 4,6 bilhões. Para qualquer destes valores, o Brasil é tido como um dos 15 maiores mercados do mundo. É, entretanto, um mercado altamente concentrado, com 23% do total da população consumindo 60% da produção de medicamentos. Apesar do tamanho do mercado brasileiro, a despesa per capita com remédios é de cerca de US\$ 13 anuais, cifra mais próxima das de países da África – da ordem de US\$ 1 – do que das de certos países ricos, que ultrapassam US\$ 200. Este é um bom indicador do nível dos preços e uma comprovação da baixa acessibilidade aos remédios ou da iniquidade no consumo de medicamentos no Brasil” (MARQUES, 2000, p. 3).

⁹ Nesse ponto cabível ainda destacar que esse “onerar” se constitui de forma bastante reduzida visto que estudos apontam que o investimento na pesquisa e desenvolvimento de novas fórmulas de tratamento não são o ponto focal das indústrias farmacêuticas, que privilegiam, por exemplo, a área do marketing em detrimento do custeio de novas pesquisas. Outro fator de destaque é que o principal provento das indústrias farmacêuticas se dá pelo rearranjo de produtos já existentes (variações dos medicamentos já em mercado - bem como o lançamento dos denominados medicamentos “de imitação” - o que não seria passível de licenciamento). Desse modo a licença compulsória não atinge a parcela mais crítica da estrutura financeira da indústria farmacêutica (JANUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008, p. 1206).

Adentrando precipuamente neste instituto, tem-se que, historicamente, a função social da propriedade já aparece desde a Encíclica Quadragesimo Anno, na qual foi proposta distinção entre propriedade enquanto direito e enquanto uso, prevendo atuação legislativa no sentido de coadunar uma lógica do “bem comum” com do o exercício regular da propriedade (CHALHUB, 2003, p. 305).

O Século XIX é marcado por retrocesso na lógica da função social em vista do avanço da perspectiva individualista no mundo jurídico e político (e. g. o liberalismo de Adam Smith e a supervalorização da propriedade privada em Locke), bem como em razão da Revolução Industrial (iniciada no final do séc. XVIII, de acordo com Hobsbawm, 2003). Com tal giro nas teorias políticas, a perspectiva que prevaleceu foi a de acúmulo de capitais e proteção da propriedade privada como direito superlativo, privilegiando, nesse momento da história, o proprietário em desfavor da coletividade (CHALHUB, 2003, p. 305-306).

A lógica liberal clássica do Século XIX se fez presente na codificação de 1916, sendo superada em 2002 com a mudança principiológica do Código Civil. Apesar de primeiramente vislumbrada uma pequena mudança, o fato de haver substancial disparidade entre a perspectiva sociopolítica ensejadora do Código de 1916 e a lógica prevalente na civilística ao tempo dos debates do Código Civil atual, fez-se necessário mudar mais profundamente a Lei Civil buscando em razão da inflexibilidade e rigidez identificadas no individualismo da do *Códex Civil do Século XX* (MAZZEI, 2005, p. 50).

Em conceituação, na esteira de Francisco Amaral (2014, p. 191-192) a função social seria uma limitação de imposição de deveres às faculdades jurídicas componentes do direito de propriedade. Em suma, o exercício da propriedade seria condicionada ao interesse social. Tal perspectiva é consequência da elevação do princípio da sociabilidade no Código Civil de 2002 em detrimento do puro e simples *suum cuique tribuere* do Código Civil de 1916 e da perspectiva do dito “interesse exclusivo do indivíduo proprietário” advindo do direito romano (REALE, 2002, p. 10; TARTUCE, 2011, p. 107-109).

Portanto, verifica-se que, pela perspectiva dos princípios gerais do direito civil (em especial destaque para a sociabilidade), todo o ordenamento se faz balizado pela lógica da função social. Por conseguinte, a propriedade também deve ser exercida nesses moldes. Destarte, não há que furtar a propriedade intelectual (*in casu*, a patente medicamentosa) do mesmo ditame legislativo-principiológico.

