

O DIREITO À SAÚDE E O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS FRENTE À MERCANTILIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

THE RIGHT TO HEALTH AND THE COMPULSORY LICENSING OF MEDICINES FACE TO COMMODIFICATION OF HEALTH IN BRAZIL

Mateus de Oliveira Fornasier*

Carolina Andrade Barriquelo**

RESUMO: Este artigo objetiva avaliar a influência da indústria farmacêutica sobre o sistema público de saúde, focando-se, como medidas de contenção à tendência expansiva da economia sobre outros sistemas sociais, nas possibilidades de licenciamento compulsório, bem como na afirmação do direito fundamental à saúde. Objetivos específicos: i) detalhar o acordo TRIPS e sua influência sobre a regulação de patentes de medicamentos no Brasil; ii) elencar as possibilidades de licenciamento compulsório no Brasil, atendo-se à sua aplicação sobre patentes de medicamentos; iii) estudar a mercantilização da saúde a partir da influência da indústria farmacêutica; iv) avaliar o poder de ingerência do Estado sobre a regulação de medicamentos. Sua hipótese básica é de que o direito à saúde é, por um lado, essencial para a garantia do direito à vida; por outro, é considerado um bem do mercado de consumo, necessitando, por conta disso, da proteção do Estado para garantia e efetivação desses direitos. Metodologia: método de pesquisa hipotético dedutivo, com abordagem qualitativa e técnica bibliográfico-documental.

Palavras-chave: Direito à saúde. Licenciamento compulsório. Medicamentos. TRIPS. Indústria farmacêutica.

Artigo recebido em 5 de julho de 2019.

Artigo aceito em 19 de janeiro de 2020.

* Professor do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu (Mestrado e Doutorado) em Direito da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUI). Doutor em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), com pós-doutorado pela University of Westminster (Londres, Reino Unido). Endereço para contato: mateus.fornasier@unijui.edu.br

** Mestre em Direito pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUI). Advogada. Endereço para contato: carolinaa_barriquelo@hotmail.com

ABSTRACT: This article aims to evaluate the influence of the pharmaceutical industry on the public health system, focusing as measures to contain the expansion tendency of the economy over other social systems, the possibilities of compulsory licensing, as well as the affirmation of the fundamental right to health. Specific objectives: i) to detail the TRIPS agreement and its influence on the regulation of drug patents in Brazil; ii) to enlist the possibilities of compulsory licensing in Brazil, in compliance with its application on patents for medicines; iii) to study the merchandizing of health from the influence of the pharmaceutical industry; iv) to assess the State's power of intervention over drug regulation. Its basic hypothesis is that the right to health is, on the one hand, essential for the guarantee of the right to life; on the other hand, it is considered to be a good in the consumer market, necessitating, on the basis of this, the protection of the State to guarantee and enforce those rights. Methodology: hypothetical deductive research, with qualitative approach and bibliographical-documentary technique.

Keywords: Right to health. Compulsory licensing. Medicines. TRIPS. Pharmaceutical industry.

SUMÁRIO: 1. INTRODUÇÃO; 2. O ACORDO TRIPS E A REGULAÇÃO DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA SOBRE MEDICAMENTOS NO BRASIL; 3. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL; 4. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O TRATAMENTO DA SAÚDE ENQUANTO MERCADORIA; 5. O DIREITO À SAÚDE E O PODER DE INGERÊNCIA DO ESTADO; 6. CONCLUSÕES; 7. REFERÊNCIAS.

1. INTRODUÇÃO

Há um fato histórico acerca da indústria farmacêutica que não pode ser esquecido: “durante a Segunda Guerra Mundial, cientistas ligados ao nazismo fizeram experiências científicas, inclusive no campo da genética, utilizando como cobaias prisioneiros indefesos colocados em campos de concentração”.¹ Além dos nazistas, cientistas americanos também utilizaram prisioneiros como cobaias para testes de medicamentos e vacinas. A fim de que atrocidades análogas não se repetissem, foi publicado em 1947 o Código de Nuremberg, um extrato dos

¹ DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Org). **O Direito achado na rua:** Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 139.

julgamentos realizados nos anos de 1945 e 1946. O Código de Nuremberg é um documento importantíssimo para a ética em matéria de saúde, a fim de que se respeite os direitos humanos e não se cometam novas violências contra os seres humanos em detrimento do avanço da ciência e da busca por maior lucratividade - estabelecendo diretrizes a serem observadas para a realização de pesquisas.

A partir disso, trata-se da questão dos medicamentos como forma de promover a vida. Contudo, a essencialidade do medicamento à promoção da vida (questão de interesse público) é paralela à sua caracterização como bem de mercado (questão de interesse privado) - o que o coloca em uma situação diferenciada no ambiente socioeconômico. Inexoravelmente, assim, sua condição de bem de consumo (explorável pelo mercado com vistas ao lucro, portanto) é associada à possibilidade de proteção pública conferida a inventos industriais concedida por meio de patentes - o que pode configurar uma situação prática monopolista sobre eles.²

Atualmente, grande parte dos medicamentos utilizados no Brasil é oriunda de empresas transnacionais, o que encarece os custos. Nesse sentido, não seria, de forma alguma, ilógico afirmar que "a resposta para os problemas de saúde pública enfrentados hoje pelo Brasil é o investimento cada vez maior em recursos humanos, pesquisa e tecnologia, o que conseqüentemente possibilita independência nacional frente aos grandes laboratórios estrangeiros".³

Ademais, "é notável o fato de que o mundo se encontra atualmente num processo de emergência de um Direito mundial para além das ordens políticas

² PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS.** Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 45-46.

³ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública.** Curitiba: Juruá, 2011, p. 84.

do tipo nacional e internacional”.⁴ Por conta desses fatos é que se faz necessária a regulação por parte do Estado das relações que envolvem consumo de bens e serviços de saúde, a fim de garantir que não ocorram violações a esse direito fundamental. Adicione-se a isto que há, atualmente, uma ordem econômica internacional, alicerçada sobre o liberalismo pensado em Bretton Woods (mas redimensionara ao longo das décadas), e que não apenas afeta comércio, finanças e moedas, mas que também se desenvolve como ideologia internacional transfronteiriça que influencia o cotidiano do cidadão comum.⁵

Comumente afirma-se que “os organismos que atuam em matéria de saúde [...] desfrutam de um quinhão de poder e de ressonância muito menores do que as organizações de natureza econômica” - configurando-se, desta feita, um conflito de interesses, sendo que “a única maneira de evitar esse conflito, cujo deslinde é previsível, é fazer com que os direitos humanos e os interesses econômicos sejam permeáveis”.⁶ Ademais,

O cerne da problemática da saúde no sistema internacional é que a repartição de competências entre as instituições especializadas do sistema da ONU engendrou lógicas diferenciadas e estanques. Isso significa que o sistema da OMC foi feito para elaborar e garantir a aplicação de normas de comércio, não de saúde, do mesmo modo que a OMS não pode atuar no domínio do comércio internacional. Essa divisão não corresponde de modo algum à realidade.⁷

⁴ FORNASIER, Mateus de Oliveira; FERREIRA, Luciano Vaz. Regulação do risco nanotecnológico e normas do sistema ISO: da possibilidade de uso criativo do direito global transnacional. **Revista Paradigma**, Ribeirão Preto-SP, a. XXII, v. 26, n. 1, p. 75-102, jan./jun. 2017, p. 85.

⁵ MENEZES, Wagner. **Ordem global e Transnormatividade**. Ijuí: UNIJUÍ, 2005, p. 10.

⁶ VENTURA, Daisy de Freitas Lima. Uma visão internacional do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 85.

⁷ VENTURA, Daisy de Freitas Lima. Uma visão internacional do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 84.

O objetivo geral deste trabalho é avaliar a influência da indústria farmacêutica sobre o sistema público de saúde, focando-se, como medidas de contenção à tendência expansiva da economia sobre outros sistemas sociais (mormente a saúde, a política e o direito), nas possibilidades de licenciamento compulsório, bem como na afirmação do direito fundamental à saúde. Para a consecução desse objetivo geral, quatro objetivos específicos - cada qual correspondente a uma seção deste artigo - foram definidos. O primeiro deles diz respeito a detalhamento do acordo TRIPS, bem como a sua influência sobre a regulação de patentes de medicamentos no Brasil. Já o segundo detalha as possibilidades de licenciamento compulsório no Brasil, atendo-se à sua aplicação sobre patentes de medicamentos. O terceiro se atém à questão da mercantilização da saúde a partir da influência da indústria farmacêutica. Por fim, o quinto versa acerca do poder de ingerência do Estado sobre a regulação de medicamentos.

O problema de pesquisa que moveu a elaboração deste texto é: de que modos se pode considerar a saúde, tanto no que tange à sua consideração como direito fundamental, quanto no que concerne à ótica de mercado sobre ela? Sua hipótese básica é de que o direito à saúde é, por um lado, essencial para a garantia do direito à vida; por outro, é considerado um bem do mercado de consumo, necessitando, por conta disso, da proteção do Estado para garantia e efetivação desses direitos.

Justifica-se a importância deste trabalho - tanto para a sociedade como um todo, quanto para a matéria atinente aos Direitos Humanos - porque a medicalização da vida está totalmente associado à segurança e à saúde do paciente, pois "[...] a transformação de problemas humanos em problemas médicos ocasiona o uso de fármacos e a realização de procedimentos que

causam danos aos pacientes".⁸ Ademais, frente ao processo de medicalização, deve-se considerar questões atinentes não apenas à técnica médica (de diagnóstico, tratamento, prescrição, etc.), mas também a autodeterminação e a informação do paciente (que é humano e não apenas objeto da arte médica) - o qual fica exposto à disseminação das estratégias de marketing da indústria farmacêutica, caracterizando-se assim verdadeira vulnerabilidade sua diante do mercado.⁹

No que diz respeito ao método de pesquisa deste trabalho, tem-se que se seguiu o método hipotético-dedutivo, conforme o qual uma hipótese é elaborada e, a partir dela, se deduzem resultados. No que concerne ao método de abordagem, é pesquisa qualitativa, pois não se valeu de dados estatísticos para sua construção, mas sim, do sopesar de argumentos e sua contextualização. Pro fim, sua técnica de pesquisa é a bibliográfico-documental, tendo se valido tanto de textos acadêmicos quanto noticiosos, leis e outros documentos políticos - originários tanto de meios físicos quanto da rede mundial de computadores.

2. O ACORDO TRIPS E A REGULAÇÃO DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA SOBRE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Embora o Brasil conte com legislação para proteção de patentes desde 1808, a Convenção de Paris,¹⁰ ratificada mediante o Decreto nº 9.233, de 2 de junho de 1884 foi o primeiro acordo internacional que promoveu a proteção e

⁸ ALBUQUERQUE, Aline Albuquerque. O impacto da medicalização sobre os direitos humanos dos pacientes. **Revista Iberoamericana de Bioética**, n. 06, p. 01-15, 2018, p. 3.

⁹ ALBUQUERQUE, Aline Albuquerque. O impacto da medicalização sobre os direitos humanos dos pacientes. **Revista Iberoamericana de Bioética**, n. 06, p. 01-15, 2018, p. 12-13.

¹⁰ O Decreto 9.233 promulgou, em 28 de junho de 1884, a Convenção de Paris de 1883, que posteriormente passou por 7 revisões, sendo que a última revisão, ocorrida em Estocolmo a 14 de julho de 1967, foi promulgada pelo Brasil através do Decreto 75.572, de 08 de abril de 1975.

uniformização do reconhecimento da propriedade industrial. A Convenção, que ainda se encontra em vigor por força do Acordo TRIPS, requer, para proteção da patente pelo Estado, efetiva exploração da patente.¹¹

O Brasil começou a adotar as primeiras políticas de proteção às patentes com a vinda da Família Real portuguesa para o Rio de Janeiro em 1808. Em 1886, o Brasil foi um dos 16 países que assinaram a Convenção de Paris de 1883, incorporando os princípios que nortearam os direitos da propriedade industrial ao longo dos séculos XIX e XX. A convenção permitia aos países signatários adotar suas próprias políticas sobre propriedade industrial de modo a favorecer o seu desenvolvimento econômico. A partir de 1945, entrou em vigor o Código de Propriedade Industrial, que consolidou as legislações sobre a matéria e excluiu do rol de invenções patenteáveis as substâncias, as matérias ou os produtos alimentícios, farmacêuticos e químicos.¹²

Diante disso, tendo como finalidade garantir os direitos de Propriedade Intelectual, efetuou-se um acordo referente às questões de propriedade intelectual relacionadas ao comércio. Esse acordo foi denominado Acordo Sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – Acordo TRIPS¹³, que se deu durante a rodada Uruguai do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio). A superveniência do TRIPS evidenciou a importância que os direitos de propriedade intelectual têm para o comércio internacional, possuindo “padrões mínimos de proteção, os quais devem ser adotados pelos Estados-parte

¹¹ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. Série O Direito Achado na Rua, vol.4. 460p. Disponível em: <https://drive.google.com/folderview?id=0B26ERsgcjsV9fmt4SmlvRkVoVHY3ZmNmNzhqZWkxcUtYMUtnV25qVVhraU1oRVo0ZnplaU0&usp=sharing>. Acesso em: 29 out. 2018, p. 402-403.

