

PATENTES DE MEDICAMENTOS: O CONFLITO ENTRE A PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DIREITO SOCIAL À SAÚDE

Beatriz Baltieri Challita Nouhra (IC) e Prof. Dr. Marco Antonio dos Anjos (Orientador)

Apoio: PIBIC Mackenzie

RESUMO

O presente trabalho se propôs a realizar uma análise a respeito da função social da propriedade no que concerne às patentes de medicamentos, a fim de apresentar os conflitos inerentes ao tema, além de destacar se o licenciamento compulsório pode ser considerado uma forma de assegurar o direito social à saúde. Para isso, foi utilizada uma seleção qualitativa, pautada em fontes bibliográficas, análise documental, todos com objetivo exploratório; a metodologia escolhida foi a dialética, para que fossem analisados argumentos contrários e favoráveis ao licenciamento compulsório para garantir o direito social à saúde. A partir disso, concluiu-se que as patentes farmacêuticas podem ser inseridas na garantia fundamental da função social da propriedade, dessa forma, é indispensável que tais patentes sejam capazes não só de estimular a indústria, a ciência e a tecnologia, mas também respeitar a vida, a saúde e a dignidade humana. Portanto, sugere-se, neste artigo, que o licenciamento compulsório seja uma medida a ser recorrida nas ocasiões de práticas abusivas, que impeçam o direito à saúde de ser concretizado, especialmente por conta de monopólios e outras condutas que enfraqueçam o poder de escolha do cidadão. Outrossim, compreende-se que o Estado deve ser o criador de mecanismos que estimulem a produção científica e a criação de patentes, com o objetivo de evitar situações que dificultem o acesso ao medicamento, o que gera um enfraquecimento do direito à saúde.

Palavras-chave: Patentes farmacêuticas. Direito social à saúde. Propriedade Industrial.

ABSTRACT

The present work proposed to carry out an analysis regarding the social function of property with regard to patents on medicines, in order to present the conflicts inherent to the subject, in addition to highlighting whether compulsory licensing can be considered a way of ensuring the right health. For this, a qualitative selection was used, based on bibliographic sources, document analysis, all with an exploratory objective; the methodology chosen was dialectic, so that arguments against and in favor of compulsory licensing to guarantee the social right to health could be analyzed. From this, it was concluded that pharmaceutical patents can be included in the fundamental guarantee of the social function of property, thus, it is essential

that such patents are capable not only of stimulating industry, science and technology, but also respect life, health and human dignity. Therefore, it is suggested that compulsory licensing be a measure to be used on occasions of abusive practices that prevent the right to health from being realized, especially due to monopolies and other behaviors that weaken the citizen's power of choice. Furthermore, it is understood that the State must be the creator of mechanisms that stimulate scientific production and the creation of patents, with the aim of avoiding situations that hinder access to medication, which weakens the right to health.

Keywords: Pharmaceutical patents. Social right to health. Industrial property.

1. INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, foi identificado o Novo Coronavírus, denominado SARS-CoV-2, causador da doença COVID-19 e responsável por diversos casos de enfermidades pulmonares. A contaminação em escala global foi fundamental para reacender o debate acerca da distribuição de medicamentos, bem como questionamentos sobre suas patentes, visto que com o desenvolvimento da pandemia de COVID-19 surgiu a demanda por uma solução com a criação de uma vacina e medicamentos que atenuassem os sintomas.

No dia 17 de março de 2022, o Congresso Nacional levantou a pauta sobre os vetos do presidente Bolsonaro na Lei nº 14.200/2021, que trata das Licenças Compulsórias. A Lei, parcialmente vetada, buscava disciplinar a quebra de patentes de imunizantes e de novos medicamentos contra a COVID-19 durante a pandemia, o que permitiria a produção nacional e a compra de insumos por valores menores. Nesse sentido, o coordenador do grupo de trabalho sobre Propriedade Intelectual e da campanha Médicos Sem Fronteiras, Felipe Carvalho expôs:

As prateleiras do SUS estão vazias desses medicamentos e há uma longa fila de países querendo comprá-los. Essa pandemia deixou evidente que depender de um único fornecedor para produtos essenciais é um tiro no pé para o sistema de saúde. No Brasil nós só precisamos tirar o veto à Lei 14.200 para salvar vidas. (DALL'AGNOL, 2022)

Inicialmente, a tratativa sobre o acesso a medicamentos pressupõe uma relação entre os interesses, tanto privados das indústrias farmacêuticas, quanto públicos relacionados ao direito à saúde. Nessa esfera, cumpre salientar a pertinência de analisar os direitos humanos e fundamentais, considerando - não só, como também - a responsabilidade estatal e o desenvolvimento de políticas públicas. Nada obstante, ao tratar do presente tema, Patrícia Luciane de Carvalho (2007, p. 1) estabelece:

Constata-se que o direito ao acesso a medicamentos envolve interesse público e privado; conseqüentemente, é necessária a análise conjugada com o direito às patentes farmacêuticas. Interesse público porque se trata de prestação de serviço sob responsabilidade do ente estatal, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental, então com proteção constitucional especial. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento, especialmente, da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos.

Diante disso, cumpre mencionar a importância do sistema de patentes, bem como a forma que é associado ao apoio ao desenvolvimento tecnológico. Assim, entende-se que o incentivo por esse instituto ocorre, conforme os ensinamentos de Ivan Ahlert e Eduardo Camara Jr. (2019, p. 2) como:

Esse incentivo ocorre pelo fato de o sistema de patentes nada mais ser do que uma troca entre o Estado e o inventor, em que o inventor apresenta uma

invenção útil à sociedade, como, por exemplo, máquinas, telefones, remédios, processos industriais, dentre outros, enquanto o Estado lhe recompensa com um direito de exclusividade temporário (a patente), ou seja, o direito de impedir que terceiros explorem essa invenção sem consentimento do inventor.

