



Universidade de Brasília – UnB

Faculdade de Direito – FD

Bacharelado em Direito

PAULO LEMGRUBER XAVIER MATTOSO PAVIE

**AS PATENTES FARMOQUÍMICAS NO ORDENAMENTO
JURÍDICO BRASILEIRO:**

Evolução da proteção às patentes farmoquímicas, procedimentos
para o uso de patentes sem a autorização do titular e obstáculos
para as suas aplicações.

Brasília

2023

PAULO LEMGRUBER XAVIER MATTOSO PAVIE

**AS PATENTES FARMOQUÍMICAS NO ORDENAMENTO
JURÍDICO BRASILEIRO:**

Evolução da proteção às patentes farmoquímicas, procedimentos
para uso o de patentes sem a autorização do titular e obstáculos
para as suas aplicações.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito
da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Humberto Jacques de
Medeiros

Brasília
2023

Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Direito – FD
Bacharelado em Direito
PAULO LEMGRUBER XAVIER MATTOSO PAVIE

**AS PATENTES FARMOQUÍMICAS NO ORDENAMENTO
JURÍDICO BRASILEIRO:**

Evolução da proteção às patentes farmoquímicas, procedimentos
para uso o de patentes sem a autorização do titular e obstáculos
para as suas aplicações.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial à obtenção do
título de Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Humberto Jacques de Medeiros.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Humberto Jacques de Medeiros – Orientador
FD-UnB

Prof. Dr. Tarcísio Vieira de Carvalho Neto – Membro Interno
FD-UnB

Prof. Dr. Sandra Mara Campos Sá – Membro Externo

Prof. Dr. _____ – Membro Suplente
FD/UnB

Brasília, 1º de dezembro de 2023.

“Salus populi suprema lex esto.”

Marcus Tullius Cicero

“No princípio era o Verbo, e o Verbo estava junto de Deus e o Verbo era Deus. Ele estava no princípio junto de Deus. Tudo foi feito por ele, e sem ele nada foi feito. Nele havia vida, e a vida era a luz dos homens. A luz resplandece nas trevas, e as trevas não a compreenderam.”

Prólogo do Evangelho de Jesus Cristo segundo São João 1, 1-5.

AGRADECIMENTOS

A Deus, o qual saúdo na pessoa de Nosso Senhor Jesus Cristo. À minha família.

Agradeço a todos os amigos, citando nominalmente os colegas que me acompanharam durante a graduação: Abner Nogueira, Bruno Marra, Claudio Albuquerque, Felipe Campos, Felipe Castro, Felipe Vieira, Igor Cortizo, Julia Moreira, Josemaria Portella, Leonardo Rigotti. agradeço também ao amigo Gabriel Campos e ao grupo *Law*,

At least but not last, agradeço Professor, Orientador e Amigo, Dr. Humberto Jacques de Medeiros, que em sua generosidade para comigo e para com toda a Faculdade de Direito da UnB, dedica-se incansavelmente ao seu ministério docente.

RESUMO

O presente estudo tem por objetivo expor e avaliar a situação relativa às patentes farmoquímicas no Brasil e as hipóteses de afastamento da proteção patentária. Ao analisar e detalhar a situação jurídico-administrativa que envolve tal questão, perpassando as searas do Direito Constitucional Sanitário, Direito Internacional, Direito Patentário e demais áreas relevantes à compreensão da temática, busca-se a construção de um quadro de compreensão dos ditames legais que regem a proteção de patentes farmoquímicas no ordenamento jurídico pátrio; da colocação geopolítica da República Federativa do Brasil ao adotar uma postura distinta das de outras nações em desenvolvimento; da questão da soberania e do desenvolvimento industrial nacional; das causas, consequências, benefícios e prejuízos da conduta do país no tocante à inação do Poder Executivo da União em proceder com o licenciamento compulsório patentes farmoquímicas ainda que permitidas pela legislação internacional incorporada ao ordenamento nacional.

Palavras-chave: Direito Sanitário. Propriedade Intelectual. Patentes Farmoquímicas. Licenciamento Compulsório

ABSTRACT

The present study aimed to expose and evaluate the situation regarding the pharmochemical patents in Brazil and the conditions for exclusion from patent protection . By analyzing and detailing the legal and administrative situation surrounding this issue, spanning the fields of Sanitary Constitutional Law, International Law, Patent Law, and other relevant areas to understanding the topic, we sought to construct a framework for understanding the legal provisions governing the protection of pharmochemical patents in the national legal system; the geopolitical positioning of the Federative Republic of Brazil in adopting a different stance from other developing nations; the issue of sovereignty and national industrial development; the causes, consequences, benefits, and drawbacks of the country's conduct regarding the inaction of the federal government in compulsory licensing pharmochemical patents, even though permitted by international legislation incorporated into the national legal framework.

Keywords: Sanitary Law. Intellectual Property. Pharmochemical Patents. Compulsory Licensing.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS/SIDA-	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
BIRD	- Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento ou Banco Mundial
CD	- Câmara dos Deputados
CE	- Ceará
CRFB	- Constituição da República Federativa do Brasil
CN	- Congresso Nacional
EC	- Emenda Constitucional
ESPII	- Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional
EUA	- Estados Unidos da América
FD	- Faculdade de Direito
EC	- Emenda Constitucional
EUA	- Estados Unidos da América
FD	- Faculdade de Direito
FMI	- Fundo Monetário Internacional
GATT	- Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
HAART	- Terapêutica antirretroviral de elevada eficácia
INAMPS	- Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência
INPI	- Instituto Nacional da Propriedade Industrial
nº	- Número
OMC	- Organização Mundial do Comércio
OMPI	- Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PDT	- Partido Democrático Trabalhista
PEC	- Proposta de Emenda à Constituição
Prof.	- Professor
PMDB	- Partido do Movimento Democrático Brasileiro
SARS-CoV-2	- Coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave
STF	- Supremo Tribunal Federal
SUS	- Sistema Único de Saúde
TRIPS	- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

UKIPO - United Kingdom Intellectual Property
Office

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	14
2.	A SAÚDE COMO DIREITO E VALOR FUNDAMENTAIS.....	17
2.1.	MITOLOGIA GREGA	18
2.1.1.	<i>Asclépio</i>	19
2.2.	A SAÚDE EM ROMA.....	22
2.3.	A SAÚDE E O CRISTIANISMO	26
2.3.1.	<i>Doutrina Social</i>	27
2.4.	A SAÚDE NA ORDEM CONSTITUCIONAL.....	30
2.5.	A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO.....	32
2.5.1.	<i>A Recomendação Geral n. 14</i>	34
3.	O DESENVOLVIMENTO DO DIREITO ÀS PATENTES	37
3.1.	LIÇÕES PROPEDÊUTICAS SOBRE A PROPRIEDADE INTELECTUAL 37	
3.1.1.	<i>Conceito</i>	37
3.1.2.	<i>Categorias</i>	37
3.1.3.	<i>Axiologia</i>	39
3.1.4.	<i>Jusnaturalismo Francês</i>	39
3.2.	EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	41
3.2.1.	<i>Inglaterra</i>	42
3.2.2.	<i>França</i>	43
3.2.3.	<i>Estados Unidos da América</i>	44
3.2.4.	<i>Brasil</i>	45
3.2.5.	<i>Demais Países</i>	47
3.3.	A PROTEÇÃO DE PATENTES NO DIREITO INTERNACIONAL	48
3.3.1.	<i>Congresso de Viena de 1873</i>	48
3.3.2.	<i>Conferência de Paris de 1878</i>	49
3.3.3.	<i>Conferência de Paris de 1880</i>	50
3.3.4.	<i>OIT, GATT & OMC</i>	52
3.3.5.	<i>O Acordo TRIPS</i>	53
3.4.	A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE A PROTEÇÃO DE PATENTES	55
4.	O DESENVOLVIMENTO DAS PATENTES FARMOQUÍMICAS.....	59

4.1.	A PROTEÇÃO DE PATENTES FARMOQUÍMICAS NO DIREITO INTERNACIONAL	59
4.1.1.	<i>A Convenção de Paris de 1880 e as patentes farmoquímicas</i>	60
4.1.2.	<i>TRIPS e Saúde pública</i>	60
4.1.3.	<i>A Declaração de Doha</i>	62
4.1.4.	<i>O uso público não comercial</i>	69
4.1.5.	<i>Importações paralelas</i>	70
4.2.	LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE A PROTEÇÃO DE PATENTES FARMOQUÍMICAS	72
5.	O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FARMOQUÍMICOS	76
5.1.	A CESSÃO E O LICENCIAMENTO DE PATENTES	76
5.1.1.	<i>O Licenciamento voluntário</i>	77
5.1.2.	<i>A Cessão</i>	78
5.1.3.	<i>O Licenciamento compulsório</i>	79
5.2.	ARGUMENTOS CONTRÁRIOS AO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FARMOQUÍMICOS	80
5.2.1.	<i>Reações negativas por parte da Indústria Farmacêutica e de Nações interessadas</i> 81	
5.2.2.	<i>As patentes não se constituem uma barreira ao aumento da produção de medicamentos</i> 82	
5.2.3.	<i>A suspensão dos direitos de propriedade intelectual não garante o aumento de oferta</i>	84
5.3.	BENEFÍCIOS DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FARMOQUÍMICOS	84
5.3.1.	<i>A possibilidade de comprar fármacos de todos os fornecedores qualificados</i> 85	
5.3.2.	<i>A autonomia para desenvolvimento de medicamentos na indústria nacional sem a dependência de fornecedores do estrangeiro.</i>	85
5.3.3.	<i>Acesso rápido e democratizado de tratamento sabidamente eficaz a todos os necessitados</i>	86
5.3.4.	<i>Redução dos custos de aquisição ou fabricação dos medicamentos</i>	86
5.4.	O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DA LEGISLAÇÃO DE 1996	87

5.5.	O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DA LEGISLAÇÃO DE 2021	89
6.	A ATUAÇÃO DOS PAÍSES NO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMOQUÍMICAS	97
6.1.	O CASO EFAVIRENZ.....	98
6.2.	REALIDADE EM OUTROS PAÍSES	101
6.2.1.	<i>Alemanha.....</i>	<i>101</i>
6.2.2.	<i>Canadá</i>	<i>102</i>
6.2.3.	<i>Estados Unidos da América</i>	<i>102</i>
6.2.4.	<i>Hungria & Rússia.....</i>	<i>103</i>
6.2.5.	<i>Israel.....</i>	<i>103</i>
6.2.6.	<i>Itália</i>	<i>104</i>
6.2.7.	<i>Reino Unido.....</i>	<i>104</i>
6.2.8.	<i>Tailândia.....</i>	<i>105</i>
6.2.9.	<i>Outros Países.....</i>	<i>106</i>
7.	CONCLUSÕES.....	107
7.1.1.	<i>As Patentes protegem diferentes interesses valorados por cada população inserida em seu período histórico</i>	<i>107</i>
7.1.2.	<i>A superação da visão naturalista e o estabelecimento das patentes como concessão estatal.....</i>	<i>108</i>
7.1.3.	<i>O uso público não comercial de patentes não viola o livre mercado.....</i>	<i>108</i>
7.1.4.	<i>As Patentes são interesse privado condicionado ao interesse público ..</i>	<i>109</i>
7.1.5.	<i>As Patentes são interesses soberanos nacionais e interesses comerciais internacionais</i>	<i>110</i>
7.1.6.	<i>As patentes não devem satisfazer apenas aos interesses econômicos, mas contribuir para a garantia do direito à saúde.....</i>	<i>111</i>
7.1.7.	<i>A pandemia de COVID-19 demonstrou a acurácia das cláusulas do Acordo TRIPS e da Declaração de Doha sobre a saúde pública.....</i>	<i>112</i>
7.1.8.	<i>Incentivos capitalistas a pesquisa e produção de resultados devem ser ponderados com os custos sociais e a exclusão do acesso</i>	<i>113</i>
7.1.9.	<i>A legislação doméstica busca conduzir um equilíbrio entre os interesses em jogo</i>	<i>114</i>

7.1.10.	<i>A Jurisprudência do STF tem marcado estacas para o equilíbrio entre interesse econômico e direito à saúde</i>	<i>115</i>
7.1.11.	<i>O Governo tem mecanismos de atuação, disponíveis, mas pouco utilizados quando se trata de compras públicas e licenciamento compulsório de farmoquímicos</i>	<i>115</i>
7.1.12.	<i>O interesse público como conceito jurídico indeterminado amplia o escopo de possibilidades do Estado proceder com a inobservância às proteções patentárias de farmoquímicos</i>	<i>116</i>
7.1.13.	<i>A existência de instrumentos para inibir as práticas de abusos na exploração de patentes farmoquímicas é importante, mas estas precisam ser implementadas para terem eficácia.....</i>	<i>117</i>
7.1.14.	<i>Os Prós e contras em processos públicos de sopesamento e negociação</i>	<i>119</i>
7.1.15.	<i>Os Estados em todo o mundo fazem uso das prerrogativas de flexibilização do Acordo TRIPS, a pandemia explicitou isto e pode se tornar um novo marco do ponto de equilíbrio</i>	<i>120</i>
7.1.16.	<i>As lições para a próxima pandemia tendo como base a pandemia de COVID-19.</i>	<i>121</i>

1. INTRODUÇÃO

A utilização de produtos farmoquímicos^{1,2} constitui um pilar essencial da prevenção, promoção e recuperação da saúde nos tempos atuais, como por exemplo o emprego de vacinas na prevenção de infecções e mitigação dos riscos à saúde, o emprego do flúor na água destinada ao consumo humano, medicamentos das mais variadas classes e gêneros, além de vitaminas e minerais - utilizados para suplemento de eventuais deficiências nutricionais.

Esta realidade de forte presença dos produtos farmoquímicos na vida humana é fruto do desenvolvimento tecnológico e científico, o qual possibilitou o domínio da técnica e o consequente emprego da ciência em prol do acesso humano a esta classe de produtos em busca de melhorias no campo da saúde.

Comparando-se o emprego de tal classe de produtos no cotidiano contemporâneo ao que havia nos idos do século XIX, vê-se a profunda transformação social que estes itens proporcionaram. A título exemplificativo, a vacina chegou ao Brasil em 1804, trazida pelo Marquês de Barbacena, tendo sido a vacina contra a varíola obrigatória para crianças desde 1837 e para adultos desde 1846, todavia o cumprimento integral desta lei foi realizado apenas em 1904, por influência do médico sanitarista e pioneiro da infectologia Oswaldo Cruz³. Somente em 1928 que o jovem médico Alexander Fleming descobriu por acidente o primeiro antibiótico, a penicilina. Foi em 1953 que o Brasil⁴ implementou a fluoretação da água e o primeiro antirretroviral a ser lançado, a zidovudina, data de 1987.

¹ Farmoquímicos são as substâncias químicas ativas usadas como insumos na preparação de medicamentos (IBGE, 2019). Também são chamadas de insumos farmacêuticos ativos (IFA), sendo responsáveis pela ação diagnóstica, preventiva e terapêutica dos medicamentos. A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) considera a expressão “insumos farmacêuticos ativos” para definir os farmoquímicos, que também são usados como sinônimo para “princípio ativo”, presente nos medicamentos.

² Distingue-se as patentes farmoquímicas das patentes biológicas, as quais protegem descobertas dentro do universo da biologia, como a busca por princípios ativos das plantas, que se tornam fonte para medicamentos, ou micro-organismos vivos transgênicos, aqueles que tiveram a intervenção humana e foram alterados geneticamente – com características normalmente não alcançáveis pela espécie em condições naturais (art. 10, IX, Lei 9.279/96).

³ A exigência da imunização não foi bem aceita pelo povo, resultando na eclosão da Revolta da Vacina no Rio de Janeiro (então capital do país). Em um período inferior a duas semanas, ocorreram 30 óbitos e 110 indivíduos feridos, além de 945 pessoas detidas e 461 expulsas do país. A situação se transformou em 1908, quando o Rio foi impactado por um grave surto de varíola, e o temor da enfermidade superou a resistência em relação à vacina (Carvalho, 2005).

⁴ No Brasil, após oito anos de estudos acerca da temática, a Fundação Serviços de Saúde Pública (FSESP), do Ministério da Saúde, implementou em 31 de outubro de 1953, o primeiro sistema de fluoretação de águas. O primeiro município brasileiro a adicionar flúor nas águas de abastecimento público foi Baixo Guandu, no Espírito Santo (Brasil, 2012).

Com o advento de sucessivas melhorias e evoluções tecnológicas nos processos industriais, na pesquisa e no desenvolvimento de tais substâncias, o interesse econômico de detenção dos direitos de propriedade intelectual sobre tais produtos é uma realidade cada vez mais presente no setor da indústria farmacêutica. A discussão relativa à garantia ou não de direitos de patente sobre tais produtos, a forma com a qual promover os interesses dos inventores, a garantia de acesso ao usufruto de tais itens à população necessitada, as consequências econômicas para a indústria nacional e para as empresas farmacêuticas, são apenas alguns dos pontos a serem observados no presente.

A recém-extinta pandemia de SARS-CoV-2 evidenciou ainda mais o debate acerca das patentes farmoquímicas. Conflitos envolvendo a utilização de medicamentos – alguns que não possuíam proteção patentária, vacinas recém-desenvolvidas pela indústria farmacêutica, produção de vacinas e demais assuntos conexos, tornaram-se objeto de discussão pela mídia e pelos agentes políticos, em meio a uma crise sanitária de tamanha proporção, questionavam os limites do interesse do capital.

O presente aproveita o destaque dado à temática das patentes farmoquímicas propiciada pelo acontecimento da pandemia de COVID-19 para analisar os conflitos que envolvem os interesses em jogo ao discutir-se a proteção jurídica a tal classe de produtos. Todavia, não tem como finalidade limitar-se a debater tão somente a situação da pandemia de SARS-CoV-2, mas de expor como um todo o quadro factual da situação das patentes farmoquímicas no ordenamento jurídico pátrio.

Também pretende analisar e expor as alternativas políticas para resolução de conflitos nos quais as patentes farmoquímicas constituam um empecilho para a satisfação do direito à saúde. Estas, facultadas através do Acordo TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), são: a dispensa de exigência de respeito à proteção patentária em compras públicas; a possibilidade de importações paralelas; o procedimento de licenciamento compulsório de patentes farmoquímicas.

Para a compreensão e exposição minuciosa da problemática proposta, faz-se necessário o conhecimento relativo à valoração que é dada à saúde em nossa sociedade, seja no campo da moral e da ética⁵, seja no campo jurídico. Também importa a compreensão da evolução do direito às patentes no Brasil e ao redor do mundo, dos fundamentos que legitimam esta forma de proteção ao invento, da legislação nacional acerca do licenciamento compulsório, as

⁵ Ética vem do grego *ethos*, literalmente significa morada, refúgio. Em termos filosóficos está ligada a modo de ser, caráter, natureza e índole. A palavra moral tem origem no termo latino *morales* que significa relativo aos costumes, ligado a costumes.

experiências de licenciamentos ao redor do mundo e a compreensão do Direito Sanitário, disciplina jurídica que tem por finalidade última a promoção, proteção e recuperação da saúde⁶
- Art. 2º da Lei 8080/90.

⁶ A palavra "saúde" tem sua origem na língua latina. Ela deriva do termo "*salus*" em latim, que significava "bem-estar", "saúde" também "salvação" ou "segurança". O conceito de saúde na Roma Antiga estava intimamente ligado à ideia de estar livre de doenças e desfrutar de um estado geral de bem-estar físico e mental. Essa raiz latina "*salus*" influenciou o desenvolvimento da palavra "saúde" em várias línguas modernas, incluindo o português. Portanto, a etimologia da palavra "saúde" está associada à noção de bem-estar e à ausência de doenças, coincidindo com o conceito da Organização Mundial da Saúde: "saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade" (WHO, 1946)

2. A SAÚDE COMO DIREITO E VALOR FUNDAMENTAIS

O Direito Sanitário é o ramo do Direito Público cujo objeto de estudo é a atuação do Poder Público em vistas de eliminar, reduzir ou prevenir riscos à saúde pública ou intervir nos problemas sanitários, regulando a produção e circulação de bens de consumo que mediata ou imediatamente, se relacionam com a saúde, englobando a totalidade de etapas e processos, da produção ao consumo, bem como o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. A finalidade do Direito Sanitário consiste na Saúde Pública.

A humanidade reconhece na saúde uma *conditio sine qua non* para a plenitude da vida. Sendo esta um direito fundamental, consta na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, no artigo XXV, “que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis” (Organização das Nações Unidas, 1948)⁷. Na Constituição da República, é um direito previsto no artigo 6º⁸.

Para a compreensão da valoração dada à Saúde e à Saúde Pública⁹, nada mais adequado do que a busca pelas fontes primárias do berço da civilização ocidental. Tendo em vista a tradição romano-germânica do Direito Brasileiro, a compreensão do conceito de Saúde Pública está intimamente ligada a: “A cultura da Europa que nasceu do encontro entre Jerusalém, Atenas e Roma, do encontro entre a fé no Deus de Israel, a razão filosófica dos gregos e o pensamento jurídico de Roma. Este tríptico encontro forma a identidade íntima da Europa.” (Bento XVI, 2011, não paginado)¹⁰.

⁷ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org>. Acesso em: 10 out 2023.

⁸ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 27 set. 2023.

⁹ A área de Saúde Pública concentra-se nos desafios de saúde, que são delineados em termos de mortes, doenças, agravos e riscos, observados em contextos coletivos. Nesse contexto, sua concepção de saúde está relacionada à ausência de enfermidades. Por outro lado, a Saúde Coletiva direciona sua atenção para as necessidades de saúde, abrangendo todas as condições essenciais não apenas para prevenir doenças e prolongar a vida, mas também para aprimorar a qualidade de vida e, em última instância, permitir o exercício da liberdade humana na busca da felicidade.

¹⁰ BENTO XVI. Discurso do Papa ao Parlamento alemão. Berlim, 22 set. 2011. Não paginado. Disponível em: <https://arquisp.org.br/vicariatoeducacao/vigario-episcopal/artigos/discorso-papa-bento-xvi-no-parlamento-alemao>. Acesso em: 26 setembro 2023.

2.1. MITOLOGIA GREGA

O Mito segundo Mircea Eliade¹¹, representa a narrativa de um acontecimento autêntico, ocorrido nos tempos primordiais, *illo tempore*, quando, com a intervenção de entidades sobrenaturais, uma realidade passou a se manifestar, seja ela uma realidade abrangente, o universo, ou apenas um fragmento, um monte, uma pedra, uma ilha, uma espécie animal ou vegetal, um comportamento humano (1972)¹². Mito é, pois, a narrativa de uma criação: contamos de que modo algo, que não era, começou a ser.

O mito transmite a essência do mundo e da experiência humana, sendo uma representação coletiva que tem sido transmitida ao longo de diversas gerações. Na sua tentativa de explicar a complexidade do mundo e da humanidade, o mito não pode ser estritamente lógico, mas sim ilógico e irracional. Ele se apresenta como uma abertura que acolhe várias perspectivas e interpretações.

Na visão de Roland Barthes¹³, o mito não pode, conseqüentemente, "ser um objeto, um conceito ou uma ideia: ele é um modo de significação, uma forma". Assim, não se há de definir o mito "pelo objeto de sua mensagem, mas pelo modo como a profere" (1957, p. 200)¹⁴.

¹¹ Mircea Eliade (1907-1986) foi um influente historiador das religiões e escritor romeno. Nascido em Bucareste, Eliade ganhou destaque por suas contribuições no estudo comparativo das religiões, explorando mitos, rituais e simbolismos ao redor do mundo. Ele foi um defensor da abordagem hermenêutica, que buscava compreender as experiências religiosas dentro de seus contextos culturais e históricos. Suas obras mais conhecidas incluem "O Mito do Eterno Retorno" e "História das Crenças e das Ideias Religiosas", que exploram a busca humana por significado e transcendência ao longo da história. Eliade também lecionou em importantes universidades, como a Universidade de Chicago, onde teve um impacto duradouro no campo da história das religiões. Sua influência estende-se além da academia, alcançando escritores, filósofos e estudiosos interessados na interseção entre religião, cultura e experiência humana.

¹² ELIADE, Mircea. Mito e realidade. Tradução de Pola Civelli. São Paulo, 1972.

¹³ Roland Barthes (1915-1980) foi um influente crítico literário, teórico cultural e semiólogo francês. Reconhecido por seu impacto no campo da teoria literária e cultural, Barthes é conhecido por seu trabalho inovador no estruturalismo e na semiótica. Ele foi um dos principais expoentes da teoria do "texto" como uma entidade multifacetada que requer interpretação não apenas com base no autor, mas também com base no leitor e no contexto cultural mais amplo. Sua obra "O Grau Zero da Escrita" e o ensaio "A Morte do Autor" são considerados textos fundamentais para o entendimento da teoria literária pós-estruturalista. Sua abordagem inovadora e sua análise crítica influenciaram significativamente os campos da literatura, crítica cultural, semiótica e teoria da linguagem.

¹⁴ Barthes, Roland. Mitologias. Rio de Janeiro: Difel, 1957.

2.1.1. Asclépio

Tendo em vista tais características da narrativa mitológica para a compreensão de seu simbolismo em determinada civilização inserida em seu respectivo contexto histórico, faz-se apropriada a narrativa da história de Asclépio – o deus da saúde e da medicina no panteão grego.

Na mitologia grega, Asclépio era considerado o deus da medicina e da cura. Ele nasceu da união de Apolo, o deus do Sol, com uma mortal chamada Corônis. A lenda conta que ele foi educado pelo centauro Quíron, que o ensinou a arte das ervas medicinais e das cirurgias; com ele aprendeu o poder curativo e se tornou o deus dos doentes e dos desesperados. Acreditava-se que, quando os doentes dormissem, o poder de Asclépio os curaria ou enviaria orientações sobre procedimentos terapêuticos e espirituais. As mortes eram justificadas pelo fato de os doentes não se terem purificado corretamente ou serem incuráveis. Asclépio era frequentemente retratado com um bastão em que uma serpente estava enrolada, o símbolo que se tornaria o Caduceu de Asclépio, amplamente reconhecido na medicina moderna. O bastão simbolizava autoridade médica, e a serpente representava a renovação e a cura.

Entre os descendentes de Asclépio, destacam-se três filhas – Panaceia, Higeia e Iaso - suas mães variam de acordo com diferentes versões da mitologia. Em algumas versões, Higeia era considerada filha de Asclépio e Epione, enquanto Iaso e Panaceia eram suas irmãs. Em outras versões¹⁵, a mãe de Higeia era uma deusa chamada Hygieia, que também estava associada à saúde e à higiene, tornando Higeia uma deusa da mesma esfera.

Panaceia era filha de Asclépio e simbolizava a cura universal. Seu nome, de fato, deu origem à palavra "panaceia", que significa uma cura para todas as doenças. Ela era representada carregando um cajado com uma patena, simbolizando o remédio e a cura. Panaceia personificava a ideia de tratamentos ou remédios que tinham a capacidade de curar uma ampla variedade de doenças. Embora a medicina moderna não busque uma "cura universal", existem tratamentos e terapias que podem ser eficazes para diversas condições.

Higeia ou Higia era outra filha de Asclépio e personificava a saúde, a limpeza e a prevenção de doenças. Seu nome também originou a palavra "higiene". Ela era representada de maneira serena e frequentemente com uma serpente, simbolizando a prevenção. A importância

¹⁵ A mitologia grega muitas vezes apresenta variações nas histórias e genealogias dos deuses, dependendo das fontes e interpretações. Portanto, as relações familiares podem ser descritas de maneira diferente em diferentes tradições mitológicas. As distintas narrativas não interferem na compreensão simbólica dos distintos aspectos da saúde.

de Higeia estava na promoção da higiene pessoal, boa alimentação e práticas saudáveis para prevenir doenças. Essa ideia de prevenção é altamente relevante na compreensão atual da saúde, onde a profilaxia é essencial para evitar problemas de saúde.

Iaso era irmã de Panaceia e outra filha de Asclépio. Ela representava a recuperação e a convalescença, a fase em que alguém retorna ao estado anterior de uma doença. Iaso simbolizava a cura em si e a restauração da saúde. A ideia de cuidados após a doença e recuperação é fundamental na saúde moderna. A medicina não se limita apenas ao tratamento, mas também envolve a recuperação e a reabilitação dos pacientes.

Embora a mitologia grega abordasse a saúde de maneira mais mística e simbólica do que a medicina moderna, esses personagens ainda refletem aspectos importantes da compreensão atual da saúde. Eles destacam a importância da cura, da prevenção, da recuperação e da abordagem holística para a saúde, valores que continuam a ser fundamentais no campo da medicina e da saúde. A importância da narrativa mitológica está relacionada à retratação da forma com a qual a civilização grega compreendia os diferentes aspectos da saúde, sem a restrição de nenhuma vertente da prevenção, promoção ou recuperação da saúde.

Uma outra narrativa mitológica de origem helênica que é relevante para a compreensão do entendimento de mundo dos povos que habitavam a região banhada pelo Mar Egeu, é a da Medusa, em grego "aquela que reina com poder funesto". Filha de duas divindades marítimas, Fórcis e Ceto, sendo uma das três Górgonas. Foi a mais famosa entre elas, sendo considerada a genuína. Entre suas irmãs, ela era a única mortal e visível aos olhos dos humanos. Na narrativa mitológica grega, Medusa evoluiu de uma divindade primordial, dos tempos pré-olímpicos, embora fosse um monstro, a uma vítima de transformação: de bela, tornou-se horrível.

Atraído por sua beleza deslumbrante, Poseidon se metamorfoseou em pássaro para seduzi-la e possuí-la, desrespeitando o templo de Atena, pois foi aí que teriam se relacionado, o que era um sacrilégio. Em retaliação, Atena transformou os cabelos de Medusa em serpentes. Outras lendas atribuem a razão de sua aparência ao fato de Medusa ter ousado considerar-se mais bela do que Atena, exibindo vaidade em sua magnífica cabeleira. Além dos cabelos em forma de serpentes, Medusa possuía dentes enormes e feios, como os de um javali, uma língua vibrante e um olhar penetrante e aterrorizante, cheio de convulsões assustadoras, mãos de bronze e asas de ouro, o que lhe permitia voar.

Da união de Medusa com Poseidon, nasceram Crisaor e Pégaso, o lendário cavalo alado. Medusa habitava a extremidade do mundo - no Oeste, perto do reino dos mortos - onde Perseu a matou. Diz-se que Perseu foi instigado por Atena, embora algumas lendas afirmem que foi a mando de Sérifo, o tirano de Polidectes, que queria destruir o monstro. Para derrotar Medusa,

Perseu, ao encontrar o covil dos monstros, voou no ar com suas sandálias aladas presenteadas por Hermes; sem olhar diretamente para o rosto maligno de Medusa, para não ser petrificado, ele a segurou pelos cabelos e cortou-lhe a cabeça, enquanto o monstro dormia. Para evitar olhá-la, usou seu escudo como um espelho. O sangue que escorreu do pescoço cortado deu origem aos dois filhos de Medusa e Poseidon. Perseu então presenteou a cabeça de Medusa a Atena, que a utilizou como um adorno em seu escudo, petrificando seus inimigos. Perseu também coletou o sangue do pescoço de Medusa: o sangue da veia esquerda era um veneno mortal, enquanto o da direita era um remédio capaz de ressuscitar os mortos, que foi dado a Asclépio de graça. Contava-se também que apenas um ou dois fios de seus cabelos eram suficientes para afugentar um exército. Segundo outras versões, acredita-se que Perseu enterrou a cabeça de Medusa no meio de uma praça em Argos. Um fio de seus cabelos foi dado por Atena a Hércules, considerado um talismã ao qual a saúde da cidade estava ligada.

Este sangue, apresentava propriedades únicas, contendo tanto um veneno mortal quanto um remédio capaz de ressuscitar os mortos. Essa dualidade na natureza do sangue da Medusa pode ser comparada ao uso de muitas substâncias medicinais na prática médica contemporânea, que podem ser benéficas ou prejudiciais dependendo da dose e da forma como são administradas.

Essa correlação pode ser vista nos medicamentos modernos que têm o potencial de curar, mas também podem ter efeitos colaterais prejudiciais se usados de maneira inadequada. Por exemplo, muitas drogas podem ser tóxicas se administradas em quantidades excessivas, enquanto em dosagens adequadas e sob orientação médica, podem aliviar e até curar doenças. A dualidade do poder do sangue da Medusa pode, portanto, servir como uma metáfora para a complexidade das substâncias medicinais utilizadas na prática médica atual, ressaltando a importância de um uso responsável e criterioso para alcançar os melhores resultados terapêuticos. Além desta dualidade entre cura e condenação do enfermo, cabe destacar uma possível correlação entre o mito da Medusa e a proteção de patentes farmacêuticas que reside na ideia do poder de salvaguardar e controlar algo valioso. No mito, a cabeça da Medusa representava um poderoso artefato capaz de petrificar inimigos e fornecer tanto uma substância mortal quanto uma com propriedades curativas. Da mesma forma, as patentes farmacêuticas modernas funcionam como uma proteção legal que confere aos detentores o direito exclusivo de fabricar e vender medicamentos específicos por um período determinado.