¹² AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 490.

¹³ Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

em suas legislações nacionais”.¹⁴ Nesse sentido, em 1995, o Brasil aderiu ao TRIPS, devendo anuir às suas normativas, especialmente em relação às patentes de medicamentos.

Até 1996 o Brasil não concedia patentes de medicamentos, a fim de resguardar os interesses da saúde pública, bem como permitir a criação e manutenção de políticas públicas internas. Ademais, por ser um país em desenvolvimento, possuía a prerrogativa, garantida pelo artigo 65 do Acordo (ratificado pelo Decreto 1.355/94) de não proteger medicamentos por um lapso temporal maior.

Esse período sem proteção patentária de produtos químico-farmacêuticos e de medicamentos teria possibilitado ao Brasil, até o ano 2000, acesso mais barato às drogas mais recentes e eficazes disponíveis no mercado (que poderiam ser produzidas localmente, por meio de versões genéricas, e não importadas de indústrias estrangeiras).¹⁵

No entanto, “a entrada do Brasil na OMC trouxe como consequência a obrigatoriedade do patenteamento de medicamentos, e a Lei 9.279/96, de 14 de maio de 1996 (doravante LPI), cumpre com esta obrigação”.¹⁶ Sendo assim, “após 1996, o número de patentes de medicamentos aumentou consideravelmente,

¹⁴ REIS, Patrícia dos; DALLA FAVERA, Rafaela Bolson. Direito fundamental à saúde x direitos da propriedade intelectual: uma análise sob a ótica do acesso a medicamentos no Brasil por meio de licenças compulsórias. In: STURZA, Janaína Machado; DE GREGORI, Isabel Christine Silva. **Diálogos e reflexões na perspectiva do cosmopolitismo jurídico contemporâneo**. Porto Alegre: Evangraf, 2018, p. 40.

¹⁵ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 108-109.

¹⁶ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 72.

elevando os preços e diminuindo o comércio dos genéricos e o acesso à população à saúde”.¹⁷

Ao concordar com a aplicação do Acordo de forma imediata, através da jurisprudência, bem como com a promulgação da Lei 9.279 já em 1996, o Brasil perdeu essa prerrogativa do prazo maior para patenteamento de medicamentos, passando a ser obrigado à proteção.¹⁸ Enquanto signatário do TRIPS, o Brasil, atendendo ao que determina o artigo 5º, § 2º da Constituição Federal, deve respeitá-lo, estando obrigado a cumprir com o disposto no Acordo: “ao promulgar um tratado internacional, o país obriga-se interna e internacionalmente a ele”.¹⁹

[Antes do TRIPS] o Brasil não possuía uma indústria farmacêutica produtora de princípio ativo, dependendo, majoritariamente, de sua importação. Além disso [...] o país efetivou as mudanças em sua legislação logo em 1995/1996, abrindo mão do tempo dispo nível de dez anos para adequação do país às normas previstas no acordo.²⁰

Não obstante, o artigo 5º da Constituição Federal de 1988 garante o direito de propriedade, desde que atenda sua função social, mencionando, em seu inciso XXIX o direito de propriedade industrial, ao mencionar que:

a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de

¹⁷ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 491.

¹⁸ GUISE, Mônica Steffen. Comércio internacional, patentes e saúde pública. Curitiba: Juruá, 2011, p. 100-108.

¹⁹ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 104.

²⁰ OLIVEIRA, Marcel Ferreira de; NISHIJIMA, Marislei. Os direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica: análise comparativa da indústria brasileira com Índia e China. **Revista de Economia Mackenzie**, v. 15, n. 2, São Paulo, p. 109-131, jul./dez. 2018, p. 112.

empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

O TRIPS possui amplo alcance “na ordem multilateral do comércio internacional, pois estabelece os padrões mínimos que devem ser observados pelos países tanto no âmbito interno (ao adequar suas legislações nacionais) quanto no âmbito externo (ao elaborar e assinar acordos comerciais internacionais)”.²¹ Ademais, o TRIPS

[...] traz, dentre os seus objetivos, a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade que contribuam para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.²²

O TRIPS “é hoje o conjunto mais representativo de diretrizes sobre propriedade intelectual”,²³ sendo um “tratado que influencia as políticas farmacêuticas nacionais e o próprio custo dos medicamentos, mediante fixação dos contornos do direito de propriedade intelectual”.²⁴ Isso porque “os direitos de propriedade intelectual [...] devem preservar o equilíbrio de interesses entre

²¹ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 19, grifo do autor

²² BENETTI, Édina Ariane; SEGALA, Michele Machado. O atual sistema de proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: um estudo crítico sobre as mudanças advindas com a Lei 13.123 de 2015. In: STURZA, Janaína Machado; DE GREGORI, Isabel Christine Silva. **Diálogos e reflexões na perspectiva do cosmopolitismo jurídico contemporâneo**. Porto Alegre: Evangraf, 2018, p. 62.

²³ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 38.

²⁴ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2009. Série O Direito Achado na Rua, vol.4. 460p. Disponível em: <https://drive.google.com/folderview?id=0B26ERsgcjsV9fmt4SmlvRkVoVHY3ZmNmNzhqZWkxcUtYMUtnV25qVVhraU1oRVo0ZnplaU0&usp=sharing>. Acesso em: 29 out. 2018, p. 404.

produtores e usuários de tecnologia, e finalmente, contribuir para o bem-estar socioeconômico de um Estado".²⁵ O artigo 7 do TRIPS aduz que:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Com o advento da Lei 9.279/96, baseada nos dispositivos do TRIPS, "o Brasil passou a conceder patentes para elementos, substâncias e produtos alimentícios, farmacêuticos e químicos, que antes estavam no domínio público e que, portanto, permitiam a fabricação de genéricos".²⁶ Importa mencionar, ainda, que "existem quatro categorias de direito de propriedade intelectual: *patentes, marcas, direito autoral, direitos conexos*. As duas primeiras (patentes e marcas) são classificadas como categorias de propriedade industrial".²⁷

A proteção à propriedade industrial é um dos eixos regulatórios mais sensível na política de regulação de medicamento. A proteção da propriedade intelectual no Brasil sofreu muitas alterações após a incorporação do TRIPS no ordenamento

²⁵ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 45.

²⁶ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 491.

²⁷ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. Série O Direito Achado na Rua, vol.4. 460p. Disponível em: <https://drive.google.com/folderview?id=0B26ERsgcjsV9fmt4SmlvRkVoVHY3ZmNmNzhqZWkxcUtYMUtnV25qVVhraU1oRVo0ZnplaU0&usp=sharing>. Acesso em: 29 out. 2018, p. 402, grifo do autor.

jurídico nacional, com grande impacto para a regulação de medicamentos como um todo.²⁸

Enquanto direito, “a propriedade industrial [...] é a proteção estatal à espontânea revelação da conquista intelectual do indivíduo para contribuição ao estado da arte pertinente a ser preservado por toda a sociedade e consequente fruição dos benefícios daí decorrentes”; daí tem-se que patente “se apresenta tanto como um incentivo ao indivíduo para divulgar seu conhecimento, quando como uma garantia de socialização da pesquisa aplicada. A patente não é intrinsecamente má nem boa”.²⁹ Nesse sentido,

[...] de um lado, as detentoras de patentes devem observar um comportamento ético, evitando o uso abusivo ou distorcido do mecanismo para perpetuar o monopólio no comércio de medicamentos, especialmente daqueles com relevante inserção no campo da saúde pública. De outro lado, o poder público deve manter-se atento ao sistema de proteção da propriedade industrial para possibilitar o desenvolvimento de novos e inovadores fármacos, adotando as medidas legais existentes para coibir práticas danosas para a saúde pública.³⁰

A patente³¹ “é uma forma de propriedade imaterial, pois se refere a uma descoberta, a uma invenção [...] caracterizada como um *título de propriedade*

²⁸ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 25.

²⁹ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. Série O Direito Achado na Rua, vol.4. 460p. Disponível em: <https://drive.google.com/folderview?id=0B26ERsgcjsV9fmt4SmlvRkVoVHY3ZmNmNzhqZWkxcUtYMUtnV25qVVhraU1oRVo0ZnplaU0&usp=sharing>. Acesso em: 29 out. 2018, p. 404.

³⁰ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 25.

³¹ [Patente é] um título de propriedade temporário, oficial, concedido pelo Estado, por força de lei, ao seu titular ou seus sucessores (pessoa física ou pessoa jurídica), que passam a possuir os direitos exclusivos sobre o bem, seja de um produto, de um processo de fabricação ou aperfeiçoamento de produtos e processos já existentes, objetos de sua patente. Terceiros podem

provisório de exploração de invenção protegida", que tem uma função social, que "se apresenta em sua justificativa de existência: contribuir para o enriquecimento do conhecimento compartilhado [e] permitir com que a sociedade frua os benefícios da nova invenção".³²

Ademais, "a patente confere ao titular o direito de impedir terceiro, sem o consentimento do titular, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar, o produto objeto da patente (medicamento)".³³ Ou seja, a patente de medicamentos permite a exclusividade de exploração do novo medicamento, permitindo-se assim à empresa detentora sua explorá-la sem interferência de outras empresas pelo tempo que durar, sendo também garantido ao seu titular indenização por exploração indevida.

A LPI trouxe, além da previsão dessa garantia de proteção de novas patentes ao titular, a adoção das "patentes *pipeline*"³⁴ (artigos 229 a 231, LPI), não

explorar a patente somente com permissão do titular (licença). Durante a vigência da patente, o titular é recompensado pelos esforços e gastos despendidos na sua criação (INPI, 2015, p. 9).

³² ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. Série O Direito Achado na Rua, vol.4. 460p. Disponível em: <https://drive.google.com/folderview?id=0B26ERsgcjsV9fmt4SmlvRkVoVHY3ZmNmNzhqZWkxcUtYMUtnV25qVVhraU1oRVo0ZnplaU0&usp=sharing>. Acesso em: 29 out. 2018, p. 403, grifo do autor.

³³ SCHWARTZ, Germano. O tratamento jurídico do risco no direito à saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 164.

³⁴ As patentes pipeline foram adotadas pela LPI com o intuito de garantir que objetos anteriormente não patenteáveis, como era o caso de alimentos e medicamentos, passassem a ser re-analisados e revalidados. Essa possibilidade se dá em casos que o objeto já havia sido patenteado anteriormente no exterior e, o depósito da patente deveria ocorrer durante o primeiro ano de vigência da LPI. De acordo com Aith *et al.* (2014, p. 493), há críticas acerca da adoção dessa medida, principalmente em relação ao fato de que os produtos submetidos a revalidação já teriam perdido um de seus requisitos essenciais, qual seja, a novidade. O autor menciona, ainda, que a concessão de patentes pipeline causou problemas ao Estado, pois aumentou consideravelmente os gastos públicos com aquisição e distribuição de medicamentos de forma gratuita aos pacientes SUS, especialmente no que tange aos retrovirais utilizados no tratamento do HIV/AIDS. Atualmente, a concessão de patentes pipeline é objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº. 4.234, ajuizada pela Procuradoria Geral da República em 2009, que questiona os artigos da LPI que garantem essa possibilidade, tendo em vista o interesse público em jogo, especialmente porque a concessão da patente de produtos que já se encontravam em

exigidas pelo Acordo TRIPS, que permitem uma proteção patentária retroativa”.³⁵ Desse modo, medicamentos que antes não eram patenteados passaram a ser analisados, possibilitando proteção caso o medicamento tenha sido patenteado no exterior. Contudo, essa ação causou “um aumento nos gastos públicos com a compra de medicamentos, especialmente com os retrovirais contra HIV/AIDS”.³⁶

Menciona-se, ainda, a questão do registro dos medicamentos, que deve ocorrer perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sempre antes que um produto seja posto à venda ou entregue ao consumo, obedecendo ao disposto na Lei 6.360/1976. O interessado pelo registro deve peticionar à ANVISA, com informações do produto, requerendo-o. “Verificados os principais aspectos referentes ao processo produtivo, controle de qualidade, ensaios de segurança e eficácia, o processo é concluído e o medicamento entra no mercado”.³⁷

As modalidades e procedimentos de registro dos diversos medicamentos não serão aqui analisados por não serem questão fundamental do estudo efetuado. O que se quer ressaltar é a necessidade de controle em relação a produção e comercialização de medicamentos que se dá através do respeito aos requisitos para patenteabilidade, e obedecendo-se aos prazos previstos por lei.

domínio público e/ou não eram patenteáveis no Brasil, acarreta significativo aumento nos custos para tratamento de doenças.