Deste modo, constata-se que a temática do presente trabalho tratará da conjugação de direitos de naturezas distintas, sendo possível sugerir um confronto entre o direito às patentes e o direito social à saúde pública. Assim, embora a discussão não seja estritamente relacionada à COVID-19, a pandemia foi o fator que reascendeu o debate sobre a licença compulsória, tendo como critério a função social da propriedade, para a suprimir as necessidades relacionadas ao setor de saúde pública.

Portanto, buscar compreender a forma com que esse possível conflito poderia ser interpretado à luz da Constituição Federal e das demais normas infraconstitucionais, seria relevante ao passo que o problema não é restrito à pandemia de COVID-19, e sim às futuras complicações relacionadas à saúde pública.

A partir disso, questiona-se se as patentes farmacêuticas, tendo em vista sua importância para o desenvolvimento social e para o acesso à saúde, serão amparadas pelas regras de propriedade intelectual ou não estão sujeitas a monopólios. Além disso, é necessário analisar de que modo o licenciamento compulsório poderá garantir tal direito.

Com base no exposto, o objetivo deste trabalho foi averiguar se as patentes farmacêuticas se sujeitam às regras relacionadas à função social da propriedade. Se positivo, é importante notar quais seriam os conflitos provenientes desse entendimento, especialmente por parte dos titulares e do Estado. Outrossim, se as patentes farmacêuticas precisarem atender a esta regra, é indispensável observar se o licenciamento compulsório de fato pode ser uma forma de assegurar o direito à saúde.

2. DESENVOLVIMENTO DO ARGUMENTO

2.1 A Inserção da Patente no Ordenamento Jurídico Brasileiro

Como observa José Francisco Cunha Ferraz Filho (2018, p. 27), o art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, estabelece que, todo inventor exerce direito à posse e à propriedade sobre sua criação, uma vez que esta é oriunda de seu talento pessoal. Apenas o criador detém a condição legal relacionada ao privilégio sobre a obra.

De acordo com o art. 6º, da Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial), "ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade". O titular da patente terá um monopólio sobre o objeto durante vinte

anos, conforme dispõe o art. 40. Para receber a proteção legal é necessário que o invento preencha os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme estabelece o art. 8º, da Lei nº 9.279/96. (SILVEIRA, 2018, p. 79)

A partir do momento em que o detentor da patente compartilha publicamente seu conhecimento, passa a ostentar prerrogativas exclusivas em relação à fabricação, aplicação, comercialização e entrada de seu empreendimento no país por um período delimitado, após o qual o produto ou método ingressa no âmbito público. (MEINERS, 2008, p. 1468)

Assim sendo, conforme os ensinamentos de Melissa de Freitas Duarte e Cristiano Prestes Braga (2018, p. 67-68), os requisitos podem ser descritos como:

Com relação ao requisito da **novidade**, o objeto da pesquisa precisa ser novo, ou seja, não pode ter sido divulgado previamente, seja por via oral, escrita ou por meio do seu uso. Isso significa que a invenção de nenhuma forma, no todo ou em parte, pode ser de conhecimento público no momento do depósito. A invenção também não deve possuir outra igual, isto é, basta uma pequena diferença de outra invenção para ser considerada nova. Essa diferença pode ser apenas no seu design ou parte do uso.

Com relação à **atividade inventiva**, os resultados da pesquisa não devem ser óbvios para um técnico especializado no assunto, ou seja, não pode resultar apenas de uma combinação de fatores já pertencentes ao estado da técnica, sem que tenha um efeito técnico novo e inesperado. Isso significa dizer que a invenção não pode ser resultado apenas de uma combinação lógica, que pode facilmente ser reproduzida por alguém que possua capacitação técnica em relação ao que foi inventado.

Com relação à **aplicação industrial**, a invenção deve ser produzida e seriada em escala industrial em qualquer meio produtivo. Isso significa dizer que a produção da invenção deve ser passível e possível de ser produzida em série, de forma igual.

A patente é o instrumento correto para a proteção de uma invenção. Para que isso seja feito, um pedido deve ser depositado no INPI, o qual é analisado posteriormente até a concessão da certificação de patente e, assim, com validade em todo o território nacional. Nesse sentido, a patente assegura ao titular do direito a proteção da sua criação, o que impede o uso desta por pessoas desautorizadas. (DUARTE; BRAGA, 2018, p. 64)

A Lei nº 9.279/96 estabelece a patente como meio para o reconhecimento formal, concedido mediante o Estado, por meio de registro, dos direitos de propriedade industrial, referentes ao inventor. Assim, o inventor, ao obter a patente, adquire a propriedade da sua invenção, que pode ser de um produto ou de um processo. Assim sendo, o inventor obtém a patente a partir do momento que adquire a propriedade da sua invenção. (DUARTE; BRAGA, 2018, p. 68)

Assim, a criação conduz à obtenção de um título que assegura a exclusividade; a exclusividade, por sua vez, impulsiona a obtenção de lucro; esse lucro viabiliza o

direcionamento de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, os quais culminam em novas inovações. Por conseguinte, a aplicação industrial da invenção e a comercialização de seus resultados fomentam o progresso industrial, este impulsiona o desenvolvimento econômico e, por fim, este último contribui para o alcance do bem-estar social ao final dessa sequência. (CARVALHO, 1982, p. 221)

Isto posto, os inventores têm o direito exclusivo sobre suas criações, conforme estabelecido pela Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96). Essa Lei garante ao autor de uma invenção o direito de obter uma patente, proporcionando um monopólio por 20 anos, sujeito a requisitos como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A patente, obtida por meio de um pedido no INPI, confere proteção nacional, impedindo o uso não autorizado da invenção. Essa proteção exclusiva impulsiona lucros, investimentos em pesquisa e desenvolvimento, promovendo progresso industrial, desenvolvimento econômico e, por fim, bem-estar social.