Assim como Perseu guardou a cabeça da Medusa após derrotá-la, as empresas farmacêuticas protegem seus medicamentos inovadores por meio de patentes, permitindo-lhes manter o controle sobre a produção e a comercialização desses produtos por um determinado

período. Esse controle garante aos detentores de patentes o direito exclusivo de lucrar com suas descobertas, incentivando a inovação contínua e o avanço da pesquisa farmacêutica.

No mito, o saber da Medusa foi dado por Athena a Asclépio. Assim, para a cosmovisão do povo egeu, a cura não teria preço, ao contrário do que é praticado nos dias de hoje.

Assim como a cabeça da Medusa poderia ser usada para fins tanto benéficos quanto prejudiciais, a proteção de patentes farmoquímicas também pode ser objeto de debate. Enquanto as patentes garantem incentivos para a inovação, elas também podem restringir o acesso a medicamentos, tornando-os inacessíveis a comunidades carentes ou a países em desenvolvimento devido a preços elevados.

Assim, a correlação entre o mito da Medusa e a proteção de patentes de produtos desenvolvidos pela indústria farmacêutica¹⁶ ressalta a importância de equilibrar a proteção da propriedade intelectual com a acessibilidade e a disponibilidade de tratamentos médicos vitais para garantir que os benefícios da inovação farmacêutica se estendam a um número maior de pessoas.

2.2. A SAÚDE EM ROMA

Hispania (em latim *Hispania*) foi o nome dado a toda a Península Ibérica (atuais Portugal, Espanha, Andorra, Gibraltar e uma pequena parte a sul da França) durante o domínio romano. Pouco se é dito, seja em relação à formação da identidade nacional brasileira, seja no ensino formal, em relação ao fato supracitado, mas é de enorme valia para a compreensão do ordenamento jurídico pátrio a lembrança do legado romano a Portugal, nação que muito contribuiu para a formação do Brasil contemporâneo, seja com a lusofonia, a religião católica professada pela maioria da população ou com a tradição jurídica.

¹⁶ A palavra da qual se origina o termo "farmácia" e seus vocábulos relacionados têm suas raízes na Grécia, mas seu significado original está ligado às práticas terapêuticas dos povos do Crescente Fértil. Devido à crença de que a doença era uma punição divina, a cura era vista como um ritual de purificação e transe, durante o qual a substância medicinal era atribuída a um valor sobrenatural. O "*phármakon*", assim, carregava essa dimensão mágica e poderia significar tanto "remédio" quanto "veneno" ao mesmo tempo. Também podia ser associado a um "purgante", em uma interpretação tanto figurativa quanto literal. Com o desenvolvimento da filosofia grega, o termo gradualmente perdeu seu caráter sobrenatural.

Ainda que a Península Ibérica fora ocupada por povos árabes durante muitos séculos (711 d.C. -1492 d.C.), no ordenamento jurídico pátrio, aponta Villela (1981)¹⁷ assim como nos demais sistemas latino-americanos, verifica-se que seus elementos formativos são derivados do direito romano, conforme diversos elementos, como: Código Civil e sistema Legal; Sistema jurídico de *civil law*; a noção de propriedade, contratos e obrigações legais; O Código Penal Brasileiro também segue a tradição romano-germânica ao regulamentar as questões criminais, define crimes, penas e procedimentos criminais; Princípios jurídicos; separação de Poderes etc.

“E, como componente formativo do direito brasileiro, merece ser estudado para melhor compreensão de suas nuances e o que teve a contribuir para a estruturação do sistema jurídico brasileiro” (Guazzelli, 2022, p.14)¹⁸.

A forma com a qual as autoridades romanas enfrentavam a questão da *salus Populi* consistia em uma preocupação constante, uma vez que a estabilidade e a ordem do Império dependiam, em grande parte, da saúde e do bem-estar de sua população. Os imperadores romanos adotaram uma série de medidas para abordar essa preocupação, embora as fontes históricas da época sejam limitadas, “no que diz respeito à infraestrutura e ao saneamento, muitas das obras edificadas ainda estão em funcionamento em pleno século XXI” (Rocha, 2018, p. 33)¹⁹.

Uma das obras de saneamento realizadas no período romano é a Cloaca Maxima, uma das mais antigas e principais estruturas de esgoto da Roma Antiga. Ela servia como um sistema de drenagem principal para a cidade de Roma, ajudando a remover águas pluviais e esgoto. A palavra "cloaca" em latim significa "esgoto" ou "escoadouro". Ela era composta por uma série de canais e túneis subterrâneos construídos com arcos de pedra e tijolos. Seu propósito era manter as ruas de Roma livres de águas estagnadas e esgoto, ajudando a prevenir inundações e

¹⁷ CONSTANTINESCO, L. J., op. cit., tomo 1, P. 213. “Os elementos determinantes exprimem individual, e sobretudo conjuntamente, os sistemas de princípios e valores, assim como a finalidade teleológica da ordem jurídica em questão. Eles atribuem a toda ordem jurídica sua individualidade específica, constroem sua estrutura fundamental, condicionam estas mesmas estruturas e, por isso, dão o perfil próprio e a morfologia de cada ordem jurídica, de tal maneira que modificá-los seria modificar a estrutura da ordem jurídica considerada.” Apud. VILLELA, Anna Maria. Direito Romano e sistema jurídico latino-americano. Revista de Informação Legislativa. 18ª Edição. Brasília, 1981. P. 5. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181269>. Acesso em 25 out. 2023.

¹⁸ GUAZZELLI, Joanna Machado. A ÁGUA POTÁVEL NO DIREITO ROMANO: Estudos das expressões jurídicas da Roma Antiga no tema da água. Orientador: Dalva Carmem Tonato. 2022. 25 f. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em direito) - Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2022. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/250844>. Acesso em: 24 out. 2023.

¹⁹ Rocha, Aristides Almeida. Histórias do saneamento [livro eletrônico] / Aristides Almeida Rocha. - São Paulo: Blucher, 2018. 152 p. ; PDF. Disponível em https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=rSxdDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA7&dq=saneamento+em+roma&ots=icd76ZVXR4&sig=ax8Qk8IFebf_YK1aH7wMaUo2JQA#v=onepage&q&f=false. Acesso em 23 out. 2023.

a propagação de doenças. A construção da Cloaca Maxima é atribuída aos antigos reis de Roma, provavelmente no século 6 a.C. Ao longo dos anos, a estrutura foi ampliada e renovada para acomodar o crescimento da cidade. A engenharia avançada da Cloaca Maxima permitiu que ela se tornasse um símbolo duradouro da habilidade técnica e organização dos antigos romanos. Até hoje, suas ruínas e partes ainda podem ser vistas em Roma, testemunhando a importância²⁰ do sistema de esgoto na história e no desenvolvimento da cidade.

Um outro aspecto fundamental do esforço romano de materialização da saúde à população foi o fornecimento de água potável. Um elaborado sistema de aquedutos foi desenvolvido em Roma e em várias cidades do Império, garantindo o acesso da população à água limpa. De acordo com Buonora²¹, as cidades romanas eram equipadas com infraestruturas que consistiam na coexistência de cisternas e fontes, assim como aquedutos públicos e privados. Um exemplo notável desse sistema é o Aqueduto Cláudio, uma obra significativa que transportava água potável para Roma.

“Os gestores públicos de Roma perceberam a relação saúde-doença com o abastecimento de água e o tratamento de esgotos, possivelmente devido à malária que grassava no Lácio, dizimando 53 populações” (Rocha, 2018, p. 33)²². O imperador Augusto desempenhou um papel crucial na supervisão da construção e manutenção desses sistemas de abastecimento de água, visando melhorar a qualidade da água e reduzir a propagação de doenças transmitidas pela água.

Além disso, a preocupação com o saneamento básico era evidente. Os romanos desenvolveram redes de esgoto eficientes para eliminar resíduos humanos e águas pluviais das áreas urbanas. O imperador Vespasiano, famoso por ordenar a construção do Coliseu de Roma, também empreendeu melhorias significativas no sistema de esgoto da cidade.

Os banhos públicos, conhecidos como termas, desempenharam um papel importante na vida romana, tanto em termos de higiene pessoal quanto de socialização. Além disso, esses locais

²⁰ Correlaciona-se à Cloaca Maxima a deusa Vênus Cloacina, uma divindade romana associada à limpeza e à purificação, especialmente em relação aos esgotos e sistemas de esgoto da antiga Roma. Seu nome deriva da palavra latina "cloaca", que se refere a esgotos ou sistemas de drenagem. Ela era considerada a protetora dos esgotos e das águas sujas, e os romanos acreditavam que ela ajudava a manter a cidade limpa e livre de doenças.

Um dos templos dedicados a Vênus Cloacina foi construído perto da Cloaca Maxima. Os romanos a honravam regularmente como uma deusa que ajudava a purificar e a proteger a cidade das impurezas e dos males associados ao esgoto. Sua importância refletia a compreensão da necessidade de higiene e saneamento na manutenção da saúde pública e na prevenção de doenças.

²¹ BUONORA, Paolo. Water supply and management in Rome.: a work in progress (16th-20th century). Roma: Archivio di Stato di Romam 2016. P. 2. Disponível em: <http://www.hunter.cuny.edu/rome-nyc/buonora.doc>. Acesso em: 23 out. 2023.

²² Rocha, Aristides Almeida. Histórias do saneamento [livro eletrônico] / Aristides Almeida Rocha. - São Paulo: Blucher, 2018. 152 p. ; PDF. Disponível em https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=rSxdDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA7&dq=saneamento+em+roma&ots=icd76ZVXR4&sig=ax8Qk8IFebf_YK1aH7wMaUo2JQA#v=onepage&q&f=false. Acesso em 23 out. 2023.

desempenhavam um papel na promoção da saúde pública, permitindo que as pessoas se banhassem regularmente. Os imperadores frequentemente financiavam a construção e manutenção de termas em suas cidades como parte de sua preocupação com a saúde pública.

Hospitais eram estabelecimentos onde os doentes podiam receber tratamento médico. Evidências arqueológicas sugerem a existência de hospitais em várias cidades do Império, como Roma, Éfeso e Alexandria. De acordo com Mendel, Kaisermann e Pawlowski (1957)²³, o Império Romano tinha hospitais especificamente para soldados e escravos. Todavia, nenhum desses estabelecimentos era para o público. O imperador Trajano é lembrado por ter financiado a construção de um hospital em Roma, conhecido como *Valetudinarium*.

Regulamentações de higiene alimentar e segurança eram fundamentais para evitar a propagação de doenças transmitidas por alimentos ou água contaminada. Os imperadores estabeleciam leis para garantir a qualidade dos alimentos e a segurança do comércio.

Embora essas medidas fossem adotadas com o objetivo primordial de preservar a saúde pública, elas também tinham implicações políticas, uma vez que a estabilidade do Império estava intrinsecamente ligada ao bem-estar de sua população. Embora as fontes específicas da época possam ser limitadas, a evidência arqueológica, inscrições e relatos de historiadores romanos posteriormente fornecem informações valiosas sobre as práticas de saúde pública na Roma Antiga.

Diante deste valor que as autoridades públicas davam à saúde pública, faz-se importante pontuar a Peste ou Praga de Cipriano - termo usado para descrever uma pandemia que assolou o Império Romano ao longo de duas décadas durante a Crise do terceiro século, supostamente causada por varíola ou sarampo. Sua origem permanece incerta, embora os escritores clássicos tenham sugerido que tenha se originado na Etiópia. O nome é derivado do Bispo Cipriano de Cartago, que a descreveu por volta de 250 d.C.. A doença afetou várias cidades densamente povoadas da época, incluindo Alexandria, no Egito, e Roma, na Itália, resultando na perda de milhares de vidas. Historiadores apontam uma grande crise sanitária que assolou Império, a praga de Cipriano: “Foi “uma pandemia de dimensões territoriais amplas”, tendo alcançado várias regiões do império, além de ramificações no âmbito social, econômico, político e

²³ KAISERMANN J, PAWLOWSKI M, MENDEL Y. História da medicina. Cambridge Stanford Books, 1957. Disponível em: https://www.google.com.br/books/edition/Hist%C3%B3ria_da_Medicina/jB_NDwAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=0. Acesso em 23 out. 2023.

cultural” (Harper, 2015, p. 224)²⁴. Christer Bruun (2007, p. 203-204)²⁵, aponta que “daí surgem os problemas de recrutamento de soldados, o problema de assentamentos de bárbaros dentro do império e uma crise social e econômica mais ampla”.

2.3. A SAÚDE E O CRISTIANISMO

Em sua proposição de "conduta moral"²⁶ ou “dever”, o cristianismo ao longo de sua história desempenhou um papel significativo na assistência médica e na abordagem da saúde pública. Desde seus primórdios, a religião cristã enfatizou dentre seus princípios fundamentais, a caridade e as obras de misericórdia. Os cristãos são incentivados a cuidar dos doentes, alimentar os famintos e auxiliar os necessitados, o que levou à criação de hospitais, albergues e serviços de assistência médica ao longo dos séculos.

A Igreja Católica e outras denominações cristãs desempenham um papel importante na fundação e operação de hospitais. Esses hospitais cristãos acolhem pacientes independentemente de sua religião, classe social ou origem étnica. Alguns dos hospitais mais antigos do mundo têm origens cristãs, como o Hospital do Espírito Santo em Roma, fundado no século VIII. No Brasil, presença das Santas Casas de Misericórdia é uma realidade, sendo instaurada a primeira em Santos no ano de 1540²⁷.

Além disso, o cristianismo contribuiu para o desenvolvimento da ética médica, enfatizando a dignidade intrínseca de cada pessoa e a responsabilidade dos médicos em tratar os pacientes com compaixão e cuidado. Isso influenciou a evolução da ética médica ocidental.

Muitas ordens religiosas cristãs, como os Hospitaleiros e os Franciscanos²⁸, dedicaram-se ao cuidado dos doentes e à administração de hospitais ao longo da história. Eles estabeleceram

²⁴ HARPER, K. Pandemics and passages to Late Antiquity: rethinking the plague of c. 249-270 described by Cyprian. *Journal of Roman Archaeology*, Cambridge, v. 28, p. 223-260, 2015.

²⁵ BRUUN, C. The Antonine Plague and The Third Century crisis. In: HEKSTER, O.; KLEIJN, G.; SLOOTJES, D. *Crisis and the Roman Empire: proceedings of the Seventh Workshop of the International Network Impact of Empire*. Leiden: Brill, 2007, p. 201-217.

²⁶ Isto se refere às ações e decisões que as pessoas tomam com base em princípios éticos, valores pessoais e morais, em vez de se conformarem apenas às regras e regulamentos legais. Essas ações estão relacionadas à consciência individual e à noção de certo e errado, independentemente do que a lei possa ou não proibir ou exigir.

²⁷ Em que pese aparecer a Santa Casa de Misericórdia de Olinda, inaugurada em 1539, como a mais antiga do Brasil, não existe documentação oficial que comprove ter sido esta a data da sua fundação. Portanto, oficialmente a de Santos é considerada a primeira do Brasil.

²⁸ Aponta Waleska Paixão, pioneira na pesquisa e difusão da História da Enfermagem no Brasil, em *História da Enfermagem* (1979), que São Francisco de Assis é o precursor da Enfermagem moderna.

hospitais e prestaram assistência médica em várias partes do mundo. Missionários cristãos desempenharam um papel importante na prestação de cuidados de saúde em regiões carentes ao redor do mundo. Eles estabeleceram clínicas, hospitais e programas de saúde para atender às necessidades das populações locais. Além do cuidado individual, as instituições e organizações cristãs também se envolveram em questões de saúde pública, como o combate a epidemias e a promoção de medidas de saúde preventiva.

As instituições de ensino cristãs também contribuíram para o desenvolvimento da educação médica. Muitas universidades cristãs antigas, como a Universidade de Salerno²⁹ na Itália, desempenharam um papel fundamental na formação de médicos na Idade Média.

Como exemplo do desenvolvimento de virtudes em matéria de cuidado com a saúde do próximo, cabe o exemplo de Cosme e Damião, dois santos gêmeos venerados na tradição cristã. Eles eram médicos na Síria durante o século III d.C. e são considerados os santos padroeiros dos médicos, cirurgiões, farmacêuticos e enfermeiros. De acordo com a tradição, eles eram conhecidos por oferecer tratamento médico gratuito e por curar as pessoas sem aceitar pagamento em troca. Eles são frequentemente invocados em momentos de doenças e epidemias, devido à sua reputação de curar pessoas de forma altruísta.

Portanto, ao longo de sua história, o cristianismo tem sido um defensor significativo da saúde pública, do cuidado com os doentes e da ênfase na caridade e compaixão como princípios fundamentais. Essa tradição de assistência médica e envolvimento em questões de saúde pública continua a ser uma parte essencial da missão de muitas instituições e organizações cristãs em todo o mundo.

2.3.1. Doutrina Social

O Direito Natural é a corrente jusfilosófica que crê e ensina que os direitos provêm de Deus, criador da lei eterna - imutável e atemporal. A lei natural seria, *stricto sensu*, a lei eterna, enquanto participada à natureza racional do homem: *participatio legis aeternae in rationali*

²⁹ Data do século VIII o estudo e a disseminação dos conhecimentos dos gregos antigos e do Oriente próximo, constituindo um renascimento na medicina, que conferiram a esta instituição proeminência e contribuíram para que assumisse a posição de principal centro médico da Europa entre os séculos XI e XIII. Cabe destacar que na antiga região da Lombardia, permitia-se uma presença feminina mais ativa em diferentes áreas. Sendo assim, a própria Escola de Medicina de Salerno aceitava mulheres, tanto como alunas quanto como médicas, conhecidas como *mulieres Salernitanae* ou as Damas da Escola de Salerno (Ibituruna, 2022, p. 23)

criatura (Tomás de Aquino., III, q. 91, a. 2)³⁰. Esta lei estaria inscrita na consciência do ser humano através de princípios e seria acessada por meio da *sindérese*³¹. O justo natural ou direito natural é o débito estrito em relação a outra pessoa, com fundamentos na lei da natureza.

É importante ressaltar que jusnaturalismo não se confunde com o jusracionalismo, muitas vezes nomeado jusnaturalismo racional (dentre seus pensadores estão: Hobbes, Locke, Espinosa etc.). Esta corrente de pensamento buscou um sistema de direito baseado na razão, deduzido desta, que em muitos casos possuía grande tendência reformista em relação ao direito estabelecido. A lei natural também não é uma espécie de catálogo de normas positivadas proibitivas ou permissivas, nem induz a criação de um código ideal de direitos, sendo predominantemente principiológica.

A Igreja Católica por sua vez, através de suas autoridades, sempre foi uma defensora da lei natural (como já mencionado, partícipe da lei eterna, criada pelo próprio Deus), ensinamentos em favor desta estão presentes em diversos textos ligados à esta instituição, tais como: O Catecismo da Igreja Católica, que esclarece: “As expressões da lei moral são diversas, mas todas coordenadas entre si: a lei eterna, fonte em Deus de todas as leis; a lei natural; a lei revelada, compreendendo a Lei antiga e a Lei nova ou evangélica: por fim, as leis civis e eclesiásticas.” (CIC, 2000. pp. 516)³²

A Igreja nunca recitou um modelo ou formato de governo, mas sempre emitiu juízos a respeito destes, “O Papel da teologia certamente não é determinar a política nem o direito, mas os julga. Faz uma seleção” (Villey, pp.103. 1987)³³.

Como forma de manifestação de seus valores morais aplicados à vida em sociedade, a Igreja Católica iniciou a exortação de sua doutrina social³⁴, maneira pela qual instrui a aplicação concreta da Lei Natural à vida. Diante diversas proposições, estipula políticas de proteção e

³⁰ TOMAS DE AQUINO (Santo). Tratado da Lei. Trad. Fernando Couto. Summa Theologica. Porto Alegre: res-editora, s.d. (Coleção Resjurídica), 1980-1981.

³¹ No aristotelismo e na escolástica, capacidade espiritual inata, espontânea e imediata para a apreensão dos primeiros princípios da ética, capaz de oferecer intuitivamente uma orientação para o comportamento moral.

³² CATECISMO DA IGREJA CATÓLICA. 3ª. ed. Petrópolis: Vozes; São Paulo: Paulinas, Loyola, Ave-Maria, 1993.

³³ VILLEY, Michel. Questões de Tomás de Aquino sobre direito e política/ Michel Villey; tradução de Ivone C. Benedetti – São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2014.

³⁴ a partir do século XIX com as constantes mudanças ocorridas na vida social, os papas iniciaram uma série de encíclicas e exortações para elucidar e definir o que seria conveniente ao cidadão católico dentro da seara política e social. Esta série de documentos ficou conhecida como Doutrina Social da Igreja (D.S.I.). A 1ª encíclica sobre este tema foi a *Rerum Novarum* (em português, "Das Coisas Novas") que condenou o Liberalismo e Socialismo e inclinou-se favorável ao Distributismo. O último documento até os dias atuais é a *Fratelli tutti* (em português: 'Todos os irmãos'; subtítulo: "sobre a fraternidade a amizade social"), do ano 2020. Dentre os princípios da DSI estão: 1) A dignidade da pessoa humana, como criatura à imagem de Deus e a igual dignidade de todas as pessoas; 2) respeito à vida humana, 3) princípio de associação, 4) princípio da participação, 5) princípio da solidariedade, 6) princípio da subsidiariedade, 7) princípio do bem comum, 8) princípio da destinação universal dos bens.

promoção à saúde pública: “A saúde da população é parte integrante da construção do bem comum” (Compêndio da Doutrina Social da Igreja, 2004, CDSI 166)³⁵. A Igreja enfatiza a necessidade da solidariedade e o papel de todos na construção do bem comum. Portanto, também a responsabilidade particular daqueles que têm mais em apoiar aquilo que garante o acesso de todos à saúde. Além disso, insiste que critérios econômicos e obtenção de lucro não podem obstaculizar o acesso aos tratamentos e serviços de saúde (cf. João Paulo II. Discurso aos participantes na Conferência internacional Economia e Saúde, 19 de novembro de 1999, n. 5, CDSI 478)³⁶.

O Papa Francisco (I) (2017), por ocasião da *Global Conference on Primary Health Care*³⁷, expôs que acredita que a saúde não é um bem de consumo, mas um direito universal e pediu esforços para que os serviços de saúde sejam acessíveis a todos³⁸. Na Exortação Apostólica *Evangelii Gaudium*³⁹ (EG 205), o Papa já havia exortado com força os governantes e o poder financeiro para garantir de forma que exista uma assistência de saúde para todos os cidadãos (2013)⁴⁰.

Conforme exposto acima, seja para Roma, Jerusalém ou Atenas, a saúde possui um valor fundamental. Este valor foi legado à nossa sociedade e consubstancializado em nosso ordenamento jurídico, tornando-se veículo de promoção da dignidade da pessoa humana⁴¹ - um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito - com sua previsão no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal.

³⁵ PONTIFÍCIO CONSELHO —JUSTIÇA E PAZ. Compêndio de Doutrina Social da Igreja. São Paulo: Paulinas, 2005. 528p

³⁶ Ibidem.

³⁷ Evento ocorrido em Astana, Cazaquistão, promovido pela Organização Mundial de Saúde (OMS), UNICEF e pelo governo do Cazaquistão, para reiterar o princípio de que "todos devem ter acesso aos cuidados de saúde, sejam eles quem forem, onde quer que estejam".

³⁸ Francisco, (Papa). "A saúde não é um bem de consumo, mas um direito universal: unamos os esforços para que os serviços de saúde sejam acessíveis a todos. #HealthForAll". Roma. 25 out. 2018. Twitter:@pontifex_pt. Disponível em: https://twitter.com/Pontifex_pt/status/1055421212279615488. Acesso em: 26 out. 2023.

³⁹ Exortação Apostólica *Evangelii Gaudium*. Vaticano: 2013.

⁴⁰ Sobre o tema da exploração financeira de doentes e debilitados, cabe o ensinamento de S.S. PIO XII: Que nenhum de vós pertença ao número daqueles que, na imensa calamidade em que caiu a família humana, não veem senão uma ocasião propícia para enriquecer-se iniquamente, aproveitando-se da miséria de seus irmãos e aumentando mais e mais os preços para obter um lucro escandaloso.

Contemplai suas mãos! Estão manchadas de sangue, do sangue das viúvas e dos órfãos, das crianças e adolescentes, dos impedidos ou retardados em seu desenvolvimento por falta de nutrição e pela fome, do sangue de milhares e milhares de infortunados de todas as classes do povo que seus algozes sanguínários derramaram com sua ignóbil traficância. Este sangue, como o de Abel, clama ao céu contra os novos Cains!" (AAS 37 (1945) 112).

⁴¹ “...em síntese podemos dizer que a dignidade humana consiste na eminência ou excelência do ser humano, mediante uma intensa participação no mais alto grau do ser, que o constituiu como um ser dotado de debitade e exigibilidade em relação a si mesmo e em relação aos demais homens.” (Hervada, p.311. 2008)

2.4. A SAÚDE NA ORDEM CONSTITUCIONAL

Em meio ao processo de redemocratização do país após a saída dos militares da presidência da República, ocorreu a convocação da Assembleia Nacional Constituinte (1987-1988) por parte do governo Sarney, através da Emenda Constitucional nº 26. Com anseios de forte participação popular na formação da Carta Constitucional, diversos setores da sociedade exerceram participação ativa na reivindicação de direitos, dentre eles os movimentos sanitários – formados ao final da década de 1970 - com a exigência de uma verdadeira reforma sanitária. Após a 8ª Conferência Nacional de Saúde, o Movimento Sanitário articulou-se para que as propostas estabelecidas fossem efetivadas no Texto Constitucional.

O Movimento Reformista, Movimento Pró-Reforma ou Movimento Sanitário Brasileiro originou-se durante a década de 1970 no ambiente acadêmico e rapidamente aliou-se a outros setores da sociedade, de modo a aumentar a sua força política. O movimento contou com apoio estudantil secundário, de profissionais da saúde, centros de estudos e associações, conselhos, sindicatos, parlamentares e outros segmentos da sociedade. Suas palavras de ordem eram politização, socialização, participação, universalização, regionalização, hierarquização e descentralização. Segundo Escorel (1998, p. 186)⁴², as estratégias baseavam-se na intervenção no sistema nacional de saúde e a sua unificação, a ocupação de espaços institucionais, a abordagem dos núcleos de poder e a prática política.

Um marco importante no itinerário que levou à constitucionalização do direito à saúde foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada de 17 a 21 de março de 1986, a conferência foi considerada a pré-constituente⁴³ em matéria de saúde e dispôs em seu relatório final, a proposta de implementação do Sistema Único de Saúde – SUS, que se tornou o principal subsídio para a elaboração do Capítulo da Saúde na Assembleia Nacional Constituinte (Balsemão, 2002, p. 532)⁴⁴.

A Reforma Sanitária, através do lema “Democratização da Saúde”, deveria ser concretizada a partir do empenho do movimento na Assembleia Nacional Constituinte. O princípio básico levantado fora de que saúde é um direito de todos e um dever do Estado, o

⁴² ESCOREL, Sarah. Reviravolta na Saúde: Origem e Articulação do Movimento Sanitário. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998.

⁴³ Conforme palavras do Presidente da República à época, José Sarney.

⁴⁴ BALSEMÃO, Adalgiza. Competências e Rotinas de Funcionamento dos Conselhos de Saúde no Sistema Único de Saúde do Brasil. In: ARANHA, Márcio Iorio. & TOJAL, Sebastião Botto de Barros (Orgs.). Curso de Especialização a Distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal. 1ª versão, 2002.

movimento exigia um novo sistema de saúde, marcados pela universalização, a descentralização e a participação da comunidade eram pilares basilares.

Ressalta-se que outras propostas também foram levadas a debate. Houve quem defendia o sistema como estava, privilegiando os hospitais privados contratados pelo INAMPS (Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência) à época. Houve os que desejavam um sistema pautado no modelo de seguro-saúde americano caro e excludente, respaldado na argumentação de seria um “atraso” ao modelo econômico e tributário o processo de estatização da saúde.

A discussão sobre a Saúde teve início na Subcomissão de Saúde, Seguridade e Meio Ambiente, que desempenhava o papel de ponto de entrada para as propostas (Oliveira, 2006)⁴⁵. Sua função era ouvir as demandas da sociedade, promover debates e, por fim, elaborar um relatório sujeito a votação. O Deputado José Elias Murad (PTB-MG) ocupou a presidência dessa subcomissão, enquanto o Deputado Carlos Mosconi (PMDB-MG) atuou como seu relator. A composição consistia em 21 membros efetivos e 21 suplentes, que se dividiam entre aqueles que apoiavam e os que se opunham à Reforma Sanitária.

Diante de muita discussão e negociação entre os representantes e populares, o projeto reformista foi aprovado, com a expressão da Saúde do Trabalhador, e não mais “Saúde Ocupacional”, além do acordo favorável à proposta da Reforma Sanitária, a única emenda aprovada foi relativa à “estatização” do sangue (Oliveira, 2006)⁴⁶.

Em um acontecimento sem precedentes, a constituição brasileira incluiu em seu texto uma seção dedicada à Saúde, dentro do capítulo intitulado "Da Seguridade Social" no relevante Título "Da Ordem Social", com o propósito de alcançar "o bem-estar e a justiça sociais", conforme estipulado no artigo 193 da Constituição Federal de 1988. A concepção por trás disso é que a Seguridade Social seja um conjunto de políticas e medidas voltadas para a proteção social da população, com financiamento compartilhado. O direito à saúde foi incluído no conjunto de direitos fundamentais como um direito social, conforme o artigo 6º da Constituição Federal de 1988, o que teve um grande significado para sua implementação imediata.

No artigo 198 da Constituição Federal de 1988, respaldando-se nos princípios promovidos pelo movimento de democratização do setor, estabeleceu-se a participação da comunidade como um princípio fundamental do Sistema Único de Saúde - SUS. Com essa

⁴⁵ OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho. Participação, Saúde e Direito na Assembleia Nacional Constituinte: um resgate do debate. Anais do XV Encontro Nacional do CONPEDI. Manaus, 2006.

⁴⁶ OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho. Participação, Saúde e Direito na Assembleia Nacional Constituinte: um resgate do debate. Anais do XV Encontro Nacional do CONPEDI. Manaus, 2006.

inclusão, a Constituição permitiu que a legislação subsequente na área da saúde estabelecesse as bases legais necessárias para efetivar o controle social da saúde.

2.5. A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO

As normas dos direitos humanos são preceitos que reconhecem e salvaguardam a dignidade de todos os seres humanos. Estas normas regem a maneira como os seres humanos individualmente vivem em sociedade e entre si, bem como sua interação com o Estado e as obrigações que o Estado tem em relação a eles em função apenas da sua condição humana.

A legislação dos direitos humanos impõe aos governos certas obrigações e deveres, além de os impedir de tomar certas ações. Os indivíduos também têm responsabilidades: como por exemplo, ao desfrutarem de seus direitos humanos. Nenhum governo, grupo ou indivíduo tem permissão para realizar qualquer ação que viole os direitos fundamentais de todas as pessoas.

Nessa ampla perspectiva de saúde, estão sendo considerados os que hoje são conhecidos como determinantes e condicionantes sociais da saúde, ou seja, todos os fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que podem afetar a saúde em termos de problemas e fatores de risco. Muitos desses determinantes sociais decorrem das políticas públicas que não se enquadram no âmbito convencional da saúde e são expressos no conceito de que as condições de vida e de trabalho das pessoas também estão relacionadas à situação de saúde.

Desde a fundação da Organização das Nações Unidas em 1945, o conceito de direitos humanos tem se difundido globalmente, alcançando uma grande importância na cultura jurídica internacional. Em 10 de dezembro de 1948, a Assembleia Geral das Nações Unidas adotou e proclamou a Declaração Universal dos Direitos Humanos em conformidade com sua Resolução 217 A (III), como resposta aos horrores da Segunda Guerra Mundial e com o objetivo de estabelecer os fundamentos da nova ordem internacional que emergiu após o armistício.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos dispõe acerca do direito à saúde em seu artigo XXV, o qual estabelece que todo ser humano possui o direito a um padrão de vida adequado para garantir a si e sua família saúde e bem-estar, abrangendo alimentação, vestuário, moradia, assistência médica e os serviços sociais essenciais. Em outras palavras, o direito à

saúde está intrinsecamente ligado ao direito à vida, ambos fundamentados no princípio de igualdade entre as pessoas:

Artigo 25

1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.
2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio gozarão da mesma proteção social. (Organização das Nações Unidas, 1948)⁴⁷

Não há como pensar em saúde, sem pensar em necessidades humanas: alimentares, habitacionais, de proteção social, entre outras. E essa visão ampliada de saúde, voltada para o bem-estar social, com direitos humanos interligados, ficou explícita no artigo supracitado.