³⁵ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 492, grifo do autor.

³⁶ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 493.

³⁷ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 498-499.

Nesse sentido, a LPI, posterior à CF/88, regula os direitos e obrigações concernentes à propriedade industrial e permite a concessão da carta-patente³⁸ ao autor da invenção, que terá privilégio exclusivo do medicamento, além de seu processo de criação e modificação.³⁹ O requerimento da patente deve atender aos requisitos previstos no artigo 6º da LPI e se esta for concedida, vigorará pelo prazo previsto em lei. Diante disso, sobre a vigência da patente, o art. 40 da LPI (juntamente com o seu parágrafo único) dispõe que:

A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Para concessão das patentes, é necessário, ainda, conforme mencionado, que essa apresente três requisitos, ou seja, “o inventor deve demonstrar que sua invenção é nova, que representa um avanço inventivo (em outras palavras, que não seja óbvia) e que tenha aplicação industrial. [...] o conhecimento será temporariamente subtraído do domínio público”.⁴⁰ Refere-se à possibilidade de patentear inovações incrementais, em relação ao que

[...] há dois pontos de vista que devem ser considerados. Um é o que considera que o seu patenteamento promove o

³⁸ A carta-patente deverá ser solicitada pelo autor da invenção através de requerimento dirigido ao INPI.

³⁹ SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 163-164.

⁴⁰ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 42.

desenvolvimento de novas tecnologias e incentiva os setores a desenvolver novos e melhores produtos. O outro ponto de vista retrata a possibilidade de que tais patentes mantenham tais produtos fora da concorrência, sendo que eles não atendem aos requisitos de novidade ou atividade inventiva.⁴¹

Ocorre com isso a possibilidade de proveito econômico, pois enquanto estiver vigente a patente, o bem não possui concorrência, constituindo monopólio da empresa que o patenteou. Isso faz com que aumente os custos dos medicamentos e o acesso seja dificultado, especialmente à população mais carente. Fato importante de ser mencionado é que

A intensificação das atividades econômicas atingiu fundamente a área da saúde, adquirindo enorme importância a obtenção de patentes, que asseguram aos seus detentores a possibilidade de manipulações especulativas. Isso tem efeitos gravíssimos e é o tórumo da ética quando se verifica que muitos aspectos relacionados à saúde estão envolvidos, incluindo conhecimentos científicos e procedimentos técnicos, a pesquisa científica, a utilização de substâncias, a produção e comercialização de equipamentos e insumos e de medicamentos. Um dado importante é que o uso dos direitos sobre tudo isso é feito, muito frequentemente, mediante critérios que só consideram a pessoa humana enquanto “meio” para obtenção de lucro. Desse modo, a sonegação e o jogo de mercado, os preços exorbitantes, as mentiras sobre as qualidades dos produtos, as falsificações, a propaganda enganosa ou inadequada, visando estimular o consumo mesmo que inadequado, o suborno direto ou indireto de autoridades públicas, de empresários e profissionais da saúde e tudo o mais que faz parte da competição econômica estão muito presente na área da saúde. Evidentemente, nesse jogo ninguém leva em conta a existência da ética.⁴²

⁴¹ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 492.

⁴² DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 148.

Outrossim, “a normativa pátria sobre propriedade industrial trouxe graves consequências, entre outras, sobre o direito à saúde da maioria população brasileira, na medida em que o acesso aos medicamentos vê-se restrito pela proteção das patentes”.⁴³ Os medicamentos, além de bens de consumo, cuja invenção gera privilégio de exploração, devem ser tratados como bem da vida, ou seja, como

[...] insumo terapêutico de primeira necessidade para o cuidado com a saúde da população. É preciso, portanto, não esquecer que a concessão de uma patente farmacêutica, ao mesmo tempo em que representa um estímulo ao progresso científico e tecnológico resguarda o direito de propriedade de seus titulares, suscita preocupações quanto ao abuso desse direito e suas implicações para o resguardo da saúde pública e do acesso a medicamentos por parte da população.⁴⁴

Diante desse reconhecimento do medicamento como invenção e bem de consumo, é garantido ao inventor “o direito de licenciar voluntariamente a exploração de sua invenção para terceiros. Entretanto, em situações discriminadas pela lei, tal licença será compulsória, ou seja, independente do consentimento do seu titular”.⁴⁵ Essa questão, conforme referido, foi decidida ainda no século XIX, reduzindo-se “ao mínimo indispensável, à proteção de seus cidadãos, as barreiras postas ao comércio entre os Estados, criando a Organização Mundial do Comércio (OMC) para disciplinar essa atividade”.⁴⁶

⁴³ VENTURA, Daisy de Freitas Lima. Uma visão internacional do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 83.

⁴⁴ DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 95.

⁴⁵ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al*. Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 494.

⁴⁶ DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al*

"A lembrança da gripe aviária, sobretudo, o caso dos medicamentos, ilustra bem a complexidade do conceito de saúde nos tempos da chamada 'globalização'".⁴⁷ Isso porque, a partir daí pode-se observar, o condicionamento da saúde das pessoas de acordo com a organização da sociedade, variando-se a proteção desse direito com base nos interesses comerciais.

O patenteamento dos medicamentos é direito do inventor e, sendo previsto em lei e tratado internacional, deve ser respeitado. Contudo, em certos casos esse direito pode ferir um direito maior, o direito à vida. É em razão disso, que muito se discute atualmente acerca das possibilidades de licenciamento compulsório de patentes, a fim de garantir o efetivo acesso ao direito à saúde, como bem fundamental à garantia à vida dos cidadãos e à cidadania, e não meramente como objeto de consumo, visando o lucro das grandes empresas.

3. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Economia e saúde enquanto sistemas sociais parciais têm funções, códigos e programas próprios e autopoiese – sendo, portanto, autoconstituídos e autorreferentes; contudo, sofrem irritações do ambiente e precisam responder a essas irritações. É em tal estado de coisas que se encontra a garantia do acesso a medicamentos, de difícil implementação devido à importância econômica da exploração das patentes - e para a qual se recorre à possibilidade legal de

(Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 95.

⁴⁷ DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 95.

licenciamentos compulsórios de medicamentos. Ocorre, assim, uma intervenção estatal (política) no domínio econômico por via administrativa, de forma a facilitar o acesso ao medicamento quando está em jogo a garantia de saúde pelo sistema público.

A saúde é um dos principais elementos da qualidade de vida e da garantia do bem-estar previsto na Constituição. Por conta disso, diversos são os estudos a seu respeito, bem como a criação e implementação de políticas públicas para sua efetiva proteção e promoção. A garantia das políticas públicas de saúde depende, entre outros fatores, da capacidade de produção de medicamentos.⁴⁸ E é por essas razões que o TRIPS prevê possibilidades de flexibilização das patentes por parte do Estado, limitando o direito exclusivo do titular da patente, a fim de garantir a implementação de políticas públicas que facilitem o acesso a medicamentos. "Assim, havendo conflito entre interesse público e o interesse privado do titular da patente, o Acordo TRIPs permite que o Estado faça uso de determinados instrumentos jurídicos para solucionar esta tensão".⁴⁹

Esses instrumentos que permitem as flexibilidades são "as exceções aos direitos conferidos pela patente (a importação paralela e a exceção *Bolar*) e as licenças compulsórias".⁵⁰ O artigo 30 do TRIPS prevê a possibilidade de concessão de exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, permitindo aos Membros da OMC, concederem, através de suas leis nacionais, tais exceções.

As razões previstas no Acordo não são limitativas da concessão da licença compulsória, podendo abranger casos não previstos no Acordo. O Acordo "não

⁴⁸ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 109.

⁴⁹ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 110.

⁵⁰ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 110, grifo do autor.

restringiu a liberdade dos Membros para determinar as bases para as possíveis exceções: Ele somente estabeleceu *condições* substantivas para sua admissibilidade”.⁵¹

Importa mencionar que as exceções limitadas são, por exemplo, o uso da patente para fins educacionais, ou seu uso para prescrições médicas individuais. Diante disso, conforme o artigo 43 da LPI – artigo que regula as exceções ao direito conferido pela patente no Brasil –, a manipulação de medicamento prescrito por médico para casos individuais, não configura violação à patente.

Guise assevera que “as exceções operam automaticamente, o que significa que não há necessidade de obter uma autorização específica [...] para realizar o ato. Assim, a exceção pode ser invocada como defesa no caso de uma suposta infração da patente por terceiro”.⁵² Ademais, no sistema econômico, as exceções podem suavizar os chamados efeitos anticompetitivos suscitados pelo direito exclusivo de exploração. No social, por sua vez, exerce papel fundamental no acesso a medicamentos.⁵³

A partir de 2002, com o advento da Lei 10.196, que alterou o artigo 43 da LPI, inserindo o inciso VII, o qual implementou a exceção Bolar⁵⁴ (aplicada especificamente a produtos farmacêuticos) o Brasil passou a conceder permissão para que empresas iniciem pesquisas e procedimentos necessários para desenvolvimento de medicamentos genéricos antes que a patente expire,

⁵¹ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 111, grifo do autor.

⁵² GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 113.

⁵³ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 114.

⁵⁴ A denominação de exceção Bolar deu-se devido a uma ação judicial proposta nos Estados Unidos, em 1984, entre as empresas Roche Products Inc. e Bolar Pharmaceuticals Co., com o intuito de garantir a permissão para realização de experimentos sem permissão do detentor da patente e/ou antes de expirado o prazo de proteção, possibilitando que, assim que encerrado o prazo de vigência da patente, medicamentos genéricos possam passar a ser comercializados.

possibilitando, assim, o registro e disponibilização no mercado, do medicamento, logo que expirada a patente.⁵⁵

Em novembro 2001, em Doha, no Catar, ocorreu a 4ª reunião ministerial da OMC, que discutiu, entre outros temas, a questão da possibilidade do que se chamou de quebra⁵⁶ de patentes.⁵⁷ Nesse momento promulgou-se a Declaração de Doha que “veio para flexibilizar o acordo TRIPS e possibilitar a quebra de patentes, por meio da licença compulsória”.⁵⁸

A licença compulsória, flexibilidade prevista no Acordo TRIPS, está prevista em seu artigo 31, sob a denominação “outros usos sem autorização do titular”. É um tema controverso, que gerou e ainda gera, discussões e conflitos de interesse em âmbito internacional. Por sua “estrita observância ao Acordo TRIPs, é um dos meios mais eficazes de flexibilização de direitos patentários em prol da implementação de políticas que promovam o acesso a medicamentos”.⁵⁹

O artigo 31 do Acordo estabelece as disposições a serem respeitadas pelo Membro da OMC quando este optar pela utilização da licença compulsória. De acordo com o dispositivo legal, “quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes

⁵⁵ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 492.

⁵⁶ Tratar-se-á, nesse trabalho, do tema da flexibilização de patentes através do termo licenciamento compulsório, nomenclatura utilizada legalmente para referir-se à quebra de patentes.

⁵⁷ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais**. Curitiba: Juruá, 2013, p. 83.

⁵⁸ REIS, Patrícia dos; DALLA FAVERA, Rafaela Bolson. Direito fundamental à saúde x direitos da propriedade intelectual: uma análise sob a ótica do acesso a medicamentos no Brasil por meio de licenças compulsórias. In: STURZA, Janaína Machado; DE GREGORI, Isabel Christine Silva. **Diálogos e reflexões na perspectiva do cosmopolitismo jurídico contemporâneo**. Porto Alegre: Evangraf, 2018, p. 43.

⁵⁹ GUISE, Mônica Steffen. Comércio internacional, patentes e saúde pública. Curitiba: Juruá, 2011, p. 122.

disposições serão respeitadas”, passando a elencar diversas condições para a concessão da licença.

São mencionadas e deve-se observar condições como: solicitar ao titular da patente, antes do pedido da licença compulsória, uma licença voluntária para exploração, respeitando termos e condições razoáveis – essa condição pode ser dispensada quando houver emergência nacional ou situações que suscitem urgência, além do uso público não comercial; a licença não terá caráter de exclusividade, podendo o titular permanecer explorando-a concomitantemente ao licenciado; cessada a causa que ensejou o licenciamento, este será descontinuado; deve haver adequada remuneração ao titular por conta do uso, que levará em conta o valor econômico da autorização.