2.1.1 As Vantagens e Desvantagens da Patente

Em vista do tópico anterior, é de suma importância a exposição das vantagens e desvantagens do sistema de patentes, quais sejam: estímulo a inovação; estímulo ao investimento; monopólio *versus* competição; e, difusão e transferência de tecnologia. (FROTA, 1993, p. 60)

Em relação ao estímulo à inovação, a sociedade busca fomentar criações originais. Entretanto, uma vez que o mercado por si só não fornece estímulos suficientes à inventividade, torna-se necessário assegurar ao criador a garantia de proteção de seus interesses financeiros. Essas proteções são conquistadas por meio do sistema de patentes. (FROTA, 1993, p. 60)

No tocante ao estímulo ao investimento, a premissa é que as patentes proporcionam o nível adequado de salvaguarda a criadores e empresas pioneiras, motivando-os a efetuar aportes que resultam em ganhos "normais" esperados, com um acréscimo devido ao risco adicional associado à inovação. (FROTA, 1993, p. 61)

Em relação ao monopólio *versus* competição, atribui-se à patente uma capacidade de monopólio com potencial para limitar a disseminação de ideias, procedimentos e avanços inovadores, pois seu possuidor pode optar por não explorar ou solicitar uma quantia excessiva para sua licença. O método de incentivar a criação por meio de patentes funciona ao restringir a utilização de novas inovações, visando permitir que o titular da patente obtenha um lucro monopolista como reconhecimento pelos custos e riscos associados à concepção e introdução de novas inovações. (FROTA, 1993, p. 62-63)

Por fim, acerca da difusão e transferência de tecnologia, o sistema de patentes teria a finalidade de difundir conhecimento tecnológico, o que aceleraria o aumento da eficiência produtiva em uma economia. No entanto, nem sempre a prática de patentear resultaria na divulgação da inovação, visto que aspectos técnicos cruciais para a operação eficaz de uma invenção em larga escala frequentemente são omitidos na descrição da patente. (FROTA, 1993, p. 63-64)

Uma parcela substancial da tecnologia protegida por patentes não pode, por sua própria natureza, ser mantida em sigilo, sendo a divulgação justamente o principal propósito da existência da patente. Como consequência, o sistema de patentes poderia retardar a divulgação daquelas inovações tecnológicas que, sem o uso de patentes, poderiam ser apresentadas ao público muito antes de serem amplamente disseminadas. (FROTA, 1993, p. 63-64)

Outrossim, Inês Cabugueira Marques (2022, p. 1674), elucida que, em relação às vantagens do sistema de patentes, é incontestável que a concessão de um direito de exclusividade ao detentor do direito de patente viabiliza não apenas a recuperação do investimento realizado em pesquisa e desenvolvimento de um medicamento, mas também estimula a pesquisa. O sistema de patentes confere uma proteção ao criador: o risco envolvido na criação de um medicamento é excessivamente alto, tornando o incentivo para investir parte da garantia de recuperar o investimento. Desse modo, o sistema de patentes viabiliza benefícios para o inovador e promove a disseminação do conhecimento científico e da inovação.

Já em relação às desvantagens, as objeções ao sistema de patentes se fundamentam na suposição de que ele foi criado com o propósito exclusivo de atender às necessidades das nações mais desenvolvidas e suas empresas correspondentes. Isso resultou no domínio excessivo por parte desses países sobre a legislação de patentes nas nações em desenvolvimento. (MARQUES, 2022, p. 1677)

Deste modo, a complexa interação entre as vantagens e desvantagens do sistema de patentes requer um contínuo equilíbrio entre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e o acesso à inovação.

3. A Função Social da Propriedade e a Patente

A Constituição Federal, em seu art. 5º, XXII, dispõe sobre a garantia ao direito de propriedade, contudo, em seguida, indica que esta deverá atender a sua função social. Portanto, nota-se que a garantia ao direito de propriedade está condicionada à função social,

gerando assim, uma relação indissociável. Como a Constituição não faz ressalva, a função social também se exigiria no caso de propriedade intelectual.

Vale destacar, por outro lado, a observação de Carlos Fernando Lopes de Oliveira de que as patentes podem ser entendidas como forma de promover a segurança aos investimentos realizados em pesquisa para o desenvolvimento de um novo medicamento. Assim, se faz necessário fomentar o desenvolvimento da indústria. (OLIVEIRA, 2010, p. 105-106)

Nesse sentido, Camilo Augusto Amadio Guerreiro (2006, p. 253) elucida o enquadramento da propriedade intelectual visando a função social da seguinte forma:

A propriedade intelectual tem efetivamente uma finalidade social bem destacada quer enquanto fator de desenvolvimento do mercado da economia, quer enquanto propulsor sócio-cultural. É inegável que enquanto expressão da humanidade deve ser resguardada pelo direito, tanto que se admite a possibilidade de gestão e exploração econômica do fruto da capacidade intelectual humana. Mas deve-se ter em mente que, como todos os demais direitos absolutos (ou situações jurídicas não-relacionais que têm de *per se* caráter absoluto), não há de se falar em exercício desembaraçado do poder atribuído pelo ordenamento. Não se pode reconhecer direitos absolutos no sentido que assim era dado quando da conformação jurídica individualista. Os direitos absolutos o são na medida de sua conformação jurídica, na proporção em que são intrinsecamente afetados pelo sistema, por seus princípios e valores, por sua inspiração baseada na socialidade, na apelação social de sua estrutura.