Anos mais tarde, em 1978, a Declaração de Alma-Ata, nos primeiros artigos, estabelece claramente a saúde como um direito fundamental e destaca essa abordagem expandida da saúde. O documento resultou da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, em Alma-Ata⁴⁸ (Cazaquistão), e convoca, em uma série de dez artigos, a ação tanto internacional quanto nacional para o desenvolvimento e a implementação dos cuidados primários de saúde em todo o mundo. Com o objetivo de alcançar a saúde para todos, o documento menciona a preocupação com a disparidade na saúde entre as populações, relacionando-a diretamente com o desenvolvimento econômico e social, enfatizando a importância de uma nova ordem econômica internacional.

Outros documentos também contribuíram para o reconhecimento da saúde como um direito humano, como a Declaração dos Direitos das Pessoas com Deficiência, em 1975; os Princípios para a Proteção dos Doentes Mentais e a Melhoria dos Cuidados de Saúde Mental, em 1991; os Princípios das Nações Unidas para os Idosos, em 1991; e a Declaração sobre a Eliminação da Violência contra as Mulheres em 1993, entre outros.

⁴⁷ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org>. Acesso em: 10 out 2023.

⁴⁸ Almati ou Almaty, anteriormente designada de Verny e Alma-Ata.

2.5.1. A Recomendação Geral n. 14

A "Recomendação Geral n. 14", foi elaborada em 2000 pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas e trata do direito de toda pessoa desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental. Esta recomendação aborda a interpretação e a implementação do direito à saúde, conforme estabelecido no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Este documento enfatiza a importância de garantir o acesso equitativo aos cuidados de saúde, incluindo prevenção, tratamento e reabilitação, sem discriminação de qualquer tipo. Além disso, destaca a necessidade de políticas e medidas eficazes para promover a saúde mental, bem como para prevenir e tratar doenças mentais. Ressalta a responsabilidade dos Estados de adotar medidas concretas para garantir o direito à saúde de todos os indivíduos, reconhecendo que o gozo desse direito está intrinsecamente ligado a outros direitos humanos, como o direito à vida, à igualdade e à não discriminação. Ela fornece orientações valiosas para os Estados-membros da ONU ao estabelecer padrões e princípios que promovem o acesso universal a serviços de saúde de qualidade e a promoção do bem-estar físico e mental para todos.

Sobre a questão relativa à saúde e o desenvolvimento humano, a Recomendação Geral n. 14 estabelece a garantia do acesso à saúde independentemente do grau de desenvolvimento econômico de determinado país. Estipula o alcance do "mais alto padrão possível de saúde" no artigo 12.1, conceito este que leva em consideração tanto as condições biológicas e socioeconômicas individuais quanto os recursos disponíveis de um Estado. Destaca que é uma responsabilidade especial dos Estados partes e de outros intervenientes em posição de auxílio oferecer "assistência e cooperação internacional, especialmente de natureza econômica e técnica", que possibilitem aos países em desenvolvimento cumprir suas obrigações fundamentais o que tange à garantia do acesso à saúde.

Acerca do aspecto econômico dos países no relativo à garantia do direito à saúde, também proclama que a existência de desigualdades gritantes no estado de saúde das pessoas, especialmente entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem como dentro dos países, é politicamente, socialmente e economicamente inaceitável e, portanto, é de interesse comum a todos os países, a cooperação econômica e técnica para a plena realização dos direitos reconhecidos no Pacto.

Há também a previsão de elementos essenciais para a garantia do direito à saúde, os quais são inter-relacionados e, obviamente, essenciais, cuja aplicação precisa dependerá das condições prevalentes em um Estado. Dentre eles é de especial destaque a Acessibilidade econômica, a qual estabelece que as instalações, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todos.

O normativo também exige que o pagamento por serviços de saúde, bem como por serviços relacionados aos determinantes subjacentes da saúde, deve ser baseado no princípio da equidade, garantindo que esses serviços, seja qual for a sua prestação, sejam acessíveis a todos, inclusive a grupos socialmente desfavorecidos.

No relativo ao interesse econômico, o documento indica que os Estados partes devem abster-se a todo momento de impor embargos ou medidas semelhantes que restrinjam o fornecimento de medicamentos e equipamentos médicos adequados a outro Estado. Indica que restrições a tais bens nunca devem ser utilizadas como instrumento de pressão política e econômica, uma vez que a saúde não é bem de consumo, mas direito, não tendo natureza de mercadoria. Por conseguinte, sendo a saúde um bem que não está sujeita ao livre-comércio, incumbe ao Estado o dever de controlar a comercialização de equipamentos médicos e medicamentos por terceiros e assegurar que eventuais privatizações do setor de saúde não constituam uma ameaça à disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade das instalações, bens e serviços de saúde.

Sobre a dignidade humana, o normativo indica uma série de obrigações essenciais à dignidade humana, pois é empiricamente perceptível que o não acesso aos elementos constituintes desta lista inviabiliza a vida humana em condições dignas de existência. As obrigações essenciais demarcadas pelo Comitê são: a) garantir o direito de acesso a bens, instalações e serviços de saúde sob uma base não discriminatória, em especial com respeito a grupos vulneráveis ou marginalizados; b) assegurar o acesso a uma alimentação essencial mínima, nutritivamente adequada e segura; c) garantir o acesso à habitação, condições sanitárias, e água potável; d) fornecer medicamentos essenciais, segundo o critério da OMS; e) zelar pela distribuição equitativa de bens, instalações e serviços de saúde; f) adotar e aplicar, a partir de estudos epidemiológicos, uma estratégia e plano de ação nacional de saúde pública.

Sobre o conflito envolvendo a viabilidade de uma vida digna e as limitações econômico-financeiras, o documento estipula que os Estados têm a obrigação imediata de cumprir as responsabilidades essenciais, portanto, o princípio da realização progressiva dos direitos sociais não se aplica a eles. É responsabilidade dos Estados legislar, regulamentar, conceber e implementar políticas, além de mobilizar recursos financeiros para atender a essas obrigações,

sem justificar atrasos ou inação com base na falta de disponibilidade ou inexistência de tais recursos.

Sobre este contexto de oposição entre os limites econômico-financeiros e a necessidade de assegurar uma vida digna, cabe a lição relativa ao termo *farmakon*. Na antiguidade, o termo *farmakon* referia-se tanto a um remédio quanto a um veneno, destacando a dualidade intrínseca de muitas substâncias medicinais.

Hoje, essa dualidade persiste, pois as patentes farmoquímicas, ao mesmo tempo que protegem os inventores e promovem avanços na saúde, também podem criar barreiras de acesso devido aos altos custos associados aos medicamentos patenteados. A busca pelo equilíbrio entre recompensar os inventores de forma justa e garantir o acesso universal à saúde é desafiadora. Muitas vezes, a remuneração proporcionada pelas patentes faz-se exorbitante diante das necessidades globais de saúde, incitando a reflexão acerca da imposição de limites ao gozo das patentes farmoquímicas, que assegurem a remuneração dos inventores, mas não prejudiquem a concretização da universalização do direito à saúde.

Assim, a discussão em torno das patentes farmoquímicas destaca a importância de repensar modelos que equilibrem a recompensa aos inventores com a necessidade de tornar tratamentos essenciais mais acessíveis. O conceito de *farmakon* ressoa nesse contexto, recordando-nos da complexidade inerente às substâncias medicinais e da responsabilidade compartilhada de garantir que sua aplicação beneficie a saúde global de maneira justa e equitativa.

3. O DESENVOLVIMENTO DO DIREITO ÀS PATENTES

3.1. LIÇÕES PROPEDEÚTICAS SOBRE A PROPRIEDADE INTELECTUAL

3.1.1. Conceito

De acordo com a Convenção da OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual), a Propriedade Intelectual consiste na soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e os demais direitos relacionados à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (Barbosa, 2002)⁴⁹. Esta forma de propriedade “*can be distinguished from other forms of property in that it is a bundle of rights attached to the intangible form of an intellectual, scientific, or artistic creation*”⁵⁰ (U.S. 1986, p.60)⁵¹. Ao reconhecimento da propriedade intelectual atribui-se um fenômeno jurídico *sui generis* que liga os sujeitos (detentores ou portadores dos registros) aos bens incorpóreos ou imateriais, cujo vínculo externa os direitos daqueles sobre estes.

3.1.2. Categorias

Suas principais formas são a patente, o segredo comercial ou industrial, o direito autoral e a marca ou desenho industrial.

⁴⁹ BARBOSA, Denis Borges. O conceito de propriedade intelectual. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27573-27583-1-PB.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2023.

⁵⁰ Pode ser distinguida das outras formas de propriedade uma vez que constitui um pacote de direitos conectados a formas intangíveis de uma criação intelectual, científica ou artística.” Tradução nossa.

⁵¹ UNITED STATES SENATE. Intellectual Property Rights in na Age of Eletronics and Information, Washignton, U.S. Government Printig Office, 1986, 299 pp.

Conforme o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI):

... A 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 explorar a patente somente com permissão do titular mediante uma licença. (INPI, 2023, grifo nosso).

O segredo comercial ou industrial é uma informação – comercial ou industrial – que uma empresa não pretende compartilhar com terceiros.

O direito autoral é um direito temporário de determinado autor ou artista e consequentemente de seus herdeiros, de restrição do comércio de suas obras de expressão criativa. No Brasil, a Lei de Direitos Autorais (Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998), estabelece como objeto de tal proteção as seguintes obras: I- Textos de obras literárias, artísticas ou científicas; II - Conferências, alocuções, sermões e outras obras da mesma natureza; III- Obras dramáticas e dramático-musicais; IV- Obras coreográficas e pantomímicas, cuja execução cênica se fixe por escrito ou por outra qualquer forma; V- Composições musicais, com ou sem letra; VI - Obras audiovisuais, sonorizadas ou não; VII- Obras fotográficas; VIII- Obras de desenho, pintura, gravura, escultura, litografia e arte cinética; IX- Ilustrações, cartas geográficas e outras obras de natureza similar; X- Projetos, esboços e obras plásticas concernentes à geografia, engenharia, topografia, arquitetura, paisagismo, cenografia e ciência; XI - Adaptações, traduções e outras transformações de obras originais, apresentadas como criação intelectual nova; XII- Programas de computador; XIII- Coletâneas, compilações, antologia, enciclopédias, dicionários, base de dados e outras obras que, por sua seleção, organização ou disposição, constituam uma criação intelectual.

As marcas e desenhos industriais constituem a identificação exclusiva da origem de um produto ou serviço para distingui-los dos fabricados por outros produtores. É utilizado para impedir que seja utilizada uma marca similar de modo a induzir confusão ao consumidor. As marcas são palavras, desenhos e emblemas. Os desenhos são a forma, cor e linhas de um objeto ornamental. A proteção a tais elementos é mais simplificada e menos abrangente se comparada às formas de proteção anteriormente elencadas.

Ademais, é relevante pontuar a continência da espécie patente na categoria propriedade industrial, a qual é estabelecida na Convenção da União de Paris, a qual o Brasil é signatário, em seu artigo 1º:

Os países a que se aplica a presente Convenção constituem-se em União para a proteção da propriedade industrial.

2) A proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de

comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.

3.1.3. Axiologia

A proteção das criações intangíveis através da instituição da propriedade intelectual está fundamentada em uma consideração ética sobre a justa medida protetiva. O elemento ético está relacionado à ideia de que ainda que intangíveis e imateriais, tal classe de bens merece tanta proteção quanto é conferida aos bens tangíveis. Ele se baseia no princípio de atribuir reconhecimento e recompensa aos esforços criativos e inovadores de indivíduos e entidades, incentivando, assim, a produção contínua de conhecimento e obras originais. A propriedade intelectual busca equilibrar os interesses dos criadores e inventores com o interesse público, promovendo a inovação e o progresso. Ela visa incentivar a criatividade, encorajando os indivíduos a investirem tempo, esforço e recursos na produção de novas ideias, invenções, obras artísticas e culturais, e garantindo-lhes reconhecimento e recompensa por seu trabalho.

3.1.4. Jusnaturalismo Francês

Uma das mais antigas e relevantes teorias de justificativa da propriedade intelectual é a teoria jusnaturalista sobre as ideias. Originou-se na França, no século XIX. Sendo a propriedade uma exclusividade, o privilégio da exclusividade na exploração de uma ideia seria a maneira de a sociedade reconhecer a propriedade sobre este bem. Destarte, a sociedade se veria obrigada a reconhecer a propriedade intelectual, por ser ela um direito natural do ser humano que desenvolveu a ideia. Essa abordagem jusnaturalista enfatiza a noção de que os criadores têm direitos inalienáveis⁵² sobre suas criações intelectuais, refletindo a tradição francesa de proteger os direitos morais e materiais dos autores e inventores. Ela está enraizada na ideia de que a propriedade intelectual é um produto do trabalho humano e, portanto, merece proteção legal

⁵² Este ideal vai de encontro à função social da propriedade (CRFB/88, Art. 5º, XXIII), que condiciona que o uso e posse de uma propriedade cumpram um papel benéfico para a coletividade e não apenas para o proprietário individual. É um princípio que busca evitar o uso ineficiente de recursos e promover o bem-estar comum.

para garantir que os criadores sejam recompensados e reconhecidos por suas contribuições para o avanço do conhecimento e da cultura.

Na França, essa teoria jusnaturalista tem influenciado a legislação e os tratados internacionais de propriedade intelectual, resultando em leis que protegem os direitos autorais, as patentes, as marcas registradas e outras formas de propriedade intelectual.

Uma infinidade de autores rebate a teoria jusnaturalista, as críticas recaem principalmente no fato de que para ser objeto do direito de propriedade intelectual, o bem deve ter a característica ontológica da exclusividade, isto é, a característica excludente de estar no domínio de uma só pessoa. As ideias não se possuem tal característica, uma vez que disseminadas, fogem do controle do inventor e tornam-se de domínio público (Penrose⁵³, 1951)⁵⁴.

Outro ponto a rebater o direito natural à propriedade intelectual, segundo Penrose (1951)⁵⁵ é o aspecto agregador do conhecimento humano, o autor/inventor ao desenvolver algo como próprio, inevitavelmente utilizou diversas descobertas e criações de outras pessoas, como por exemplo: a linguagem, a lógica, obras literárias, ideias, expressões, técnicas etc.

Outra vertente que advoga em favor da proteção da propriedade intelectual baseia-se na ideia de que o inventor tem o direito de ser recompensado por sua invenção/criação e pela decorrente utilidade à sociedade. Destarte, a sociedade teria a obrigação de recompensá-lo, já que dela usufruirá.

Os argumentos contrários à essa fundamentação, são de que: I – a recompensa é dada apenas ao sujeito que registrou a ideia, renegando uma variedade de inventores que potencialmente chegaram às mesmas ideias através de um percurso intelectual autônomo e idêntico; II – a dificuldade de mensurar o valor devido ao criador/inventor. Vê-se que são argumentos com aspecto mais ético que jurídico.

⁵³ Edith Penrose. Nasceu em 1914 na cidade de Los Angeles, onde também obteve seu bacharelado em Economia na Universidade da Califórnia. Depois da morte de seu primeiro marido, mudou-se para Baltimore, na costa leste dos Estados Unidos, ali completando seus estudos de pós-graduação (mestrado e doutorado) na Universidade Johns Hopkins, sob a orientação de Fritz Machlup. Foi também ali que conheceu o seu segundo marido, o economista e professor Ernest F. Penrose (falecido em 1984), de quem foi inicialmente auxiliar e assistente, primeiro na Organização Internacional do Trabalho, em Genebra e Montreal (1939-41), e mais tarde da embaixada norte-americana em Londres (1941-46). Além de numerosos artigos avulsos, publicou três importantes livros de Economia Aplicada: *Economics of The International Patent System* (1951), *The Large International Firm in Developing Countries: the International Petroleum Industry* (1968), e *The Growth of Firms, Middle East and Other Essays* (1971). Neles discute problemas de grande atualidade e fundamental importância como a economia das patentes, o funcionamento da indústria do petróleo, e a atuação das empresas multinacionais. A sua última obra de peso, escrita em coautoria com o marido, versou sobre o Iraque, e foi publicada em 1978. Mas, a sua principal contribuição a economia foi, sem dúvida, de caráter teórico, materializada no livro *The Theory of the Growth of the Firm*, publicada pela primeira vez em 1959, e reeditado em 1980 e 1995.

⁵⁴ PENROSE, Edith Tilton. *The economics of the international patent system*, 1951.

⁵⁵ *Ibidem*.

3.2. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A abordagem histórica da propriedade intelectual está inserida no gênero dos monopólios. A obra *Política* de Aristóteles, datada de 347 a.C., origina o vocábulo *μονοπώλιον*, no grego antigo, em latim *monopolium* (grego *monos*, um + *polein*, vender), significando uma venda exclusiva.

O primeiro registro de proteção da propriedade intelectual é de 510 a.C. em Siracusa (Bein, 2007)⁵⁶, uma colônia grega no sul da Itália, onde foram concedidos direitos exclusivos aos inventores de receitas culinárias novas e excepcionais. O primeiro registro de monopólio *latu sensu* é egípcio, sendo praticado no comércio de tijolos e papiros. Há também registros na Fenícia, na moagem de trigo e púrpura.

De acordo com Haroldo⁵⁷ (1947), em Roma, tratava-se de uma prática generalizada, ainda que estivesse às margens da lei. Visando repudiar esta prática, durante o período do Imperador Tiberius, foi decretada a proibição da venda exclusiva de produtos pelo sistema “cornering”⁵⁸. Com o passar dos anos, dada as necessidades arrecadatórias do erário romano, a prática começou a ser difundida, chegando até a ser praticada no comércio de alimentos, tanto o Edito de Zeno ao prefeito de Bizâncio quanto o *Corpus Juris Civilis* – compilado por Justiniano – regulamentavam tal prática onde forte.

Chegando ao período renascentista, há notícia de que a concessão de registros de direitos exclusivos de venda era instituída visando privilegiar⁵⁹ os inovadores e inventores. Veneza

⁵⁶ BEIN, D. et al. Why is hard to patent an invention?. *Informatica Economica*, v. 11, n. 3, p. 18-12, 2007.

⁵⁷ FOX, Harold G. *Monopolies and patents: a study of the History and future of the patent monopoly*. University of Toronto Press, 1947.

⁵⁸ Refere-se a uma estratégia em que um indivíduo ou grupo de indivíduos tentam adquirir uma grande parte de um determinado recurso ou commodity para ganhar um controle significativo sobre seu preço e oferta. Isso é muitas vezes associado à criação de um monopólio ou oligopólio, onde uma única entidade ou um pequeno número de entidades detêm um poder substancial sobre a oferta e o preço de um bem ou ativo.

⁵⁹ A palavra "privilégio" tem origem no latim "*privilegium*", que consiste em uma combinação de "*privus*" (individual, privado) e "*lex*" (lei). Na etimologia, o termo originalmente se referia a uma lei que beneficiava um indivíduo ou um grupo específico. Em termos gerais, o termo "privilégio" refere-se a uma vantagem especial ou um direito exclusivo concedido a uma pessoa, grupo ou entidade, muitas vezes em detrimento de outros. Pode envolver um tratamento preferencial, imunidade legal ou uma oportunidade única que não está disponível para todos.

Os privilégios podem assumir várias formas, incluindo privilégios legais, sociais, políticos ou econômicos. Eles podem ser concedidos por autoridades governamentais, instituições ou outras entidades e podem abranger uma ampla gama de direitos ou vantagens, desde acesso preferencial a recursos até tratamento especial em situações específicas. No entanto, a noção de privilégio também pode carregar conotações de desigualdade ou injustiça, uma vez que muitas vezes implica a exclusão de certos grupos ou indivíduos em detrimento de outros. É essencial considerar o equilíbrio entre a concessão de privilégios legítimos e a garantia de igualdade de oportunidades para todos os membros da sociedade.

possuía um sistema desenvolvido de patentes, no qual concedia-se privilégios de exploração comercial exclusiva aos criadores, por períodos de 10 e 20 anos (Klitzke, 1964)⁶⁰.

No século XVI, a região da Saxônia – atual unidade federada da República Federal da Alemanha – era muito avançada no relativo às políticas patentárias. A região que possuía forte dependência das receitas oriundas do extrativismo mineral e do garimpo, detectou na proteção das ideias de métodos mais eficientes de drenagem de minas um forte atrativo para as descobertas.

3.2.1. Inglaterra

Na Inglaterra as patentes originaram-se como forma de proteção às indústrias nascentes, no século XIV. As *letters of protection* eram o meio de assegurar o usufruto deste direito (Frota, 1993)⁶¹. Alguns exemplos são uma concedida a John Kempe, de Flandres, para que sua indústria têxtil se acomodasse em território inglês e outra conferida mineiros da região da Boêmia, para que, estabelecendo-se em território bretão, aprimorassem a ciência dos minérios no local.

No século XVI foram extintas as *letters of protection* e introduzidas as *letters of patent*, conferindo privilégios de monopólio aos seus detentores e se aproximando às características das patentes atuais. A ideia por trás da concessão de patentes estava vinculada ao incentivo da criatividade através de um sistema que assegurasse recompensa (Frota, 1993, p. 17)⁶².

O Direito inglês sempre esteve permeado da concessão de cartas especiais, tais como: privilégios, *franchises* e licenças. Somente no reinado de Elizabeth I (1558-1603) foram instituídos 55 privilégios de monopólio⁶³.

O conceito de patente como propriedade surgiu das ideias liberais, do reconhecimento do indivíduo pelo movimento iluminista e do declínio do absolutismo. Na Inglaterra, esse processo evoluiu gradualmente como reação aos excessos cometidos pela Coroa na concessão de patentes.

⁶⁰ KLITZKE, Ramon A. History of Patents Abroad. The Encyclopedia of Patent Practice and Invention Management, p. 384, 1964.

⁶¹ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, 1993.

⁶² Ibidem.

⁶³ Sobre o sistema de patentes inglês ver: MACLEOD, C. Inventing the industrial revolution. The English patent system, 1660-1800. Cambridge: Cambridge University Press, 1988

Neste contexto de aversão aos privilégios concedidos pela Coroa e propagação das ideias liberais, a Câmara dos Comuns reagiu requerendo que a Rainha abolisse muitos privilégios e sujeitando-os aos preceitos do *common law*. Em 1623, através do Estatuto de Monopólios, foi diferenciada a patente do inventor, como justificativa para monopólio, diferenciando-a de outros privilégios. “Para contrapor à vontade arbitrária exercida pela prerrogativa real, o estatuto estipulava uma nova base para a concessão de monopólios: um sistema de patentes que privilegiava o primeiro e verdadeiro inventor de uma nova manufatura que interessasse ao Estado” (Souza, 2013, p. 97)⁶⁴. A premiação de favoritos, incentivo à lealdade, a obtenção de receitas para a Coroa, a necessidade de estabelecer controle central sobre a indústria foram motivos que também levavam à concessão de patentes. Tal ato representou a adequação de tal prática aos preceitos do *common law* e assegurando que apenas os pioneiros fossem agraciados com o registro de patente.

3.2.2. França

A situação das patentes na França, dada a forte presença de guildas e corporações de ofício, e as relações estabelecidas com a Coroa, foi de um amadurecimento tardio. Até 1762 não havia distinção entre os privilégios concedidos aos inventores e os demais favores estabelecidos pela Coroa - como prêmios, títulos, isenções e honrarias diversas, dispondo o rei de amplos poderes para efetuar as concessões conforme a sua conveniência. Somente com a publicação de um édito pelo Rei Luís XV, promulgou-se o primeiro regulamento estabelecendo requisitos e prazos para os privilégios. Este regramento previa a proteção de 15 anos a um inventor sobre sua criação, limitava a sua transmissão hereditária, fazia necessária a comprovação de utilidade por parte do postulante e obrigava-o à exploração da patente. A finalidade da instauração deste normativo foi a limitação de abusos nos atos de concessão dos privilégios, não buscando um incentivo específico aos inventores. Com a revolução, foi estabelecido um estatuto de patentes, semelhante ao britânico e incorporou-se o princípio do direito natural de propriedade do inventor sobre sua invenção.

⁶⁴ SOUZA, Cíntia Medina de. Entre a proteção da propriedade e a manutenção do monopólio: o debate sobre a regulamentação do mercado de livros na Inglaterra de 1662 a 1774. 2013. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

3.2.3. Estados Unidos da América

Os primeiros registros estadunidenses de concessões de patentes são dos anos 1640, o caso que inaugurou estas práticas nas Treze Colônias ocorreu no *Massachussetts* (Hovenkamp, 2016, p. 268)⁶⁵, onde Samuel Winslow recebeu do governo do estado o direito exclusivo de exploração de determinado procedimento de produção de sal. Destaca-se que diferentemente do que ocorria no ordenamento jurídico da Inglaterra insular, conforme vimos anteriormente, a patente conferida neste caso não impedia que o sal fosse explorado de outras formas. Ressalta-se que *Maryland* e *South Carolina* foram outras colônias que procederam com a concessão de patentes durante o período de pertencimento à Inglaterra.

Ao final do século XVIII, com a emancipação da Inglaterra e com diversos estados (ex-colônias) efetuando a concessão de patentes, tendo em vista a melhoria das indústrias locais, a Convenção Constitucional pautou e aprovou a inclusão do princípio da propriedade intelectual na Constituição de 1787⁶⁶, conforme o artigo I, parágrafo 8 da Carta Magna (Bracha, 2008)⁶⁷: “*To promote the progress of science and useful arts by securing for limited times to Authors and Inventors the exclusive rights to their respective writings and discoveries*”⁶⁸ (Estados Unidos da América, 1788)⁶⁹. Em 1790, o presidente George Washington promulgou a lei federal sobre patentes, a primeira reconhecendo direito intrínseco do inventor usufruir de sua invenção. Até então, na história da proteção patentária, eram concedidos com base em ato especial do monarca ou ato legislativo especial.

⁶⁵ HOVENKAMP, Herbert. The Emergence of Classical American Patent Law. *Ariz. L. Rev.*, v. 58, p. 263, 2016.

⁶⁶ A Constituição dos EUA foi criada em 1787, ratificada em 1788 e passou a vigorar em 1789.

⁶⁷ BRACHA, Oren. Commentary on *Folsom v. Marsh* (1841). *Primary Sources on Copyright (1450-1900)*, 2008.

⁶⁸ “Promover o progresso da ciência e das artes úteis, garantindo por tempos limitados aos autores e inventores os direitos exclusivos sobre suas respectivas escritas e descobertas”. Tradução nossa.

⁶⁹ Estados Unidos da América. *The Constitution of the United States*. 1788.

3.2.4. Brasil

O Brasil, ainda na condição de pertencimento ao Império Português, estabeleceu sua primeira legislação sobre privilégios de invenções. Diante do contexto das Guerras Napoleônicas, no qual o Corpo de Observação da Gironde penetrava em Portugal debaixo do pretexto da proteção, o tratado de *Fontainebleau* assinado entre a França e a Espanha, retalhava Portugal em três principados (Junior, 2022)⁷⁰. O plano de Napoleão era o de aprisionar a família real portuguesa, sucedendo ao Príncipe-regente Dom João de Bragança (futuro Rei Dom João VI), o que veio a acontecer a Fernando VII de Espanha e a Carlos IV de Espanha em Baiona – forçar uma abdicação.

Dom João VI, Imperador Português, visando preservar a integridade de seu Império procedeu com a transferência da corte para o Rio de Janeiro, deixando Napoleão “a ver navios” (João, 2008)⁷¹ e inviabilizou as pretensões de Napoleão Bonaparte para a Península Ibérica, que consistiam na instituição de famílias reais pertencentes à sua própria família, como ainda se tentou em Espanha com a deposição de Fernando VII e Carlos IV, colocando no trono José Bonaparte.

A vinda da família real portuguesa para as terras brasileiras deu início a uma série de acontecimentos que viriam a promover a modernização do país. Podem ser destacados: a abertura dos portos às nações amigas em 1808; a criação da Imprensa Régia e a autorização para o funcionamento de tipografias e a publicação de jornais em 1808; fundação do primeiro Banco do Brasil, em 1808; a abertura de escolas de medicina e da Academia Real Militar em 1810; a Instalação de Fábricas (de pólvora e ferro); a elevação do Estado do Brasil à condição de Reino Unido a Portugal e Algarves; criação da Biblioteca Nacional, Jardim Botânico e Museu Real e diversas medidas que trouxeram ao Brasil um maior protagonismo no comércio internacional.

Após a publicação do Decreto de Abertura dos Portos às Nações Amigas em 28 de janeiro de 1808 e do Alvará de 1º de abril de 1808, que libertou as indústrias de todas as restrições a que, até então, estavam sujeitas, foi necessária a criação do Alvará de 28 de abril de 1809, o qual, entre muitas mudanças, permitiu a concessão de privilégios aos inventores e introdutores de novas máquinas – de modo a favorecer invenções em face dos produtos estrangeiros.

ALVARÁ DE 28 DE ABRIL DE 1809

⁷⁰ JUNIOR, Luis Augusto Almeida Magalhaes et al. Uma história global da guerrilha nas invasões francesas (1807-1811). 2022. Dissertação de Mestrado.

⁷¹ JOÃO, Maria Isabel. Portugal ante a invasão francesa: da história à memória. *e-Legal History Review*, p. 1-23, 2008.

Isenta de direitos ás materias primaz do uso das fabricas e concede ontros favores aos fabricantes e da navegação Nacional.

Eu o Principe Regente faço saber aos que o presente Alvará com força de lei virem, que sendo o primeiro e principal objecto dos meus paternaes cuidados o promover a felicidade publica dos meus fieis Vassallos; e havendo estabelecido com este designio principios liberaes para a prosperidade deste Estado do Brazil, e que são essencialmente necessarios para fomentar a agricultura, animar o commercio, adiantar a navegação, e augmentar a povoação, fazendo-se mais extensa e analoga á grandeza do mesmo Estado: tendo consideração a que deste estabelecimento se possa seguir alguma diminuição na industria do Reino de Portugal, bem que com a serie e andar dos tempos a grandeza do mercado, e os effeitos da liberdade do commercio que tenho mandado estabelecer, hão de compensar com vantagem algum prejuizo ou diminuição que ao principio possam soffrer alguns ramos de manufacturas: desejando não só remediar estes inconvenientes, mas tambem conservar e ampliar a navegação mercantil e o commercio dos povos de todos os meus dominios: tendo ouvido o parecer de Ministros do Meu Conselho, e de outras pessoas zelosas do meu serviço; em ampliação e renovação de muitas providencias já a este respeito estabelecidas, e a fim de que tenham prompta e exacta observancia para prosperidade geral e individual dos meus fieis vassallos, que muito desejo adiantar e promover, por depender della a grandeza e consideração da minha Real Corôa e da nação; sou servido determinar o seguinte:

[...]

VI. Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario, que sou servido estabelecer em beneficio da industria e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo invento á Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento d'elle, lhes conceda o privilegio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a publical-o depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção. Ordeno outrosim, que se faça uma exacta revisão dos que se acham actualmente concedidos, fazendo-se publico na forma acima determinada, e revogando-se todos os que por falsa allegação, ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões. (BRASIL, 1809)⁷²

Segundo Carvalho (2006)⁷³, a intenção britânica era fazer do Brasil um centro de exportação de produtos industrializados para as Américas, caso suas relações com os Estados Unidos continuassem a piorar. Portanto, era necessário persuadir Portugal a aceitar a ideia de conceder patentes para os introductores (ingleses) de indústrias, fábricas e equipamentos que ainda não existiam aqui. Isso justifica porque o Artigo 5º do Alvará de 1809 se assemelha tanto ao Estatuto dos Monopólios de 1623.