A partir disso, menciona-se que, “no que diz respeito aos aparatos normativos envolvendo os direitos da Propriedade Intelectual, sobretudo o Acordo Trips e a Declaração de Doha, [...], bem como a legislação brasileira, a quebra de patentes é possível por meio de licenças compulsórias”,⁶⁰ facilitando o acesso do Estado aos medicamentos e possibilitando a garantia da saúde pública de forma mais efetiva.

A Declaração de Doha – tal como o artigo 8º do Acordo TRIPS –, enfatiza essa questão, permitindo aos Membros da OMC a adoção de medidas para proteção da saúde pública e promoção do interesse público, ao afirmar o que segue:

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros tomem medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, embora reiterando nosso

⁶⁰ REIS, Patrícia dos; DALLA FAVERA, Rafaela Bolson. Direito fundamental à saúde x direitos da propriedade intelectual: uma análise sob a ótica do acesso a medicamentos no Brasil por meio de licenças compulsórias. In: STURZA, Janaína Machado; DE GREGORI, Isabel Christine Silva. **Diálogos e reflexões na perspectiva do cosmopolitismo jurídico contemporâneo**. Porto Alegre: Evangraf, 2018, p. 36.

compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.

A esse respeito, reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizar, na íntegra, as disposições do Acordo TRIPS, que oferecem flexibilidade para esse fim.

Desde a entrada em vigor do Decreto n. 3.201/1999, a saúde pública é um dos principais objetivos a serem garantidos, através de medidas dos Membros da OMC, que podem determinar o licenciamento compulsório de medicamentos em casos “em que o titular da patente estivesse impossibilitado de atender ao interesse público declarado em decreto presidencial específico”.⁶¹

Após debates internacionais provocados pela indignação de países em desenvolvimento frente à crescente oposição de multinacionais e de seus países-sede em reconhecerem a saúde pública como razão para uso da licença compulsória, na Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) de 2001, foi aprovada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Dita declaração interpretativa do Acordo TRIPS reconheceu o direito à saúde como uma causa de licenciamento compulsório por interesse público.⁶²

A Seção III da Lei 9.279/96 prevê os casos de licenciamento compulsório de patentes. Nesse sentido, o artigo 71 da referida lei – regulamentado pelo Decreto 3.201/99,⁶³ que considera de interesse público, os fatos relacionados à

⁶¹ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 405.

⁶² ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 405.

⁶³ O Decreto 3.201/99 atualizado pelo Decreto 4.830/2003 prevê sobre a concessão, de ofício, da licença compulsória em casos de emergência nacional e interesse público.

saúde pública –, mencionando uma das causas que justifica a necessidade da licença compulsória, alude que:

Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

A licença prevista nesse artigo, portanto, não depende de requerimento de terceiro interessado, sendo declarada, de ofício, pelo Poder Executivo a depender da análise de necessidade. Ademais, conforme mencionado, tal licença é concedida caso o titular da patente não atenda à necessidade, sendo inclusive uma recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) em caso de abuso dos direitos de patente ou emergência nacional.

Inegável o fato de que “as patentes criam incentivos positivos para a inovação, tornando públicas as invenções e recompensando o titular” - mas apesar da contribuição no campo da inovação, a concessão de patentes tende a gerar “um custo social, pois, ao conceder direito de exclusividade ao titular da patente, o ordenamento jurídico cria condições, por meio do direito de exclusividade concedido ao titular da patente, para que haja abuso da posição dominante”.⁶⁴

A licença compulsória pode ocorrer quando o titular da patente exerce os direitos decorrentes dela de forma abusiva, comprovada por lei, decisão administrativa ou judicial. Também há compulsoriedade na licença [conforme artigo 68 da LPI] nos casos de: não exploração da patente por falta de produção local, ressalvados os casos de impossibilidade econômica, quando se admite a importação; comercialização que não satisfaz as

⁶⁴ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 122.

necessidades do mercado. Nesses casos, o requerimento só pode ser feito, decorridos três anos da concessão da patente.⁶⁵

É nesse sentido que utiliza-se da licença compulsória, “instrumento que, sem implicar a supressão do direito do titular, corrige o exercício do direito de exclusividade de forma abusiva e garante a consecução de interesses públicos, desempenhando papel essencial na viabilização do acesso a medicamentos”.⁶⁶ Ademais, sua previsão permite o estabelecimento de um equilíbrio entre interesses público e privado, a fim de possibilitar a realização dos objetivos do ordenamento.⁶⁷

Outro motivo que enseja a licença compulsória é a não exploração local do objeto da patente. Sobre isso, o artigo 5º A.2 da Convenção de Paris (doravante CUP) prevê que “Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração”.

Além dos mencionados instrumentos de flexibilização das patentes, faz-se breve referência aqui acerca da extinção da patente, que ocorrerá, “de acordo com o Capítulo XI da LPI (Artigo 78), pela expiração do seu prazo de vigência; pela renúncia do seu titular; pela caducidade; ou pela falta de pagamento da retribuição anual ao INPI. Com a extinção da patente, o seu objeto cai em domínio público”.⁶⁸

⁶⁵ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 494.

⁶⁶ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 122.

⁶⁷ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 123.

⁶⁸ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 494-495.

Outrossim, faz-se mister aludir que, em que pese o Decreto n. 3.201 datar de 1999, “foi somente mais tarde, após um intenso embate internacional sediado na questão da AIDS, que a saúde pública pôde firmar-se indiscutivelmente como causa para dito licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas”.⁶⁹ Foi a partir de diversos entraves e lutas para garantia do acesso a medicamentos como instrumento de efetivação da saúde pública que, em 2001,

a Organização das Nações Unidas (ONU) aprovou a Resolução 2001/33 de iniciativa do Brasil de Acesso a Medicamentos no Contexto de Pandemias como o HIV/AIDS, que reforçava a intenção de que os países aplicassem os tratados internacionais no sentido de facilitar as políticas de saúde pública de países que promovessem a redução dos preços dos medicamentos. O esforço dos países em desenvolvimento rendeu frutos e diversas outras resoluções foram produzidas daí em diante tanto na ONU quanto na Organização Mundial da Saúde (OMS).⁷⁰

A partir disso que “é possível hoje ter-se como prática cotidiana do governo brasileiro a abertura de negociações com grandes laboratórios internacionais para licenciamento voluntário de seus medicamentos com o objetivo de diminuição dos gastos necessários ao Programa DST/AIDS”.⁷¹ O autor afirma a importância da discussão acerca da propriedade intelectual no que alude ao Programa DST/AIDS por conta, principalmente, do elevado custo dos medicamentos.

Nesse sentido, menciona que “um exemplo da dimensão de investimento necessário para preservação da saúde pública no caso da AIDS pode ser

⁶⁹ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 405.

⁷⁰ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 405.

⁷¹ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 406.

percebido pelo custo de um medicamento do coquetel anti-AIDS (Enfuvirtida), que, em 2005, custava 19 mil reais por mês para cada paciente tratado".⁷² Por conta do alto custo da aquisição dos medicamentos do coquetel, "nos últimos anos, a sociedade civil brasileira tem se mostrado ativa no sentido de utilizar a licença compulsória fundamentada no interesse nacional para diminuir os custos de medicamentos, em especial os medicamentos compõem o *cocktail* ARV".⁷³

Considerado aspecto importante para a realização da saúde pública nos países periféricos, "o investimento na geração de parque tecnológico nacional é fundamental para viabilizar a plena extensão do direito à saúde"⁷⁴. Guise⁷⁵ e Aranha⁷⁶ tratam da questão da viabilização de uma base tecnológica que permita ao Brasil a produção farmacêutica nacional, como instrumento para garantia do atendimento às políticas públicas.

Com essa finalidade, em 2004, "o governo brasileiro adquiriu o parque industrial da GlaxoSmithKline, no Rio de Janeiro, transformando-o no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM) de Farmanguinhos com proposta de produção de 10 bilhões de unidades farmacêuticas em 2007".⁷⁷

⁷² ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 405.

⁷³ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 136, grifo do autor.

⁷⁴ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 406.

⁷⁵ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 137.

⁷⁶ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 406.

⁷⁷ ARANHA, Márcio Iorio. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 406.

Até 2007 ainda não havia sido concedida licença compulsória no Brasil, o que ocorria era apenas negociações entre o Ministério da Saúde e os laboratórios a fim de conseguir a redução dos preços dos medicamentos. Isso ocorria devido a previsão legal de concessão da licença compulsória por interesse público, ou seja, o Ministério da Saúde propunha o acordo, sob pena de concessão da licença caso não aceito.⁷⁸

No Brasil, poucos foram os casos de licenciamento compulsório. Apesar de a LPI desde 1996 prever a possibilidade da licença, o primeiro licenciamento compulsório ocorreu apenas em 2007 com o medicamento Efavirenz,⁷⁹ repetindo-se o fato em 2018 com o medicamento Sofosbuvir. Isso ocorre porque a simples ameaça da possibilidade de licença, de acordo com a previsão legal, facilita as negociações e, na maioria dos casos promove a redução dos preços por parte das empresas. Essa negociação ocorreu de forma mais efetiva principalmente após o advento do Decreto 3.201/99.

O licenciamento compulsório é, portanto, um instrumento de extrema relevância para a efetivação das políticas públicas nacionais de saúde, uma vez que permite a flexibilização das patentes com a finalidade de possibilitar o acesso a medicamentos, além de facilitar as negociações para redução de preços de medicamentos. Importa mencionar, ainda, que o licenciamento é resultado da irritação ocorrida entre política e economia, tendo em vista que para garantia da efetivação de políticas públicas interfere-se no sistema da economia através do licenciamento e da redução da lucratividade. É uma possibilidade que visa a garantia dos direitos humanos, uma vez que pretende assegurar a efetivação da saúde pública através do acesso a medicamentos a custos mais baixos pelos

⁷⁸ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 136.

⁷⁹ O Decreto 6.108, de 04 de maio de 2007, concedeu licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

Estados, que podem passar a produzi-los na forma de genéricos, reduzindo significativamente os custos e com isso, facilitando o acesso. É evidente, portando a relação existente entre o licenciamento compulsório e os direitos humanos.

4. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O TRATAMENTO DA SAÚDE ENQUANTO MERCADORIA

A indústria farmacêutica possui grande importância na modernização da medicina, e no tratamento e redução da mortalidade por diversas doenças, contudo, possui uma visão voltada ao lucro. Por conta disso, investe em marketing que atinge tanto os usuários do sistema de saúde quanto seus profissionais (em especial, os médicos), a fim de comercializar seu produto, o que torna o paciente mero consumidor. "No mercado médico, o papel do consumidor é central, pois o paciente como consumidor contribui enormemente para a instituição da saúde enquanto bem de mercado".⁸⁰

É notável, portanto, o relevante papel exercido pela indústria farmacêutica no cenário mundial, pelo que esta representa em questão de pesquisa e inovação, em busca de criar mecanismos para garantia de maior qualidade de vida e tratamento de moléstias, o que evidentemente demanda um valor expressivo diante da aparelhagem e mão-de-obra necessárias.

"Reconhece-se que proteção dos direitos de propriedade intelectual é de fundamental importância para o desenvolvimento do progresso tecnológico [...] investimento privado e significativo em pesquisa e desenvolvimento de novos

⁸⁰ ALBUQUERQUE, Aline Albuquerque. O impacto da medicalização sobre os direitos humanos dos pacientes. **Revista Iberoamericana de Bioética**, n. 06, p. 01-15, 2018. DOI: 10.14422/rib.i06.y2018.006, p. 8.

medicamentos”.⁸¹ Essa atuação voltada ao mercado, porém, não pode ferir severamente a própria saúde que busca garantir.

Ademais, a indústria farmacêutica, responsável pela produção, pesquisa, desenvolvimento e comercialização de medicamentos, atravessa um período “cada vez maior de centralização de poder nas mãos de poucas empresas multinacionais que dominam o mercado com práticas de concorrência desleal, enfraquecimento do parque industrial nacional e estímulo ao consumo de seus novos medicamentos”.⁸² Diante dessa centralização, a atuação da indústria farmacêutica tende, além da busca do tratamento e cura de moléstias, buscar lucratividade. E isso não seria de todo errado quando avalia-se o fato de que se trata de empresas transnacionais responsáveis por esse setor – e empresas possuem fins lucrativos –. No entanto, o lucro tem afetado de forma significativa o acesso a medicamentos, uma vez que os valores para aquisição têm sido cada vez mais elevados.