Assim, sob a ótica de José Francisco Cunha Ferraz Filho (2018, p. 24), entende-se que o direito à propriedade não é absoluto, compreendendo a função social como a primeira forma de limitação possível da propriedade. Deste modo, cumpre salientar que a satisfação do titular de propriedade está atrelada ao fim social da propriedade. A distorção da função social da propriedade pode gerar a expropriação por interesse coletivo, portanto, na interpretação do art. 5º, XXIII, da Constituição Federal, o proprietário não poderia desfrutar do seu bem em detrimento do dano ao interesse social.

Contudo, a proteção à propriedade intelectual não é absoluta, pois interfere na função social que é fundamental na concepção desta. Assim, mesmo que a tutela da propriedade privada esteja prevista em lei, deve haver equilíbrio entre os demais direitos constitucionalmente consagrados, seja o direito à vida, à saúde, e à dignidade humana. (NOGUEIRA; VELÁZQUEZ, 2016, p. 172)

Assim, considerando a importância da propriedade, especialmente a intelectual, mais precisamente o direito às patentes no campo farmacêutico, pode-se afirmar que violar esse direito corresponde a não cumprir com a função social. (CARVALHO, 2007, p. 137)

No âmbito internacional, o acesso a medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas são reconhecidas como direitos humanos. Já no cenário nacional, esses direitos são considerados fundamentais devido à sua essência humana. Além disso, o acesso a medicamentos é um componente do direito à saúde, sendo um direito social, enquanto a patente farmacêutica é um aspecto do direito de propriedade, um direito individual com relevância para a sociedade. O direito à saúde é absoluto, ao passo que a propriedade está sujeita ao requisito da função social, a qual contribui para facilitar o acesso a medicamentos. (CARVALHO, 2007, p. 137)

A obtenção de medicamentos não enfrenta restrições de acordo com a Constituição Federal, uma vez que o acesso à saúde é um direito universal e uma obrigação do Estado. No entanto, a propriedade, em contrapartida, está sujeita à necessidade de cumprir uma função social. Em conjunto, a ordem internacional, em particular a Organização Mundial do Comércio (OMC), estipula que o atendimento dos interesses coletivos através dos direitos ligados às patentes farmacêuticas equivale a respeitar ou garantir a promoção da saúde pública. Em âmbito nacional, o sistema legal estabelece que o cumprimento da função social da propriedade intelectual, representada pelos direitos relacionados às patentes, equivale a demonstrar respeito pela vida, dignidade, justiça social e ao desenvolvimento. (CARVALHO, 2007, p. 137)

Outra responsabilidade atribuída ao órgão governamental é a função de prevenção, ou seja, é incumbência do Estado adotar medidas antecipadas para mitigar e erradicar, na medida do possível, os problemas associados ao direito à saúde e ao domínio das patentes farmacêuticas. Essa observação está intrinsecamente relacionada ao conceito de desenvolvimento sustentável, pois envolve, por um lado, um direito fundamental à vida digna e, por outro lado, um direito crucial para o estímulo à indústria nacional. (CARVALHO, 2007, p. 139)

A indústria farmacêutica assume a incumbência perante a discordância quanto ao cumprimento da função social da patente farmacêutica, seguindo uma perspectiva alinhada com os preceitos constitucionais, os quais se orientam em direção aos interesses coletivos. No entanto, não pode ser responsabilizada pelas lacunas das obrigações estatais no cumprimento dos deveres constitucionais relacionados aos interesses sociais. A responsabilidade, conforme delineado pela ordem internacional, é reservada a circunstâncias excepcionais que impactam interesses públicos, como a saúde. Tanto é verdade que, no caso da licença compulsória, permanece a necessidade de remunerar o titular da patente farmacêutica. (CARVALHO, 2007, p. 139-140)

Por omissão, compreende-se não apenas a ausência de estímulo e avanço na pesquisa e desenvolvimento de novos remédios ou na fabricação de genéricos, mas também a carência de estratégias para agilizar os processos de registro de medicamentos, e especialmente, para diminuir os preços. Negar a responsabilidade social da propriedade intelectual é recusar, no que se refere ao acesso a medicamentos, o direito à vida, assim como a própria essência da Constituição Federal. (CARVALHO, 2007, p. 140)

Neste sentido, o ônus de realizar a função social não é apenas da iniciativa privada, mas o enfoque é nela, até porque, a responsabilidade de garantir o acesso a medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas é do Estado. Assim, cabe a ela o encargo subsidiário, pois tem como dever de agir na prestação do direito à saúde de realizar pesquisas e desenvolvimento. Ainda, certas situações podem estar inseridas em um contexto de segurança mundial, ou seja, em casos de doenças de fácil propagação, o direito às patentes não deve simbolizar um empecilho ao bem-estar social. (CARVALHO, 2007, p. 138-139)

Desta forma, a Constituição Federal brasileira estabelece que o direito de propriedade deve atender a sua função social, o que se aplica também à propriedade intelectual. Isso implica que, mesmo protegendo inovações, as patentes devem considerar o interesse coletivo, especialmente no contexto de acesso a medicamentos, um direito humano fundamental e uma obrigação do Estado. Assim, a função social da propriedade intelectual está ligada à promoção da saúde pública e ao desenvolvimento sustentável, exigindo um equilíbrio entre os interesses individuais e coletivos. A responsabilidade de garantir o acesso a medicamentos é compartilhada entre a iniciativa privada e o Estado, com o Estado tendo um papel subsidiário e, em certas circunstâncias, priorizando o bem-estar social sobre o direito às patentes.