Claramente influenciado pelo Estatuto de Monopólios da Inglaterra de 1623, o alvará de 1809 incluía as principais disposições legais para proteger as invenções, com o objetivo de impulsionar o avanço das indústrias. No entanto, para receber a proteção concedida pelo alvará, a invenção precisava satisfazer os critérios de novidade e da realidade do invento. Em troca, o inventor obtinha o privilégio de explorar sua invenção por um período limitado, além da

⁷² BRASIL. Decreto de 28 de abril de 1809. In: Coleção de Leis do Império do Brasil - 1809, Página 45 Vol. 1 (Publicação Original)

⁷³ CARVALHO, Nuno. A história do Acordo TRIPS. Uma perspectiva multilateral sobre a implementação pelo Brasil de três de suas obrigações internacionais. Brasília, nov. 2006. <http://www6.inpi.gov.br/cursosese seminarios/cursos/docs/a%20hist%F3ria%20do%20acordo%20trips.pdf>.

obrigação de tornar pública a invenção após o término desse privilégio, para benefício da sociedade em geral.

O alvará também estabelecia um mecanismo de revisão dos privilégios concedidos, tornando públicos aqueles que já haviam expirado e revogando aqueles que não se justificavam mais.

3.2.5. Demais Países

Após a Revolução Francesa (1789) e as Guerras Napoleônicas (1803-1815), um momento de paz e estabilidade política imperou no continente europeu, de maneira que a atividade econômica foi estimulada com o aumento das transações comerciais (Frota, 1993)⁷⁴, a economia global tornou-se mais complexa e ampliou-se a necessidade de cooperação internacional quanto à proteção de patentes.

Em meio a este contexto, aponta Frota (1993), que duas forças se opunham: de um lado o Interesse dos empresários e inventores que almejavam gozar dos benefícios da proteção patentária e de outro o movimento pelo livre comércio, que expunha os prejuízos relativos à adoção da política de patentes.

No continente europeu, como visto anteriormente, França e Inglaterra já adotavam políticas pró-inventores. A Suíça e a Alemanha sofreram pressões internas para adoção de medidas protetivas às patentes, o que gerou forte oposição entre setores da sociedade. De viés liberal, a Constituição Federal da Suíça foi promulgada em 1848 e vedava a possibilidade de o governo federal instaurar um sistema de patentes, rejeitada novamente através de plebiscitos nos anos de 1866 e 1882. Foi somente em 1887 que se autorizou o estabelecimento de tal proteção na Confederação Helvética (Frota, 1993)⁷⁵.

Os Países Baixos, por sua vez, adotaram uma legislação protetiva em 1817, revogaram-na em 1869 e restabeleceram-na em 1910.

Alguns outros países que iniciaram a política de proteção às patentes foram: a Áustria-Hungria em 1810, a Rússia em 1812, Prússia em 1815, Bélgica e Países Baixos em 1817,

⁷⁴ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, 1993.

⁷⁵ Ibidem.

Espanha em 1820, Baviera em 1825, Sardenha em 1826, Estados Pontifícios em 1833, Suécia em 1834, Württemberg em 1836, Portugal em 1837 e a Saxônia em 1843.

Conforme Maria Stela Pompeu Brasil Frota:

Essa controvérsia sobre patentes no século XIX demonstra que o direito exclusivo conferido pela propriedade intelectual sobre bens intangíveis apresenta características especiais, dentre as quais destaca-se a necessidade de estabelecer-se um equilíbrio entre o direito do inventor de usufruir com exclusividade de sua invenção (monopólio) e o direito da sociedade de se beneficiar da invenção sem qualquer entrave (livre comércio).

Apesar de a grande maioria de países ter adotado, no século XIX e XX, legislações nacionais sobre propriedade intelectual, o debate sobre os benefícios econômicos do sistema permanece agora circunscrito a determinados aspectos do escopo da proteção conferida. Citando Pernose, somente dentre os advogados há unanimidade sobre a propriedade intelectual, enquanto que os economistas continuam a debater os pró e os contra de sua aplicação (1993).

3.3. A PROTEÇÃO DE PATENTES NO DIREITO INTERNACIONAL

Conforme visto anteriormente, o século XIX foi determinante para a criação de políticas modernas de proteção às patentes em diversos países. Com a intensificação da prática do comércio internacional e o crescimento acelerado das indústrias, os sistemas nacionais de proteção às patentes já existentes, variavam muito, o que dificultava a uniformização do sistema mundo a fora. Um exemplo notável pode ser alcançado no relativo a uma invenção poder alcançar seu registro de patente em um país e não ter em outro, por seu gênero não ser apto a tal proteção, como era o caso de determinados remédios, alimentos e produtos químicos, os quais poderiam gozar de registro de patente em uma nação, mas em outras não.

Buscando a unificação e uniformização da proteção concedida aos bens imateriais, advogados especialistas no assunto se uniram para obtenção de uma legislação internacional, que se materializou no Congresso de Viena, realizado em 1873.

3.3.1. Congresso de Viena de 1873

O Congresso de Viena ocorreu em meio a um temor do governo dos Estados Unidos da América de terem invenções de cidadãos estadunidenses desamparadas pela legislação

patentária austro-húngara, diante de uma exposição internacional⁷⁶ que ocorreria em Viena. “Havia uma forte desconfiança dos produtores norte-americanos em relação à legislação austro-húngara, considerada extremamente restritiva no tocante aos direitos dos inventores e discriminatória quanto a estrangeiros.” (Malavota & Martins, 2021, p. 27)⁷⁷. Através do exercício de forte pressão com a ameaça de boicote à feira, o governo local aprovou legislação especial protegendo as invenções da mostra.

Por sugestão dos EUA, realizou-se a convenção internacional sobre sistema de patentes após o encerramento da feira. Com apenas 13 nações, representadas por 158 delegados, em sua maioria alemães, a reunião teve caráter oficioso. Destaca-se dentre as deliberações do encontro: I- a resolução mais crucial da conferência foi o parágrafo (F) da segunda resolução, onde, apesar da resistência firme dos Estados Unidos, foi sugerida a "licença compulsória de patentes" (permissão que o Estado concede a terceiros para explorar uma patente) "em situações de interesse público"; II – a formação de um comitê preparatório para a criação de um acordo internacional sobre a propriedade intelectual de maior abrangência, o que culminou na realização da Conferência de Paris de 1878.

3.3.2. Conferência de Paris de 1878

Novamente de caráter oficioso e vinculada a uma Exposição Internacional⁷⁸, desta vez em Paris, teve cerca de 500 participantes, sendo 11 delegados governamentais, 48 delegados de câmaras de comércio e sociedades industriais e técnicas, cerca de 60% dos participantes eram de nacionalidade gálica.

⁷⁶ A Exposição Mundial de Viena de 1873, oficialmente Weltausstellung 1873 Wien, realizou-se em 1873 na cidade de Viena, então a capital do Império Austro-Húngaro. O evento teve como lema Kultur und Erziehung (Cultura e Educação), tendo sido instalado num conjunto de edifícios propositadamente construídos que tinha por peça central a Rotunde (a "Rotunda"), um enorme edifício de planta circular instalado no parque de Prater.

⁷⁷ MALAVOTA, Leandro; MARTINS, Mônica. A Exposição Universal de Viena de 1873 e o Congresso Internacional sobre Patentes. Revista Brasileira de História da Ciência, v. 14, n. 1, p. 22-35, 2021.

⁷⁸ A Exposição Universal de Paris de 1878 foi a terceira exposição universal que teve lugar na cidade de Paris, realizando-se de 20 de maio a 10 de novembro de 1878. A mostra teve como tema: Agricultura, Artes e Indústria e serviu para demonstrar a recuperação económica e a pujança industrial da França depois da crise causada pela derrota na Guerra Franco-Prussiana de 1870. A exposição estava instalada num conjunto de construções metálicas da responsabilidade do engenheiro Henri de Dion, falecido antes do termo da obra.

Esta conferência teve como destaque a adoção da teoria do direito natural à propriedade intelectual (Penrose, 1974)⁷⁹, a ampliação dos direitos dos inventores e a abolição do licenciamento compulsório por falta de exploração efetiva. Ao fim a conferência, criou-se um projeto de recomendações específicas e politicamente viáveis para uma legislação universal sobre a propriedade intelectual.

3.3.3. Conferência de Paris de 1880

Após a elaboração do projeto, o governo francês o enviou a diversos países, os quais reagiram positivamente e deliberaram em favor da realização da Conferência de 1880, que obteve caráter oficial e contou com a participação de representantes de 19 países, dentre eles o Império do Brasil.

Após discussões e algumas emendas, assentou-se a criação de órgão internacional competente para a proteção da propriedade intelectual e a inclusão de medidas que protegessem outras formas de propriedade intelectual – além das patentes. Em 1883 a convenção foi oficialmente assinada. Seus princípios estruturantes:

- O Tratamento Nacional: disposto no artigo 2º da Convenção de Paris⁸⁰, estabelece que os nacionais de cada um dos países membros gozem, em todos os outros países membros a União, da mesma proteção, vantagens e direitos concedidos pela legislação do país a seus nacionais, sem que nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento seja exigida.
- A Prioridade Unionista (Art. 4º): Estabelece que o pedido inicial de patente ou desenho industrial depositado em qualquer um dos países membros constitui a base para depósitos posteriores relacionados à mesma matéria, feitos pelo mesmo requerente ou seus sucessores legais. Isso é conhecido como Direito de Prioridade. Os prazos para exercer esse direito são de 12 (doze) meses para invenções e modelos de utilidade, e 6 (seis) meses para desenhos industriais.

⁷⁹ PENROSE, E. La economia del sistema internacional de patente. Tradução de Clemtina Zamora. Espanha: Siglo Veintiuno Editores, 1974.

⁸⁰ CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Estocolmo, 1967. De 20 de março de 1883, revista em Bruxelas a 14 de dezembro de 1900, em Washington a 2 de junho de 1911, na Haia a 6 de novembro de 1925, em Londres a 2 de junho de 1934, em Lisboa a 31 de outubro de 1958 e em Estocolmo a 14 de julho de 1967. Disponível em: www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf. Acesso em: 20 out. 2023.

- A Independência (dos Direitos): Essa premissa, conforme delineada no Artigo 4º bis da Convenção de Paris, alinhada ao Princípio da Territorialidade, estipula que as patentes concedidas (ou pedidos depositados) em qualquer um dos países signatários da Convenção são independentes das patentes concedidas (ou pedidos depositados) correspondentes em outros países, sejam eles signatários da Convenção ou não. Essa disposição é absoluta em sua natureza. A independência abrange questões de nulidade e expiração, bem como no que diz respeito à vigência.
- A Territorialidade: Esse princípio consagrado na Convenção de Paris estipula que a proteção fornecida pelo Estado por meio da patente ou registro de desenho industrial é válida apenas dentro dos limites territoriais do país que a concede. É notável que a existência de patentes regionais, como a patente europeia, não constitui uma exceção a esse princípio, uma vez que essas patentes resultam de acordos regionais específicos nos quais os países membros reconhecem a patente concedida pela instituição regional como se tivesse sido concedida pelo próprio Estado.

Deste tratado decorre a criação da União Internacional para Proteção da Propriedade Industrial⁸¹. Os primeiros signatários foram: Bélgica, Brasil, Espanha, França, Inglaterra, Irlanda, Itália, Países Baixos, Portugal e o Protetorado Francês da Tunísia. Atualmente são 179 os seus partícipes⁸².

Realizou-se uma série de conferências de revisão do texto e emenda da Convenção de Paris de 1883, Bruxelas em 1890, Washington em 1911, Haia em 1925, Londres em 1934, Lisboa em 1958 e Estocolmo em 1967, tendo o Brasil adotado a revisão de Estocolmo no ano de 1992.

A Revisão de Estocolmo estabeleceu a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). Dentre as previsões da Convenção de Paris, podem ser destacadas:

- A independência das patentes – uma concessão de patente em determinado país não obriga que outro país membro a conceda; uma patente não pode ser recusada, anulada ou terminada em qualquer dos países membros por ter sido recusada, anulada ou terminada em um dos demais países.
- A concessão de uma patente não pode ser recusada e uma patente não pode ser invalidada com base no argumento de que a venda do produto patenteado, ou de produto obtido a partir de

⁸¹ *Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*, em francês.

⁸² Consulta realizada outubro de 2023, em: https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=2

processo patenteado, esteja sujeita a restrições ou a limitações decorrentes da lei interna de um país membro.

- A importação pelo detentor da patente de produtos manufaturados sob a patente de outro país da União não é causa para a caducidade da patente.
- A estipulação de que cada país tem o direito de estabelecer mecanismos legais criando licenciamento compulsório⁸³ para evitar abuso do privilégio da patente, como, por exemplo, sua não exploração efetiva, sendo que estas só podem ser solicitadas após 3 anos após a concessão da patente, caso seu detentor não apresente razões aceitáveis para sua não exploração.
- A previsão de que o inventor não tem o direito de ser mencionado como tal na patente.

Ressalta-se que a convenção aborda a Propriedade Industrial *lato sensu*, não sendo restrita a invenções, marcas e desenho industrial, abarcando modelos utilitários, indicação de procedência e repressão à concorrência desleal. Tampouco fere a soberania dos Estados-membros de legislar sobre a propriedade industrial, facultando aos seus membros a exclusão de determinado campo do conhecimento da proteção patentária, fixação de critérios de patenteabilidade, sobre a adoção do critério para uso de marca através do uso ou registro etc. A Convenção de Paris também não restringe outros acordos sobre aspectos particulares sobre propriedade intelectual, desde que não conflitem com as suas cláusulas.

3.3.4. OIT, GATT & OMC

Os aliados do pós-guerra estabeleceram três organizações internacionais por meio do Acordo de Bretton Woods de 1944: o FMI (Fundo Monetário Internacional), o BIRD (Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento, mais conhecido como Banco Mundial) e a OIC (Organização Internacional do Comércio). Todas tinham como objetivo a reestruturação e cooperação internacional. No entanto, devido a divergências sobre a extensão de seus objetivos, especialmente no Congresso Americano, apenas as duas primeiras foram criadas, já

⁸³ Conhecida como "quebra de patente" significa uma suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo a produção, uso, venda ou importação do produto ou processo patenteado, por um terceiro, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

que a Carta de Havana⁸⁴, que definiria os princípios da OIC, não foi ratificada. No entanto, devido à interligação do comércio internacional com o desenvolvimento e a paz entre as nações, em 1947, tornou-se necessário retomar as negociações. Como resultado dessas negociações, vinte e três países assinaram o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT - *General Agreement on Tariffs and Trade*) com o objetivo de supervisionar e coordenar o comércio internacional.

O GATT foi baseado em princípios fundamentais do comércio internacional, como o princípio de tratamento de nação mais favorecida, listas de concessões, tratamento nacional, transparência, eliminação de restrições quantitativas, exceções gerais e medidas de proteção ao balanço de pagamentos. Ele desempenhou seu papel de forma eficaz e serviu como base e referência para a criação da OMC (Organização Mundial do Comércio) em 1995, conforme estabelecido pelo Acordo de Marraquexe⁸⁵.

A Rodada Uruguai, que começou em 1986 e terminou em 1994, foi um encontro ministerial do GATT, a rodada culminou com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e incorporação do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (conhecido como GATT) em sua estrutura, entre outros acordos. Durante os oito anos de negociações, ficou claro que havia a necessidade de transformar um acordo comercial em uma organização internacional. Isso incluiu a necessidade de ajustes tarifários em setores cruciais para os países em desenvolvimento, a inclusão de novos setores (como agricultura, têxteis, serviços e propriedade intelectual), a criação de um sistema de resolução de disputas próprio e uma maior interligação entre questões de comércio internacional, desenvolvimento e questões sociais.

3.3.5. O Acordo TRIPS

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês) é um tratado internacional que faz parte dos acordos estabelecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Ele foi negociado como parte

⁸⁴ A Carta de Havana (Conferência das Nações Unidas para Comércio e Trabalho) foi o acordo efetivado em abril de 1948 na capital cubana para a constituição do que seria a Organização Internacional do Comércio

⁸⁵ O Acordo de Marraquexe foi um acordo internacional multilateral assinado na cidade de Marraquexe, Marrocos, em 15 de abril de 1994, que determinou a criação da Organização Mundial do Comércio

das negociações da Rodada Uruguai do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) e entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995, juntamente com a criação da OMC.

Consta no preâmbulo do ato constitutivo da OMC a sua exposição de motivos:

Reconhecendo que suas relações no campo do esforço comercial e econômico devem ser conduzidas com vista a aumentar padrões de vida, assegurando-se o pleno emprego e volume grande, estável e crescente da renda real e demanda eficaz, e expandindo-se a produção e o comércio de bens e serviços, ao permitir o uso dos recursos do mundo de acordo com o objetivo do desenvolvimento sustentável, procurando ambos a proteção e preservação do meio ambiente e para realçar os meios para se chegar a esse fim de maneira compatível com suas necessidades e interesses respectivos em diferentes níveis de desenvolvimento econômico. Reconhecendo ainda que há a necessidade para esforços positivos destinados a assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo dentre eles tenham uma parte no crescimento do comércio internacional proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico (Brasil, 1994).

O TRIPS é um acordo abrangente que estabelece padrões internacionais para a proteção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual, abrangendo áreas como direitos autorais, patentes, marcas registradas, desenhos industriais, segredos comerciais e indicações geográficas. O seu objetivo principal é promover e proteger a inovação e a criação intelectual, incentivando a transferência de tecnologia e conhecimento entre os países membros da OMC. Algumas das suas principais disposições incluem:

- **Proteção de Patentes:** O TRIPS estabelece padrões mínimos para a proteção de patentes, incluindo a exigência de que os países membros concedam patentes para invenções em todas as áreas da tecnologia, desde que sejam novas, envolvam atividade inventiva e sejam passíveis de aplicação industrial. Ele também define um período mínimo de proteção de 20 anos para as patentes.
- **Direitos Autorais:** O acordo estabelece padrões mínimos para a proteção dos direitos autorais, incluindo a duração mínima da proteção dos direitos autorais e a garantia de direitos autorais para obras literárias, artísticas e científicas.
- **Marcas Registradas:** O TRIPS exige que os países membros ofereçam proteção eficaz às marcas registradas, incluindo marcas de produtos e serviços.
- **Segredos Comerciais:** O acordo exige que os países membros protejam contra a aquisição, uso ou divulgação não autorizada de segredos comerciais.
- **Indicações Geográficas:** O TRIPS estabelece padrões para a proteção das indicações geográficas, que são usadas para identificar produtos associados a uma determinada região geográfica (por exemplo, o champanhe da região de Champagne, na França).

3.4. A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE A PROTEÇÃO DE PATENTES

A legislação nacional sobre a proteção à propriedade intelectual é de longa data, sendo o quarto país no mundo a legislar sobre o tema⁸⁶, através do Alvará Régio de 28 de abril de 1809 - já exposto anteriormente – entre outras previsões este normativo estipulava que inventores e introdutores de novas máquinas ou invenções artísticas gozassem do privilégio exclusivo por um prazo de 14 anos.

Já em relação aos privilégios, o primeiro registro de privilégio concedido no Brasil foi a Antônio Francisco Marques (Édito de 18 de novembro de 1752), que consistiu na concessão de um privilégio pelo prazo dez anos a uma usina de processamento de arroz na qual determinada máquina era de uso exclusivo. O Artigo 3º declarava que ninguém poderia empregar as máquinas inventadas pelos concessionários durante dez anos, mas seria permitido a qualquer pessoa adquirir o arroz tratado pelas máquinas, de qualquer pessoa que o vendesse (Art.5º).

A legislação específica das patentes surgiu em 1830, através da publicação da Lei de 28 de agosto daquele ano⁸⁷, que assegurava ao melhorador, introdutor, descobridor, introdutor ou inventor de indústria útil, a propriedade e o uso exclusivo de sua “inovação” (art. 1º), pelo prazo de cinco a vinte anos – prorrogáveis por lei (art. 5º) – sendo o agraciado obrigado a explorar comercialmente o produto em até 2 anos (art. 10º - 3º) e condicionando o usufruto da patente ao interesse público (art.10º - 5º).

As Constituições de 1824, de 1891 e 1934 abordavam também a questão da proteção à propriedade intelectual. Durante a vigência da Lei de 1830, não havia nenhuma previsão de exclusão de determinada classe de itens da patenteabilidade.

Com o governo de Getúlio Vargas e subsequente instauração do Estado Novo, a Constituição foi silente em relação à proteção da Propriedade Intelectual, todavia, por meio da promulgação do Decreto-lei 7.903⁸⁸, regulamentou-se a questão, estipulando um privilégio de 15 (quinze) anos para invenções, modelos de utilidade, do desenho e do modelo industrial (art.39 do Decreto-lei 7.903). Destaca-se também a previsão de invenções não privilegiáveis, como invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, a moral, à saúde e a segurança

⁸⁶ Conforme exposto anteriormente, a Inglaterra, os Estados Unidos da América e França já possuíam legislação sobre o tema.

⁸⁷ BRASIL. Lei de 28 de agosto de 1830. In: Coleção de Leis do Império do Brasil. Rio de Janeiro: Tipografia Nacional, pp. 19.

⁸⁸ BRASIL. Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Industrial. Coleção de Leis do Brasil, São Paulo, v. 5, p. 183, 31 dez. 1945.

públicas (Art.8º, I), substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero (Art.8º, II), matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos (Art.8º, III).

Durante esta época muitos outros países⁸⁹ com estágios de desenvolvimento industrial mais robustos que o Brasil já vedavam as patentes da classe dos medicamentos. A explicação para a adoção de tal medida foi o estímulo ao desenvolvimento da indústria nacional e o combate à instauração de monopólios (Frota, 1993)⁹⁰.

A partir de 1946 as Cartas Políticas retornaram a assegurar o gozo aos inventores do privilégio de utilização de suas criações.

Em 1967 e 1969, com a instauração dos Decretos-Leis 254 e 1.005, respectivamente, o primeiro - de linguagem confusa – visaria a proibição da obtenção de patentes referentes a processos de obtenção de produtos farmacêuticos. O segundo consistiu no Código de Propriedade Industrial, o qual vedou o direito de patente aos processos químico-farmacêuticos e assegurou a manutenção da exclusão de patenteabilidade de produtos farmacêuticos e alimentos.

Em 1971, através da promulgação da Lei 5.772 que instituiu o Código de Propriedade Industrial, foi derogado em parte o Decreto-lei 7.903/45, de modo a estipular o reaparelhamento legal e administrativo do sistema nacional de patentes, prevendo a criação de um mecanismo de informações, análise, orientação e controle, visando melhores condições de absorção e adaptação da tecnologia importada, assim como o desenvolvimento de tecnologia própria.

A Constituição Federal vigente, promulgada em 05 de outubro de 1988, manteve o princípio de proteção à propriedade intelectual, consagrando-o, nos incisos XXVII, XXVIII e XXIX do art. 5º, a propriedade intelectual entre o rol das garantias fundamentais do homem, no contexto da inviolabilidade da propriedade, como cláusula imodificável.

O artigo 5º, XXIX estabelece:

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 empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista **o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**; (BRASIL, 1988, grifo nosso).

⁸⁹ Entre eles: Itália, Espanha e Canadá.

⁹⁰ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, 1993.

Em 1996, durante o governo de Fernando Henrique Cardoso, foi publicada a Lei de Patentes⁹¹ (Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996), também conhecida como Código de Propriedade Industrial (1996). Esta lei especificou os direitos e obrigações referentes à utilização de patentes, marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, entre outros. Dentre as principais mudanças, autorizou-se o patenteamento de produtos farmacêuticos, processos químico-farmacêuticos e alimentos. O motivo da tomada de tal decisão foi a adequação da legislação nacional ao Acordo TRIPS, o qual pactuou o estabelecimento de padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual que têm por obrigatoriedade a internalização pelos países membros da OMC (Organização Mundial do Comércio), reestabelecendo o vínculo entre propriedade intelectual e comércio. Desta forma, todos os acordantes foram obrigados a conceder patentes para todos os setores tecnológicos, sem possibilidade de discriminação quanto ao fato de os produtos serem importados ou produzidos em território doméstico (art. 27, I), por um período mínimo de vinte anos a contar da data de depósito (art. 33).

Destaca-se também na alteração legislativa advinda da Lei de Patentes, o acréscimo do tempo de vigência da patente, de 15 (quinze) anos – conforme o art. 39 do Decreto-lei 7.903/1945- para 20 anos contados a partir da data de depósito. Essa normatização foi criada atendendo, principalmente, aos interesses das indústrias farmacêuticas transnacionais (Pereira, 2011)⁹².

Em virtude de falta de clareza do que foi estabelecido pelo artigo 71 da referida lei, o Decreto nº 3.201 de 1999⁹³, seguido pelo Decreto nº 4.830 de 2003⁹⁴ alteraram e regulamentaram o artigo 71 da LPI⁹⁵, buscando o estabelecimento de conceitos, diretrizes e

⁹¹ BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Com alterações estabelecidas pela Lei n.10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2023.

⁹² PEREIRA, Guilherme José. As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro. Janeiro de 2011. Disponível em https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k216306.pdf. Acesso em 17 de outubro de 2023.

⁹³ 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.

⁹⁴ Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que 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.

⁹⁵ 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.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (BRASIL, 1996)

regras procedimentais a respeito do licenciamento compulsório nos casos de emergência nacional ou de interesse público⁹⁶, para fins de uso público não comercial de patentes.

Até o presente momento, novembro de 2023, a última alteração legislativa relativa ao sistema nacional de proteção de patentes foi promovida pela Lei Nº 14.200⁹⁷, de 2 de setembro de 2021, do governo de Jair Bolsonaro, que alterou a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional, emergência internacional, interesse público ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

⁹⁶ Trata-se de um conceito jurídico indeterminado, não tendo um conceito delimitado ou positivado em lei. Uma forma de delimitar o interesse público à francesa, descrevendo o que não é: não se confunde com interesses individuais ou de grupos específicos. O interesse público é muitas vezes associado ao bem-estar coletivo e à busca de objetivos que promovam o bem comum.

Cabe destacar a sua divisão em primário, que é composto pelas necessidades da sociedade, ou seja, dos cidadãos enquanto partícipes da coletividade, não se confundindo com a vontade da máquina estatal, a qual configura o interesse secundário (Carvalho, 2021).

⁹⁷ BRASIL. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. [S. l.], 2 set. 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/114200.htm. Acesso em: 20 out. 2023.

4. O DESENVOLVIMENTO DAS PATENTES FARMOQUÍMICAS

4.1. A PROTEÇÃO DE PATENTES FARMOQUÍMICAS NO DIREITO INTERNACIONAL

Os estudiosos sustentam que as grandes empresas multinacionais consideram as patentes no setor farmacêutico como um elemento central de sua estratégia devido a vários argumentos fundamentais. Dentre eles estão:

- **Proteção de Investimentos:** As patentes fornecem proteção legal e garantem retornos lucrativos sobre os investimentos significativos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos e terapias.
- **Monopólio Temporário:** Ao garantir direitos exclusivos sobre a produção e comercialização de produtos farmacêuticos patenteados, as empresas têm o monopólio temporário no mercado, permitindo-lhes fixar preços mais altos e recuperar os custos de P&D.
- **Incentivo à Inovação:** As patentes incentivam as empresas a investir em pesquisa e inovação contínuas, uma vez que a proteção da propriedade intelectual garante a possibilidade de lucros substanciais e recompensas por descobertas inovadoras.
- **Competitividade no Mercado:** A posse de patentes robustas fortalece a posição competitiva das empresas no mercado global, permitindo-lhes manter vantagens estratégicas sobre concorrentes e proteger suas descobertas de imitação e exploração indevida.
- **Controle de Preços:** Com o monopólio temporário garantido pelas patentes, as empresas podem controlar os preços dos medicamentos patenteados, o que lhes permite estabelecer preços de acordo com a demanda e maximizar os lucros.

A concorrência na indústria farmacêutica ocorre principalmente por meio da introdução de novos produtos em áreas terapêuticas específicas. A entrada de novos produtos tem diminuído ao longo do tempo, principalmente devido ao aumento dos custos de pesquisa e desenvolvimento. Por outro lado, este é um setor no qual a imitação de inovações com base na síntese ou modificação de substâncias é relativamente acessível por meio de engenharia reversa. As patentes representam uma das principais salvaguardas para recuperar os altos investimentos

em P&D (pesquisa e desenvolvimento), uma vez que garantem a exclusividade na produção de inovações e, por conseguinte, a capacidade de estabelecer preços que cubram tais despesas.

4.1.1. A Convenção de Paris de 1880 e as patentes farmoquímicas

Conforme citado anteriormente, a Convenção de Paris de 1880 facultava aos Estados-membros a autonomia de exclusão de determinados setores do direito de proteção patentária, como por exemplo: alimentos, medicamentos, variedades vegetais e animais, produtos químicos, transformação de núcleo atômico etc.

Dentre os principais Estados integrantes do acordo da CUP, até a década de 1990 era frequente a exclusão de um ou mais setores da proteção patentária, exceção feitas aos EUA, que vedavam apenas à transformação de núcleo atômico. A correlação entre exclusão de determinado setor e o desenvolvimento industrial do país no mesmo setor era direta, com países mais desenvolvidos como os EUA, Holanda, Dinamarca e Suécia protegendo as patentes farmacêuticas e nações em desenvolvimento, como Argentina, Brasil, Chile, China, Coreia do Sul, Índia, México, Tunísia, Turquia, Taiwan e Uruguai, que excluíram totalmente o setor farmacêutico da proteção de patentes (Frota, 1993)⁹⁸. Contudo, a partir dos anos 1990, as empresas transnacionais passaram a exercer forte pressão sobre as autoridades domésticas para que revissem a legislação excludente acerca dos produtos farmoquímicos e processos farmacêuticos.

4.1.2. TRIPS e Saúde pública

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês) é um tratado internacional que faz parte dos acordos estabelecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Ele foi negociado como parte

⁹⁸ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, 1993.

das negociações da Rodada Uruguaia do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) e entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995, juntamente com a criação da OMC.

A seção 5 da declaração do acordo TRIPS diz respeito às patentes. Nela constam os artigos 30 e 31, ambos versam acerca do licenciamento compulsório de patentes.

O artigo 30 estabelece que o uso das exceções é limitado, uma vez que não pode interferir na exploração normal de um direito sobre patente, muito menos prejudicar de forma injustificada os direitos de uso exclusivo. Desta forma, tem-se a importância da consecução do acesso a medicamentos pelas vias normais, ou seja, pelo empreendimento de esforços nacionais, por meio do desenvolvimento progressivo e sustentável.

O artigo 31 do TRIPS, por sua vez, estipula os procedimentos para uso de patentes sem a autorização do titular e os requisitos mínimos a serem cumpridos. Prevê inicialmente (Art. 31, b) que este tipo de utilização (compulsória) apenas será permitido caso o usuário proposto (aquele interessado em usufruir da dispensa da observância à proteção patentária) tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedidos num prazo razoável. Todavia, esta exigência pode ser dispensada por um Membro em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias extremamente urgentes, além dos casos de uso público não-comercial⁹⁹¹⁰⁰.

A alínea c, por sua vez, estabelece que o alcance e a duração desse uso serão restritos ao objetivo para o qual foi autorizado. A alínea d indica que esta modalidade de uso será não exclusiva, isto significa que o detentor da patente permite que outras partes usem a invenção, mas essa permissão não é exclusiva, ou seja, o detentor ainda pode conceder a mesma permissão a outros.

As alíneas e, f & g prevêm que este uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir; e será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou, devendo haver a possibilidade de revisão da concessão se e quando as circunstâncias que a propiciaram deixarem de existir e se

⁹⁹ O uso público não-comercial de produtos protegidos por patentes refere-se à utilização desses produtos para fins que não envolvem atividades comerciais ou lucrativas. Em outras palavras, é a prática de utilizar, expor ou disponibilizar produtos patenteados de maneira aberta ao público, sem a intenção de obter benefícios financeiros diretos. Esse conceito visa permitir o acesso amplo e não restrito a certas inovações, especialmente em contextos educacionais, de pesquisa ou filantrópicos, enquanto ainda respeita os direitos de propriedade intelectual. O uso não-comercial frequentemente busca promover o compartilhamento do conhecimento e a aplicação das inovações para o benefício social.

¹⁰⁰ Se o uso público for não comercial e o Governo ou o contratante souber, sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado.

for improvável que venham a existir novamente, ou prorrogadas em caso de persistência dos acontecimentos que legitimaram o licenciamento involuntário.

A alínea h ordena a fixação das condições de compensação em nível nacional, levando-se em conta o valor econômico da autorização. Por sua vez, as alíneas i e j expõem que tanto a decisão acerca da autorização do uso sem anuência do titular da patente, quanto a decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estarão sujeitas a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro.

O artigo prevê que os Membros não são obrigados a aplicar as condições estabelecidas nas alíneas b e f quando esse uso for autorizado para corrigir um procedimento identificado como anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser considerada ao determinar a compensação em tais casos. As autoridades competentes têm a autoridade para recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a possibilitaram estiverem propensas a ocorrer novamente.