O sistema econômico da sociedade moderna possui, [...] uma lógica interna própria e autônoma. Ele trabalha, principalmente, com o meio dinheiro, com as possibilidades de pagamento, com a oferta e o consumo de bens que podem ser negociados em moeda. Maximizar lucros e diminuir custos: essa é a lógica comumente atribuída aos agentes econômicos, tanto empresas quanto consumidores.⁸³

Em um cenário mundial que tem passado por crises econômicas e sanitárias severas, altos custos para atendimento da saúde tendem a ser

⁸¹ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 139.

⁸² NÓBREGA, Ramiro. Acesso a medicamentos: direito garantido no Brasil? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 312.

⁸³ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 441.

gravíssimos, devido ao que o seu acesso limitado tem causado como resultado – agravamento de doenças, epidemias, mortes, etc.. Isso porque o encarecimento dificulta o acesso pelos indivíduos propriamente, bem como pelos governos, que precisam garantir acesso à saúde e aos medicamentos a milhares de cidadãos.

É por conta disso que se reclama o fato do alto custo para acesso aos medicamentos, pois diante da limitação de recursos financeiros, ocorre a não efetividade do atendimento de saúde adequado e da garantia da qualidade de vida e cidadania aos indivíduos. Uma clara violação dos direitos humanos e fundamentais, inclusive ao direito à vida, que se vê afetado quando a saúde não é plenamente garantida.

Ademais, a saúde se tratada como mercadoria ocasiona o aumento da seletividade do acesso, além de priorizar o lucro e o consumo ao invés do cuidado e da atenção. Isso faz com que, ao invés de a saúde ser tratada como direito dos indivíduos para garantia de sua cidadania e equidade aos demais membros da sociedade, implique no aumento da exclusão, pois uma sociedade economicamente seletiva, é altamente excludente.

Com a mercantilização, a saúde é submetida à lógica seletiva e excludente típica da economia. O acesso à saúde enquanto mercadoria não depende das necessidades de bem-estar, mas das capacidades de pagamento. Aqui, distribuição de renda também significa distribuição de saúde. A própria economia se encarrega de gerar necessidades artificiais de consumo que não só não estão necessariamente ligadas ao aumento do “bem-estar físico, mental e social” das pessoas, mas que podem, inclusive, representar um risco para a saúde. Cirurgias plásticas de “modelagem corporal”, remédios que prometem o “emagrecimento”, vitaminas que “curam tudo”, desde calvície até impotência, constituem um exemplo interessante. Não importa tanto se essas “mercadorias” aumentam o bem-estar ou apenas incrementam o risco de novos agravos à saúde. O que importa é

que elas sejam consumidas e, portanto, possam ser negociadas no "mercado sanitário".⁸⁴

É por isso que há um custo político ao tratar-se a saúde como bem de consumo, pois o mercado de consumo é seletivo e se torna "incapaz de absorver aqueles que não têm acesso aos serviços públicos de saúde, ou mesmo de atender efetivamente às necessidades de cuidado e bem-estar dos consumidores".⁸⁵ Ademais, a economia atingindo intensamente o sistema de saúde, "considera a pessoa humana enquanto 'meio' para obtenção de lucro" tratando a saúde como mercadoria, e ocasionando inclusive consumo inadequado de medicamentos que são parte do jogo de mercado.⁸⁶

Portanto, percebe-se que o atual modelo de saúde, com altos custos não tem promovido a inclusão e equidade dos cidadãos, mas pelo contrário, sua exclusão e distinção de acordo com a renda. É necessário que se promova um atendimento humanizado e inclusivo, como é direito de todo cidadão. É nesse sentido que se faz necessária a reflexão do consumo da saúde, com gastos cada vez mais elevados que vão ao encontro dos recursos financeiros reduzidos, o que torna necessário que os cidadãos tenham seus direitos garantidos, mas não sejam vistos meramente como consumidores de saúde, a fim de que consigam atingir esse direito de forma mais plena e efetiva, garantindo-se, assim, melhor qualidade de vida à população.

⁸⁴ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 441.

⁸⁵ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 441.

⁸⁶ DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 148.

Observa-se, ademais, que “as campanhas de marketing são agressivas, tanto as dirigidas aos médicos como as direcionadas ao público em geral”.⁸⁷ Há o patrocínio de eventos, entre outras práticas comuns dos laboratórios em relação aos médicos, como forma de garantir a prescrição do medicamento do laboratório. Essas práticas “demonstram uma promiscuidade preocupante entre os fabricantes dos remédios e os profissionais que irão prescrevê-los aos seus pacientes. [...] O mercado tem olhos para o dinheiro, mas não necessariamente para a saúde e as reais necessidades dos consumidores”.⁸⁸

O mercado brasileiro é grande, com fluxo anual de aproximadamente de 10,3 bilhões de dólares. Trata-se de um setor oligopolizado, com a produção por classes terapêuticas concentrada nas empresas transnacionais. A competição ocorre pela diversificação de produtos, e não via preços. O crescimento do setor medido pelo faturamento e preço médio tem se mantido estável.⁸⁹

Problema gravíssimo ocorre quando preza-se pelo lucro das empresas, pois perde-se o que deveria ser o foco principal: tratamento/cura de doenças. Além disso, “há uma constante tensão entre lucro x cura” que cerca os fabricantes de medicamentos quando se vive um modelo capitalista”; “tendo um horizonte de lucros e não mais focado apenas na cura, alguns interesses (monetários) passaram a se sobrepor a outros”.⁹⁰

⁸⁷ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 439.

⁸⁸ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 439.

⁸⁹ OLIVEIRA, Marcel Ferreira de; NISHIJIMA, Marislei. Os direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica: análise comparativa da indústria brasileira com Índia e China. **Revista de Economia Mackenzie**, v. 15, n. 2, São Paulo, p. 109-131, jul./dez. 2018, p. 119.

⁹⁰ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde**: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais. Curitiba: Juruá, 2013, p. 127 e 129.

Assim, pode-se afirmar que “há muito os laboratórios farmacêuticos perderam seu foco original”.⁹¹ Nesse sentido, “estudos direcionados à avaliação das patentes depositadas pelo setor farmacêutico demonstram que elas não se referem necessariamente a novas substâncias”.⁹²

Desse modo, e por não terem limitações éticas, [os laboratórios farmacêuticos] agem como verdadeiros farsantes, quando, por exemplo, exigem a liberdade de mercado para os seus produtos, mas impõem graves limitações à exportação de produtos dos países mais pobres para os mais ricos, a fim de impedir a concorrência e controlar o mercado, garantindo, assim, obviamente, os seus altos lucros. Nesse momento fazem valer a soberania do Estado e as barreiras alfandegárias, impostas através de regras jurídicas, não deixando que prevaleçam as leis do mercado. É a mais completa marginalização da ética, com gravíssimos prejuízos para a humanidade.⁹³

Outro grave problema para a saúde pública, acarretado pela mercantilização da saúde é o monopólio. Com a possibilidade de patenteamentos da propriedade intelectual isso se tornou uma prática comum. “A melhor forma de se lucrar com um produto é ser o único a produzi-lo, especialmente quando tal bem é extremamente solicitado pelos consumidores que por ele podem pagar”.⁹⁴ A forma pela qual tem sido feita a proteção da propriedade intelectual “caracteriza uma espécie de monopólio, que garante às empresas a possibilidade de determinar o preço e o lucro que desejarem, além

⁹¹ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais**. Curitiba: Juruá, 2013, p. 130.

⁹² PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS**. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 50.

⁹³ DALLARI, Dalmo de Abreu. *Ética Sanitária*. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 139.

⁹⁴ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais**. Curitiba: Juruá, 2013, p. 131.

de impedir que um terceiro produza, comercialize, coloque à venda, ou ainda use o produto ou processo, sem o seu consentimento”.⁹⁵

Pelas patentes, portanto, garante-se, durante o prazo determinado, que seu titular será o único a produzir tal medicamento, mantendo o monopólio deste produto. Essa jogada é extremamente importante para a indústria, tendo em vista que “quando muitos podem fazer o mesmo produto ou um similar, a margem de lucro reduz-se, pois inicia-se um processo de concorrência entre preços”.⁹⁶

Um exemplo de tentativa de manutenção do monopólio de um produto pode ser visto claramente em relação à empresa Schering-Plough quando o medicamento Claritin, um dos antialérgicos mais vendidos no mundo, segundo dados do FDA⁹⁷, estava para expirar a sua patente. Rapidamente um novo medicamento, muito mais moderno e eficaz, melhorado, e que funciona para reações alérgicas não apenas sazonais, mas para todo o ano, foi lançado, o Clarinex. Não é à toa que os nomes são muito semelhantes; este é um modo de fazer com que o público aceite e se acostume mais facilmente com o lançamento. Na verdade, basta observar a bula de ambos para perceber que se trata de uma inovação apenas no questionável conceito de novo das agências reguladoras.⁹⁸

A mercantilização da saúde é, ademais, “causa e efeito da [...] tecnologização da medicina”,⁹⁹ uma vez que influencia nas eleições tecnológicas,

⁹⁵ PETERSEN, Leticia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014. Disponível em: <https://repositorio.unisc.br/jspui/bitstream/11624/782/1/LeticiaPetersen.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2018, p. 50.

⁹⁶ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde**: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais. Curitiba: Juruá, 2013, p. 131

⁹⁷ Food and Drug Administration. É uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA.

⁹⁸ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde**: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais. Curitiba: Juruá, 2013, p. 131.

⁹⁹ GLOBEKNER, Osmir Antonio. **A saúde entre o público e o privado**: O desafio da alocação social dos recursos sanitários escassos. Curitiba: Juruá Editora, 2011, p. 49.

ou seja, analisa as opções mais rentáveis ao mercado. Medicamentos e procedimentos inovadores, muitas vezes possuem altos custos para produção, o que é repassado na comercialização. Esse encarecimento do custo dos medicamentos, devido às inovações tecnológicas ocorrem porque a pesquisa em matéria da saúde está voltada especialmente “à obtenção de maior lucratividade, com um resultado especialmente perverso: a alarmante desconexão entre a carga de doenças e o investimento em pesquisa e a relação inversa entre a inovação tecnológica e o acesso à atenção em saúde”.¹⁰⁰

Diante disso, a mercantilização da saúde suscita uma abordagem da saúde enquanto mercadoria, ou seja, a atividade do sistema sanitário estabelece-se na análise econômica de custo x benefício, não mais em relação aos dados epidemiológicos. A preocupação dos interesses sanitários passa a dar-se “apenas enquanto interesses que também podem adquirir relevância do ponto de vista econômico. [...] Para a economia, a saúde não constitui primordialmente uma questão de bem-estar, mas sim uma oportunidade de lucro”.¹⁰¹

Há uma evidente mercantilização da saúde, em que o que se privilegia não são os sujeitos, mas o mercado. Nesse sentido, menciona que: “é como na economia: a oferta cria a demanda, ou seja, o remédio vai buscar (criar) a doença”.¹⁰² A saúde pública atualmente enfrenta um grande desafio, qual seja, “transformar um bem, que historicamente se constituiu em um produto do

¹⁰⁰ GLOBEKNER, Osmir Antonio. **A saúde entre o público e o privado**: O desafio da alocação social dos recursos sanitários escassos. Curitiba: Juruá Editora, 2011, p. 38.

¹⁰¹ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 441.

¹⁰² FRIEDRICH, Claudine. A dualidade dos medicamentos. **Revista Arco**. Santa Maria: UFSM, 9 ed. Setembro, 2018. Disponível em: <http://coral.ufsm.br/arco/sitenovo/?p=4222>. Acesso em: 25 jan. 2019

capital, e atualmente encontra-se na seara do consumo, em um bem público”.¹⁰³

Diante disso, interessa

[...] tornar o item medicamento um bem público em toda sua extensão, harmonizando questões jurídicas que refletem a proteção de interesses comerciais, especialmente a proteção intelectual e o registro de patentes e, em movimento diverso, o direito ao acesso a medicamentos enquanto uma das expressões do direito à saúde.¹⁰⁴

Segundo dados do Conselho Federal de Psicologia,¹⁰⁵ a indústria farmacêutica é, atualmente, “a segunda em faturamento no mundo, perdendo apenas para a indústria bélica”. Isso ocorre porque em uma visão econômica, mercadista, o medicamento é tratado enquanto produto, bem de mercado, o que ocasiona a intensa busca pelo lucro, que “repercute na possibilidade de acesso à população e na sua disponibilização enquanto bem público nas políticas sociais”.¹⁰⁶

“Passou a existir a possibilidade de grandes lucros com a descoberta de uma substância capaz de curar uma doença ou amenizar seus sintomas. Antes as pesquisas eram patrocinadas pelo governo, através dos impostos dos cidadãos,

¹⁰³ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 44.

¹⁰⁴ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 45.