Assim, conclui-se que, conforme é visto na Lei 9.279/96, a função social da propriedade e a sociabilidade regem a patente dos medicamentos, justificando que estas sejam relativizadas via licenciamento compulsório nos casos previstos (expostos anteriormente). O direito à saúde é perspectiva fundamental no ordenamento e merece o devido privilégio quando analisado em cotejo com o exercício do espectro pecuniário da propriedade industrial farmacêutica. O questionamento que resta nessa seara é o da eficiência dessa modalidade de acesso à saúde. É o que se passa a analisar.

A quebra de patente como forma de fomento ao acesso à saúde: análise da eficácia e eficiência do modelo de quebra patentária

Conforme pontuado anteriormente, no debate envolvendo as patentes, mais especificamente quanto à quebra patentária, fica evidente a relação existente entre a garantia de acesso à saúde e medicamentos e a garantia da propriedade intelectual da indústria farmacêutica, não devendo considerar esta última como absoluta.

Ora, a Organização Mundial do Comércio (OMC), na nota técnica emitida em 21 de setembro de 2006 sobre as patentes de medicamentos, declarou que, no que se refere à proteção dos direitos da propriedade intelectual, nem sempre é fácil encontrar um equilíbrio entre os interesses a curto prazo de maximizar o acesso à saúde e os interesses a longo prazo de promover a criatividade e inovação. Declarou ainda que não há nenhuma outra esfera em que estas questões suscitem reações tão fortes como na esfera de patentes de produtos farmacêuticos, onde pode haver uma grande tensão como consequência da necessidade de oferecer incentivos para a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos e, por outro lado, proporcionar o maior acesso possível aos medicamentos existentes.

Destaca-se que, malgrado não seja o modelo da quebra patentária a única via de solução para a questão relacionada ao acesso à saúde (podendo-se falar também, por exemplo, sobre autocomposição de conflitos e sobre ações coletivas), há de se admitir que essa é uma possibilidade que traz inúmeras vantagens econômicas. Logo, a eficiência econômica da utilização do modelo de quebra patentário é inquestionavelmente um dos pontos positivos dessa via de solução.

Com a quebra das patentes, utilizando-se o licenciamento compulsório, e a posterior introdução de genéricos no mercado nacional, há uma redução significativa dos preços dos fármacos pioneiros, sendo estes sensíveis em teor redutivo à introdução e aumento de genéricos em seus mercados (NISHIJIMA, 2008, p. 204), além de que os próprios genéricos são em si mais baratos, haja vista que, nesses casos, inexistem gastos com pesquisa para a descoberta do fármaco, assim como não há custo substancial com publicidade feita pelas indústrias (SILVA, 2008, p. 4342).

Dessa forma, com a quebra de patentes, fica viável garantir o direito à saúde, previsto constitucionalmente no artigo 6º e, na legislação infraconstitucional, no artigo 2º da Lei n. 8.080/90, com vistas ao acesso ao tratamento mais eficaz das doenças a um preço mais acessível, principalmente em relação aos problemas de saúde mais graves, como é o caso da AIDS (referente ao caso clássico da quebra patentária do medicamento Efavirenz).

Merece destaque o faturamento a indústria farmacêutica. Essa indústria obtém lucros significativos com os medicamentos que colocam no mercado¹⁰ e o licenciamento compulsório não gera prejuízos aos seus lucros, considerando que, mesmo com o licenciamento, a empresa

¹⁰ *Exempli gratia*: <<https://g1.globo.com/economia/noticia/receita-com-vendas-de-remedios-cresce-131-em-2016-diz-interfarma.ghtml>>; <<https://exame.abril.com.br/carreira/apesar-da-criese-industria-farmacaceutica-aumentou-em-20-as-contratacoes-e-continua-crescendo>>.

proprietária da patente recebe *royalties* em respeito à patente (SILVA, 2008, p. 4342-4343), possibilitando apenas a exploração econômica do medicamento por outros laboratórios. A própria Merck Sharp & Dohme, a empresa produtora do Efavirenz, foi considerada a sétima maior indústria farmacêutica do mundo no ano anterior ao licenciamento, com um faturamento de 22,6 bilhões de dólares (SILVA, 2008, p. 4342).