Por fim, quando a autorização de uso é concedida para viabilizar a exploração de uma segunda patente que, de outra forma, violaria uma primeira patente, aplicam-se as seguintes condições adicionais: a inovação da segunda patente deve representar um avanço técnico significativo e economicamente relevante em comparação com a invenção da primeira patente; o detentor da primeira patente tem direito a uma licença cruzada, em termos razoáveis, para utilizar a inovação da segunda patente; e a autorização de uso em relação à primeira patente é não transferível, exceto mediante a transferência da segunda patente.

4.1.3. A Declaração de Doha

Em novembro de 2001, os participantes da OMC lançaram em Doha (Emirado do Catar) a IV Conferência Ministerial da OMC, a qual iniciou uma nova série de negociações com o objetivo de promover a abertura do comércio e o fortalecimento das diretrizes que governam o sistema global de comércio. Com a participação de 144 países (incluindo a China, recentemente aceita), a Rodada Doha estipulou como prazo final para as negociações o dia 31 de dezembro de 2004. O propósito do encontro era: *“to clarify the interpretation and application of the relevant provisions of the TRIPS Agreement with a view to clarifying the flexibilities to which*

*members are entitled to” e, em particular “to establish the relation between intellectual property rights and access to medicines”*¹⁰¹ (Castro, 2018, pp. 181)¹⁰².

A declaração refletiu um compromisso coletivo dos membros da OMC em abordar questões relacionadas à saúde pública, especialmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos essenciais, em particular para os países em desenvolvimento. Uma das mudanças mais notáveis trazidas pela Declaração de Doha foi a interpretação flexível do TRIPS em relação à produção e exportação de medicamentos genéricos para países com necessidades urgentes de saúde pública. A Declaração de Doha permitiu que os países em desenvolvimento ignorassem os direitos de patente em casos de emergência nacional ou saúde pública, desde que seguissem certos procedimentos e requisitos definidos no acordo.

Além disso, a Declaração de Doha reforçou a importância do uso legítimo de licenças compulsórias, permitindo que os países em desenvolvimento produzissem ou importassem medicamentos patenteados a preços acessíveis, especialmente em situações de crise de saúde pública. Isso proporcionou aos países em desenvolvimento mais flexibilidade para equilibrar os interesses de propriedade intelectual com as necessidades de saúde pública, garantindo o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis. Alguns autores entendem que a Declaração de Doha fortaleceu internacionalmente a liberdade dos países em incorporar flexibilidades de interesse para a saúde (POLÔNIO, 2006)¹⁰³.

Durante as negociações da rodada houve resistência dos EUA em permitir exceções amplas aos direitos de patentes. Foi amplamente criticada, principalmente porque isso poderia restringir o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento, nos quais os custos de medicamentos patenteados muitas vezes eram proibitivos para muitas pessoas. No entanto, a pressão internacional e a defesa dos interesses de saúde pública prevaleceram, levando à concessão de medidas de flexibilização no TRIPS, que permitiam aos países em desenvolvimento contornar os direitos de patente em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias extremamente urgentes, além dos casos de uso público não-comercial.

Essa derrota percebida dos EUA foi, na verdade, um passo importante para garantir que os países em desenvolvimento tivessem acesso a medicamentos vitais a preços acessíveis,

¹⁰¹ “Para esclarecer a interpretação e aplicação das disposições pertinentes do Acordo TRIPS com o intuito de esclarecer as flexibilidades a que os membros têm direito, e, em particular, estabelecer a relação entre os direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos.” Tradução nossa.

¹⁰² CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas / Elza Moreira Marcelino de Castro. –Brasília: FUNAG, 2018. 533 p. – (Curso de altos estudos).

¹⁰³ POLÔNIO, C.A., Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos: Regras Comerciais, Direito à Saúde e Direitos Humanos, Revista de Direito Sanitário, v. 7, n. 1/2/3 p. 163-182, ano 2006.

permitindo-lhes enfrentar crises de saúde pública de forma mais eficaz e proteger os direitos de saúde de suas populações mais vulneráveis.

Em relação às estipulações mais notáveis relacionadas ao TRIPS na Rodada de Doha podem ser mencionadas:

- A Declaração de Doha¹⁰⁴ sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública: adotada em novembro de 2001, reconheceu a necessidade de equilibrar a proteção de patentes farmacêuticas com a capacidade dos países de garantir o acesso a medicamentos, especialmente em casos de emergência de saúde pública. Um destaque importante a ser mencionado é o constante nos parágrafos 2º e 3º da Declaração, os quais determinam que a noção de um sistema de propriedade intelectual não pode ser vista como algo infalível e apenas funcional, mas que deve ser subordinado à realização do direito humano à saúde.

A declaração afirmou, em seu 4º parágrafo:

Concordamos que o Acordo TRIPS **não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública**. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover **o acesso de todos** aos medicamentos.

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim (WTO, 2001, grifo nosso)¹⁰⁵

- Em relação às licenças compulsórias: O acordo da Declaração de Doha admitiu que os países membros da OMC emitissem licenças compulsórias para a produção ou importação de medicamentos patenteados sem a autorização do titular da patente (parágrafo 5b e 6). Isto facilitou a produção de versões similares de medicamentos patenteados em situações de saúde pública, como a luta contra o HIV/AIDS e outras doenças graves.

- A declaração também estipulou acerca do Prazo de Transição para Países Menos Desenvolvidos: O acordo reconheceu que os países menos desenvolvidos têm prazos mais longos para a implementação de disposições do TRIPS, incluindo a proteção de patentes farmacêuticas, para permitir que eles fortaleçam suas capacidades de fabricação e desenvolvimento.

¹⁰⁴ WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). Doha Ministerial Declaration 2001 (WT/MIN(01)/DEC/1), Adopted on 14 November 2001.

¹⁰⁵ Ibidem

- A Decisão do Conselho de 2003 veio ainda a autorizar expressamente as importações paralelas¹⁰⁶ para que os países com capacidade de produção insuficiente possam adquirir medicamentos a preços mais acessíveis, e possam, assim, atender as necessidades prementes de saúde pública de suas populações

Estas estipulações foram importantes para equilibrar a proteção de direitos de propriedade intelectual com a necessidade de garantir o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento. Elas visavam mitigar os obstáculos que as patentes farmacêuticas podem representar para o acesso a tratamentos médicos críticos. Ressalta-se que o TRIPS representa uma proteção mínima, que por isto mesmo pode ser complementada - princípio da progressividade - pelos Estados-membros, restando a estes a obrigação pelo cumprimento do mínimo estabelecido, assim como possuem o direito de usufruir das flexibilidades. O acordo concede certa flexibilidade aos países para determinar as condições sob as quais podem emitir essas licenças, em respeito as realidades e interesses divergentes dos estados signatários.

Posteriormente, em agosto de 2003, foi aprovado no âmbito da OMC, a *Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*, que em 2005 tornou-se uma emenda ao Acordo TRIPS - artigo 31(bis) (anexo XIV – *Amendment of the TRIPS Agreement* – Doc. WT/L641).

O primeiro parágrafo legaliza o status de um membro exportador sob licença compulsória, a fim de garantir que a produção de produtos farmacêuticos e sua exportação para um país importador qualificado estejam em conformidade com os termos¹⁰⁷ definidos no parágrafo 2 do anexo ao Acordo. Desta forma, tem o objetivo de legalizar o status de um membro exportador que opera sob uma licença compulsória, permitindo que esse membro produza

¹⁰⁶ As importações paralelas, também conhecidas como importações paralelas de produtos farmacêuticos, referem-se à prática de importar produtos patenteados de um determinado país para outro, geralmente com preços mais baixos. No contexto do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), as importações paralelas envolvem a compra de produtos farmacêuticos patenteados em um país onde eles são vendidos a preços mais baixos e a revenda desses produtos em outro país onde eles normalmente seriam vendidos a preços mais altos.

Essa prática é frequentemente utilizada para contornar as restrições de preços impostas pelos titulares de patentes em determinados mercados, permitindo que os consumidores acessem medicamentos patenteados a preços mais acessíveis. No entanto, as importações paralelas podem gerar tensões entre os detentores de patentes e os importadores paralelos, uma vez que os detentores de patentes buscam proteger seus direitos de propriedade intelectual e manter os preços dos produtos em determinados mercados.

¹⁰⁷ Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro exportador sob o sistema estabelecido neste Artigo e no Anexo a este Acordo, é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, de acordo com o Artigo 31(h), levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador. Quando uma licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação deste Membro sob o Artigo 31(h) não se aplicará àqueles produtos para os quais a remuneração, de acordo com a primeira frase desse parágrafo, tiver sido paga no Membro exportador.

produtos farmacêuticos e os exporte para um país importador qualificado, desta forma países que não possuem capacidade industrial para a produção de determinados farmoquímicos (principalmente países em desenvolvimento) podem importá-los de países que pratiquem preços mais atrativos, facilitando o acesso à população.

O segundo parágrafo esclarece a questão da compensação, permitindo que o país exportador obtenha uma isenção para pagar a compensação quando ela já tiver sido paga no país importador. Relembrando a alínea h do artigo 31 da declaração do Acordo TRIPS, que ordena a fixação das condições de compensação em nível nacional, levando-se em conta o valor econômico da autorização. O parágrafo 2 dispensa o país de arcar com esta remuneração, nos casos em que a compensação já tenha sido efetuada no país de origem do produto.

O terceiro parágrafo estabeleceu o objetivo de aproveitar as economias de escala para aumentar o poder de compra e facilitar a produção local de produtos farmacêuticos. Deste modo, quando um Membro da OMC, que é país em desenvolvimento ou subdesenvolvido, é também parte de um acordo comercial regional e ao menos metade da atual composição desse acordo for composta por países atualmente na lista de países menos desenvolvidos das Nações Unidas, a obrigação desse Membro nos termos do Artigo 31(f) (artigo que estipula o uso autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou) não se aplicará na medida do necessário. Isso permite que um produto farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória nesse Membro seja exportado para os mercados dos outros países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos que são partes no acordo regional e compartilham o problema de saúde em questão. Entende-se que isso não prejudicará a natureza territorial dos direitos de patente em questão.

O quarto parágrafo dispôs que os Membros não contestarão quaisquer medidas adotadas em conformidade com os dispositivos deste Artigo e do Anexo a esse Acordo.

O quinto e último parágrafo expôs que o presente artigo e seu anexo não prejudicam os direitos, obrigações e flexibilidades de que gozam os Membros a partir de dispositivos que não os parágrafos f e h do Artigo 31 deste Acordo. Também não há prejuízo à extensão na qual produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória podem ser exportados, nos termos do Artigo 31 f.

O anexo esclarece pontos como "produto farmacêutico" (1(a) da Decisão de 2003), "membros importadores qualificados" (1(b) da Decisão de 2003), "país exportador" (1(c) da Decisão de 2003) e processos de rotulagem. O apêndice ao anexo fornece orientações adicionais sobre a "Avaliação da Capacidade de Fabricação no Setor Farmacêutico".

A emenda aprovada pela VI Conferência Ministerial da OMC permaneceu aberta para aceitação até 1º de dezembro de 2007, sendo posteriormente prorrogada pelo Conselho Geral para 31/12/2009, 31/12/2011 e 31/12/2013, até que a emenda finalmente entrou em vigor em 23 de janeiro de 2017.

O TRIPS, de acordo com o que é afirmado na Declaração de Doha, incorpora medidas flexíveis para as políticas públicas, garantindo assim uma certa autonomia para que os governos possam executar suas políticas em saúde. Deste modo, propôs um reequilíbrio entre o interesse público e os interesses do Mercado. Dentre as medidas incorporadas ao acordo, destacam-se, com importância particular, as flexibilidades relacionadas à licença compulsória e ao uso público não comercial (artigo 31); à exaustão de direitos (artigo 6); à Exceção Bolar¹⁰⁸ e outras exceções aos direitos conferidos (artigo 30), assim como as flexibilidades referentes aos critérios de patenteabilidade, entre outras.

Há interconexão entre os artigos 31, 7 e 8 do acordo. A leitura integrada de tais artigos expõe o papel fundamental da legislação na promoção do interesse público, especialmente nas áreas de saúde e nutrição. O artigo 7 ressalta a importância da proteção da propriedade intelectual para impulsionar a inovação tecnológica, favorecendo tanto os criadores quanto os usuários do conhecimento. Por sua vez, o artigo 8 sublinha a capacidade dos membros de adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e promover o interesse em setores vitais para o desenvolvimento socioeconômico. Destaca-se a ênfase na consistência dessas medidas com as disposições do acordo. Além disso, o parágrafo 2 do artigo 8 destaca a necessidade de medidas apropriadas para prevenir o abuso dos direitos de propriedade intelectual, visando evitar práticas que restrinjam injustificadamente o comércio ou prejudiquem a transferência internacional de tecnologia. Em síntese, o texto destaca a relevância da legislação em equilibrar os interesses privados e públicos na área de propriedade intelectual, especialmente no contexto da saúde e nutrição. Vejamos:

Assim define o artigo 7 (objetivos):

A proteção e a aplicação de normas de proteção da 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 de direitos e obrigações.

¹⁰⁸ Refere-se à utilização do objeto da patente em ensaios para obter aprovação sanitária. Essa é uma isenção regulatória destinada a agilizar a chegada ao mercado de medicamentos de domínio público. O concorrente que fabrica medicamentos genéricos (ou similares) pode empreender ações relacionadas à comprovação da bioequivalência do produto mesmo durante a validade da patente, sem que essas ações se configurem como infração.

O artigo 8 (princípios) estabelece:

1. Os membros podem, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, adotar medidas necessárias para **proteger a saúde e a nutrição públicas**, e promover o **interesse público em setores de importância vital** para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que tais medidas sejam consistentes com as disposições deste Acordo. (grifo nosso)

O parágrafo 2 do mesmo artigo preceitua:

2. Medidas apropriadas, desde que consistentes com as disposições deste Acordo, podem ser necessárias para prevenir o abuso dos direitos de propriedade intelectual pelos titulares ou o recurso a práticas que restrinjam irrazoavelmente o comércio ou afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia (idem).

O artigo 31 do TRIPS, por sua vez, estipula os procedimentos o uso de patentes sem a autorização do titular e os requisitos mínimos a serem cumpridos. Sua leitura em conjunto ao parágrafo 2º do artigo 8 e do artigo 40, evidencia a hipótese de licença compulsória para inibição de abusos no uso do poder econômico ou no uso das patentes (práticas anticompetitivas). O artigo 40 de TRIPS estipula:

“1. Os membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual que restringem a concorrência podem afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia.”

O parágrafo 2 do mesmo artigo estabelece:

“Nenhuma disposição deste Acordo impedirá que os membros especifiquem, em suas legislações, condições ou práticas de licenciamento que possam constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante.”

O exame destes dispositivos expõe a faculdade do Acordo de instituir a utilização de licenciamentos compulsórios para combate a abusos no usufruto do direito à exclusividade consequente das patentes. Para Love (2004), o TRIPS é razoavelmente permissivo no que toca às decisões governamentais para autorizar terceiras Partes a usar as patentes sem a permissão do titular¹⁰⁹.

¹⁰⁹ LOVE, J. Compulsory Licensing: Models for State Practices in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord Intellectual Property Rights, Series, TWN, 2004, p. 1.

4.1.4. O uso público não comercial

Trata-se de um conceito que é vago. Não tem um significado padrão no direito de patentes e nenhum painel da Organização Mundial do Comércio (OMC) tentou definir a expressão (DeRoo, 2011)¹¹⁰. As expressões “público” e “comercial”, “[...] se referem ao uso pelo governo, em oposição ao uso privado, e ao propósito do uso, como para o benefício público” (Roffe & MelendezOrtiz, 2005 *apud* Da Silva & Pinheiro-Machado, 2022)¹¹¹.

A utilização de patentes por governos para objetivos não comerciais é prevista no Artigo 31 que não está somente voltado para a licença compulsória, isto é evidenciado através da utilização do termo “Outro Uso sem Autorização do Titular”, ao invés de “licenciamento compulsório”. Embora esses dois instrumentos compartilhem a mesma categoria (“outro uso sem autorização do titular”), apresentam distinções relevantes. O uso público não comercial permite que um país utilize uma patente sem prévia negociação ou licença, notificando imediatamente o titular, mas exigindo o pagamento de “adequada compensação”. Este tipo de uso serve como alternativa à licença compulsória e pode ser empregado em emergências de saúde, por exemplo. Também pode ser aplicado em situações anticompetitivas, como preços monopolísticos, produtos podem ser exportados sem restrições, indo além das limitações usuais.

Países desenvolvidos, como EUA, Itália, Alemanha e Reino Unido, possuem legislações nacionais que regulam o uso público das patentes, muitas vezes mais diretas e menos restritivas que a licença compulsória. Essas legislações concedem amplos poderes ao governo, abrangendo fabricação, uso, importação e venda de produtos patenteados para diversos fins, incluindo defesa e saúde. Em países em desenvolvimento, como Malásia, Singapura e Filipinas, o uso pelo governo é igualmente previsto nas legislações internas, permitindo a exploração de invenções patenteadas para interesses públicos, sujeitando-se ao pagamento de compensação razoável. O trecho destaca a flexibilidade desses instrumentos para equilibrar interesses públicos e privados em diferentes contextos legais e socioeconômicos.

Nos Estados Unidos, o governo tem a capacidade de empregar patentes ou conceder autorização para seu uso por terceiros em praticamente todas as formas de uso público, sem a

¹¹⁰ DeRoo, Pier. 2011. “Public non-commercial use compulsory licensing for pharmaceutical drugs in government health care programs”. *Michigan Journal of International Law* 32, no. 2: 347–94.

¹¹¹ ROFFE, Pedro; MELENDEZ-ORTIZ, Ricardo. Resource Book on TRIPS and Development: An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement. In: Geneva: The United Nations Conference on Trade and Development and The International Centre for Trade Elbe Should HIV/AIDS Be Securitized. 2005. *Apud*.

DA SILVA, Roberto Viana; PINHEIRO-MACHADO, Rita. Uso público não comercial das patentes de interesse da Defesa Nacional. *Revista Brasileira de Estudos de Defesa*, v. 9, n. 1, p. 69-96, 2022.

necessidade de realizar negociações antecipadas para a licença e sem autorizar qualquer medida suspensiva para o titular da patente. Na Itália as patentes podem ser exploradas sem a autorização do titular em casos de “uso militar ou de interesse público”.

4.1.5. Importações paralelas

O Acordo também contempla a possibilidade de importações paralelas, também conhecidas como importações paralelas ou paralelas inversas, referem-se à prática de adquirir produtos legalmente comercializados em um país e, em seguida, revendê-los em outro país sem a autorização do fabricante ou titular dos direitos de propriedade intelectual.

Todavia, não pretende decidir acerca da exaustão de direitos de propriedade intelectual, conforme o artigo 6: “...nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.”. A exaustão de direitos de propriedade intelectual ocorre quando um titular autoriza a venda de um produto protegido por esses direitos, esgotando seu controle sobre a distribuição subsequente desse produto. Isso significa que, uma vez vendido legalmente, o comprador tem o direito de revender, importar ou usar o produto sem a necessidade de obter permissão adicional do titular dos direitos. Esse princípio visa equilibrar os interesses comerciais com o direito à livre circulação de bens.

As importações paralelas de farmoquímicos constituem uma das possibilidades de atendimento ao interesse público, redução de custos de aquisição de medicamentos e conciliação do interesse público e privado. No que se refere às restrições ao exercício dos direitos de marca, o Brasil adotou o conceito de esgotamento de direitos em âmbito nacional, com clara ressalva das circunstâncias especificadas nos §§3º e 4º¹¹² do art. 68 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) (Basso, 2011)¹¹³.

¹¹² § 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

¹¹³ BASSO, Maristela. Propriedade intelectual e importação paralela. São Paulo: Atlas, 2011

A prática de importação paralela está condicionada a certos pressupostos aplicáveis às “exceções limitadas”, dispostos no artigo 30 do Acordo TRIPS, são eles: a) não pode conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente; b) nem prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos do titular; e c) precisa levar em conta os interesses legítimos de terceiros.

No esgotamento nacional, a comercialização de um produto protegido em um país específico não resulta na extinção da proteção do direito industrial em outro país. Por conseguinte, uma vez que a venda conforme a patente do produto ocorra no país "X", a revenda tanto no mercado interno quanto no internacional torna-se permitida. No entanto, a venda de produtos no exterior não pode ser introduzida no país importador sem que o titular da marca já tenha a introduzido no mercado interno. Está fundada no art. 43, inciso IV, da LPI, o simples fato da colocação do produto no mercado interno, pelo titular ou terceiro como seu substituto, basta para autorizar a importação paralela.

O esgotamento nacional é regido pelo princípio da exaustão dos direitos – este, por sua vez, determina que a possibilidade de exercício do direito de exclusão, garantida ao titular de direito de propriedade intelectual, exaurir-se-á a partir do momento em que ele é responsável pela introdução de seu produto no mercado, seja direta ou indiretamente.

O Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.200.677/CE, de relatoria do ministro Sidnei Beneti, julgado em 18/12/2012, expõe a adoção da teoria do esgotamento nacional em um julgamento sobre direito de marca e produto em questão era um uísque:

No tocante ao regramento dado pelo sistema jurídico brasileiro às hipóteses de "importação paralela", deve-se indicar que o art. 132, III, da Lei n. 9.279/1996 proíbe que o titular da marca impeça a livre circulação de produtos originais colocados no mercado interno por ele próprio ou por outrem com o seu consentimento. Ou seja, permitiu-se a chamada comercialização paralela interna ou nacional, hipótese em que, após a primeira venda do produto no mercado interno, o direito sobre a marca se esgota, de modo que o titular da marca não poderá mais invocar o direito de exclusividade para impedir as vendas subsequentes. Com isso, a nova Lei da Propriedade Industrial incorporou ao sistema jurídico brasileiro o conceito de exaustão nacional da marca, segundo o qual o esgotamento do direito sobre a marca somente se dá após o ingresso consentido do produto no mercado nacional, o que implica afirmar que o titular da marca ainda detém direitos sobre ela até o ingresso legítimo do produto no país. Dessa maneira, o titular da marca internacional tem, em princípio, o direito de exigir o seu consentimento para a "importação paralela" dos produtos de sua marca para o mercado nacional.

4.2. LEGISLAÇÃO NACIONAL SOBRE A PROTEÇÃO DE PATENTES FARMOQUÍMICAS

Conforme anteriormente exposto, até 1945 o Brasil não excluía nenhum setor da proteção de patentes, tendo o Decreto-lei 7.903 previsto invenções não privilegiáveis, como invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, a moral, à saúde e a segurança públicas, substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero, matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos etc.

Infere-se que a razão pela qual o legislador optou pela exclusão do farmoquímicos e processos químicos foi o modelo de substituição de importações adotado na época, que visava o desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos, de modo a fabricar medicamentos patenteados alhures e baratear seus custos de produção.

Já em 1969, a Junta Militar que governava o país também incluiu no rol de vedação à patente os processos de fabricação dos farmoquímicos (decreto-lei 1.005), sem que fossem dadas explicações acerca da motivação desta decisão, crê-se que por motivos econômicos, para o favorecimento da Indústria nacional frente a Indústria estrangeira. À época, os medicamentos de origem italiana podiam ser importados a preços atrativos, uma vez que o país também os excluía da proteção patentária, o que prejudicava a indústria nacional (Frota, 1993)¹¹⁴. Posteriormente, em 1971 o Poder Legislativo ratificou o decreto-lei 1.005, criando o código da Propriedade Industrial, a Lei 5.772/71.

Foi somente em 1996 através da Lei 9.279/96 que o país voltou a permitir o registro de patenteamento de produtos farmoquímicos e processos químico-farmacêuticos. O motivo da tomada de tal decisão foi a adequação da legislação nacional ao Acordo TRIPS, o qual pactuou o estabelecimento de padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual que têm por obrigatoriedade a internalização pelos países membros da OMC (Organização Mundial do Comércio), reestabelecendo o vínculo entre propriedade intelectual e comércio.

Neste sentido, Guilherme José Pereira retrata em detalhes o percurso de modificação da legislação nacional desde os interesses que motivaram a formação do acordo TRIPS, as previsões estipuladas no referido acordo e a internalização dos mandamentos através da Lei de Propriedade Industrial:

¹¹⁴ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisas de Relações Internacionais, 1993.

Segundo interesses nacionais, cada país podia definir, internamente, os critérios de patenteabilidade como também os setores passíveis de proteção. Nesse contexto, países como o Brasil e a Índia optaram por excluir proteção ao setor farmacêutico, em vista de seu caráter estratégico e do objetivo de fomentar o processo de estruturação e capacitação da indústria local.

Assim, beneficiando-se de legislações mais brandas em matéria de propriedade intelectual, países de industrialização recente, por meio de investimentos massivos em engenharia reversa para copiar e adaptar tecnologias alcançaram posições de destaque no mercado mundial. Empresas originárias de países desenvolvidos, em especial dos Estados Unidos, alarmadas com a queda em suas vendas, associaram sua perda relativa de competitividade à frágil observância dos direitos de propriedade intelectual.

O grupo de países desenvolvidos colocou em marcha a negociação de um novo tratado multilateral em matéria de propriedade intelectual, visando impor regras mais rígidas consoantes ao padrão que já vigorava em suas leis internas. O TRIPS (Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) constituiu assim um dos acordos instituiu padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual que devem ser obrigatoriamente internalizados pelos países membros da OMC (Organização Mundial do Comércio), consagrando o vínculo entre propriedade intelectual e comércio.

Assim, todos os signatários foram obrigados a conceder patentes para todos os setores tecnológicos, sem possibilidade de discriminação quanto ao fato de os produtos serem importados ou produzidos localmente (art. 27.1), por um período mínimo de vinte anos a contar da data de depósito (art. 33). Dessa forma, os países ficaram impossibilitados de exigir a fabricação local dos produtos patenteados e deixaram de contar com a possibilidade de adequar o grau e o tempo de proteção conferido segundo suas necessidades de desenvolvimento, como era anteriormente" facultado pela CUP.

Os países desenvolvidos seguiram pressionando pela adesão imediata dos demais países a integralidade do Acordo TRIPS. No caso do Brasil, antes mesmo da assinatura do Acordo TRIPS, o país vinha sofrendo duras sanções comerciais¹¹⁵ dos Estados Unidos em virtude da não patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos expressa no Código da Propriedade Industrial de 1971 (art. 9º).

Em 1996, antes de fim do período de transição, o Brasil acabou por ceder à investida norte-americana e aprovou uma nova Lei da Propriedade Industrial (LPI - nº 9.279/96). (Pereira, 2011, pp. 14)¹¹⁶

Em relação à renúncia ao prazo de transição à incorporação do Acordo TRIPS ao ordenamento jurídico nacional - Brasil ratificou o Acordo TRIPS por meio do Decreto Legislativo 30/1994, e o promulgou pelo Decreto presidencial 1.355/1994 - estabeleceu-se polêmica interessante. Conforme mencionado no próprio acordo, sua validade seria adiada por cinco anos nos "países em desenvolvimento", incluindo o Brasil.

Contudo, o Superior Tribunal de Justiça decidiu, nos primeiros casos que analisou acerca do tema, que a implementação do Acordo TRIPS no Brasil foi imediata, uma vez que nosso país

¹¹⁵ Com o objetivo declarado de forçar o Brasil a reconhecer essas patentes, em 1988 o governo norte-americano impôs uma tarifa retaliatória de 100% nas importações brasileiras de produtos farmacêuticos e eletrônicos e de celulose (SELL, 1995, p. 327).

Durante a Rodada Uruguai do GATT que deu início das negociações do acordo TRIPS poucos acreditavam que tal acordo pudesse ser alcançado. O acordo resultou da atuação política de uma coalizão intersetorial e transnacional de empresas, que pressionou e assessorou os governos europeus, japonês e, sobretudo, norte-americano nas negociações multilaterais e utilizou o poder econômico dos Estados Unidos para coagir os países em desenvolvimento - principalmente Brasil e Índia - a aceitarem suas propostas.

¹¹⁶ PEREIRA, Guilherme José. As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro. Janeiro de 2011. Disponível em https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k216306.pdf. Acesso em 17 de outubro de 2023.

não optou explicitamente pelo adiamento de cinco anos previsto no texto do tratado – neste sentido há o REsp 661.536/RJ, Rel. Min. Carlos Alberto Menezes Direito, 3.^a Turma, j. 07.04.2005, DJ 30.05.2005, p. 375.

No entanto, mais tarde o STJ modificou sua interpretação, afirmando que o próprio texto do Acordo TRIPS estipula que nos países em desenvolvimento sua validade será estendida por cinco anos, independentemente de uma manifestação expressa do país nesse sentido. (REsp 806.147/RJ, Rel. Min. Sidnei Beneti, 3.^a Turma, j. 15.12.2009, DJe 18.12.2009).

Em virtude de falta de clareza do que foi estabelecido pelo artigo 71 da LPI, o Decreto nº 3.201 de 1999¹¹⁷, seguido pelo Decreto nº 4.830 de 2003¹¹⁸ alteraram¹¹⁹ e regulamentaram o artigo 71 da LPI¹²⁰, buscando o estabelecimento de conceitos, diretrizes e regras procedimentais a respeito do licenciamento compulsório nos casos de emergência nacional ou de interesse público, para fins de uso público não comercial de patentes.

Até o presente momento, outubro de 2023, a última alteração legislativa relativa à proteção de patentes foi promovida pela Lei nº 14.200¹²¹, de 2 de setembro de 2021, do governo de Jair Bolsonaro que alterou a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional, emergência internacional, interesse público ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

¹¹⁷ 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.

¹¹⁸ Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que 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.

¹¹⁹ A relação entre decretos e leis federais é um aspecto central da estrutura legal e constitucional de um país. Em muitos sistemas legais, os decretos são utilizados para implementar e detalhar as disposições de uma lei federal, fornecendo diretrizes mais específicas sobre como a lei deve ser aplicada e executada.

No entanto, é importante notar que os decretos não devem violar ou contradizer os princípios fundamentais estabelecidos pelas leis federais. Eles devem estar em conformidade com a legislação vigente e não devem ter o poder de modificar substancialmente ou anular o propósito original de uma lei federal. Os decretos devem ser vistos como ferramentas para facilitar a implementação prática das leis federais, oferecendo diretrizes operacionais e administrativas, desde que estejam em consonância com o espírito e a letra da legislação federal correspondente. Qualquer alteração substancial em uma lei federal normalmente exige ação legislativa adequada, como emendas legislativas apropriadas ou a promulgação de uma nova lei.

¹²⁰ 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. Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (BRASIL, 1996)

¹²¹ BRASIL. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. [S. l.], 2 set. 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/114200.htm. Acesso em: 20 out. 2023.

Tal modificação ocorreu em virtude da ocorrência da pandemia de SARS-CoV-2 que evidenciou ainda mais o debate acerca das patentes farmacêuticas. Com conflitos envolvendo a utilização de medicamentos – alguns que não possuíam proteção patentária, vacinas recém-desenvolvidas pela Indústria farmacêutica, produção de vacinas e demais assuntos conexos, os quais tornaram-se objeto de discussão pela mídia e pelos agentes políticos, em meio a uma crise sanitária de tamanha proporção, questionou-se até onde deveriam ser respeitados os interesses da Indústria.

5. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FARMOQUÍMICOS

Conforme abordado no Capítulo III, é característica própria da patente - espécie da qual a propriedade intelectual é gênero - a detenção dos direitos decorrentes da invenção por parte do inventor que a tenha registrado. A proteção jurídica advinda da patente confere, por meio da titularidade, a exploração exclusiva e a propriedade, por período determinado, de um feito inventivo, seja ele uma invenção ou um modelo de utilidade¹²².

5.1. A CESSÃO E O LICENCIAMENTO DE PATENTES

Tendo em vista o direito de propriedade, para o uso, a produção, a venda, a fabricação e a comercialização do objeto patenteado, por parte de seu titular, este pode dispor deles ou até mesmo renunciá-los. Em decorrência disto, o Direito Civil possibilita a alteração da exclusividade sobre a patente, através das clássicas modalidades decorrentes do princípio da autonomia da vontade¹²³: a cessão e as licenças, que se dividem em relações jurídicas voluntárias- no caso cessão e da licença voluntária – ou relações involuntárias - licença compulsória – de acordo com o *animus* do titular.

¹²² É importante salientar que, a propriedade industrial difere do direito autoral na constituição do registro de propriedade. No caso da propriedade industrial, independentemente do inventor, aquele que solicitar a patente ou registro primeiro terá o direito exclusivo sobre o mesmo, o que confere uma natureza constitutiva. Por outro lado, o direito autoral decorre do ato de criação de uma obra artística, científica, literária ou de um programa de computador. O criador da obra deve realizar o registro, que servirá como prova de precedência na criação. No entanto, difere do direito industrial por não possuir caráter constitutivo.