¹⁰⁵ CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA (CFP). **Subsídios para a campanha não à medicalização da vida**: medicalização da educação. Brasília, DF: Conselho Federal de Psicologia, 2012, p. 5

¹⁰⁶ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 46.

e permanência de domínio público”.¹⁰⁷ Isso gerou e tem gerado maiores dificuldades no atendimento, pois quando trata-se de um bem público, tem-se a característica e o objetivo de atender à população, porém, uma vez que passa a ser bem de consumo, seu objetivo é atender ao interesse do mercado e gerar lucratividade, não importando o interesse social.

Com a mercantilização da saúde e a disparada no uso de medicamentos devido ao apelo publicitário, “passamos então a ter um novo elemento no cardápio da vida: os medicamentos. É comum, no café da manhã, levarmos um pequeno estojo cheio de pílulas coloridas para cada parte do corpo e que, pretensamente, nos ajudarão em alguma coisa”.¹⁰⁸

Em *Remédio Amargo*¹⁰⁹ é tratada a mercantilização da saúde, demonstrando casos em que a indústria farmacêutica age como o crime organizado, considerando-se que a diferença dessa relação é que a indústria, diferentemente do crime, é uma corrupção organizada que se apresenta em um formato tolerado pela sociedade.

O episódio aborda o caso da farmacêutica Valeant, empresa que em 2008 passava por dificuldade na Califórnia e valia US\$ 2,1 bilhões, mas que entre 2010 e 2015 teve um crescimento rápido do valor de suas ações chegando a valer mais de US\$ 78 bilhões. Nesse mesmo período, segundo o documentário, houve um aumento significativo do medicamento Syprine – indicado para tratamento da

¹⁰⁷ WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde**: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais. Curitiba: Juruá, 2013, p. 128.

¹⁰⁸ CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA (CFP). **Subsídios para a campanha não à medicalização da vida**: medicalização da educação. Brasília, DF: Conselho Federal de Psicologia, 2012, p. 5.

¹⁰⁹ REMÉDIO Amargo. Direção: Erin Lee Carr. Produção executiva: Adam Del Deo, Yon Motskin, Lisa Nishimura, Stacey Offman, Jason Spingarn-Koff e Alex Gibney. [S. l.] Netflix, 2018. Disponível em: <https://www.netflix.com/watch/80149535?trackId=14277283&tctx=0%2C2%2Cc1e08647-75d7-4705-9b67-3bf84f06389f-49519057%2C%2C>. Acesso em: 07 maio 2019

Doença de Wilson¹¹⁰ –, passando do custo de US\$ 30,00 por mês para US\$ 20 mil. Nesse período, o medicamento chegou a custar US\$ 200 por comprimido e atingir um custo anual de US\$ 289 mil.

As causas apontadas para esse aumento exponencial dos preços seriam os fatos de a empresa gastar pouco com produção e desenvolvimento de medicamentos e a aquisição de companhias menores. Ambos os fatores se relacionam, tendo em vista que a empresa adquiria empresas menores, pequenas companhias que efetuavam pesquisas e possuíam algum medicamento exclusivo, a fim de reduzir seus custos com pesquisa e desenvolvimento. Com isso, a empresa gastava em torno de 3% com pesquisas, enquanto as demais gastavam em torno de 15%. Isso fazia com que a empresa tivesse um crescimento acelerado a partir de um baixo investimento.

É certo que, por si só, essa conta não fecharia, então a empresa, ao adquirir outras empresas, tornava-se detentora dos direitos sobre os produtos e a partir desse monopólio passavam a aumentar os preços dos medicamentos. Dessa forma, quando determinados medicamentos produzidos pela empresa atingiam pequena parcela da população, e com isso não conseguiam lucrar pela quantidade de produto comercializado, passavam a aumentar os preços do medicamento de forma que garantissem altos lucros apesar da pouca demanda, ou seja, ainda que reduzido o número de pacientes que fizessem uso, o lucro estaria garantido e continuava aumentando.

Foi o que ocorreu em relação ao mencionado medicamento Syprine utilizado para o tratamento da Doença de Wilson que era produzido pela farmacêutica Merck e distribuído ao preço de máximo US\$ 30,00 e quando da

¹¹⁰ A Doença de Wilson é caracterizada pela inabilidade do paciente de processar o cobre. Com isso, o cobre se acumula e intoxica o paciente através do fígado, o que em algum tempo, pode levar à morte.

aquisição dessa empresa pela Aton, e posteriormente pela Valeant, o valor foi elevado em 800%. Os usuários ficavam “de mãos atadas”, pois a empresa os convenceu e convenceu os grupos de advogados de que se não fossem aceitos seus termos, retirariam o produto do mercado. Como muitas pessoas necessitavam da medicação para sobreviver, acabavam não tomando qualquer atitude para redução do valor por receio de não o ter mais. Diante disso,

Uma vez em suas mãos, com a segurança de que a Valeant possuía o único alívio de uma enfermidade incurável, aumentava o preço em proporções exageradas. Um caso típico foi da Glumetza, um comprimido para diabéticos. Em 2015, a Valeant adquiriu a empresa fabricante Salix e elevou em 800% o preço do remédio (2015-10-04 New York Times). Era um assalto a mão armada. Valeant prometeu abaixar o preço, mas não o fez até que foi obrigada.¹¹¹

Uma crítica apresentada nesse documentário é o fato de que, na indústria farmacêutica, se é cometida alguma fraude, não se está cometendo fraude apenas em relação aos seus acionistas, mas potencialmente em relação aos seus usuários. Essa série não é uma obra de ficção. Como documentário, relatou um fato havido nos Estados Unidos. Contudo, não foi o único caso.

Em 2015, outro caso ocorreu de aumento excessivo na venda de medicamento. Dessa vez, envolvendo o empresário Martin Shkreli – que ficou conhecido como “o homem mais odiado dos Estados Unidos – que, de acordo com a BBC News Brasil e a Forbes, elevou em 5000% o valor do medicamento Daraprim, indicado para o tratamento da malária e de toxoplasmose em

¹¹¹ FALCONÍ, Fander. 'Na Rota do Dinheiro Sujo': a corrupção não é só pública. Tradução livre a partir de Rebellion. **Rede Brasil Atual**, 24 de fevereiro de 2018. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/entretenimento/2018/02/na-rota-do-dinheiro-sujo-a-corrupcao-nao-e-so-publica>. Acesso em: 28 jan. 2019.

pacientes transplantados e portadores da AIDS. O medicamento Daraprim custava em média, 13,50 dólares, e no dia seguinte passou a custar 750 dólares.

Diante disso, há a “evidente necessidade da proteção da vida, em uma condição acima dos interesses econômicos”; portanto, “se de um lado o acordo TRIPS está a garantir o direito do inventor a obter frutos econômicos de sua invenção (medicamento), de outro lado, o compromisso de garantia da vida e o direito à saúde é objeto de debates internacionais e encontra-se na base dos direitos humanos”.¹¹²

Sendo assim, manifesta a necessidade de controle do setor farmacêutico pelo setor público, tanto em relação a “regulação do mercado nacional de medicamentos – que envolve produção, acesso e suas restrições, qualidade, preço, normativas que incentivam a concorrência, proteção de patentes, dentre outros –, quanto na incorporação deste bem em prol da saúde pública”.¹¹³

O processo de medicalização na lógica mercadológica é forte e de difícil refreamento, logo, é imperioso que direitos humanos dos pacientes sejam legalmente previstos, campanhas em prol da sua divulgação sejam feitas e haja serviços estatais de seu monitoramento, pois se espera que a linguagem dos direitos possa ser um instrumento a mais no enfrentamento dos aspectos nefastos da medicalização.¹¹⁴

¹¹² PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional:** o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 51.

¹¹³ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional:** o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 44.

¹¹⁴ ALBUQUERQUE, Aline Albuquerque. O impacto da medicalização sobre os direitos humanos dos pacientes. **Revista Iberoamericana de Bioética**, n. 06, p. 01-15, 2018. DOI: 10.14422/rib.i06.y2018.006, p. 14.

Evidentemente os casos mencionados não são os únicos casos de aumento abusivo no valor de medicamentos, no entanto, foram tão abruptos que chamaram a atenção de forma expressiva. Esse fato traz à tona a necessidade de intervenção do Estado a fim de garantir que o interesse econômico não afete e se sobreponha à busca pelo bem-estar e a efetivação da saúde pública, uma vez que os altos custos em relação aos medicamentos dificultam o acesso e o tratamento de forma ideal.

5. DIREITO À SAÚDE E O PODER DE INGERÊNCIA DO ESTADO

Devido ao pluralismo de direitos na sociedade atual, contemporânea, complexa e globalizada, é inevitável que ocorram conflitos. E daí parte a necessidade de o Estado intervir, no intuito de garantir uma melhor resolução para os conflitos de interesses e de direitos, avaliando o caso concreto e prezando sempre pela garantia do direito à vida de seus cidadãos. Outrossim, tendo em vista que a economia ultrapassou fronteiras e estabeleceu mercado em grande parte do globo, é necessário que o direito encontre meios de, da mesma forma, derrubar as barreiras nacionais a fim de garantir a efetividade dos direitos sociais à população.

"A ampliação do mercado médico associa-se ao processo de medicalização, estimulando a transformação de problemas humanos em médicos, passíveis de serem tratados por meio de fármacos e diagnosticados por exames".¹¹⁵ E é exatamente por conta da mercantilização da saúde que se deve tratar cuidadosamente da regulação de medicamentos para proteção dos

¹¹⁵ ALBUQUERQUE, Aline Albuquerque. O impacto da medicalização sobre os direitos humanos dos pacientes. **Revista Iberoamericana de Bioética**, n. 06, p. 01-15, 2018. DOI: 10.14422/rib.i06.y2018.006, p. 7.

indivíduos contra as falhas e abusos do mercado, estabelecendo regras para as relações cidadão-empresas. Nesse sentido, pode-se dizer que a “regulação é um conjunto de atos emanados pelo Estado que visam limitar a liberdade dos agentes econômicos. Tais atos são: (i) a elaboração de normas legais, (ii) a fiscalização dos agentes econômicos, e (iii) a aplicação dessas normas, que pode resultar em sanção”.¹¹⁶ Estabelecem-se, ainda, três aspectos sobre os quais a regulação deve ser considerada:

[...] regulação de monopólios, em relação aos quais devem ser minimizadas as forças de mercado através de controle sobre os preços e a qualidade de serviço; regulação para a competição, para viabilizar a sua existência e continuidade; e regulação social, assegurando prestação de serviços públicos de caráter universal e proteção ambiental.¹¹⁷

Com o viés de garantir o direito à saúde, é imprescindível, portanto, que o Estado, sempre que possível, seja regulador dos atos praticados pela indústria farmacêutica para que seja efetivado o principal foco dos medicamentos, qual seja, o tratamento e/ou cura de doenças. Isso porque “o Estado também tem a obrigação de regular o mercado, autorizando o funcionamento de empresas, fiscalizando a prestação dos serviços, regulamentando a fabricação e a comercialização dos produtos, etc.”.¹¹⁸ Contudo, a intervenção estatal é limitada em razão do mercado e das relações econômicas.

A regulação tem os seus limites. Reconhecer esses limites significa admitir que nem tudo que é politicamente prometido pode ser realizado do ponto de vista econômico. A capacidade

¹¹⁶ SOUSA, Simone Letícia Severo e. **Direito à saúde e políticas públicas**: do ressarcimento entre os gestores públicos e privados da saúde. Belo Horizonte: Del Rey, 2015, p. 127.

¹¹⁷ SOUSA, Simone Letícia Severo e. **Direito à saúde e políticas públicas**: do ressarcimento entre os gestores públicos e privados da saúde. Belo Horizonte: Del Rey, 2015, p. 128.

¹¹⁸ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 439.

de ação política sobre a economia é obviamente limitada. Assim como também é bastante limitada a capacidade da economia de responder satisfatoriamente às necessidades de saúde dos consumidores.¹¹⁹

Ademais, o simples reconhecimento desses direitos não garante sua plena eficácia, podendo, inclusive, provocar frustração prática, devido à “impossibilidade de tornar efetiva a longa e crescente lista de direitos, e uma insuficiência teórica, porque a inflação do conceito de direitos faz com que ele adquira uma amplidão imensa, mas perca a sua capacidade de explicação, aumente em extensão, mas perca em intensidade”.¹²⁰

Apesar dessa limitação, contudo, defende-se que as relações entre cidadão e empresas farmacêuticas devem ficar vinculadas ao poder e ao controle do Estado, uma vez que a patenteabilidade dos medicamentos permite sua exploração econômica e monopolística, deixando a efetividade do tratamento e da cura em segundo plano. “Assim, a busca da efetivação do direito fundamental social à saúde passou pela necessidade de sua tutela jurisdicional, no controle das omissões do poder público por um lado e, por outro, na disciplina das relações privadas no setor econômico-privado da saúde”.¹²¹ Embora garantam a viabilidade econômica da exploração do mercado de medicamentos, os direitos de propriedade intelectual tendem a criar mercados com alocação ineficiente na forma de estruturas concentradas - e no que concerne às patentes, gera-se um mercado monopolizado nos anos iniciais do seu uso.¹²²

¹¹⁹ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 443.