Assim, verifica-se que o mecanismo de quebra patentária (o licenciamento compulsório) é de fato uma ferramenta profícua no ordenamento jurídico em quesito de se promover o acesso à saúde (trazendo inquestionável economia tanto ao Estado, como um dos compradores de remédio, quanto ao cidadão). Nessa perspectiva há de se considerar tal via como uma possibilidade no momento de vislumbrar políticas públicas de efetivação do direito à saúde, sendo modalidade que traz inúmeros ganhos na seara social.

Conclusão

Desde a Grécia Ateniense, os direitos intelectuais já eram protegidos, tendo essa proteção se intensificado durante o Renascimento. Em 1474, apareceu, em Veneza, a primeira lei específica sobre patentes e, desde então, outros países foram adotando o modelo e aperfeiçoando a aplicação patentária. No Brasil, o reconhecimento dos direitos dos inventores teve seu início com o Alvará de 28/04/1809 de D. João VI.

Em relação ao debate internacional sobre o tema, o modelo patentário foi levado às cortes internacionais pela primeira vez, em 1883, com a Convenção de Paris. Esta Convenção foi a inspiração para a legislação brasileira no que toca à matéria, com a Lei n. 9.279/96. Atualmente, a patente, no cenário internacional, está regulada pela Organização Mundial do Comércio no Acordo sobre Propriedade Intelectual.

A legislação brasileira no tema (Lei n. 9.279/96) nos traz os critérios de limitação da patente ante a “prática de atos de abuso econômico” no caso do art. 68 e nos casos de “emergência nacional ou interesse público” no caso do art. 71, coligando-se à lógica da função social da propriedade e privilegiando a perspectiva da sociabilidade no ordenamento jurídico.

Há de se ressaltar, apenas, a necessidade de um processo amplo e transparente de modo que possibilite angariar o máximo de informações sobre a perspectiva de compra de medicamentos (identificando precisamente qual o valor que pode ser praticado) e dando aos detentores das patentes toda a possibilidade de atuação no procedimento pela via da negociação e propositura de novos preços para manutenção da patente visto que, em caso de consubstanciados os requisitos da necessidade social no processo negocial não há que se falar no licenciamento *per se*.

A quebra de patentes traz grande avanço pela perspectiva da economia no custeio medicinal em razão da redução substancial no preço dos fármacos após o fim do monopólio (seja pela expiração do tempo de exploração ou pelo licenciamento compulsório). Com o aumento no número de doenças e, por conseguinte, no número de medicamentos em

uso na sociedade, a perspectiva da saúde pública foi se tornando problemática fazendo-se necessário o uso de políticas públicas para não ter na via jurisdicional o único desafogo do acesso à saúde (que se revela ineficaz e, hoje, incapaz de dar vazão às necessidades que se apresentam dado o estado abarrotado do judiciário no que tange a temática da saúde, vide dados do CNJ apresentados).

Desse modo, como o desequilíbrio natural entre indústria farmacêutica e consumidor-cidadão o tratar distinto (na ótica da justiça distributiva aristotélica) via políticas públicas do quesito patentário é mister, cabendo a relativização da propriedade industrial a fim de garantia do acesso à saúde e direito à saúde previstos no artigo 6º e, na legislação infraconstitucional, no artigo 2º da Lei n. 8.080/90.

Nesse sentido toda ferramenta plausível e funcional deve ser utilizada e, inegavelmente, o licenciamento compulsório é uma delas. Cabe ao Estado identificar, no caso concreto, a ocorrência dos critérios legais estabelecidos (conforme lei n. 9.279/96) a fim de só proceder com a quebra patentária nos casos em que se trará benefício social para não atingir injustificadamente a esfera patrimonial da indústria farmacêutica, porém, sem furtar, em hipótese alguma, o cidadão do direito constitucional à saúde e do acesso amplo a esse caro direito.