4. A Patente e as Invenções Farmacêuticas

Conforme os estudos elaborados por Carlos Fernando Lopes de Oliveira (2010, p. 105-106), as patentes podem ser entendidas como forma de promover a segurança aos investimentos realizados em pesquisa para o desenvolvimento de um novo medicamento. Deste modo, na perspectiva do Estado, embora as patentes permitam o amparo do direito das indústrias farmacêuticas, é essencial avaliar as questões relacionadas ao direito universal à saúde pública. Assim, ao passo que se faz necessário estimular a atividade econômica, é importante também favorecer o avanço de políticas que tenham como propósito aprimorar os níveis de saúde pública, principalmente em países pobres. Entretanto, por meio da análise de dados sobre os investimentos praticados pelo setor farmacêutico, notou-se uma discrepância em termos de verbas setoriais da indústria, sendo possível averiguar que os incentivos

financeiros em pesquisa, em diversos casos, eram inferiores aos realizados em outras áreas, tornando questionável o discurso acerca da proteção patentária sobre o financiamento em pesquisa.

Da análise do alcance da finalidade estatal, com enfoque para o acesso a medicamentos, percebe-se que a problemática não é a inovação ou a proteção que existe para esta, mas a fomentação ou administração das políticas que permitam inovar, ou seja, o Estado. Quando o Estado reclama, nacional e internacionalmente, contra o monopólio, os preços ou a impossibilidade de acesso a medicamentos tem-se, no mínimo, a sua omissão, como órgão responsável pelo estabelecimento das políticas e execução dos programas necessários para a realização do direito ao acesso a medicamentos. (CARVALHO, 2007, p. 157)

A discussão sobre a proteção patentária conferida aos produtos tratados neste artigo se desdobra em duas perspectivas, sendo a primeira sobre a indústria farmacêutica que resguarda o seu direito à propriedade intelectual, e a segunda seria o entendimento que os países em desenvolvimento consideram o direito de exclusividade como uma forma de ferir os direitos à saúde e à vida, bem como o direito ao desenvolvimento. (ANTUNES, 2015, p. 43)

Em relação à perspectiva da indústria farmacêutica, os principais empresários da área defendiam pela obrigatoriedade de estabelecer um sistema global de patentes, alegando que isso era imperativo para assegurar a proteção dos seus aportes financeiros. (ANTUNES, 2015, p. 43)

É válido ressaltar que a esfera dos fármacos apresenta suas próprias singularidades, as quais poderiam conferir maior imprescindibilidade ao sistema de patentes quando comparada a outros campos. Primeiramente, a pesquisa desempenha um papel central, pois a concorrência orbita em torno de inovações e substituições de produtos. Além disso, substâncias químicas e farmacêuticas estão mais susceptíveis à imitação.

Em segundo plano, canais de distribuição são escassos e em vários países os produtos são subsidiados pelos Estados através de sistemas de seguridade social, resultando em um impacto duplo nos custos a serem pagos, uma vez que os governos interferem na definição de preços e na obtenção de descontos por meio de compras em grande quantidade. Por fim, o setor está sujeito a um rigoroso controle por parte das autoridades governamentais, devido à potencial implicação na saúde pública. (CONDON, 2002, p. 97)

Já sob o ponto de vista contrário, contudo, não existe consenso quanto à ideia de que os direitos dos criadores devam ser priorizados em detrimento da saúde das pessoas. (HERINGER, 2005, p. 315)

A verdade é que, especialmente em nações em processo de crescimento, a implementação de um regime de patentes pode acarretar desafios distintos daqueles enfrentados por países mais avançados. (ANTUNES, 2015, p. 51)

A elevação dos valores dos remédios impacta de maneira mais significativa nos países menos desenvolvidos, uma vez que, além dos ganhos da população serem, em geral, inferiores aos dos habitantes de países mais prósperos, os medicamentos devem ser financiados diretamente pelos consumidores, uma vez que, em grande parte desses territórios, não existe apoio financeiro governamental para essa finalidade. (LANJOUW, 2003, p. 101)

Em contrapartida, os Estados que incorporaram o regime de patentes em uma fase posterior também não encontram os mesmos desafios experimentados por aquelas que já haviam implementado essa abordagem. (LANJOUW, 2003, p. 101)

Para além disto, diversas enfermidades de alcance mundial – que não se restringem a países em desenvolvimento – requerem uma abordagem distinta nesses territórios mais desfavorecidos, sendo inviável aplicar o modelo adotado pelos europeus e estadunidenses. (LANJOUW, 2003, p. 102)

Portanto, desde a adoção do Acordo TRIPS, os países subdesenvolvidos expressam preocupações a respeito do crescente domínio da propriedade intelectual por um número limitado de indivíduos, estando atentas às repercussões desse monopólio sobre suas habilidades de obter medicamentos. (LANOSZKA, 2003, p. 182)

Para tanto, fica evidente que a discussão sobre patentes destaca uma dualidade de perspectivas. A indústria farmacêutica defende a proteção para garantir investimentos em pesquisa, enquanto países em desenvolvimento argumentam que a exclusividade prejudica o acesso à saúde e ao desenvolvimento. A relevância da pesquisa na indústria é inegável, mas governos intervêm nos preços e distribuição de medicamentos. A implementação de regimes de patentes impacta de forma desigual os países em desenvolvimento, elevando custos e dificultando o acesso aos medicamentos. A necessidade de equilibrar a proteção de propriedade intelectual com o direito à saúde pública é central na discussão, considerando as particularidades da indústria farmacêutica e as disparidades entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