¹²⁰ TOSI, Giuseppe. 10 lições sobre Bobbio. Petrópolis: Vozes, 2016, p. 115.

¹²¹ GLOBEKNER, Osmir Antonio. **A saúde entre o público e o privado**: O desafio da alocação social dos recursos sanitários escassos. Curitiba: Juruá Editora, 2011, p. 50.

¹²² OLIVEIRA, Marcel Ferreira de; NISHIJIMA, Marislei. Os direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica: análise comparativa da indústria brasileira com Índia e China. **Revista de Economia Mackenzie**, v. 15, n. 2, São Paulo, p. 109-131, jul./dez. 2018, p. 112.

Em um contexto de crise econômica, o mercado de medicamentos ainda permanece em ascensão, sendo considerada uma das indústrias mais poderosas do mundo, estando em constante batalha e disputas de interesse. Além disso, a grande maioria dos medicamentos vendidos no Brasil são provenientes de empresas transnacionais. Percebe-se, com isso, a prevalência do comércio em relação à saúde.¹²³

Pode-se perceber, portanto, o perigo existente no fato de tratar a saúde enquanto bem de consumo e em não consentir com a intervenção do Estado nessas relações, pois permitiria o tratamento da saúde como uma escolha e não uma necessidade, ou um benefício a quem por ela puder pagar, excluindo os menos desfavorecidos do acesso e dos tratamentos necessários para os problemas aos quais é acometido. Verifica-se essa necessidade de intervenção estatal quando percebe-se que a saúde é submetida à lógica do mercado.

É supérfluo acrescentar que o reconhecimento dos direitos sociais suscita, além do problema da proliferação dos direitos do homem, problemas bem mais difíceis de resolver. [...] os direitos sociais exigem, para sua realização prática, ou seja, para a passagem da declaração puramente verbal à sua proteção efetiva, precisamente o contrário, isto é, a ampliação dos poderes do Estado.¹²⁴

Diante disso, percebe-se a importância e a necessidade de garantir o poder de ingerência ao Estado, para que este possa auxiliar na garantia e realização dos direitos sociais, através da regulação do mercado farmacêutico. "O Brasil [...] pode compatibilizar a proteção dos direitos de propriedade intelectual

¹²³ BERMUDEZ, Jorge. Indústria farmacêutica: marketing desenfreado e mercado em ascensão. **FIOCRUZ**, ago. 2017. Disponível em: <http://cee.fiocruz.br/?q=node/637>. Acesso em: 29 out. 2018

¹²⁴ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, p. 35.

outorgados por meio da patente com políticas nacionais que visem a promoção da saúde pública e consequente melhora dos níveis de bem-estar de sua população".¹²⁵

O direito é algo inerentemente "contrafático", que está direcionado contra os fatos. [Através dele] podemos reivindicar o direito à saúde (ou a saúde enquanto direito) e manter a expectativa de que se trata de um direito de todos, ainda que, na prática, isto é, na realidade da saúde enquanto mercadoria, saibamos que, efetivamente, trata-se de um direito exercido ainda somente por alguns.¹²⁶

Os direitos são garantidos contra o Estado e pelo Estado, sendo que, portanto, não são exercitados apenas contra o Estado, e não só a ele devem ser imputados os custos para a garantia da saúde pública. Por conta disso, trata-se da regulação de medicamentos no Brasil com objetivo de "mediar conflitos entre o direito à saúde e direito ao lucro exigido pelo mercado, por meio do princípio da função social da propriedade, que salvaguarda os direitos humanos em conflito com os interesses do capital".¹²⁷ Ademais,

ao mesmo tempo em que o Brasil adaptou seu arcabouço normativo para respeitar o direito de patente, iniciou a construção de estratégias para equilibrar a oferta deste bem essencial à saúde pública, viabilizando seu acesso à população. Estes dois pontos, contêm em si a discussão do papel do Estado para a promoção do equilíbrio de duas forças contraditórias para as ciências sociais: enquanto agente legitimador do capital e, ao mesmo tempo, promotor do bem público. Note que o

¹²⁵ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011, p. 97.

¹²⁶ CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 443.

¹²⁷ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 52.

medicamento se constitui em uma seara de necessidade ímpar para a promoção da saúde – dos Estados em um modo geral -, pois seu uso parte do pressuposto da existência de uma necessidade primária: a preservação da vida.¹²⁸

Devido a condição de necessidade de promoção da saúde, a autora menciona que o Estado deve seguir as regras do Acordo TRIPS, garantindo o direito de propriedade e concedendo ao titular da patente a possibilidade de exploração através do monopólio pelo prazo de vigência estabelecido. Por outro lado, deve também, atender ao interesse social de acesso à saúde em caso de abuso de propriedade de patente. Nesse caso, o Estado deverá intervir a fim de possibilitar o licenciamento compulsório por interesse público, conforme previsto no Acordo.¹²⁹

A regulação do mercado de medicamentos pelo Estado, “tem como uma de suas características a interferência do Estado nas atividades econômicas e sociais com o fim de preservar interesses públicos [bem como para] evitar riscos à saúde individual e coletiva por meio de medidas de controle preventivo e/ou repressivo”.¹³⁰ Além disso, “o poder regulatório do Estado se faz presente por meio da atuação técnica desde a concessão do registro do medicamento ou do depósito da patente até a sua oferta ao mercado (com regulação do preço de comercialização, inclusive)”.¹³¹ Não obstante,

¹²⁸ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 47.

¹²⁹ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 52.

¹³⁰ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 460.

¹³¹ PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS.

o Estado brasileiro, visando à redução ou eliminação de possíveis danos ou riscos à saúde, regula os processos de produção e comercialização de drogas e medicamentos, desde a fase de desenvolvimento e criação desses produtos, passando pela fabricação, embalagem, distribuição e dispensação.¹³²

Isso ocorre porque “o mercado de medicamentos é caracterizado por inúmeras falhas (oligopólios, assimetrias de informação) que precisam ser contornadas por meio da regulação estatal, visando garantir o acesso seguro a esses bens, bem como a competitividade do setor”.¹³³ Nesse sentido, fala-se em regulação de preços dos medicamentos: para possibilitar o controle “sobre os preços dos medicamentos, a Lei nº 6.360/1976, modificada pela Lei nº 10.742/2003, determina que as informações de custo e preço dos medicamentos devem ser apresentadas à Anvisa para o registro”.¹³⁴ Ademais, a regulação não se dá apenas em relação aos preços, cujo ajuste é anual e observa um teto baseado em fatores econômicos. Ela ocorre, sobretudo, em relação a publicidade dos produtos. Ou seja, “existem padrões mínimos de conteúdo e forma de veiculação da publicidade que devem ser observados”.¹³⁵

Tendo em vista que a regulação de medicamentos é sobremaneira influenciada pela legislação internacional, devido à globalização, é preciso tratar

Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014, p. 52.

¹³² AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 461.

¹³³ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 513.

¹³⁴ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 513-514.

¹³⁵ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 513-514.

das possibilidades de regulação e de licenciamento garantidos por acordos internacionais a fim de garantir a plena atuação do Estado com vistas à efetivação da saúde pública.¹³⁶ Isso porque “os medicamentos são considerados um bem comum de saúde e seu uso pode impactar drasticamente na saúde e no bem-estar de seus consumidores”.¹³⁷

Diante disso, conforme mencionado em item precedente, de acordo com o artigo 8o. do TRIPS,

Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Essa previsão do Acordo TRIPS, em conjunto com a previsão do artigo 71 da LPI, permitem o licenciamento compulsório em casos de interesse público, garantindo que o Estado possa adotar as medidas necessárias a fim de assegurar o efetivo acesso à saúde pública. Isso porque é de extrema importância que os medicamentos possuam custo razoável para que possam ser garantidos pelo SUS de forma gratuita.

A primeira atuação do Brasil de aplicabilidade do previsto no Acordo TRIPS no que tange ao licenciamento compulsório em relação ao mercado de medicamentos e garantia do interesse público, deu-se em 2007, ao conceder a primeira licença compulsória de medicamento do Brasil e da América Latina. Nesse momento, o Estado concedeu a licença sobre o medicamento Efavirenz,

¹³⁶ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 460.

¹³⁷ AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a, p. 514.

destinado ao tratamento do HIV/AIDS, com patente pertencente ao laboratório Merck Sharp & Dohme.

A concessão do licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz é um típico de exercício do poder de ingerência do Estado, com fim de garantir o interesse público. Isso ocorre tendo em vista que o Estado, obrigado¹³⁸ a distribuir a medicação necessária para tratamento do HIV/AIDS, precisava dispor de grande parcela do orçamento destinado à saúde pública, afetando severamente a garantia desse direito aos demais membros da sociedade que dela necessitavam.

Notícia publicada pelo Internacional Centre for Trade and Sustainable Development informa que de acordo com o Programa DST/AIDS, o custo do medicamento Efavirenz por usuário durante o ano atinge o montante de US\$ 580, resultando em um total de US\$ 42,9 milhões para o ano de 2007. Já com a concessão da licença compulsória, o custo do medicamento cai para, em média, US\$ 166 por usuário durante o ano, o que representa uma economia de US\$ 30 milhões nos cofres públicos.¹³⁹

Outro caso de ingerência do Estado para garantia do acesso à saúde pública à população ocorreu quando o Juizado Especial de Saúde Pública da 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal concedeu, em 24 de setembro de 2018, liminar para suspensão da patente concedida, por ato administrativo do INPI, ao Sofosbuvir, medicamento indicado para o tratamento da Hepatite C.

Em 2018 o Ministério da Saúde anunciou plano de eliminar a Hepatite C até 2030, passando a tratar todos os pacientes acometidos pela doença. Contudo, para que o plano de fato funcione, é necessário que o Estado consiga arcar com os custos do tratamento. Foi em vista disso que ocorreu a solicitação de licença

¹³⁸ A Lei 9.313 de 1996 dispõe que o SUS deverá garantir, gratuitamente, a distribuição de medicamentos para tratamento do HIV/AIDS.

¹³⁹ KWEITEL, Juana; REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. **Pontes**, Volume 3, Numer 3. 1 June 2007.

compulsória do medicamento patenteado pela empresa Gilead, a fim de possibilitar a produção pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade da Fiocruz.

Ademais, essa licença concedida ao Sofosbuvir ocorre, principalmente, baseado na possibilidade de economia de, em média, R\$ 1 bilhão aos cofres públicos. Isso se dá tendo em vista que “a Gilead ofereceu o Sofosbuvir a US\$ 34,32 (R\$ 140,40) por comprimido, e a Farmanguinhos ofertou o genérico a US\$ 8,50 (R\$ 34,80)”.¹⁴⁰ Diante disso, a produção do medicamento pela Fiocruz, reduz os custos e facilita a atuação estatal em promover o adequado tratamento da saúde.

Os direitos humanos e fundamentais precisam ser considerados para que possibilitar o efetivo exercício do estado e a garantia da saúde. Direitos fundamentais devem ser considerados contenções à tendência expansiva dos sistemas.¹⁴¹ Nesse sentido é que o direito fundamental à saúde justifica o licenciamento compulsório de medicamentos – como ocorreu com o Efavirenz e o Sofosbuvir – a fim de garantir o interesse público na era da globalização – em que o papel do Estado se vê com maiores dificuldades de atuação.

Desse modo, fica evidente a necessidade e possibilidade de aplicação da eficácia horizontal dos direitos fundamentais nas relações privadas atinentes aos medicamentos, tendo em vista que permite garantir os direitos humanos à vida e à saúde dos indivíduos, sendo, portanto, de extrema importância a regulação de medicamentos exercida pelo Estado, não obstante a existência de patentes, quando tratar-se de violação de direitos humanos e fundamentais. Portanto, em

¹⁴⁰ MELLO, Patrícia Campos. Em guerra bilionária, farmacêutica tenta barrar genérico contra hepatite C. **Folha de São Paulo**, 11 setembro 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/em-guerra-bilionaria-farmaceutica-tenta-barrar-generico-contr-hepatite-c.shtml>. Acesso em: 02 fev. 2019.