¹²³ “O princípio da autonomia da vontade significa, assim, o espaço de liberdade que o ordenamento estatal concede ao poder jurídico dos particulares, ou a esfera de atuação com eficácia jurídica. Reconhece-se, portanto, que, tratando-se de relações jurídicas de direito privado, são os particulares que melhor conhecem os seus interesses e a forma de regulá-los juridicamente dentro dos limites permitidos” (Lourenço, 2001, p. 25).

5.1.1. O Licenciamento voluntário

No caso do licenciamento voluntário, trata-se de relação jurídica que não implica na transferência do direito da patente. Sua previsão está no art. 28, item 2, do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), segundo o qual “os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença”.

No ordenamento jurídico brasileiro, esse direito está previsto no art. 61, da lei nº 9.279/1996, Lei da Propriedade Industrial (LPI), que garante ao titular de patente ou ao depositante do pedido de patente o direito de celebrar contrato de licença para exploração.

O licenciamento voluntário pode ser uma estratégia utilizada pelo detentor da patente para expandir o alcance da inovação, promover o desenvolvimento tecnológico e, em alguns casos, para atender a requisitos regulatórios ou incentivos governamentais.

No contexto brasileiro, o licenciamento voluntário de patentes pode desempenhar um papel significativo no estímulo à inovação, ao permitir que empresas e indivíduos tenham acesso a tecnologias patenteadas, impulsionando o crescimento econômico e o desenvolvimento de setores específicos.

Um exemplo notável de licenciamento voluntário no Brasil foi o acordo firmado entre o Instituto Butantan¹²⁴, sediado em São Paulo, e a empresa farmacêutica internacional Sinovac Biotech, com sede na China. O acordo permitiu a transferência de tecnologia para a produção da vacina CoronaVac, desenvolvida pela Sinovac, no Brasil. Esse licenciamento voluntário aumentou a capacidade de produção local de vacinas contra a COVID-19, fornecendo ao Brasil uma opção importante para o enfrentamento da pandemia. Além disso, o acordo de licenciamento voluntário também possibilitou a transferência de conhecimento e tecnologia, fortalecendo as capacidades de fabricação de vacinas no país.

¹²⁴ O Instituto Butantan é um importante centro de pesquisa biomédica e desenvolvimento de vacinas no Brasil

5.1.2. A Cessão

No caso da cessão, ocorre a transmissão dos direitos sobre a patente. É regida pelo direito obrigacional e possui a natureza de um contrato de compra e venda, quando há oneração, ou da doação, quando não-oneroso. Ressalta-se apenas que a transmissão ocorre somente em relação aos direitos patrimoniais, conservando-se os direitos morais do inventor. Dessa forma, uma patente, ou mesmo um pedido de patente, pode ser transferida total ou parcialmente, preservando-se o seu conteúdo indivisível (Brasil, 1996)¹²⁵.

A cessão de direitos de uma patente no Brasil é regulamentada pela Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) e requer a formalização de um contrato de cessão entre as partes envolvidas. O contrato de cessão deve especificar claramente os direitos transferidos, as condições de uso e quaisquer restrições ou limitações impostas pela lei ou pelo contrato.

Além disso, a cessão de direitos de uma patente deve ser registrada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para que tenha efeito contra terceiros. O registro garante a publicidade e a proteção dos direitos do novo titular da patente, evitando litígios e conflitos futuros.

Um exemplo notável de cessão de direitos de patente no Brasil é o caso da empresa de tecnologia brasileira - Embraer, que em várias ocasiões realizou cessões de direitos de patentes para outras empresas, tanto nacionais quanto internacionais. A Embraer é reconhecida globalmente por sua experiência no setor aeroespacial e tem um histórico de cessão de direitos de patentes como parte de sua estratégia de negócios.

Essas cessões de direitos de patentes geralmente envolvem tecnologias e inovações específicas relacionadas à aviação, como componentes aeronáuticos, sistemas de navegação, design de aeronaves e outras áreas relacionadas. Por meio dessas cessões, a Embraer pode estabelecer parcerias estratégicas, expandir sua base de conhecimento e tecnologia, além de fortalecer sua posição no mercado global de aviação.

¹²⁵ BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Com alterações estabelecidas pela Lei n.10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2023.

5.1.3. O Licenciamento compulsório

Na hipótese em que o titular da patente não consente com a cessão de sua propriedade, cabe o licenciamento compulsório, também conhecida como “quebra de patente”. O licenciamento compulsório é conhecido como "quebra de patente" porque, em essência, envolve a suspensão temporária dos direitos exclusivos de um titular de patente sobre um determinado produto ou processo. Quando um governo emite uma licença compulsória, ele permite que terceiros produzam, usem ou vendam o produto ou processo patenteado sem a permissão do titular da patente.

A expressão "quebra de patente" é frequentemente usada para descrever esse processo, pois, na prática, a concessão de uma licença compulsória permite que terceiros utilizem a inovação patenteada sem a autorização direta do detentor da patente, o que, de certa forma, quebra o monopólio originalmente conferido pela patente. Essa ação é considerada como um último recurso para garantir o acesso a produtos essenciais, como medicamentos, tecnologias e outros bens fundamentais para o bem-estar público.

Como preconiza o próprio nome, advém da obrigatoriedade imposta pelo Estado. A justificativa de tal intervenção pública no domínio privado é de coibir o exercício abusivo de direito ou de modo que venha a causar prejuízos à sociedade.

Vale ressaltar que este ato deve obedecer a todo um rito legal preconizado pelo ordenamento pátrio e é empregado de forma excepcional¹²⁶, sem olvidar-se de que mesmo assim resultará em pagamento de royalties. Não implica na perda da propriedade da patente, inclusive, cabendo a justa remuneração devida pelo licenciado.

O fundamento legal da licença compulsória reside na CFRB/88 artigo 5º, inciso XXIX, que estabelece a proteção de patentes mediante a satisfação do interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Tais preceitos também estão presentes na Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96 - LPI), artigo 2º, caput, das disposições preliminares. Neste sentido há o posicionamento do Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 5.529/DF:

A proteção à propriedade industrial, prevista como direito fundamental no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição de 1988, se dá de forma temporária e com fundamento no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico. Trata-se, portanto, de instituto com finalidade determinada pela Constituição e que não se circunscreve a um direito individual, pois diz respeito à coletividade e ao desenvolvimento do País.

¹²⁶ Até novembro de 2023 ocorreu apenas uma única vez em medicamentos no Brasil.

O fundamento jurídico está ligado ao princípio da supremacia do interesse público sobre o privado – princípio constitucional implícito¹²⁷ - que estabelece que toda atuação do Estado seja pautada pelo interesse público, cuja determinação deve ser extraída da Constituição e das leis, manifestações da ‘vontade geral’ (Alexandrino, 2011)¹²⁸. Dessa maneira, os interesses privados encontram-se subordinados à atuação estatal. Destaca-se também a correlação da previsão da licença compulsória com o artigo 170, III da CRFB/88 que estabelece a função social da propriedade privada no tocante à ordem econômica, uma vez que busca assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Ensina neste sentido:

A função social é um limite encontrado pelo legislador para delinear a propriedade, em obediência ao princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse particular. Tal princípio vem determinar que sempre que houver um interesse público em conflito com um interesse particular, aquele deve prevalecer porque representa a vontade da coletividade, que não pode ser submetida à vontade de um indivíduo apenas (Varella, 1996)¹²⁹.

5.2. ARGUMENTOS CONTRÁRIOS AO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FARMOQUÍMICOS

As legislações sobre patentes, geralmente, consistem em sistemas de proteção desta forma de propriedade intelectual, de modo o qual o inventor, criador ou desenvolvedor de determinado invento, criação ou tecnologia seja encorajado à criatividade. Há quem argumente uma contradição per se neste sentido, contrapondo o encorajamento de monopólios como as patentes e o favorecimento da competição proposto pela livre iniciativa, como valores antagônicos.

Fato é que muitos são os interesses que permeiam a proteção e violação de patentes, opondo interesses de cunho social, econômico, políticos, científicos, sanitários, éticos etc. Países em diferentes estados de desenvolvimento socioeconômico, com diferentes estados de

¹²⁷ Para Celso Antônio Bandeira de Mello “trata-se de verdadeiro axioma reconhecível no moderno direito público. Proclama a superioridade do interesse da coletividade, firmando a prevalência dele sobre o do particular, como condição, até mesmo, da sobrevivência e asseguramento desse último” (1987)

¹²⁸ ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. Direito administrativo descomplicado. 19. ed. São Paulo: Método, 2011. xxxvi, 996 p.

¹²⁹ VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual nos setores emergentes. 1996

desenvolvimento industrial, com diferentes capacidades econômico-financeiras, abordam de maneira distinta a questão da proteção patentária de farmoquímicos.

De modo geral, quem advoga de modo contrário à concessão de licenças compulsórias da exploração de patentes, é a indústria farmacêutica e seus representantes. Contrários ao uso de licença compulsória, estão presentes no debate público e partem de três argumentos: (i) o licenciamento compulsório pode gerar reações negativas por parte das empresas, como retaliações comerciais e redução dos investimentos; (ii) as patentes não se constituem uma barreira ao aumento da produção de medicamentos; e (iii) a suspensão dos direitos de propriedade intelectual não garantem o aumento de oferta, dada a inexistência de capacidade produtiva e a restrição de oferta de insumos, no caso de determinados fármacos.

5.2.1. Reações negativas por parte da Indústria Farmacêutica e de Nações interessadas

O primeiro argumento levantado por quem é contrário ao licenciamento compulsório é de que o licenciamento compulsório pode gerar reações negativas por parte das empresas, como retaliações comerciais e redução dos investimentos.

O mesmo tipo de reação pode ser praticado por nações que tenham interesses na manutenção da vigência das patentes, como os Estados Unidos da América – segundo dados de 2021, a indústria farmacêutica obteve uma receita de U\$ 1.42 trilhões no ano de 2021, sendo os EUA responsáveis por 48% do mercado global de farmoquímicos¹³⁰. De fato, o licenciamento de determinada patente farmoquímica pode causar prejuízos à detentora da patente, ainda que recompensada através do pagamento de royalties.

Dentre as medidas possíveis estão sanções comerciais e embargos, como o ocorrido em 1988, quando o governo estadunidense impôs uma tarifa retaliatória de 100% nas importações brasileiras de produtos farmacêuticos, eletrônicos e de celulose.

No único caso em que o Brasil procedeu com o licenciamento compulsório de medicamento foi em hipótese de uso público não comercial, voltado para o programa público de combate à AIDS. No caso Efavirenz, fármaco que foi objeto do licenciamento, verificou-se

¹³⁰ Dados do portal Statista.com, veiculados em: <https://pharmanewsintel.com/features/comparing-global-pharmaceutical-markets-the-us-uk-and-china#:~:text=United%20States,-The%20US%20pharmaceutical&text=According%20to%20an%20article%20published,pharmaceutical%20market%20as%20of%202020>.

que o preço praticado pelo laboratório Merck nos contratos de fornecimento com o Ministério da Saúde era de US\$ 1,59 por comprimido, e após o licenciamento se limitou a 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado – cerca de US\$ 0,02 por comprimido, o que de fato representa uma grande perda de receitas por parte do laboratório.

Todavia a reação indicada não se verificou, uma vez que a empresa continuou atuando no mercado brasileiro tendo faturado 1,6 bilhões em vendas líquidas em 2021. Muito menos houve o encerramento de parcerias, tanto que em 2018 fechou um grande acordo com o Instituto Butantan para produção da vacina de Dengue. E, *a contrario sensu*, o laboratório efetuou um pedido de licenciamento compulsória na Corte Federal Alemã em 2017.

Já em relação à Tailândia, em 2006 o governo do país emitiu licenças compulsórias para os medicamentos Lopinavir/Ritonavir (da Abbott), Efavirenz (da Merck) e Clopidogrel (da Sanofi-Aventis). Em resposta à ação tomada pelo governo tailandês, a empresa Abbott dos Estados Unidos retirou os pedidos de registro junto à autoridade sanitária do país, que é basicamente uma solicitação de autorização para comercialização do produto no mercado interno. Além disso, o governo dos Estados Unidos incluiu a Tailândia em sua Lista de Observação Prioritária da "Seção 301" devido à utilização de uma flexibilidade permitida pelo Acordo TRIPS, com justificativa igualmente legítima. A Seção 301 compreende uma relação de países que não adotam um sistema de propriedade intelectual considerado compatível com o desejado pelos Estados Unidos.

5.2.2. As patentes não se constituem uma barreira ao aumento da produção de medicamentos

Em relação ao segundo argumento levantado contrário ao licenciamento compulsório de farmoquímicos, de que as patentes não se constituem uma barreira ao aumento da produção de medicamentos, pode-se afirmar que se fundamenta na concepção de que as restrições de propriedade intelectual não representam um obstáculo para a expansão da produção de farmoquímicos.

Torna-se desafiador sustentar essa suposição, considerando que o mandatário dos Estados Unidos, nação que abriga as principais corporações farmacêuticas, e a Fundação Gates, que lidera o financiamento de iniciativas relacionadas à saúde global, admitiram durante a

pandemia de COVID-19 que os direitos de propriedade intelectual representam, de fato, um impedimento no caminho rumo a um acesso equitativo à imunização¹³¹.

A corporação norte-americana Abbvie, sujeita a uma licença compulsória em Israel já em março de 2020, que resultou na perda de seu monopólio no país em relação ao fármaco lopinavir/ritonavir, então em fase de testes para o tratamento da COVID-19, também reconheceu que suas patentes constituíam "uma barreira para fontes alternativas de fornecimento". Conseqüentemente, não apenas acatou a decisão das autoridades israelenses, como também renunciou aos seus direitos de propriedade intelectual em todas as nações e para todas as utilizações do mencionado fármaco.

No contexto da pandemia de COVID-19, a empresa Moderna obteve 270 patentes concedidas e outras 600 pendentes, associadas à tecnologia de mRNA. Várias patentes requeridas durante a crise sanitária permaneceram em fase confidencial. Os algoritmos computacionais essenciais no procedimento de fabricação das vacinas de mRNA são salvaguardados por direitos autorais. Os métodos e técnicas de produção são protegidos por segredos comerciais.

A proteção por direitos autorais garante que os algoritmos computacionais essenciais para a fabricação das vacinas de mRNA não sejam usados sem permissão pelos concorrentes. Além disso, os segredos comerciais protegem os métodos e técnicas de produção das vacinas, garantindo que informações confidenciais e estratégias de fabricação não sejam reveladas a terceiros.

Estes algoritmos¹³² são de extrema importância para a pesquisa contínua no campo da biotecnologia e da saúde. No entanto, em certas circunstâncias, questões como acesso equitativo a medicamentos e vacinas, particularmente em situações de crise de saúde pública global, podem gerar debates em torno da flexibilização temporária de direitos de propriedade intelectual para permitir a produção e distribuição mais ampla de produtos farmacêuticos essenciais.

¹³¹ Um comunicado assinado por Katherine Tai, representante dos Estados Unidos em assuntos de comércio exterior informou que a "gestão Biden-Harris" é favorável à "suspensão de proteções de propriedade intelectual de vacinas contra a covid-19".

Disponível em: < <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-57004132> > acesso em 18 out 2023.

¹³² Os algoritmos computacionais desempenham um papel crucial na produção de vacinas em várias etapas do processo. Eles ajudam na identificação e previsão de possíveis antígenos para alvos específicos, no projeto de seqüências de DNA ou RNA que codificam esses antígenos, na simulação de interações proteicas e na análise de dados complexos de ensaios clínicos. Além disso, os algoritmos podem ser utilizados para otimizar a formulação da vacina, a dosagem e a forma de administração, bem como para prever a resposta imunológica em diferentes populações.

5.2.3. A suspensão dos direitos de propriedade intelectual não garante o aumento de oferta

Em relação ao terceiro argumento, de que a suspensão dos direitos de propriedade intelectual não garante o aumento de oferta, dada a inexistência de capacidade produtiva e a restrição de oferta de insumos, no caso de determinados fármacos, é importante ressaltar que diversas patentes protegem a fabricação de muitos dos componentes fundamentais para a formulação de remédios. Devido a essas moléculas estarem patenteadas, há uma escassez de fornecedores, o que resulta em uma oferta limitada.

Há indícios de que a produção de vários materiais poderia ser aumentada de forma ágil se essas restrições de propriedade intelectual não estivessem presentes. Como é o caso da Índia que na década de 1980 foi apelidada de “farmácia do Terceiro Mundo”, suas exportações para as nações africanas e asiáticas garantem que esses países sigam abastecidos com remédios que não seriam adquiridos nos preços impostos pelas farmacêuticas.

5.3. BENEFÍCIOS DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FARMOQUÍMICOS

Os benefícios do licenciamento compulsório, por sua vez, são diversos, residindo principalmente nos campos sanitário e econômico-financeiro, dentre eles podemos citar: a possibilidade de comprar fármacos de todos os fornecedores qualificados, não restringindo-se apenas ao titular das patentes; a autonomia para desenvolvimento de medicamentos na indústria nacional, sem a dependência de fornecedores do estrangeiro; acesso rápido e democratizado de tratamento sabidamente eficaz a todos os necessitados; redução dos custos de aquisição ou fabricação dos medicamentos, tendo em vista que o valor pago por medicamentos similares ainda que acrescidos dos valores de royalties é bem menor¹³³ do que o pago ao explorador da patente etc.

¹³³ Durante o licenciamento do medicamento Efavirenz, considerando os valores estipulados pelo laboratório para o país, o custo por paciente/ano correspondia a US\$ 580, o que se traduziria em um orçamento anual de US\$ 42,9 milhões para 2007. Os preços do genérico do produto variam de US\$ 163,22 a US\$ 166,36 por paciente/ano. Com base nesses números, a implementação da licença compulsória acarretou uma redução de gastos

5.3.1. A possibilidade de comprar fármacos de todos os fornecedores qualificados

A possibilidade de comprar fármacos de todos os fornecedores qualificados é de enorme valia para os compradores de produtos farmoquímicos. Escapando das restrições impostas pelo estabelecimento de monopólios assegurados pelas patentes, a concorrência entre as empresas tende a reduzir o custo de aquisição dos medicamentos, gerando economia para o erário.

Como exemplo da redução de preços pode ser citada o caso dos medicamentos genéricos. Em estudo¹³⁴ realizado por Fabiola Sulpino Vieira e Paola Zucchi no Centro Paulista de Economia da Saúde - Universidade Federal de São Paulo, de janeiro de 2000 a junho de 2004, foram acompanhadas 135 apresentações de medicamentos genéricos e seus respectivos medicamentos de referência por um período de até quatro anos. Os genéricos foram introduzidos, em média, com preços 40% mais baratos do que os medicamentos de referência e esta diferença tendeu a crescer ao longo do tempo. Comparando a diferença de preço do genérico em relação ao seu medicamento de referência constatou-se aumento de 68% nos quatro anos seguintes ao seu lançamento.

5.3.2. A autonomia para desenvolvimento de medicamentos na indústria nacional sem a dependência de fornecedores do estrangeiro.

A autonomia na produção nacional de medicamentos traz consigo uma série de benefícios significativos para a soberania nacional e a saúde pública. Ao reduzir a dependência de fornecedores estrangeiros, os países podem garantir um acesso mais estável e confiável a medicamentos essenciais, especialmente em tempos de crises globais ou interrupções no fornecimento internacional, como foi o caso da pandemia de COVID-19. Além disso, a capacidade de desenvolver medicamentos localmente promove a criação de empregos e impulsiona a economia, fortalecendo a base industrial do país. Ao promover a autonomia na produção de medicamentos, os países podem fortalecer sua capacidade de resposta a

de cerca de US\$ 30 milhões em 2007. A economia estimada até 2012, quando expirou a patente do Efavirenz, foi de aproximadamente US\$ 236,8 milhões.

¹³⁴ VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. Revista de Saúde Pública, v. 40, n. 3, p. 444-449, jun. 2006.

emergências de saúde pública, garantindo um suprimento contínuo de medicamentos vitais para a população, independentemente de desafios externos.

5.3.3. Acesso rápido e democratizado de tratamento sabidamente eficaz a todos os necessitados

Com a redução de custos de aquisição e capacidade de produção pela indústria nacional, como foi o caso do medicamento Efavirenz, o Estado consegue ampliar o acesso à medicação aos que assim requererem, uma vez que a barreira dos custos aos cofres públicos é superada e eventual insuficiência de medicamentos por escassez no fornecimento pode ser vencida também, acesso rápido e democratizado de tratamento sabidamente eficaz a todos os necessitados.

Destaca-se que em 2006, 75 mil pacientes soropositivos consumiam o medicamento na rede pública do país, a um custo de US\$ 43 milhões por ano, 11% do orçamento do ministério com medicamentos.

As consequências da medida foram positivas. No relativo ao programa brasileiro de AIDS - que em 2019 foi integrado ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – houve a ampliação dos pacientes atendidos: são cerca de 694 mil pessoas estão em tratamento contra o HIV, (BRASIL, 2021a). Estima-se que com o licenciamento compulsório, a redução de gastos em 2007 foi em torno de US\$ 30 milhões, com estimativa de economia até 2012, data em que a patente Efavirenz expirou em US\$ 236,8 milhões.

5.3.4. Redução dos custos de aquisição ou fabricação dos medicamentos

Isto ocorre em virtude de que o valor pago por medicamentos genéricos/bioequivalentes ainda que acrescidos dos valores de royalties é bem menor do que o pago ao explorador da patente em vigência. Durante o licenciamento do medicamento Efavirenz, considerando os

valores estipulados pelo laboratório para o país, o custo por paciente/ano correspondia a US\$ 580, o que se traduziria em um orçamento anual de US\$ 42,9 milhões para 2007. Os preços do genérico do produto variavam de US\$ 163,22 a US\$ 166,36 por paciente/ano. Com base nesses números, a implementação da licença compulsória acarretou uma redução de gastos de cerca de US\$ 30 milhões em 2007. que o preço praticado pelo laboratório Merck nos contratos de fornecimento com o Ministério da Saúde era de US\$ 1,59 por comprimido, e após o licenciamento se limitou a 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado – cerca de US\$ 0,02 por comprimido, o que de fato representa uma grande perda de receitas por parte do laboratório.

A simples possibilidade de licenciamento compulsório já inibe o abuso do laboratório. Todavia, em caso de persistência na prática de preços abusivos, deve haver o licenciamento compulsório da patente ou demais formas flexibilização das patentes para o uso público, conforme previsto no Acordo TRIPS e respaldado pelos parâmetros legais brasileiros.

5.4. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DA LEGISLAÇÃO DE 1996

Deferido o pedido de registro de patente, tendo atendido a todos os requisitos, a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 prevê, em seu Art. 8º, três requisitos básicos para as patentes sendo eles: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - a patente deve observar a função social da propriedade (Art. 170, III da CFRB/88) bem como as necessidades do mercado e da sociedade (CFRB/88 artigo 5º, inciso XXIX), sob pena de sofrer o licenciamento compulsório.

Em hipóteses nas quais sejam constatados eventuais abusos ou exageros na exploração do privilégio da patente, caberá uma medida excepcional, a instauração de processo de licenciamento compulsório¹³⁵, que deve respeitar o *due process of law* - vinculado aos termos da legislação, tendo em vista que acarretará na limitação coercitiva dos direitos do titular sobre o objeto patenteado, mitigando a proteção da propriedade conferida pelo registro patentário, em face de circunstâncias que autorizam o licenciamento compulsório.

¹³⁵ Que pode ser administrativo ou judicial (LPI, art. 68 *caput*).

A licença compulsória e suas respectivas hipóteses de cabimento estão previstas na Lei da Propriedade Industrial, na Seção III, “Da Licença Compulsória”, do Capítulo VIII, “Das Licenças”, do Título I, “Das Patentes” nos artigos 68 a 74.

De acordo com a redação original da LPI, as hipóteses nas quais prevê-se a concessão de licenciamento compulsório são: a licença por abuso de direitos (art. 68 *caput*); licença por abuso de poder econômico (art. 68 *caput*); licença por falta de exploração (art.68 §1º, I e II); licença de dependência (art. 70); e licença por emergência nacional ou interesse público (Art. 71 *caput*).

A primeira hipótese: a licença por abuso de direitos (art. 68 *caput*) ocorre quando o titular da patente goza de sua exclusividade para realizar ações prejudiciais e contrárias ao bem-estar coletivo. A título exemplificativo: quando o detentor impede ou dificulta o amplo acesso ao farmoquímico patentado. A legislação não especifica o exercício de direitos de maneira "abusiva", mas de acordo com o princípio do *abusus non est usus, sed corruptela*¹³⁶, deduz-se que se trata do direito exercido com desvio de seus propósitos e com uso ilícito de suas prerrogativas ou habilidades.

Nesta hipótese, há um descompasso entre o interesse público e o interesse privado, no qual o interesse privado não se adequa à função social da propriedade - Art. 170, III da Constituição, havendo quebra do equilíbrio e ensejando a atuação interventiva do Estado para restabelecê-lo.

A segunda hipótese apresentada: licença por abuso de poder econômico (art. 68 *caput*) se dá quando o titular da patente adota ações contrárias à ordem econômica e às práticas justas de mercado. Nessa situação, o detentor pratica condutas que violam as leis de concorrência, como a utilização de valores elevados que impedem o amplo acesso e a satisfação das necessidades da população, ou nos casos de monopólios, nos quais o preço é mais alto e a quantidade ofertada é menor em relação à concorrência perfeita. Pode ser identificada a abusividade, por exemplo, em cenários de escassez no mercado ou de restrição da oferta pelo proprietário da patente. Contudo, da mesma forma que outras formas de licenciamento compulsório, a acusação de abuso de poder econômico requer evidências.

A terceira hipótese: A licença por falta de exploração (art.68 §1º, I e II). Verifica-se a sua ocorrência quando o detentor da patente não satisfaz as demandas do mercado devido à ausência ou à insuficiência do exercício exclusivo do produto patentado. Isso representa uma utilização pouco eficaz da patente, o que implica na necessidade de proteger os interesses coletivos e a

¹³⁶ o abuso não é uso, mas corrupção

função social da propriedade (CRFB/88 artigo 5º, inciso XXIX). A solicitação de licenciamento compulsório com base na falta de uso impõe ao titular da patente o ônus de comprovar a exploração, de acordo com o artigo 73, § 3º, da LPI. Essa disposição implica na inversão do ônus da prova, uma vez que não é responsabilidade do solicitante demonstrar que a patente está sendo de fato explorada, mas do requerido. No entanto, a lei estabelece uma exceção no caso de inviabilidade econômica, o licenciamento não será concedido, mas a importação será autorizada (art. 68 §1º, I). O artigo 68 §5º preceitua que licença compulsória por falta de exploração somente poderá ser requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Em relação à licença de dependência (art. 70), ocorre em situação na qual a exploração de uma patente, ou mesmo um avanço técnico, é condicionada a uma patente anterior. Se o vínculo de dependência for comprovado e não houver acordo entre o titular da patente e o inventor dependente, é possível a concessão de licença por meio do que é conhecido como licença cruzada - *cross licensing*.

A última hipótese prevista, a licença por emergência nacional ou interesse público¹³⁷ (Art. 71 *caput*). Diferentemente dos outros cenários de licenciamento de patentes, essa modalidade não é precedida por uma solicitação de um terceiro interessado, mas é concedida *ex officio* pelo Poder Executivo Federal. Portanto, não é demandada ao INPI, resultando da discricionariedade e decisão do Governo Federal, que é responsável pela concessão automática. Ao detentor da patente cabe revisar e contestar administrativa ou judicialmente as condições em que o Estado interveio em seus direitos, além de poder questionar a real existência de uma emergência ou necessidade pública. Se a emergência ou necessidade pública em questão forem superadas, cabe à autoridade competente encerrar a licença, uma vez que esta não terá mais justificativa para existir.

5.5. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DA LEGISLAÇÃO DE 2021

A ocorrência de pandemias e epidemias sempre assolou a humanidade nos mais variados períodos históricos, dentre as mais notáveis: Peste Negra (1346-1353 d.C.); Gripe Espanhola

¹³⁷ o interesse público é dividido em primário, que é composto pelas necessidades da sociedade, ou seja, dos cidadãos enquanto partícipes da coletividade, não se confundindo com a vontade da máquina estatal, a qual configura o interesse secundário (Carvalho, 2021)¹³⁷.

(1918-1920 d.C.); Praga de Justiniano (541-549 d.C.); SIDA/HIV (1981 d.C. – presente) e a própria Pandemia de COVID-19 (2019-2023 d.C.).

Nos últimos 20 anos não foi diferente, diversas foram as ocorrências de epidemias e pandemias (Gripe Aviária (Influenza aviária A - H5N1), Gripe Suína - H1N1, COVID-19, Zika, Ebola etc.). A ocorrência de tais eventos ensejou uma grande corrida no setor de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, que proporcionaram inovações no setor farmacêutico, as quais se provaram essenciais na busca por produtos, medicamentos e vacinas. O que por conseguinte fomentou o debate acerca das questões relativas à proteção da propriedade industrial (principalmente dos registros de patentes) e o atendimento às demandas da população, de modo a mitigar e combater as epidemias e garantir a saúde pública.

A recém-extinta pandemia de SARS-CoV-2 evidenciou ainda mais o debate acerca das patentes farmacêuticas. Conflitos envolvendo a utilização de medicamentos – alguns que não possuíam proteção patentária, vacinas recém-desenvolvidas pela indústria farmacêutica, produção de vacinas e demais assuntos conexos, tornaram-se objeto de discussão pela mídia e pelos agentes políticos, em meio a uma crise sanitária de tamanha proporção, questionavam até onde deveria ser respeitado o interesse do capital.

Com a deflagração da gravidade da crise sanitária, oficialmente em 11 de março de 2020, a OMS caracterizou a crise sanitária como uma pandemia (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020)¹³⁸, diversas universidades, empresas e institutos de pesquisa desenvolveram estudos clínicos e produtos seguros e eficazes, para mitigar a evolução da doença e para obstar a contaminação através de imunizantes. Foram duas as vias comerciais utilizadas para adquirir as vacinas; as negociações bilaterais, realizadas entre as empresas desenvolvedoras das vacinas (Moderna, Pfizer, AstraZeneca, Sinovac, Janssen) e os países; e negociações multilaterais, para viabilizar acordos e ajustes internacionais.

Neste ínterim, os governos nacionais também buscaram readequar as suas legislações internas acerca do registro de patentes e hipóteses de licenciamento compulsório para satisfação da necessidade pública de amplo acesso a elas, além de proceder com a “quebra” de patentes. Ademais, o licenciamento de patentes também foi assunto da reunião do Conselho TRIPS da OMC, ocorrida em 30 de julho de 2020, de modo que as flexibilidades previstas no Acordo

¹³⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19: 11 March 2020. Geneva, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-openingremarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 20 out. 2023.

figuram como medida de enfrentamento da pandemia (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2020) ¹³⁹.

Em 24 de março de 2020, Israel emitiu uma licença compulsória¹⁴⁰ para importar versões genéricas de lopinavir/ritonavir (Kaletra da AbbVie). O Ministério da Saúde de Israel determinou que o medicamento antirretroviral poderia ser um tratamento possível para pacientes com COVID-19. Israel emitiu a licença compulsória e recorreu aos medicamentos similares produzidos na Índia porque a AbbVie não conseguiu fornecer suprimentos suficientes de lopinavir/ritonavir. A AbbVie anunciou que não iria aplicar sua patente à luz da atual pandemia.

Casos de alteração legislativa ocorreram em Canadá, Chile e Equador¹⁴¹, tais mudanças propiciaram bases legais para a emissão de licenças compulsórias para lidar com a COVID-19. A Lei de Resposta de Emergência da COVID-19 do Canadá emendou a Lei de Patentes do Canadá, permitindo um processo mais rápido para a emissão de uma licença compulsória com base na saúde pública. A emenda permite que o governo emita uma licença para inovações necessárias e negocie a remuneração ulterior. A Câmara dos Deputados do Chile aprovou uma resolução que concede o uso de licenças compulsórias para a prevenção e tratamento da COVID-19. Especificamente, a resolução declarou que a pandemia de coronavírus era justificativa suficiente para conceder licenças compulsórias para tecnologias relacionadas à COVID-19. Da mesma forma, um Comitê da Assembleia Nacional do Equador aprovou uma resolução que exigiu que o Presidente Equatoriano e o Ministro da Saúde fornecessem acesso gratuito ou possível a tecnologias preventivas, de diagnóstico e de tratamento relacionadas à COVID-19 por meio do uso de licenças compulsórias.