5. O Acesso a Medicamentos e o Direito Social à Saúde

No tocante ao direito à saúde, a Constituição Federal exalta a sua importância nos arts. 6º e 196, estabelecendo as fundações necessárias para a regulamentação constitucional

e infraconstitucional para a concepção de leis que tratem sobre a organização e os benefícios do SUS e o fornecimento de medicamentos. (SARLET; MITIDIERO; MARINONI, 2021, item 4.15.3)

Além disso, o direito à saúde possui duas dimensões: uma de natureza defensiva, que salvaguarda o detentor contra transgressões tanto de origem estatal quanto privada; e outra de caráter prestacional, que engloba a implementação de medidas para garantir a plenitude desse direito, bem como a estruturação de entidades, recursos e empreendimentos sem os quais a concretização desse direito não seria viável. (FIGUEIREDO, 2007, p. 87-88)

Para além disto, em relação ao acesso aos medicamentos como sendo essencial ao direito à saúde, a concretização do direito à saúde permanece sujeita a quatro elementos, quais sejam: aquisição, distribuição e uso racional de medicamentos; investimentos; preços acessíveis; e, sistema de suprimento e sistema de saúde confiáveis. (WHO, 2001, p. 5)

Outrossim, as metas principais das políticas nacionais de saúde devem se concentrar na obtenção e distribuição de remédios essenciais. Para atingir esse objetivo, além de iniciativas de auxílio financeiro e colaboração provenientes de organizações internacionais e outras entidades presentes em países que enfrentam maiores desafios, é fundamental considerar o equilíbrio entre a acessibilidade dos preços dos medicamentos e a proteção dos direitos patentários ao planejar as estratégias internas de saúde pública. (CAMPOS, 2007, p. 783)

Ainda, a provisão e a entrega de remédios necessitam ser realizadas de maneira inclusiva, coordenada e estruturada, visando incessantemente o suprimento completo das necessidades da população e priorizando, de forma particular, a orientação da descentralização, em consonância com o art. 198, I, da Constituição Federal. (MAPELLI JÚNIOR; COIMBRA; MATOS, 2012, p. 99)

Atualmente, os fármacos desempenham um papel crucial na manutenção da saúde. A evolução da tecnologia médica impõe ao Estado a obrigação primordial de adaptar-se às inovações técnicas e empregá-las de modo a beneficiar a coletividade, com o intuito de prevenir e tratar enfermidades. (BATISTA; CALIL, 2016, p. 112)

Nesse sentido, tendo em vista o direito à saúde, entende-se que o acesso a medicamentos integra à essa forma de direito, sendo previsto no art. 6º da Constituição Federal. Assim, como vetor social responsável pela realização do interesse comum, além de legislador, o Estado age de forma preventiva, como também de forma incidental, através do Poder Judiciário. Nesse sentido, para alcançar o efetivo bem-estar, o acesso a medicamentos deve ser atrelado aos direitos sociais, visto que esse se estabelece sob os pilares da igualdade de tratamento e de condições e a justiça social. (CARVALHO, 2007, p. 78)

O acesso aos medicamentos, assim, compartilha a essência do próprio direito à saúde. Enquanto é fundamental manter a liberdade de negócios das companhias envolvidas na fabricação e distribuição de remédios, é crucial não negligenciar o caráter societal inerente a esses produtos. (BATISTA; CALIL, 2016, p. 113)

Como um serviço público indispensável, é indubitável que as atividades relacionadas à saúde necessitam de supervisão governamental. O mesmo se aplica ao provimento de medicamentos. De fato, na legislação, há vários mecanismos regulatórios referentes a essa área jurídica. (BATISTA; CALIL, 2016, p. 113)

No entanto, é necessário alcançar um equilíbrio entre o direito de obter medicamentos e o direito de propriedade intelectual relacionado às patentes farmacêuticas. Assim, não é viável conceber o progresso de novos tratamentos sem levar em consideração a exclusividade de uso que o registro de patentes oferece. (BATISTA; CALIL, 2016, p. 115)

Portanto, não há restrições constitucionais quanto ao acesso a medicamentos, haja vista de que a saúde é um direito coletivo e dever do Estado. Já em relação à propriedade, há limitação, pois é uma condição da função social. Ainda, é estabelecido pela ordem jurídica nacional que, ao conferir o direito às patentes, cumpre-se a função social da propriedade intelectual e isso corresponde ao respeito à vida, à dignidade, à justiça social e ao desenvolvimento. (CARVALHO, 2007, p. 137)

Deste modo, a importância do direito à saúde, respaldado pela Constituição Federal brasileira, destaca-se por meio de duas dimensões: defensiva e prestacional. O acesso a medicamentos é vital, envolvendo aquisição, distribuição, preços acessíveis e sistemas confiáveis. Políticas de saúde devem priorizar a obtenção e distribuição de medicamentos essenciais, buscando equilíbrio entre acessibilidade e proteção de direitos patentários. O Estado desempenha papel crucial, garantindo que o acesso a medicamentos esteja alinhado com os direitos sociais e a justiça social, equilibrando o acesso à saúde como um direito coletivo com os direitos de propriedade intelectual, sujeitos à função social.

5.1 Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529

A respeito da função social da propriedade no que se relaciona com as patentes farmacêuticas, em 2021, o Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529, proposta pela Procuradoria-Geral da República (PGR), que tinha por objetivo analisar a constitucionalidade do art. 40, parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996).

Segundo a PGR, o dispositivo em questão cria condições para que haja uma proteção por prazo indeterminado para as patentes farmacêuticas. Para a requerente, isso suscitaria insegurança jurídica, além de ferir o limite para a proteção de patentes estabelecido pelo art. 5º, XXIX, da Constituição Federal.