Referências

- ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. 2. ed. São Paulo: Ed. Malheiros, 2015.
- AMARAL, Francisco. Direito Civil: Introdução. 8. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.
- ARISTÓTELES. Ética à Nicômaco. São Paulo: Editora Martin Claret, 2006.
- BARBOSA, Rui. Oração aos Moços. 5. ed. Rio de Janeiro: Edições Casa Rui Barbosa, 1999.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF. 1988.
- _____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Lei de Propriedade Industrial. Brasília, DF, mai 1996.
- _____. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Código Civil. Brasília, DF, jan 2002.
- _____. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 186 DF. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. Brasília. 25 de abril de 2012.
- CERQUEIRA, João da Gama. Tratado da Propriedade Industrial. Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos. Parte 1. v. 1. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.
- CHALHUB, Melhin Namen. Função social da propriedade. Revista da EMERJ, Rio de Janeiro, v. 6, n. 24, 2003.
- CORREA, Carlos Maria. Propriedade Intelectual e Saúde Pública. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.
- DE CARVALHO, Nuno Pires. 200 Anos do Sistema Brasileiro de Patentes: O Alvará de 28 de Abril de 1809 - Comércio, Técnica e Vida. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009a.
- _____, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas: Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009b.

- DIMASI, Joseph A.; HANSEN, Ronald W.; GRABOWSKI, Henry G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of health economics*, v. 22, n. 2, p. 151-185, 2003.
- FURTADO, Lucas Rocha. *Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro*. 1. ed. Brasília: Livraria e Editora Brasília Jurídica, 1996.
- GONTIJO, Fabíola Moreira. Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. *Revista virtual*, p. 1-17.
- HOBBSAWM, Eric. *Da Revolução Industrial Inglesa ao Imperialismo*. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003.
- INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL - IDS. *Comentários à Lei de Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Renovar: 2005.
- JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, p. 1205-1218, 2008.
- MARQUES, Marília Bernardes et al. *Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil*. 2000.
- MAZZEI, Rodrigo Reis. Notas iniciais à leitura do novo Código Civil. In: ARRUDA ALVIM e ALVIM, Thereza (Coords.). *Comentários ao código civil brasileiro – parte geral*. Vol. I. Rio de Janeiro: Forense, 2005.
- MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, p. 1467-1478, 2008.
- NETO, Campos et al. The judicialization of Health in the perception of physician's prescribing. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação*, v. 22, n. 64, p. 165-176, 2018.
- NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *RBE*, v. 62, n. 2, p. 189-206, abr-jun/2008.
- OMC. Nota Técnica sobre las patentes de medicamentos. Disponível em: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm>. Acesso em: 07 de novembro de 2018.
- PAES, P. R. Tavares. *Nova Lei de Propriedade Intelectual: Lei 9.279, de 14.05.1996*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1996.
- PRONER, Caroline. Saúde Pública e Comércio Internacional: a legalidade da quebra de Patentes. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, v. 1, n. 1, 2007.
- REALE, Miguel. As diretrizes fundamentais do Projeto do Código Civil. In: *Comentários sobre o Projeto do Código Civil Brasileiro*. Brasília, Vol. 20, p. 5-21, 2002.
- REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Foçaça; CHAVES, Gabriela. Access to Medicines and Intellectual Property in Brazil: A Civil Society Experience. In: REIS, Renata; TERTO JR, Veriano; PIMENTA, Maria Cristina. *Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicines: Civil Society Resistance in the Global South*. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

- RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica*, 2009, p. 553–559.
- SCHERER, Frederic Michael. et al. The pharmaceutical industry-prices and progress. *New England Journal of Medicine*, v. 351, p. 927-932, 2004.
- _____. The pharmaceutical industry. *Handbook of health economics*, v. 1, p. 1297-1336, 2000.
- SILVA, José Carlos Loureiro da. Direito de acesso aos medicamentos no Brasil face à tutela jurídica das patentes farmacêuticas. In: Encontro para o Congresso Nacional do CONPEDI, 2008, p. 4330-4349.
- TARTUCE, Flávio. *Direito Civil: Lei de Introdução e Parte Geral*. Vol. 1. 7. ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2011.
- WEICHERT, Marlon Alberto. Patentes e acesso a medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, v. 8, n. 3, p. 63-73, 2008.
- ZUCOLOTO, Graziela Ferrero. Legislação de Propriedade Industrial e seus Impactos no Patenteamento na Apropriabilidade Tecnológica e nas Atividades Inovativas do Brasil. In: HERESCOVICI, Alain. *Direitos de Propriedade Intelectual e Inovação: Uma Análise Econômica Além das Evidências*. Vitória: EDUFES, 2015.