¹⁴¹ TEUBNER, Gunther: **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo: Saraiva, 2016.

que pese exista a proteção da propriedade intelectual através de patentes, esta deverá ser objeto de regulação estatal sempre que ferir direitos humanos e fundamentais, bem como ser flexibilizada em detrimento de políticas de saúde que visem a garantia dos direitos fundamentais dos indivíduos.

6. CONCLUSÕES

Embora os medicamentos sejam enquadráveis logicamente como bens essenciais para garantia da saúde, o processo de globalização - que também influencia questões atinentes a inovações científicas e tecnológicas no mercado de medicamentos, que podem melhorar o processo de tratamento - complexifica a questão do acesso a eles. Dentre outras questões, ocorrendo o registro da patente, que garante o monopólio da fórmula pela indústria que o patenteou, o bem não possui concorrência em sua exploração econômica, o que pode tornar seu valor elevado por conta, muitas vezes, do mero interesse econômico do seu detentor.

O comércio e a indústria ligados à produção de medicamentos desempenham importante papel no desenvolvimento tecnológico da saúde. No entanto, diante da visão mercantilista que marca o cenário altamente globalizado do mundo contemporâneo, prevalece a busca pela lucratividade, sendo imprescindível que se trate a saúde como um direito, não como uma mercadoria.

Nesse sentido, não se questiona que medicamentos possuem uma carga de importância para redução de diversos tipos de agravos de saúde, nem mesmo deixa-se de reconhecer que a patente é um direito garantido à indústria, como forma de garantir exclusividade sobre a fórmula que criou, sendo uma forma de proteção à propriedade intelectual. O que se questiona é a mercantilização da saúde e a manutenção dessa patente conforme os interesses puros e simples de

seus detentores, quando está em jogo um direito humano básico, ou seja, a vida, devido à necessidade de acesso a medicamentos.

A indústria farmacêutica, por ter um perfil competitivo e de altos investimentos em pesquisa, inovação e promoção comercial, é um dos setores de maior lucratividade da economia global. É a partir disso que refere-se ser imprescindível a intervenção estatal, a fim de garantir que o interesse econômico não se sobreponha ao interesse social. Dito de outra forma, deve-se evitar que o interesse das indústrias e empresas transnacionais preponderem sobre o interesse dos Estados, afetando diretamente o setor público, e o atendimento e efetivo acesso aos bens e serviços de saúde. Assim sendo, o papel do Estado é atuar para garantia do direito à saúde, bem como ao acesso a medicamentos. Partindo dessa regulação do Estado e necessidade de garantir o interesse público é que fala-se no licenciamento compulsório de patentes para garantia do fornecimento de medicamentos de forma que não onere significativamente o orçamento público prejudicando a garantia do acesso à saúde aos demais indivíduos.

A fim de realizar uma abordagem acerca de medicamentos, faz-se imprescindível tratar do Acordo TRIPS, que prevê a proteção e uniformização do reconhecimento da propriedade intelectual, através da proteção de patentes, estabelecendo padrões mínimos que devem ser observados pelos Estados. Diante disso que se faz necessário o estudo acerca do licenciamento compulsório e, com isso, da possibilidade de liberação para produção de genéricos e demais alternativas, ou seja, que os medicamentos tenham licença para serem utilizados quando de interesse do poder público.

Direitos humanos são universais, inalienáveis e indivisíveis, não sendo cabível, portanto, atender apenas alguns direitos e deixar os demais de lado, desprotegidos, especialmente quando tratar-se do direito à vida. Não se pode,

dessa forma, atender aos direitos de propriedade e deixar os direitos sociais desprotegidos, até porque os direitos humanos e fundamentais carregaram uma importância para a garantia da qualidade de vida e para o desenvolvimento dos Estados.

Diante do que foi exposto percebe-se a necessidade da possibilidade de licenciamento compulsório em caso de interesse público ou emergência nacional de forma a garantir a efetivação dos direitos humanos e fundamentais na sociedade contemporânea. Isso ocorre, ademais, devido à necessidade de efetivação e garantia do direito à vida e tendo em vista os interesses conflitantes, quais sejam, a busca do bem-estar e os interesses econômicos.

Por conta disso é imprescindível a intervenção do Estado e a tomada de decisões por parte do sistema jurídico, a fim de regular as relações entre indivíduos e empresas, ou a garantia pelo Estado do interesse público e a busca pelo lucro por parte das empresas. Essa afirmação confirma a hipótese apresentada de que o sistema econômico provoca irritações ao sistema político, tornando necessária a atuação do sistema jurídico para garantia da saúde pública.

Sendo assim, o interesse das empresas não pode impossibilitar a consecução das políticas nacionais de saúde pública que visam a garantia da população ter acesso a medicamentos. Ademais, embora diante da globalização o mercado tenha ultrapassado fronteiras, é preciso que, da mesma forma, a regulação do mercado ocorra além dos limites dos Estados.

Não se pretende com este trabalho esgotar o tema da mercantilização da saúde, sendo que mais pesquisas devem ser feitas nesse sentido, especialmente em relação a questões como a interferência da mídia no consumo de medicamentos, a influência que os meios de comunicação exercem sobre usuários do sistema de saúde e profissionais da saúde e aos medicamentos que deixam de ser fabricados por não resultar em lucro para as empresas. Ademais,

pode-se referir, além de medicamentos, às vitaminas, aos procedimentos estéticos que elevam a saúde ao grau de objeto de consumo.

Há ainda outros fatores que dão ensejo a novas discussões, como o caso da judicialização que pode levar à redução do controle das agências regulatórias. Além disso, a questão sobre o porque de o Brasil, como país em desenvolvimento, ter aberto mão da dilação de prazo para patenteamento de medicamentos, bem como situações em que medicamentos podem causar riscos à saúde.

Além disso, pode-se promover a discussão acerca do paradoxo inclusão/exclusão que se faz presente no estudo acerca da saúde. Ou seja, até que ponto a tecnologização da saúde garante o acesso e o adequado tratamento, e a partir de que ponto esse acesso fica limitado devido ao alto custo que a tecnologização demanda. As questões ora mencionadas não foram aqui abordadas por não tratarem-se do objetivo da presente pesquisa, contudo, podem e devem ser mais amplamente discutidas em pesquisas futuras.

7. REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Aline Albuquerque. O impacto da medicalização sobre os direitos humanos dos pacientes. **Revista Iberoamericana de Bioética**, n. 06, p. 01-15, 2018.

AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al.* Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014a.

ARANHA, Márcio Iório. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In: COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Orgs.). **O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2009.

BENETTI, Édina Ariane; SEGALA, Michele Machado. O atual sistema de proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: um estudo crítico sobre as mudanças advindas com a Lei 13.123 de 2015. // STURZA, Janaína Machado; DE GREGORI, Isabel Christine Silva. **Diálogos e reflexões na perspectiva do cosmopolitismo jurídico contemporâneo**. Porto Alegre: Evangraf, 2018. 224 p.

BERMUDEZ, Jorge. Indústria farmacêutica: marketing desenfreado e mercado em ascensão. **FIOCRUZ**, ago. 2017. Disponível em: <http://cee.fiocruz.br/?q=node/637>. Acesso em: 29 out. 2018.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 07 maio 2019.

BRASIL. **Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm. Acesso em: 07 maio 2019.

BRASIL. **Decreto n. 3.201, de 06 de outubro de 1999**. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em: 07 maio 2019.

BRASIL. **Decreto n. 75.572, de 8 de abril de 1975**. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade industrial - revisão de Estocolmo, 1967. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 07 maio 2019.

BRASIL. **Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 07 maio 2019.

BRASIL. **Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 07 maio 2019.

BRASIL. **Lei n. 10.742, de 06 de outubro de 2003.** Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm. Acesso em: 07 maio 2019.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1a. Região (TRF-1). **Apelação cível n. 0003971-82.2015.4.01.3304/BA.** [...]Relator: Des. Fed. Jirair Aram Megueriam, julgado em 25 de fevereiro de 2019. Disponível em: <https://arquivo.trf1.jus.br/PesquisaMenuArquivo.asp?p1=00039718220154013304>. Acesso em: 07 maio 2019.

CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA (CFP). **Subsídios para a campanha não à medicalização da vida:** medicalização da educação. Brasília, DF: Conselho Federal de Psicologia, 2012.

CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria? *In*: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua:** Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética Sanitária. *In*: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua:** Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. *In*: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua:** Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009.

FALCONÍ, Fander. 'Na Rota do Dinheiro Sujo': a corrupção não é só pública. Tradução livre a partir de Rebelion. **Rede Brasil Atual**, 24 de fevereiro de 2018. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/entretenimento/2018/02/na-rota-do-dinheiro-sujo-a-corrupcao-nao-e-so-publica>. Acesso em: 28 jan. 2019.

FORNASIER, Mateus de Oliveira; FERREIRA, Luciano Vaz. Regulação do risco nanotecnológico e normas do sistema ISO: da possibilidade de uso criativo do

direito global transnacional. **Revista Paradigma**, Ribeirão Preto-SP, a. XXII, v. 26, n. 1, p. 75-102, jan./jun. 2017.

FRIEDRICH, Claudine. A dualidade dos medicamentos. **Revista Arco**. Santa Maria: UFSM, 9 ed. Setembro, 2018. Disponível em: <http://coral.ufsm.br/arco/sitenovo/?p=4222>. Acesso em: 25 jan. 2019.

GLOBEKNER, Osmir Antonio. **A saúde entre o público e o provado**: O desafio da alocação social dos recursos sanitários escassos. Curitiba: Juruá Editora, 2011. 182 p.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2011.

IMPÉRIO DO BRAZIL. **Decreto nº 9.233, de 2 de junho de 1884**.. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-9233-28-junho-1884-543834-publicacaooriginal-54426-pe.html>. Acesso em: 07 maio 2019.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. **Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Incorpora os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. **Manual para o depositante de patentes**. 2015. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/ManualparaoDepositantedePatentes23setembro2015-versaoC_set_15.pdf. Acesso em: 13 fev. 2018.

KWEITEL, Juana; REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. *In*: **Pontes**, v. 3, n. 3, 2007.

MELLO, Patrícia Campos. Em guerra bilionária, farmacêutica tenta barrar genérico contra hepatite C. *In*: **Folha de São Paulo**, 11 setembro 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/em-guerra-bilionaria-farmaceutica-tenta-barrar-generico-contr-hepatite-c.shtml>. Acesso em: 02 fev. 2019.

MENEZES, Wagner. **Ordem global e Transnormatividade**. Ijuí: UNIJUÍ, 2005.

NÓBREGA, Ramiro. Acesso a medicamentos: direito garantido no Brasil? */r/*. COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009.

OLIVEIRA, Marcel Ferreira de; NISHIJIMA, Marislei. Os direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica: análise comparativa da indústria brasileira com Índia e China. **Revista de Economia Mackenzie**, v. 15, n. 2, São Paulo, p. 109-131, jul./dez. 2018.

PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional**: o caso da judicialização na 17ª coordenadoria regional de saúde – RS. Programa de Pós Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado. Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, 2014.

REIS, Patrícia dos; DALLA FAVERA, Rafaela Bolson. Direito fundamental à saúde x direitos da propriedade intelectual: uma análise sob a ótica do acesso a medicamentos no Brasil por meio de licenças compulsórias. */r/*. STURZA, Janaína Machado; DE GREGORI, Isabel Christine Silva. **Diálogos e reflexões na perspectiva do cosmopolitismo jurídico contemporâneo**. Porto Alegre: Evangraf, 2018.

REMÉDIO Amargo. Direção: Erin Lee Carr. Produção executiva: Adam Del Deo, Yon Motskin, Lisa Nishimura, Stacey Offman, Jason Spingarn-Koff e Alex Gibney. [S. l.] Netflix, 2018. Disponível em: <https://www.netflix.com/watch/80149535?trackId=14277283&tctx=0%2C2%2Cc1e08647-75d7-4705-9b67-3bf84f06389f-49519057%2C%2C>. Acesso em: 07 maio 2019.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SOUSA, Simone Letícia Severo e. **Direito à saúde e políticas públicas**: do ressarcimento entre os gestores públicos e privados da saúde. Belo Horizonte: Del Rey, 2015. 312 p.

TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização. São Paulo: Saraiva, 2016.

TOSI, Giuseppe. **10 lições sobre Bobbio**. Petrópolis: Vozes, 2016.

VENTURA, Daisy de Freitas Lima. Uma visão internacional do direito à saúde. *In*: COSTA, Alexandre Bernardino *et al* (Orgs.). **O Direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009.

WEBBER, Suelen da Silva. **Decisão, risco e saúde**: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais. Curitiba: Juruá, 2013.