Nas palavras do Ministro Relator Dias Toffoli:

Com efeito, o que se observa a partir da análise dos dados levantados neste processo é que o parágrafo único do art. 40 da LPI enseja profunda distorção na lógica de proteção patentária. A regra questionada promove essa distorção ao viabilizar vantagem excessiva aos detentores do privilégio, em detrimento de interesses caros à sociedade, tais como os valores da livre concorrência, os direitos dos consumidores e o direito à saúde, dentre outros.

Além disso, o Ministro ressalta que não só o direito à saúde estaria prejudicado, como também a livre concorrência e os direitos de relações consumeristas. Portanto, para o STF, o reconhecimento da função social da propriedade em patentes farmacêuticas garante a harmonização social, de forma que isto só poderá ser alcançado com a limitação temporal adequada à referida proteção.

6. A Licença Compulsória como Forma de Atender à Função Social da Propriedade

Ademais, cabe destacar que a licença compulsória atua como uma forma reconhecida pelo Direito para confrontar a tutela jurídica atribuída pela patente, pois age como um instrumento de intervenção estatal na propriedade industrial que, a princípio, tem como objetivo distanciar o uso abusivo de patente. Nesse sentido, a licença compulsória é aplicada pelo Poder Público como meio para desconstituir o amparo legal que a propriedade industrial concede, após a concretização de um processo administrativo ou judicial, depois de “decorridos 3 (três) anos da concessão da patente”, conforme dispõe o art. 68, § 5º, da Lei nº 9.279/96, permitindo que, posteriormente, outrem possa dar início à exploração econômica do bem. (BEZERRA, 2009, item 3.3.2.7)

A licença compulsória, também conhecida como quebra de patente, consiste no ato de o governo autorizar a exploração legítima do objeto por outras pessoas, além daquelas titulares da patente. Não se trata de uma anulação da patente ou um confisco, como o termo técnico indicaria, pois é prevista a remuneração e ocorrerá por tempo determinado. (GASPAR, 2021)

Nesse sentido, a questão da viabilidade da licença compulsória apresenta diferentes fundamentos, como referência, o caso do antirretroviral Efavirenz da Merck, que, considerando o fato de o produto ter apenas um fornecedor, alcançava preços elevados. Na época, o alto custo do remédio simbolizava uma ameaça ao sucesso do programa oficial de

combate ao HIV. Assim, foi consolidando o primeiro caso de licença compulsória, promovendo a economia de 58%, ou 104 milhões de dólares, entre 2007 e 2012. (GASPAR, 2021)

Ainda, a legislação brasileira permitiu a oportunidade para a licença compulsória em hipóteses em que se constate o exercício abusivo do direito de patentes, abuso do poder econômico e emergência nacional. (SANTOS, 2018, p. 101)

Em relação ao exercício abusivo, a licença compulsória tem sua principal finalidade na contenção de excessos para a proteção de direitos, visando a reestabelecer a balança concebida quando a noção de patente foi introduzida. Outra modalidade para a concessão da licença compulsória, é o abuso do poder econômico. No tocante a falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada. A terceira modalidade de licenciamento compulsório se refere à falta de utilização da inovação patenteada ou ao seu uso insatisfatório, por exemplo, quando a produção do item é parcial ou a distribuição não atende às demandas do mercado. Por fim, outra situação que possibilita a licença compulsória é a dependência de patentes. (SANTOS, 2018, p. 101-106)

Para tanto, a licença compulsória se destaca como um instrumento essencial para conciliar os direitos de patente e o interesse social, estabelecendo uma base sólida para a interseção entre inovação e equidade.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante de todo o exposto, a pandemia de COVID-19 contribuiu para que fosse revisitada a antiga discussão a respeito da quebra de patentes, principalmente no que diz respeito às da indústria farmacêutica, a fim de garantir o acesso à saúde e medicamentos. Nesse pano de fundo de uma crise de saúde mundial, o papel social das patentes farmacêuticas foram o principal de debate, haja vista a corrida por um imunizante eficaz e seguro.

A partir da análise realizada neste trabalho, entende-se que a garantia social fundamental relacionada ao cumprimento de uma função social da propriedade também se aplica à propriedade intelectual. Sendo assim, é indispensável que a setor farmacêutico equilibre o fomento à industrialização, ciência e tecnologia oriundo de suas patentes, com a preservação do direito social à saúde. Por isso, em que pese a tutela constitucional do direito à propriedade seja assegurado, é preciso que tal propriedade esteja de acordo com a proteção da vida e o fortalecimento da dignidade humana. Apenas assim poderá ser compreendido que as patentes farmacêuticas estão cumprindo o seu papel para a sociedade.

Contudo, conflitos aparecem com essa exigência de cumprimento do compromisso social da propriedade, uma vez que os interesses econômicos que permeiam as patentes farmacêuticas são sobrepostos ao bem comum, sob a desculpa de proteção ao desenvolvimento industrial. Dessa maneira, surgem os monopólios e outras práticas abusivas que precisam ser combatidas pelo Estado para que haja harmonia nesse sentido, sobretudo por meio do estímulo à pesquisa e à inovação.

Tendo em vista o embate entre o interesse econômico da indústria farmacêutica e a importância do direito à saúde, entendeu-se que a licença compulsória se apresenta somente como forma de frear as práticas abusivas no mercado de medicamentos. Visto que não há como garantir uma saúde pública com a mínima qualidade sem que exista o acesso aos medicamentos. É certo que os direitos do inventor serão assegurados em casos de quebra de patentes, porém, a prevalência do direito social à saúde deve ser prioridade nesses casos.