No Brasil não foi diferente e em vista da situação de calamidade que atingia a nação, diversos projetos de leis para a modificação da legislação atinente ao licenciamento compulsório

¹³⁹ WORLD TRADE ORGANIZATION. WTO members stress role of IP system in fighting COVID-19. Geneva, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_30jul20_e.htm . Acesso em 20 out. 2023.

¹⁴⁰ Conforme: Wong H. The case for compulsory licensing during COVID-19. J Glob Health. 2020 Jun;10(1):010358. doi: 10.7189/jogh.10.010358. PMID: 32509289; PMCID: PMC7242884. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/> . Acesso em 23 out. 2023.

¹⁴¹ *ibidem*

de patentes farmacêuticas foram apresentados. São exemplos destes: o PL nº 1.184/2020¹⁴², o PL nº 1.320/2020¹⁴³, o PL nº 1.462/2020¹⁴⁴, o PL nº 2.858/2020¹⁴⁵ e o PL nº 12/2021¹⁴⁶.

Dentre as decisões do Supremo Tribunal Federal cabe destacar a ADI 3454/DF, julgamento acerca da requisição administrativa¹⁴⁷ de bens e serviços para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias. O Partido Democratas¹⁴⁸ ajuizou ADI pedindo que o STF conferisse interpretação conforme a esse art. 15, XIII, da Lei nº 8.080/90¹⁴⁹. O Tribunal acolheu o pedido do partido, afirmando a exclusão da possibilidade de que a norma recaia sobre bens e serviços públicos, uma vez que tal preceito se volta a disciplinar a relação entre o Poder Público e o particular, constituindo-se em garantia desse em face daquele. A decisão expôs que no tocante aos entes federativos, suas relações se caracterizam pela cooperação e pela horizontalidade, não se admitindo a ente federativo requisitar bem ou serviço

¹⁴² Sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Autoria de Jandira Feghali (PCdoB-RJ).

¹⁴³ Propõe alterar o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Autoria de Alexandre Padilha (PT-SP).

¹⁴⁴ Autoria de Alexandre Padilha - PT/SP, Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC, Jandira Feghali - PCdoB/RJ e outros. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

¹⁴⁵ Autoria de Paulo Ramos - PDT/RJ. Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica.

¹⁴⁶ Suspende as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19). Autoria do Senador Paulo Paim (PT/RS).

¹⁴⁷ A requisição administrativa é uma das formas de intervenção do Estado na propriedade, com vistas à satisfação de interesse público de caráter urgente, com respaldo no art. 5º, XXV, e no art. 170, III, e, ambos da CRFB/88.

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello (2009): “é o ato pelo qual o Estado, em proveito de um interesse público, constitui alguém, de modo unilateral e autoexecutório, na obrigação de prestar-lhe um serviço ou ceder-lhe transitoriamente o uso de uma coisa in natura, obrigando-se a indenizar os prejuízos que tal medida efetivamente acarretar ao obrigado.”

¹⁴⁸ Atual União Brasil, após a fusão com o PSL (Partido Social Liberal).

¹⁴⁹ Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

(...)

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

pertencente a outro, sob pena de ferimento da autonomia desse ente e, conseqüentemente, ofensa ao pacto federativo.

Na requisição o Estado, diante de uma situação de perigo público iminente, utiliza bens móveis, imóveis ou serviços particulares com indenização ulterior, se houver dano. Seu fundamento constitucional está no inciso XXV do art. 5º, CRFB/88: “no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano”. A decisão baseou-se no entendimento firmado na ADI nº 6.362, de que a requisição administrativa é instrumento de intervenção do Estado na propriedade privada que independe de aquiescência do particular e atuação prévia do Judiciário, cujo pressuposto único é o atendimento de uma situação de perigo público iminente. Além de expor que a validade constitucional do dispositivo questionado está condicionada à exclusão da possibilidade de que a norma recaia sobre bens e serviços públicos, uma vez que tal preceito se volta a disciplinar a relação entre o Poder Público e o particular, constituindo-se em garantia desse em face daquele.

Com a decisão do Egrégio Tribunal, foi delimitado que, conforme a letra da lei, todos os bens particulares podem sofrer a incidência de requisições pelo Poder Público. A requisição administrativa configura ato discricionário, não condicionado, devido ao seu caráter unilateral e autoexecutório, bastando que fique configurada a necessidade inadiável da utilização de um bem ou serviço pertencente a particular numa situação de perigo público iminente, sendo por isso inexigível a aquiescência da pessoa natural ou jurídica atingida ou a prévia intervenção do Judiciário. A decisão acaba por abarcar a possibilidade de requisição de patentes farmacêuticas (em consonância com que é previsto pelo Acordo TRIPS).

Também há de se destacar a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal ADI 5529/DF em que as patentes de produtos e processos farmacêuticos e equipamentos e/ou materiais em uso de saúde já concedidas não terão mais o prazo estendido previsto no parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996). A declaração de inconstitucionalidade do dispositivo não alcança, entretanto, outras patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência da extensão do prazo e passa a produzir efeitos a partir da publicação da ata do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529.

Na ocasião, o Tribunal assentou que o prolongamento indevido dos prazos de patente permitido pela lei fere os princípios da segurança jurídica, da eficiência da administração pública, da ordem econômica e do direito à saúde.

Em relação às iniciativas do Poder Legislativo, foi PL nº 12/2021, apresentado em 06 de maio de 2021, que logrou êxito em meio aos demais e entrou em vigência na forma da Lei

Ordinária nº 14.200/2021. Essa lei, sancionada pelo Presidente Jair Bolsonaro e publicada em 02 de setembro de 2021, alterou a LPI, no relativo à licença compulsória por interesse público, modificando a redação ao artigo 71 e acrescentando o artigo 71-A (Brasil, 2021b).

A partir da emenda introduzida pela Lei Ordinária nº 14.200/2021, é evidente que a nova estrutura legal específica não apenas os fundamentos do instituto, como as circunstâncias em que é aplicável e os critérios necessários, mas também os procedimentos para a concessão da licença. Além disso, o artigo 5º dessa lei reforça a responsabilidade contínua do Poder Executivo em relação ao interesse público. Essa disposição também destaca o compromisso de promover a colaboração internacional, em conjunto com outros países e organizações internacionais. Isso é para garantir o amplo acesso da população a produtos farmacêuticos, vacinas e terapias essenciais, seja para combater o vírus COVID-19 - SARS-CoV-2, seja para lidar com outras epidemias ou crises graves de saúde pública.

Conforme o Art. 1º da Lei, as hipóteses de cabimento do licenciamento compulsório, são quatro, quais sejam: o caso de emergência nacional; o caso de emergência internacional; o caso de interesse público; e o reconhecimento do estado de calamidade pública.

A primeira hipótese: o caso de emergência nacional. Já havia previsão para tal na LPI, mas salienta conceituar esta hipótese. Conforme o Decreto nº 7.257, de 4 de agosto de 2010, III - situação de emergência: situação anormal, provocada por desastres, causando danos e prejuízos que impliquem o comprometimento parcial da capacidade de resposta do poder público do ente atingido; acrescida do adjetivo nacional, que exclui a abrangência de uma situação de escopo local ou regional. Neste sentido, salienta a posição: Gabriel Di Blasi (2005)¹⁵⁰, a emergência nacional é uma questão constitucional e subjetiva, cujos critérios e bases para sua caracterização serão determinados pelo Poder Público, sendo, de toda forma, verificada quando uma necessidade ou utilidade pública prevalece sobre o interesse privado.

A segunda hipótese, o caso de emergência internacional. A Lei Ordinária nº 14.200/2021 optou pela não conceituação do termo empregado, todavia a Organização Mundial da Saúde¹⁵¹

¹⁵⁰ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

¹⁵¹ A Organização Mundial da Saúde (OMS) é uma agência especializada das Nações Unidas (ONU) que tem como objetivo internacional a promoção da saúde, o desenvolvimento de políticas para melhorar as condições de saúde em todo o mundo e a coordenação de respostas a emergências de saúde globais. Fundada em 7 de abril de 1948 e sediada em Genebra, na Suíça, a OMS fornece liderança em questões de saúde global, define a agenda de pesquisa em saúde, estabelece normas e padrões, fornece apoio técnico a países e monitora e avalia tendências em saúde.

A organização trabalha em estreita colaboração com governos e outros parceiros para desenvolver sistemas de saúde resilientes, fortalecer a capacidade dos países para lidar com surtos e epidemias, combater doenças como HIV/AIDS, tuberculose e malária, e abordar os principais desafios de saúde global, como doenças não

(OMS), a qual o Brasil é um de seus Estados-membros possui o termo Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), o mais alto nível de alerta da Organização: significa um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como: (i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada (WHO, 2005)¹⁵².

Diante da indefinição do termo na legislação brasileira e a ligação da nação brasileira à autoridade sanitária internacional é razoável considerar que a lei se refere a uma situação de declaração do Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), ainda que não se limite tão somente a este.

A terceira hipótese, o caso de interesse público, também já possuía previsão expressa na LPI. A busca de um conceito de interesse público é despendiosa, pois o mesmo é impossível de ser aferido objetivamente e sua conceituação é irrelevante para a tratativa do mesmo (Ávila, 2010)¹⁵³. A indeterminação e vagueza do termo são salutares à finalidade da norma, uma vez que acabam por abarcar um maior rol de eventos que ensejem a intervenção estatal. A expressão “interesse público” é marcada pela indeterminação de um significado jurídico, não obstante a sinalização de um sentido mínimo que possibilite que seja interpretada e aplicada (Barroso, 2022)¹⁵⁴.

Destaca-se que o interesse público é dividido em primário, que é composto pelas necessidades da sociedade, ou seja, dos cidadãos enquanto partícipes da coletividade, não se confundindo com a vontade da máquina estatal, a qual configura o interesse secundário (Carvalho, 2021)¹⁵⁵. É este interesse primário que deve pautar a atuação do Poder Executivo Federal durante o procedimento de licenciamento compulsório por interesse público.

A quarta hipótese apresentada na *nova lex*, diz respeito ao reconhecimento do estado de calamidade pública. O Decreto nº 10.593 define, em matéria de Proteção e Defesa Civil, que o estado de calamidade pública é uma circunstância anormal “provocada por desastre que causa

transmissíveis, doenças transmissíveis, promoção da saúde, saúde ambiental e nutrição, entre outros. Seu papel é crucial na garantia de que as pessoas em todo o mundo tenham acesso a serviços de saúde de qualidade.

¹⁵² WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Health Regulations (2005). Third Edition. Switzerland 2016. (ISBN 978 92 4 158049 6). Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.

¹⁵³ ÁVILA, Humberto Bergmann. Repensando o princípio da supremacia do interesse público sobre o particular. In: SARMENTO, Daniel (Org.). Interesses públicos versus interesses privados: desconstruindo o princípio da supremacia do interesse público. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

¹⁵⁴ BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais. 10. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

¹⁵⁵ CARVALHO, Matheus. Manual de Direito Administrativo. 9.ed. Bahia: editora JusPODIVM 2021

danos e prejuízos que impliquem o comprometimento substancial da capacidade de resposta do Poder Público” (Brasil, 2020)¹⁵⁶.

De um modo geral, pode-se considerar que a alteração promovida pela Lei Ordinária nº 14.200/2021, não busca delimitar de maneira taxativa as hipóteses de licenciamento compulsório *ex officio* por parte do Governo Federal, tendo como objetivo primordial a ampliação do escopo de possibilidades que justifiquem o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas, criando respaldo jurídico-legal para que eventuais procedimentos não sejam contestados ou instaurem um ambiente de imprevisibilidade ou insegurança jurídica no país.

Em outras palavras, o rol elencado pelo art. 2 da Lei 14.200/2021 aparenta ser de uma “taxatividade mitigada”, de modo a incorporar situações não expressamente previstas. Levando-se em consideração uma interpretação teleológica do instituto da licença compulsória, que está pautado na CFRB/88 artigo 5º, inciso XXIX, que condiciona a proteção de patentes ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País (Brasil, 1988), a alteração das hipóteses, acrescentando a previsão para o caso de emergência internacional e calamidade pública, teve por caráter explícito a readequação das cláusulas permissivas do licenciamento compulsório à pandemia de COVID-19, que não se amoldava tão bem às hipóteses de emergência nacional – por transpassar as fronteiras nacionais e constituir uma emergência global - ou ao interesse público – que por definição: O conceito de interesse público é indeterminado, sendo esta indeterminabilidade positiva pois fornece a flexibilidade necessária para a identificação, a partir dos princípios incidentes no sistema jurídico, das melhores respostas no caso concreto. (Gabardo, 2017, p. 06)¹⁵⁷, ainda poderia gerar contestações dos opositores ao licenciamento involuntário.

Cabe salientar o caráter especulativo acerca da taxatividade e exemplificação das circunstâncias previstas na nova lei, uma vez que não houve a ocorrência de licenciamento *ex officio* após a publicação desta.

¹⁵⁶ BRASIL. Decreto nº 10.593, de 6 de dezembro de 2020. Regulamenta a Lei nº 14.112, de 24 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Proteção e Defesa Civil e do Conselho Nacional de Proteção e Defesa Civil e sobre o Plano Nacional de Proteção e Defesa Civil e o Sistema Nacional de Informações sobre Desastres. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2020/decreto-10593-24-dezembro-2020-790946-publicacaooriginal-162026-pe.html> . Acesso em: 20 out 2023.

¹⁵⁷ GABARDO, Emerson. O princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse privado como fundamento do Administração Pública Social. Revista de Investigações Constitucionais, vol. 4, n. 2, p. 95-130, mai./ago. 2017. Disponível em: <http://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/53437/33212> . Acesso em: 20 out 2023.

6. A ATUAÇÃO DOS PAÍSES NO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMOQUÍMICAS

Conforme exposto anteriormente, o ordenamento jurídico pátrio respalda a atuação do país em licenciamentos compulsórios de patentes farmoquímicas. Antes mesmo da instituição da Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021, durante a rodada de Doha em 2001, o acordo TRIPS reconheceu que não deveria e não impede os membros de adotar medidas para proteger a saúde pública e que o Acordo pode e deveria ser interpretado e implementado de forma favorável ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamento para todos.

A concessão compulsória de licenças para produtos farmoquímicos é uma flexibilidade estipulada no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), analisado em detalhes no capítulo anterior. Essa prática é empregada por países desenvolvidos, como a Itália e o Canadá, e por outras nações (países em desenvolvimento). No contexto dos antirretrovirais, Moçambique, Malásia, Indonésia e Tailândia já utilizaram esse recurso.

No Brasil, a concessão compulsória de licenças pode ser implementada com base em circunstâncias previstas na Lei de Propriedade Industrial Brasileira, como o exercício abusivo dos direitos, abuso do poder econômico, não-exploração local, comercialização insatisfatória, emergência nacional e internacional, calamidade pública e interesse público.

No caso específico do antirretroviral Efavirenz, ocorrida em 2007, a concessão compulsória de licença foi fundamentada no interesse público, visando garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids. Essa licença foi concedida para uso não comercial, exploração não exclusiva e de maneira temporária, com um prazo de vigência específico, podendo, contudo, ser estendida, permanecendo enquanto o interesse público existir. É importante ressaltar que, de qualquer forma, o pagamento de royalties ao detentor da patente foi garantido.

6.1. O CASO EFAVIRENZ

A pandemia de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) ou HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) começou na década de 1980 e continua a afetar comunidades em todo o mundo. A doença é causada pelo vírus HIV, que ataca o sistema imunológico do corpo, tornando-o mais suscetível a infecções e doenças oportunistas. A transmissão do HIV ocorre principalmente através de relações sexuais desprotegidas, compartilhamento de agulhas contaminadas, transmissão vertical (de mãe para filho durante a gravidez, parto ou amamentação) e, em menor medida, por meio de transfusões de sangue contaminado.

Desde o início da pandemia, o HIV/AIDS tem sido uma das maiores crises de saúde global, levando a milhões de mortes em todo o mundo. No entanto, ao longo dos anos, houve avanços significativos no tratamento e na prevenção do HIV/AIDS, incluindo a introdução de terapias antirretrovirais eficazes, a disseminação de programas de testagem e a implementação de medidas de prevenção, como o uso de preservativos e programas de educação em saúde.

Apesar dos progressos, a AIDS continua sendo um desafio significativo de saúde pública, especialmente em comunidades com acesso limitado a serviços de saúde e prevenção. A conscientização contínua, o acesso a tratamentos eficazes e a eliminação do estigma em relação às pessoas vivendo com HIV/AIDS são fundamentais para reduzir o impacto contínuo da pandemia.

O Efavirenz, que comercialmente é apresentado como Sustiva® e Stocrin® é um fármaco inibidor da transcriptase reversa não-análogo dos nucleósidos (NNTRI) que compõe parte da terapêutica antirretroviral de elevada eficácia (HAART) no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo I (VIH-1). O Efavirenz é um dos componentes da combinação tripla Efavirenz + Disoproxil- -Fumarato-de-tenofovir (DFT) + Emtricitabina, comercializado sob o nome de Atripla® (BRASIL, 2010)¹⁵⁸.

É por constituir parte do coquetel terapêutico antirretroviral no tratamento da SIDA/HIV que se tornou objeto do licenciamento compulsório. Com vinculação do país ao acordo TRIPS e a posterior edição da Lei 9.279/96, o Brasil voltou a adotar uma política de proteção patentária aos produtos farmacêuticos. Todavia, com a pandemia de SIDA/HIV que assola o mundo desde

¹⁵⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. Planejamento da produção local de insumos farmacêuticos utilizados em fármacos e medicamentos priorizados pelo Ministério da Saúde: avaliação do status de patenteamento dos fármacos antirretrovirais Efavirenz, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Tenofovir e Darunavir e de produtos relacionados / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 34 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

a década de 1980, o país considerou que o interesse público estava sendo prejudicado em virtude dos altos preços praticados pelos laboratórios Roche e Abbott. Com isto, ameaçou, tanto em 2001 quanto em 2003, proceder com o licenciamento compulsório de outros antirretrovirais, nestes casos, porém, as empresas baratearam o preço de venda ao governo, sendo possível um acordo e a manutenção das patentes.

Naquela época, o programa de combate à Aids no Brasil alcançou reconhecimento global, com o número de contemplados pelo tratamento em constante crescimento e avanços nos antirretrovirais, muitos foram os pacientes experimentaram uma extensão de suas expectativas de vida. Contudo, ao longo do tempo, a resistência ao vírus se intensificou, levando ao surgimento de novas drogas, dentre elas o Efavirenz, por conseguinte, o programa, que garantia a distribuição abrangente dos medicamentos, enfrentava um aumento nos seus custos.

Em 2006, o montante destinado à compra dos remédios ultrapassou a marca de R\$ 1 bilhão, ameaçando a própria viabilidade do programa, ao passo que a rede pública via uma entrada anual de cerca de 15 mil novos pacientes em tratamento.

Após 6 meses de negociação com o laboratório Merck Sharp & Dohme e mais de nove reuniões que visavam a redução do custo de aquisição do medicamento – o Brasil vinha pagando US\$ 1,59 por comprimido, o laboratório chegou a concordar com US\$ 1,10 e o governo reivindicava uma redução para US\$ 0,65, mesmo preço praticado pela Merck na Tailândia. Restavam três opções ao governo: As hipóteses do de uso público não comercial previstas pelo Artigo 31 do TRIPS (licenciamento compulsório, afastamento da patente para compras públicas ou importação paralela) e a conseqüente redução do custo de compra dos remédios, enfrentando os riscos de represálias comerciais; o aumento substancial dos recursos fiscais destinados ao tratamento da AIDS; ou reduzir o alcance do programa. Destaca-se que 75 mil pacientes soropositivos consumiam o medicamento na rede pública do país, a um custo de US\$ 43 milhões por ano, 11% do orçamento do ministério com medicamentos

A decisão de licenciamento compulsório do medicamento ocorreu em solenidade no Palácio do Planalto, na sexta-feira, 5 de maio de 2007, o ato foi assinado pelo presidente Lula.

As conseqüências da medida foram positivas. No relativo ao programa brasileiro de AIDS - que em 2019 foi integrado ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – houve a ampliação dos pacientes atendidos: são cerca de 694 mil pessoas estão em tratamento contra o HIV, (Brasil, 2021a)¹⁵⁹. Estima-se que com o

¹⁵⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Boletim Epidemiológico – HIV/Aids 2021a.

licenciamento compulsório, a redução de gastos em 2007 foi em torno de US\$ 30 milhões, com estimativa de economia até 2012, data em que a patente Efavirenz expirou em US\$ 236,8 milhões¹⁶⁰.

Segundo o repórter Diego Junqueira, em reportagem veiculada no portal Repórter Brasil, em 2019, o ex-ministro da Saúde, José Gomes Temporão confidenciou que: “O curioso é que, dois anos depois, o presidente do laboratório (Merck) se desculpou publicamente pela postura da empresa e disse que o licenciamento compulsório tinha sido uma decisão justa do Brasil”¹⁶¹.

¹⁶⁰ Agência Fiocruz de Notícias. 7 de maio de 2007. Brasil decreta licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz. Agência Fiocruz de Notícias. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/brasil-decreta-licenciamento-compuls%C3%B3rio-do-anti-retroviral-efavirenz>. Acesso em 22 out 2023.

¹⁶¹ JUNQUEIRA, Diego. Por que o Brasil paga até R\$ 1.400 por remédio que custa R\$ 34. Repórter Brasil, [S. l.], p. <https://reporterbrasil.org.br/2019/11/por-que-o-brasil-paga-ate-r-1-400-por-remedio-que-custa-r-34/>, 8 nov. 2019. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2019/11/por-que-o-brasil-paga-ate-r-1-400-por-remedio-que-custa-r-34/>. Acesso em: 22 out. 2023.

6.2. REALIDADE EM OUTROS PAÍSES

Muitos são os países que já procederam com o licenciamento compulsório de patentes farmoquímicas: Alemanha, Canadá¹⁶², Estados Unidos da América¹⁶³, Hungria¹⁶⁴, Israel¹⁶⁵, Itália¹⁶⁶, Malásia¹⁶⁷, Moçambique¹⁶⁸, Reino Unido¹⁶⁹, Rússia¹⁷⁰ Tailândia¹⁷¹ etc.

6.2.1. Alemanha

Na Alemanha o caso de licenciamento compulsório de patente farmoquímica ocorreu no ano de 2017¹⁷² e se deu sobre o Raltegravir, um ingrediente para medicamentos antirretrovirais.

¹⁶² Entre 1969 e 1992 o Canadá concedeu 613 licenças compulsórias para o setor farmacêutico.

¹⁶³ Com o perigo terrorista pós 11 de setembro, houve a ameaça de importação de genérico nas negociações de redução de preço de um antídoto para o Anthrax, o ciprofloxacina (LOVE, 2007)

¹⁶⁴ Remdesivir, medicamento para o COVID-19, conforme informações do South Centre: SOUTH CENTRE. Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the Context of the Covid-19 Pandemic. Disponível em: < <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf>. > Acesso em: 23 out. 2023.

¹⁶⁵ Licenciamento do medicamento Kaletra (lopinavir-ritonavir), conforme informações disponibilizadas pelo escritório de advocacia israelense S. Horowitz & Co.: S. HOROWITZ & CO. Unusual Times, Unusual Measures: The Israeli Ministry of Health Permits the Exploitation of Abbie's Patents Covering KALETRA® to Allow Importation of Generic Version. Lexology, 19 mar. 2020. Disponível em: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-alaf-253595d23e4>. Acesso em: 23 out. 2023.

¹⁶⁶ Foram avalizadas licenças gratuitas que permitissem a produção e venda na Itália do princípio ativo “fenasterida” e os medicamentos relacionados (utilizados para perda de cabelo em homens e hipertrofia de próstata), dois anos antes da expiração da patente (2009), ademais, ocorreu o licenciamento para um antibiótico (associação de Imipenem + Cilastatina) patenteado pela Merck no país e indicado para o tratamento de alguns casos de infecções hospitalares. (CHAVES. 2007, págs. 10-11).

¹⁶⁷ importação de versões genéricas de ARVs de fabricantes indianos (por exemplo a combinação de lamivudina+zidovudina). (CHAVES. 2007, págs. 11-12).

¹⁶⁸ Licença compulsória para a produção local (Pharco Moçambique Lda) de uma combinação em doses fixas de ARVs (lamivudina, estavudina e nevirapina). (CHAVES. 2007, págs. 11-12).

¹⁶⁹ F Hoffmann La Roche & Co AG's Patent concerned whether a compulsory licence should be granted over a patent concerning quinazoline, an intermediate used in the manufacture of the drug chlordiazepoxide..(EUROPEAN PATENT ACADEMY; CALAME, Thierry. 2018)

¹⁷⁰ Remdesivir, medicamento para o COVID-19, conforme informações do South Centre: SOUTH CENTRE. Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the Context of the Covid-19 Pandemic. Disponível em: < <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf>. > Acesso em: 23 out. 2023.

¹⁷¹ Licenciamento compulsório para os medicamentos lopinavir/ritonavir (da Abbott), efavirenz (da Merck) e clopidogrel (da Sanofi-Aventis). (CHAVES. 2007, págs. 11-12).

¹⁷² Conforme EUROPEAN PATENT ACADEMY; CALAME, Thierry. Compulsory licensing in Europe: A country-by-country overview. European Patent Office, Munique, Alemanha, p. 1-116, 2018. Disponível em: https://link.epo.org/elearning/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf Acesso em: 23 out. 2023.

O produtor desse medicamento estava enfrentando ameaças legais do proprietário da patente Raltegravir, apesar de distribuir o medicamento na Europa por alguns anos, desta maneira, o *Bundesgerichtshof*, o mais alto tribunal civil da Alemanha, decidiu manter a decisão de um tribunal inferior de conceder uma licença provisória de patente obrigatória.

A Lei Alemã de Patentes, em sua Seção 24 (1), estabelece duas condições para a concessão de uma licença compulsória. Primeiramente, o requerente da licença deve ter tido esforços frustrados para obter permissão do proprietário da patente dentro de um período razoável. Em segundo lugar, a concessão de uma licença compulsória deve ser justificada pelo interesse público. Com base nesses critérios, a decisão foi tomada para emitir uma licença compulsória temporária, o que possibilitou que a empresa continuasse a distribuir o medicamento contendo Raltegravir no país.

6.2.2. Canadá

No Canadá o histórico de quebra de patentes é vasto e longínquo, a partir de 1969, com alterações na legislação de proteção a patentes, passou a ser possível a concessão de uma licença compulsória tanto para produzir um medicamento como para importar o produto acabado obtido a partir de um processo patenteado. Ao todo houve a concessão de 613 licenças compulsórias para o setor farmacêutico durante o período de 1969 e 1992.

6.2.3. Estados Unidos da América

Nos Estados Unidos o recurso de licenciamento compulsório foi previamente empregado em várias ocasiões. Recorreram a esse mecanismo em várias situações e por diferentes motivos, sendo uma das ocasiões mais recentes em 2001, quando a licença compulsória foi empregada como forma de negociação para diminuir o custo do medicamento Cipro (ciprofloxacino) em resposta aos ataques terroristas de antraz.

Destaca-se recente declaração do governo do Presidente Joseph Biden, anunciou a representante comercial dos EUA, Katherine Tai que o governo (Biden) acredita fortemente nas proteções de propriedade intelectual, mas em trabalho para acabar com essa pandemia apoia a suspensão dessas proteções para as vacinas contra covid-19 (Moreira, 2021)¹⁷³.

6.2.4. Hungria & Rússia

A Hungria e a Rússia procederam com o licenciamento compulsório do medicamento remdesivir, que tem serventia para o tratamento do COVID-19, com seu funcionamento impedindo a replicação viral, tendo sido inicialmente empregado no tratamento do ebola e posteriormente do MERS-CoV e SARS-CoV – este medicamento foi o primeiro registrado na Anvisa que logrou aprovação para o tratamento da COVID-19, tendo seu uso e venda restrito a hospitais.

6.2.5. Israel

Em Israel, a empresa norte-americana Abbvie, foi sujeita a uma licença compulsória em março de 2020 e perdeu o controle exclusivo no país sobre o medicamento lopinavir/ritonavir, que na época estava sendo testado para o tratamento da COVID-19, também admitiu que suas patentes representavam "um obstáculo a fontes alternativas de suprimento". Como resultado, não apenas acatou a decisão do governo israelense, mas também renunciou a seus direitos de propriedade intelectual em todos os países e para todas as finalidades do medicamento.

¹⁷³ MOREIRA, Assis. Apoio dos EUA à quebra de patentes de vacinas anticovid impõe derrota a Bolsonaro: A proposta da Índia e da África do Sul para suspensão de regras do Acordo de Trips (propriedade intelectual), durante a pandemia, é copatrocinada por cerca de outros 50 países em desenvolvimento, com exceção do Brasil. Valor Econômico, Genebra, 5 maio 2021. Disponível em: <https://valor.globo.com/mundo/noticia/2021/05/05/apoio-dos-eua-quebra-de-patentes-de-vacinas-anticovid-impe-derrota-bolsonaro.ghtml>. Acesso em: 23 out. 2023.

6.2.6. Itália

Em Roma, a decisão AGCM (*Autorità Garante Della Concorrenza e del Mercato*)¹⁷⁴, em 21 de março de 2007, determinou que o Grupo Merck concedesse licenças gratuitas para a produção e venda na Itália do composto "*fenasterida*" e medicamentos correlatos (utilizados para tratamento de perda de cabelo em homens e hipertrofia de próstata), dois anos antes da expiração da patente em 2009. Segundo a mesma autoridade, essa medida visava fomentar a competição no mercado, resultando em reduções de preço tanto para o consumidor final quanto para o *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN) e de outros países europeus.

O mesmo ocorreu para um antibiótico (composto de Imipenem + Cilastatina), patenteado pela Merck no país e utilizado para tratar certos casos de infecções hospitalares. A Autoridade de Concorrência italiana apontou o abuso de poder da empresa ao impedir a produção de versões genéricas do medicamento por fabricantes italianos para exportação para países onde o produto não era protegido por patentes. Com base na legislação de concorrência da União Europeia, a autoridade determinou que a Merck concedesse licenças para a produção doméstica dos compostos ativos Imipenem/Cilastatina.

6.2.7. Reino Unido

No Reino Unido, em 1970, as empresas F Hoffmann La Roche & Co AG postularam a questão de uma licença compulsória deveria ser concedida para uma patente relacionada à Quinazolina, um composto intermediário usado na produção do medicamento Clordiazepóxido. Os solicitantes tinham o desejo de importar Quinazolina para fabricar Clordiazepóxido no Reino Unido. Tanto o UKIPO (*United Kingdom Intellectual Property Office*)¹⁷⁵ quanto a Corte de Patentes em apelação concordaram que uma licença para importar Quinazolina deveria ser concedida com a condição de que o intermediário licenciado fosse utilizado exclusivamente para a fabricação do medicamento.

¹⁷⁴ Autoridade concorrencial italiana.

¹⁷⁵ Escritório de Propriedade Intelectual do Reino Unido

6.2.8. Tailândia

Em relação à Tailândia Em dezembro de 2006 e no início de 2007, após longas negociações com as empresas detentoras de medicamentos essenciais para o tratamento de HIV/Aids e doenças cardíacas, o governo do país emitiu licenças compulsórias para os medicamentos lopinavir/ritonavir (da Abbott), Efavirenz (da Merck) e clopidogrel (da Sanofi-Aventis). O governo demonstrou um compromisso significativo com a saúde pública e uma determinação igualmente forte em combater a epidemia de HIV/Aids no país, garantindo o acesso universal a medicamentos antirretrovirais.

Em resposta à ação tomada pelo governo tailandês, a empresa Abbott dos Estados Unidos retirou os pedidos de registro¹⁷⁶ de novos medicamentos junto à autoridade sanitária do país, que é basicamente uma solicitação de autorização para comercialização do produto no mercado interno.

Além disso, o governo dos Estados Unidos incluiu a Tailândia em sua Lista de Observação Prioritária da "Seção 301" devido à utilização de uma flexibilidade permitida pelo Acordo TRIPS, com justificativa igualmente legítima. A Seção 301 compreende uma relação de países que não adotam um sistema de propriedade intelectual considerado compatível com o desejado pelos Estados Unidos.

As consequências de ser incluído na Seção 301 podem ser significativas e incluir a imposição de tarifas ou outras barreiras comerciais às importações do país infrator. Isso pode levar a preços mais altos para os consumidores e a um acesso reduzido ao mercado para exportadores do país afetado. Além disso, ser incluído na Seção 301 pode resultar em tensões diplomáticas entre os EUA e o país afetado, bem como medidas retaliatórias potenciais do país afetado.