8. REFERÊNCIAS

AHLERT, Ivan B.; CAMARA JUNIOR, Eduardo G. **Patentes**: proteção na lei de propriedade industrial. São Paulo: Atlas, 2019.

ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. **A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento**: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV. São Paulo: Atlas, 2015.

BATISTA, Cláudia Karina Ladeia; CALIL, Mário Lúcio Garcez. O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 17, n. 1, p. 106-121, 2016. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v17i1p106-121. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/117049>. Acesso em: 02 jun. 2023.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos**. 2009. 170 f. Dissertação (Mestrado em Direito Privado e Econômico) - Curso de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/9300/1/MATHEUS%20FERREIRA%20BEZERRA.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529/DF** - Distrito Federal. Relator: Ministro Dias Toffoli. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdãos, 01 setembro 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15347616019&ext=.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2023.

CAMPOS, Thana Cristina de. A licença compulsória de medicamentos como política pública de saúde. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 102, p. 759-796, jan./dez. 2007. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67777/70385>. Acesso em: 19 jul. 2023.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires de. O sistema de patentes: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. **Revista de Informação Legislativa**, v. 76, n. 19, p. 213-258, out./dez. 1982. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/224169>. Acesso em: 25 jul. 2023.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CONDON, Bradly J. **NAFTA, WTO and global business strategy: how AIDS, trade and terrorism affect our economic future**. Westport: Quorum Books, 2002.

DALL'AGNOL, Laísa. Congresso analisa veto sobre quebra de patentes a vacinas e novos remédios: Projeto que disciplina licenças compulsórias a imunizantes e medicamentos durante pandemia foi barrado pelo presidente Jair Bolsonaro. **Veja**, 2022. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/coluna/radar/congresso-analisa-veto-sobre-quebra-de-patentes-a-vacinas-e-novos-remedios/>. Acesso em: 20 mar. 2022.

DUARTE, Melissa de Freitas; BRAGA, Cristiano Prestes. **Propriedade intelectual**. Porto Alegre: SAGAH, 2018.

FERRAZ FILHO, José Francisco Cunha. Art. 1º a 5º. *In*: MACHADO, Costa (org.). **Constituição Federal interpretada: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo**. 9. ed. Barueri: Manole, 2018, p. 3-53.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

GASPAR, Walter Britto. **Patentes, licenciamento compulsório e saúde pública**. FGV, 2021. Disponível em: <https://portal.fgv.br/artigos/patentes-licenciamento-compulsorio-e-saude-publica>. Acesso em: 20 mar. 2022.

GUERREIRO, Camilo Augusto Amadio. Função social da propriedade intelectual. *In*: NERY, Rosa Maria de Andrade (coord.). **Função do direito privado no atual momento histórico**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006, p. 185-259.

G1. BRASIL QUEBRA A PATENTE DO REMÉDIO ANTI-AIDS EFAVIRENZ, DA MERCK. **Grupo Globo**, 2007. Disponível em: <https://g1.globo.com/Noticias/Mundo/0,,AA1532274-5602,00-BRASIL+QUEBRA+A+PATENTE+DO+REMEDI+O+ANTI+IDS+EF+VIRENZ+DA+MERCK.html>. Acesso em: 20 mar. 2022.

HERINGER, Astrid. Patentes de medicamentos: aspectos jurídicos e sociais. *In*: ANNONI, Danielle (coord.). **Direitos humanos & poder econômico: conflitos e alianças**. Curitiba: Juruá, 2005.

LANJOUW, Jean O. Intellectual property and the availability of pharmaceuticals in poor countries. **Innovation Policy and the Economy**, v. 3, p. 91-129, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1086/ipe.3.25056154>. Acesso em: 10 jul. 2023.

LANOSZKA, Anna. The global politics of intellectual property rights and pharmaceutical drug policies in developing countries. **International Political Science Review**, v. 24, n. 2, p. 181-197, abr. 2003.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo; COIMBRA, Mário; MATOS, Yolanda Alves Pinto Serrano de. **Direito sanitário**. São Paulo: Imprensa Oficial, 2012.

MARQUES, Inês Cabugueira. A (Des)Razoabilidade da Concessão de Patentes em Face da Proteção da Saúde Pública? **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, Lisboa, n. 2, p. 1663-1706, 2022. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2022/2/2022_02_1663_1706.pdf. Acesso em: 29 jul. 2023.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, n. 247, p. 1467-1478, jul. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000700002>. Acesso em: 15 jun. 2023.

NOGUEIRA, Wallace Leite; VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina. A função social da propriedade e o licenciamento compulsório de medicamentos no Brasil. **Revista de direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência**, Curitiba, p. 171-190, dez. 2016. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistadipic/article/view/1532/1995>. Acesso em: 25 mar. 2022.

OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes de. **Patentes de fármacos: as tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações**. 2010. 186 f. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico). Curso de Ciências Jurídicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2010.

SANTOS, Kátia Karime Lima dos. **Licenças compulsórias de patentes farmacêuticas**. 2018. 165 f. Dissertação (Mestrado em Direito Intelectual) – Curso de Ciências Jurídicas, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang.; MITIDIERO, Daniel; MARINONI, Luiz Guilherme. **Curso de direito constitucional**. 10. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, título de estabelecimento, abuso de patentes**. 6. ed., rev. e ampl. Barueri: Manole, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals**. Geneva: WHO, 2001. n. 3. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66723/WHO_EDM_2001.2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 07 jul. 2023.

Contatos: beatriz.challita@gmail.com e anjos.m@adv.oabsp.org.br