Para lidar com essas questões, o país afetado pode entrar em negociações com os EUA para chegar a uma solução e evitar uma escalada adicional das tensões comerciais. A resolução do conflito pode envolver mudanças nas políticas e práticas comerciais do país afetado para garantir um comércio justo e recíproco para ambas as partes.

¹⁷⁶ "Thailand has revoked the patents on numerous medicines, ignoring the patent system. Under these circumstances, we have elected not to introduce new medicines there," em português: "A Tailândia revogou as patentes de vários medicamentos, ignorando o sistema de patentes. Nessas circunstâncias, optamos por não introduzir novos medicamentos lá" disse Dirk Van Eeden, Diretor de relações públicas da Abbott International, justificando a medida tomada pelo laboratório.

A Tailândia foi excluída da Seção 301 em 2017, após uma série de medidas favoráveis à proteção da propriedade intelectual no país: A prevenção e a supressão da violação da propriedade intelectual na Tailândia foram incluídas nas políticas nacionais e o Governo tailandês, sob o governo do Primeiro-Ministro Prayut Chan-o-cha; A lei de marcas registradas foi alterada e o sistema de registro de patentes e marcas registradas na Tailândia foi melhorado. Por exemplo, há mais Examinadores de Patentes e Registradores de Marcas Registradas no Departamento de Propriedade Intelectual, o que leva a um processo de registro mais eficiente; A Tailândia aderiu finalmente ao Sistema de Madrid¹⁷⁷, que facilita os pedidos de marcas internacionais; houve mais transparência na alteração da lei ou na emissão de nova legislação, pois o governo está mais aberto para audiência pública, conforme estipulado na Seção 77 da Constituição da Reino da Tailândia 2017.

6.2.9. Outros Países

Outras nações que já se utilizaram do licenciamento compulsório foram a Malásia e Moçambique, em 2003 e 2004, respectivamente, para a concessão de patente de antirretrovirais no combate à AIDS.

Apesar de todos os esclarecimentos dados por meio da Declaração de Doha com relação à utilização das flexibilidades do TRIPS, o número de licenças compulsórias emitidas em quase vinte anos, entre 1995 e 2014, é muito baixo. Até 2003, não houve sequer um episódio noticiado de emissão de licença compulsória. O período entre 2003 e 2005 foi o que verificou o maior volume de emissões de licenças compulsórias. De 2006 até o ano corrente, identificou-se uma nova queda no número de licenças compulsórias emitidas. Esses dados contrariam as expectativas criadas com a transformação do sistema de patentes (Agitha, 2013, 287)¹⁷⁸.

¹⁷⁷ O Sistema de Madrid é um sistema internacional para o registro de marcas comerciais. Ele foi estabelecido pelo Acordo de Madrid e é administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). O objetivo do Sistema de Madrid é facilitar o registro e a administração de marcas em múltiplas jurisdições de maneira mais eficiente e econômica.

¹⁷⁸ AGITHA, T. G. TRIPS Agreement and Public Health: The Post Doha Crises. *Journal of Intellectual Property Rights*. Volume 18, maio de 2013, pp. 287-293.

7. CONCLUSÕES

A questão das patentes em farmoquímicos demonstra a resultante de um conjunto de forças e tensões relevantes para sua disciplina jurídica. A pandemia as explicitou e pode ser ela uma nova etapa na relação entre os Estados e o usufruto de patentes farmoquímicas. A partir do estudo do direito às patentes, da observação dos acontecimentos provenientes da pandemia de COVID-19, com as conseqüentes alterações jurídicas, uma série de conclusões podem ser extraídas acerca da temática.

7.1.1. As Patentes protegem diferentes interesses valorados por cada população inserida em seu período histórico

Com os passar do tempo as patentes passam a proteger diferentes interesses valorados por cada população inserida em seu período histórico. As “Patentes gregas” (Atena dá a Asclépio), são gratuitas e revelam a cosmovisão daquele povo sobre o valor inestimável que os segredos capazes de cura possuíam, ainda que representadas na forma do Mito. As patentes medievais, por sua vez, constituíam-se privilégios da monarquia. Com a ascensão do sistema capitalista e o desenvolvimento das ideias liberais, as patentes tornaram-se modernas. Deixaram a discricionariedade do monarca e tornaram-se regradas por estatutos jurídicos, desta forma passaram a ser uma forma viabilizadora da evolução pós revolução industrial e proteção dos interesses do inventor em contexto de um capitalismo nascente.

As patentes contemporâneas na aldeia global devem proteger diferentes interesses valorados em relação ao paradigma anterior. Resguardando os interesses legítimos dos detentores de proteção patentária, sem olvidar-se da necessidade de atendimento às necessidades da população mundial em matéria de saúde. Conforme o Acordo TRIPS prevê para si: não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. A Proteção patentária de farmoquímicos também não deve impedir que os Estados adotem medidas para a garantia da saúde pública.

7.1.2. A superação da visão naturalista e o estabelecimento das patentes como concessão estatal

Um outro ponto que contribui para que as patentes farmoquímicas não obstaculizem políticas de proteção à saúde pública é a superação da visão das patentes como um direito natural. Esta posição, defendida pelo jusnaturalismo francês, está enraizada na ideia de que a propriedade intelectual é um produto do trabalho humano e, portanto, merece proteção legal para garantir que os criadores sejam recompensados e reconhecidos por suas contribuições para o avanço do conhecimento.

Com o desenvolvimento de sistema legais nacionais e acordo internacionais, o direito à proteção patentária passou a ser abordado como uma concessão estatal, que busca estimular e proteger interesses, mas não reconhece uma constituição ontológica deste direito, se não uma opção legislativa que, como citado anteriormente, protege diferentes interesses valorados por cada população inserida em seu período histórico. No Brasil este condicionamento é constatado com a previsão constitucional de que a patente deve observar a função social da propriedade (Art. 170, III da CFRB/88) bem como as necessidades do mercado e da sociedade (CFRB/88 artigo 5º, inciso XXIX), além das hipóteses previstas na LPI: a licença por abuso de direitos (art. 68 *caput*); licença por abuso de poder econômico (art. 68 *caput*); licença por falta de exploração (art.68 §1º, I e II); licença de dependência (art. 70); e licença por emergência nacional, emergência internacional, calamidade pública ou interesse público (Art. 71 *caput*).

A superação da visão jusnaturalista no relativo às patentes (farmoquímicas) e a passagem para abordagem destas como uma deliberação do legislador, corroboram o argumento de que o Estado - concessor da proteção às patentes - não pode ser prejudicado pelas barreiras impostas pelas mesmas e quando necessário, como nas hipóteses estipuladas por lei, não estar obrigado à observância destas.

7.1.3. O uso público não comercial de patentes não viola o livre mercado

Outro debate existente é se a flexibilização em hipóteses de uso público não comercial de patentes é adequada ao sistema de livre concorrência. O livre mercado não é um mercado

sem regras que o ordenem, tanto é que autoridades comerciais e de defesa econômica estão inseridas em nações com grandes índices de liberdade econômica, justamente para que não ocorram práticas nocivas ao livre mercado, como monopólios, oligopólios, trustes, dumping etc.

O afastamento da incidência de proteção patentária em hipóteses de uso público não comercial, não constitui um prejuízo ao resguardo da liberdade de mercado. Isto ocorre, como o próprio nome indica, em virtude do caráter não comercial deste uso de produtos protegidos por patentes vigentes. Com a limitação do afastamento das patentes ao uso público não comercial, as patentes seguem em vigência quando inseridas no Mercado, excluindo os concorrentes da produção e comercialização de tais produtos e consequentemente, resguardando o usufruto do registro de proteção de patente.

7.1.4. As Patentes são interesse privado condicionado ao interesse público

Conforme o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI):

... A 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 explorar a patente somente com permissão do titular mediante uma licença. (INPI, 2023, grifo nosso).

As patentes são concedidas pelo Estado, conforme a própria definição do INPI. Todavia sua finalidade é a proteção do interesse de particulares, de modo a viabilizar o retorno financeiro dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, além da proteção dos interesses do inventor. Destarte, ainda que protejam *a priori* interesses particulares, com o fenômeno da publicização do direito privado, não podem e não devem deixar de atender ao interesse público.

A publicização do direito privado representa um fenômeno em que a separação entre direito privado e direito público vem sendo relativizada, de modo que ramos do direito, outrora de direito privado, estariam recebendo normas de direito público, com o objetivo de equilibrar as relações existentes.

A publicização do direito privado no direito às patentes faz-se presente no direito patentário com as condicionantes constitucionais e legais, que condicionam a concessão e a manutenção do privilégio de exploração da patente à satisfação do interesse público, vide a previsão constitucional de que patente deve observar a função social da propriedade (Art. 170,

III da CFRB/88) bem como as necessidades do mercado e da sociedade (CFRB/88 artigo 5º, inciso XXIX).

7.1.5. As Patentes são interesses soberanos nacionais e interesses comerciais internacionais

As patentes (farmoquímicas), como citado anteriormente, têm por finalidade a proteção do interesse de particulares, de modo a viabilizar o retorno financeiro dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, além da proteção dos interesses do inventor. Desta forma, constituem interesses comerciais internacionais (de países com desenvolvimento industrial) que visam proteger os retornos de suas indústrias e, para isso costuraram acordos internacionais (Conferência de Paris de 1880 e Acordo TRIPS), desta forma exercendo o *soft power*¹⁷⁹.

Todavia, após a realização do Acordo TRIPS e a ampliação da abrangência da proteção à propriedade intelectual, o poder exercido passou a ser o *hard power*, através da imposição de sanções à Tailândia por parte dos EUA, quando o país asiático emitiu licenças compulsórias para os medicamentos lopinavir/ritonavir (da Abbott), Efavirenz (da Merck) e clopidogrel (da Sanofi-Aventis).

Como consequência, a Tailândia foi incluída na Lista de Observação Prioritária da "Seção 301" pelo governo dos EUA. As consequências de ser incluído na Seção 301 podem ser significativas e incluir a imposição de tarifas ou outras barreiras comerciais às importações do país infrator. Isso pode levar a preços mais altos para os consumidores e a um acesso reduzido ao mercado para exportadores do país afetado.

Todavia, ainda que os interesses comerciais internacionais sejam um forte aspecto da proteção das patentes farmoquímicas, cada vez mais as patentes demonstram também proteger interesses soberanos nacionais. Isto é constatado com a Declaração de Doha, que expõe:

Concordamos que o Acordo TRIPS **não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública**. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o **acesso de todos** aos medicamentos.

¹⁷⁹ O "*soft power*" refere-se à capacidade de um país influenciar outros pela atração de sua cultura, valores, e diplomacia, em contraste com o "*hard power*" que envolve coerção militar ou econômica. É uma abordagem mais sutil para ganhar influência e promover seus interesses no cenário internacional.

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim (WTO, 2001, **grifo nosso**)¹⁸⁰

Deste modo, há o indicativo de superação da lógica estritamente privatista e mercantilista da proteção às patentes farmoquímicas e conseqüente passagem para um novo paradigma em que a proteção da soberania das nações também deve ser considerada.

7.1.6. As patentes não devem satisfazer apenas aos interesses econômicos, mas contribuir para a garantia do direito à saúde

As patentes farmoquímicas necessitam de contribuir para a saúde pública para legitimar a sua existência. Ainda que as patentes (farmoquímicas), tenham por finalidade a proteção do interesse de particulares, de modo a viabilizar o retorno financeiro dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, além da proteção dos interesses do inventor. Como estão condicionadas à observação da função social da propriedade (Art. 170, III da CFRB/88) bem como as necessidades do mercado e da sociedade (CFRB/88 artigo 5º, inciso XXIX).

Ao ponderar-se a dimensão transindividual (coletiva e difusa) do direito à saúde (ainda que se trate de um direito fundamental de titularidade individual, também existe uma simultânea dimensão de titularidade coletiva e difusa), verifica-se a necessidade de emprego amplo dos farmoquímicos de modo que satisfaçam a necessidade de todos que necessitem para que o direito à saúde tenha plena eficácia.

A Constituição¹⁸¹ (Art. 196) expõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Desta maneira, à observação da função social da propriedade (Art. 170, III da CFRB/88) bem como as necessidades do mercado e da sociedade (CFRB/88 artigo 5º, inciso XXIX) só são alcançadas quando toda a população é contemplada em suas necessidades sanitárias.

¹⁸⁰ WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). Doha Ministerial Declaration 2001 (WT/MIN(01)/DEC/1), Adopted on 14 November 2001.

¹⁸¹ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 27 set. 2023.

Este caráter transindividual do direito à saúde não permite que apenas uma parte da população tenha acesso a prestações em matérias de saúde. O atendimento às demandas de apenas uma parcela da população prejudica e impede a garantia do direito à saúde por toda a população. Isto ficou claro com a pandemia de COVID-19, em que ainda que parte da população pudesse se considerar protegida da contaminação pelo vírus, por ter tido acesso aos imunizantes, por adotarem práticas profiláticas como higienização das mãos, uso de máscaras, uso de medicamentos e suplementos preventivos etc. Com parte da população hospedando o vírus, o perigo de contaminação e a vigência da pandemia persistiram.

7.1.7. A pandemia de COVID-19 demonstrou a acurácia das cláusulas do Acordo TRIPS e da Declaração de Doha sobre a saúde pública

Com a ocorrência da pandemia de COVID-19, o Acordo TRIPS e, principalmente, a Declaração de Doha Sobre o Acordo TRIPS e Saúde tiveram uma demonstração da importância de suas cláusulas. Isto é, a pandemia foi um exemplo concreto de como as normas destes tutelam a saúde pública em meio aos interesses envolvidos na proteção de patentes farmoquímicas.

A pandemia expôs que em situações de emergência sanitária, o direito à saúde, precisa ser posto como prioritário frente a interesses secundários, ainda que legítimos, como ocorreu com as medidas restritivas de liberdade de locomoção (toques de recolher, lockdowns), restrição de funcionamento de comércio, suspensão de atividades presenciais etc. Todas estas medidas tinham como finalidade a mitigação da crise sanitária. Do mesmo modo, conforme previsto no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha, o atendimento das demandas de saúde pública não viola a proteção das patentes farmoquímicas.

A pandemia também demonstrou que tanto os interesses soberanos nacionais quanto os interesses comerciais internacionais devem ser ponderados na abordagem da proteção patentária de farmoquímicos, uma vez que ambos os lados têm a ganhar com o incentivo à proteção patentária condicionado às demandas da saúde pública. O incentivo à inovação e pesquisa proveniente das patentes motiva a iniciativa privada a desenvolver soluções para problemas que importam ao interesse público e devem ser respeitados, via de regra, como forma de recompensa ao empreendimento. Todavia, em situações excepcionais, a flexibilidade das patentes possibilita a satisfação as demandas da saúde pública, de modo a não vulnerabiliza-la em cenários de

escassez de insumos e insuficiência de recursos financeiros, insumos ou capacidade de produção dos farmoquímicos.

7.1.8. Incentivos capitalistas a pesquisa e produção de resultados devem ser ponderados com os custos sociais e a exclusão do acesso

O Incentivo capitalista à pesquisa e à produção de resultados é legítimo e é o motivo pelo qual as patentes modernas surgiram (superando a visão de patente como privilégio). O empreendimento da indústria farmacêutica é louvável e merece ser recompensando. É apenas uma pequena parcela dos farmoquímicos que são estudados e desenvolvidos que chegam às prateleiras, de modo que o investimento dos produtos que não vingaram precisa ser recompensado.

Todavia, ao abordar-se a questão do uso público não comercial, além de o próprio nome já indicar que o uso não está inserido em contexto de mercado (até porque a saúde não é mercadoria, mas direito), os Estados permanecem consumindo diversos outros produtos das empresas, conforme o exemplo do laboratório Merck que seguiu fornecendo produtos ao Governo Federal. Assim, não desejam gerar desgastes, utilizando-se dos mecanismos previstos pelo Artigo 31 do TRIPS apenas em hipóteses remotas e necessárias.

Ademais, quando algum dos mecanismos previstos pelo Artigo 31 do TRIPS é empregado, devem ponderados os custos sociais de exclusão do acesso, isto é, a exclusão do acesso a farmoquímicos, essenciais para tratamentos médicos, acarreta custos sociais significativos. A falta de acesso equitativo a medicamentos pode perpetuar desigualdades de saúde, resultando em comunidades marginalizadas enfrentando maiores taxas de morbidade¹⁸² e mortalidade. Além disso, a exclusão do acesso a farmoquímicos pode agravar o ciclo de pobreza, impedindo o pleno desenvolvimento de indivíduos e comunidades. A falta de tratamento adequado pode impactar negativamente a produtividade econômica e criar barreiras ao acesso a oportunidades educacionais e de emprego. Portanto, a exclusão no acesso a farmoquímicos não apenas compromete a saúde individual, mas também contribui para uma injustiça social mais ampla e um desenvolvimento desigual.

¹⁸² A morbidade diz respeito aos indivíduos que adquirem doença em determinado local e época.

7.1.9. A legislação doméstica busca conduzir um equilíbrio entre os interesses em jogo

Após a implementação do Acordo TRIPS, a legislação doméstica passou por diversas atualizações para que possa contemplar de modo equitativo os interesses em jogo. Principalmente após a implementação da Lei 14.200/21, que ampliou o escopo de possibilidades do uso da licença compulsória de ofício para a garantia do pleno gozo do direito à saúde pela população brasileira.

Se após Acordo TRIPS e a aprovação da lei 9.279/96 os produtos farmacêuticos aparentavam ser intocáveis. Com as alterações promovidas pelo Decreto nº 4.830 de 2003¹⁸³, que alteraram¹⁸⁴ e regulamentaram o artigo 71 da LPI¹⁸⁵, e a Lei nº 14.200¹⁸⁶, de 2 de setembro de 2021 a legislação doméstica passou a contemplar de melhor forma os interesses em jogo. Não deixa de ter por finalidade a proteção do interesse de particulares, mas adequa de modo mais preciso as possibilidades de licenciamento compulsório em que o país necessite proceder para que assegure o direito à saúde para a população.

¹⁸³ Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que 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.

¹⁸⁴ A relação entre decretos e leis federais é um aspecto central da estrutura legal e constitucional de um país. Em muitos sistemas legais, os decretos são utilizados para implementar e detalhar as disposições de uma lei federal, fornecendo diretrizes mais específicas sobre como a lei deve ser aplicada e executada.

No entanto, é importante notar que os decretos não devem violar ou contradizer os princípios fundamentais estabelecidos pelas leis federais. Eles devem estar em conformidade com a legislação vigente e não devem ter o poder de modificar substancialmente ou anular o propósito original de uma lei federal. Os decretos devem ser vistos como ferramentas para facilitar a implementação prática das leis federais, oferecendo diretrizes operacionais e administrativas, desde que estejam em consonância com o espírito e a letra da legislação federal correspondente. Qualquer alteração substancial em uma lei federal normalmente exige ação legislativa adequada, como emendas legislativas apropriadas ou a promulgação de uma nova lei.

¹⁸⁵ 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. Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (BRASIL, 1996)

¹⁸⁶ BRASIL. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. [S. l.], 2 set. 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/114200.htm. Acesso em: 20 out. 2023.

7.1.10. A Jurisprudência do STF tem marcado estacas para o equilíbrio entre interesse econômico e direito à saúde

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) tem desempenhado um papel crucial ao equilibrar o interesse econômico na exploração de patentes farmacêuticas com o direito à saúde.

Um exemplo emblemático é a decisão proferida na ADI 5529/DF, na qual se determinou que as patentes de produtos e processos farmacêuticos, equipamentos e/ou materiais em uso na área de saúde, uma vez concedidas, não terão prazo estendido conforme previsto na Lei de Propriedade Industrial. O STF fundamentou sua decisão na temporalidade da proteção à propriedade industrial, destacando seu caráter transitório e vinculado ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico. Essa abordagem reforça a noção de que a proteção de patentes não é um direito individual absoluto, mas sim um instrumento para promover o bem comum e o avanço do país.

Em sintonia com esta perspectiva, a ADI 3454/DF abordou a requisição administrativa de bens e serviços para atendimento de necessidades coletivas urgentes, destacando a exclusão da possibilidade de tal medida recair sobre bens e serviços públicos. O Tribunal ressaltou que este instituto visa disciplinar a relação entre o Poder Público e particulares, especialmente em situações de perigo iminente, calamidade pública ou epidemias. Também previu a possibilidade de requisição administrativa de patentes farmacêuticas, ao expor que todos os bens móveis, imóveis e serviços de particulares podem sofrer este procedimento. Dessa forma, o STF tem contribuído para harmonizar questões complexas entre propriedade intelectual e interesse público no setor de saúde.

7.1.11. O Governo tem mecanismos de atuação, disponíveis, mas pouco utilizados quando se trata de compras públicas e licenciamento compulsório de farmoquímicos

O Governo dispõe de mecanismos robustos, consagrados no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha, que oferecem ferramentas cruciais, como compras públicas não comerciais

e licenciamento compulsório, para lidar com questões sensíveis em relação às patentes farmoquímicas. Estas ferramentas visam equilibrar o direito à propriedade intelectual com o compromisso de garantir o acesso a farmoquímicos. No entanto, é notável que, apesar dessas opções legalmente disponíveis, o Brasil tenha utilizado o licenciamento compulsório apenas em uma única ocasião específica, relacionada ao medicamento Efavirenz.

Isso levanta questionamentos sobre a efetiva utilização desses mecanismos e suscita a reflexão sobre se o país está realmente maximizando as oportunidades oferecidas pelo Acordo TRIPS e pela Declaração de Doha para promover a acessibilidade a tratamentos de saúde essenciais. A decisão de empregar ou não tais instrumentos pode ser influenciada por uma série de fatores, incluindo pressões econômicas, interesses da indústria farmacêutica e considerações políticas.

A questão central, então, é se o Brasil está pagando mais do que deveria, não apenas em termos financeiros, mas também em relação ao compromisso de assegurar o acesso universal à saúde. Este cenário sugere a necessidade de uma análise mais aprofundada das políticas e práticas do país em relação à propriedade intelectual na área da saúde, visando otimizar o uso desses mecanismos legais em benefício da população e do sistema de saúde como um todo.

7.1.12. O interesse público como conceito jurídico indeterminado amplia o escopo de possibilidades do Estado proceder com a inobservância às proteções patentárias de farmoquímicos

O Acordo TRIPS, conforme delineado na Declaração de Doha, adota medidas flexíveis que conferem uma margem considerável para a formulação de políticas públicas, permitindo que os governos exerçam autonomia na implementação de estratégias voltadas à saúde pública. Essas disposições buscam estabelecer um equilíbrio entre o interesse público e os imperativos do mercado. Notáveis entre essas medidas são as flexibilidades relacionadas à licença compulsória e ao uso público não comercial (artigo 31), à exaustão de direitos (artigo 6), à Exceção Bolar e outras exceções aos direitos conferidos (artigo 30), bem como as flexibilidades relacionadas aos critérios de patenteabilidade, entre outras.

No contexto italiano, as patentes podem ser exploradas sem autorização do titular em situações de "uso militar ou de interesse público". Por sua vez, Lei nº 14.200 também prevê a concessão de licenciamento compulsório de ofício motivada pelo interesse público (Art. 1º).

“A compreensão de um conceito preciso de interesse público é considerada dispensável, uma vez que sua avaliação objetiva é impraticável e sua definição é de pouca relevância para o tratamento da questão” (Ávila, 2010). A expressão "interesse público" carrega uma indefinição jurídica, embora sinalize um significado mínimo que proporcione interpretação e aplicação (Barroso, 2022).

A ambiguidade e indeterminação do termo são benéficas para a eficácia da norma, permitindo abranger um amplo espectro de eventos que justifiquem a intervenção estatal de modo que um amplo escopo de possibilidades seja abarcado para um eventual procedimento de licenciamento compulsório de farmoquímico, com respaldo legal específico e maior segurança jurídica.

7.1.13. A existência de instrumentos para inibir as práticas de abusos na exploração de patentes farmoquímicas é importante, mas estas precisam ser implementadas para terem eficácia

O uso e abuso de direitos por titulares de patentes e governos são questões relevantes e complexas no contexto da propriedade intelectual. Os titulares de patentes, ao obterem exclusividade sobre inovações, têm o direito legítimo de proteger seus investimentos e incentivar a inovação. No entanto, o uso desse direito pode tornar-se abusivo quando resulta em práticas anticoncorrenciais, como a criação de monopólios que prejudicam a concorrência e elevam os preços dos produtos, especialmente em setores cruciais como a saúde.

Além disso, os governos também podem estar sujeitos a acusações de uso ou abuso de direitos, especialmente quando se trata de decisões relacionadas a licenciamento compulsório, intervenções em situações de emergência de saúde pública ou políticas que afetam a concorrência no mercado. O equilíbrio entre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e o interesse público muitas vezes é um desafio, exigindo uma avaliação cuidadosa para garantir que a inovação seja incentivada, mas sem comprometer o acesso a produtos essenciais.

A necessidade de encontrar esse equilíbrio é evidente em situações como a pandemia de COVID-19, onde a pressão para garantir o acesso rápido e equitativo a medicamentos e vacinas colocou em destaque as complexidades associadas ao uso e abuso de direitos de propriedade intelectual. Em última análise, a reflexão sobre o uso e abuso de direitos de propriedade intelectual destaca a importância de um sistema legal e regulatório robusto, capaz de equilibrar os interesses dos titulares de patentes com as necessidades da sociedade e da inovação sustentável. O diálogo contínuo entre todos os interessados, incluindo governos, titulares de patentes, sociedade civil e organizações internacionais, é crucial para encontrar soluções que promovam o desenvolvimento econômico, a inovação e o acesso equitativo aos benefícios gerados pela propriedade intelectual.

A autoexecutoriedade do Poder Executivo, por sua vez, é uma prerrogativa conferida ao poder público para realizar determinadas atividades sem a necessidade de autorização prévia do Poder Judiciário. Esse conceito está relacionado à capacidade do Executivo de aplicar, por si só, as decisões e atos administrativos, especialmente quando há urgência ou necessidade de proteção de direitos e interesses públicos (como é o caso da decretação do licenciamento compulsório de ofício). Está frequentemente associada à execução de medidas administrativas, como desapropriações, demolições, interdições, e outras ações que visam resguardar o interesse coletivo. No entanto, o exercício dessa prerrogativa está sujeito a limitações legais e constitucionais, garantindo que a atuação do Executivo seja pautada pelo respeito aos direitos fundamentais e à legalidade.

Este princípio não confere um poder irrestrito ao Poder Executivo; pelo contrário, é delimitada pelo ordenamento jurídico. O uso inadequado ou abusivo dessa prerrogativa pode ser questionado judicialmente, e é fundamental que a atuação do Executivo seja compatível com os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e legalidade.

Neste sentido, a existência de instrumentos de flexibilização das patentes farmacêuticas, como licenciamento compulsório e outras medidas previstas em acordos internacionais (Acordo TRIPS e a Declaração de Doha), é, de fato, um fator essencial para o equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado. Esses instrumentos proporcionam uma flexibilidade necessária para lidar com situações emergenciais, garantindo que os direitos de propriedade intelectual não se sobreponham indevidamente à necessidade premente de proteger a saúde pública.

No entanto, a eficácia desses mecanismos e o equilíbrio promovido por estes depende do seu uso apropriado pelos governos. A não utilização ou a inviabilidade prática desses instrumentos pode resultar em consequências contraproducentes. Isso porque a falta de ação ou

a incapacidade de implementar essas medidas de flexibilização pode permitir abusos por parte de titulares de patentes, especialmente em situações de crise, como pandemias.

O não uso desses instrumentos pode resultar em monopólios farmacêuticos, preços elevados de medicamentos e atrasos no acesso a tratamentos essenciais. Além disso, a falta de flexibilização pode comprometer a capacidade do governo de agir prontamente para proteger o interesse público em situações de emergência, minando a eficácia das políticas de saúde.

Portanto, é crucial que o governo esteja atento à necessidade de utilizar esses instrumentos de flexibilização de patentes farmoquímicas quando apropriado, garantindo que o interesse público seja preservado diante de pressões econômicas e interesses privados. O equilíbrio efetivo entre o interesse público e privado depende não apenas da existência desses instrumentos, mas também da sua implementação judiciosa em circunstâncias que justifiquem a intervenção estatal para proteger a saúde e o bem-estar da população.

7.1.14. Os Prós e contras em processos públicos de sopesamento e negociação

A adoção de processos de licenciamento compulsório e flexibilização de patentes farmoquímicas, envolve uma avaliação cuidadosa dos prós e contras, através de sopesamento e negociação. Considerando a necessidade de equilibrar o acesso aos farmoquímicos com os incentivos à inovação e os interesses comerciais internacionais, cabe ponderar os prós:

- **Acesso Universal a Medicamentos:** A flexibilização de patentes pode promover um acesso mais amplo e rápido a medicamentos essenciais, especialmente em situações de emergência, como pandemias, garantindo que a população tenha acesso aos tratamentos necessários.
- **Incentivo à Inovação:** O licenciamento compulsório pode incentivar a competição e a inovação, uma vez que permite que outros atores desenvolvam versões genéricas de medicamentos, potencialmente reduzindo custos e aumentando a disponibilidade de opções terapêuticas.
- **Resposta Rápida a Emergências de Saúde Pública:** A flexibilização de patentes permite que os governos ajam rapidamente em situações de crise, facilitando a produção e distribuição de medicamentos essenciais para enfrentar ameaças à saúde pública.

- **Equilíbrio entre Interesse Público e Privado:** Esses processos permitem que os governos equilibrem os interesses privados dos detentores de patentes com o interesse público em saúde, garantindo que a proteção da propriedade intelectual não comprometa o bem-estar da sociedade.

E os contras:

- **Possível Desincentivo à Inovação:** A flexibilização excessiva de patentes pode desencorajar investimentos em pesquisa e desenvolvimento, já que as empresas podem perceber um risco maior de perda de exclusividade e retorno financeiro.

- **Impacto nas Relações Comerciais Internacionais:** Decisões unilaterais de licenciamento compulsório podem gerar tensões diplomáticas e comerciais entre países, afetando negativamente as relações internacionais.

- **Complexidade Jurídica:** O processo de sopesamento e negociação pode ser legalmente complexo, envolvendo considerações éticas, legais e econômicas, o que pode dificultar a implementação eficaz dessas medidas.

- **Riscos de Abusos:** O uso inadequado desses instrumentos pode abrir espaço para abusos, tanto por parte dos detentores de patentes quanto por governos, podendo comprometer o sistema de propriedade intelectual e prejudicar a inovação a longo prazo.

Em resumo, a decisão de adotar processos de sopesamento e negociação para os procedimentos de licenciamento compulsório e flexibilização de patentes farmoquímicas, envolve uma avaliação cuidadosa dos prós e contras. Desta forma, a autoridade pública deve agir com prudência observando as eventuais consequências das medidas tomadas e certificando-se de que terá mais benefícios do que malefícios.

7.1.15. Os Estados em todo o mundo fazem uso das prerrogativas de flexibilização do Acordo TRIPS, a pandemia explicitou isto e pode se tornar um novo marco do ponto de equilíbrio

As práticas de licenciamento compulsório e flexibilização de patentes farmoquímicas já eram previstas em todo o mundo antes do acontecimento da pandemia de COVID-19. Muitos países consideraram ou implementaram o licenciamento compulsório para garantir o acesso a farmoquímicos no âmbito das pandemias de AIDS e posteriormente de COVID-19, mas de modo tímido e excepcional.

A pandemia explicitou necessidade de preços acessíveis para farmoquímicos, como nos casos de países pobres como a República Democrática do Congo, Haiti, Sudão e Etiópia, que dependeram de fundo criado pela OMS, com recursos e vacinas, para garantir a distribuição de doses a todos os países e, assim, permitir a uma imunidade para o planeta, esta iniciativa ganhou o nome de Covax, mas não conseguiu a abrangência desejada.

A pandemia explicitou a importância de priorizar o interesse público em saúde global sobre os interesses puramente comerciais, a proporção da crise sanitária demonstrou a importância da ação conjunta da autoridade sanitária dos países para o controle da disseminação do vírus e redução das infecções.

A crise gerou discussões sobre a necessidade de reformas no sistema de propriedade intelectual, com um foco mais equitativo e acessível em contextos de emergência. Casos de alteração legislativa ocorreram em Canadá, Chile, Equador e no Brasil, estas alterações promoveram um reequilíbrio da oposição entre interesse público e privado, todavia, como citado anteriormente, precisam ser implementadas, não só previstas para que alcancem os resultados esperados. Sem dúvidas haverá resistência por parte da indústria farmacêutica que pode resistir às mudanças que impactem suas receitas e margens de lucro, levando a potenciais conflitos entre governos e empresas.

Caso os governos mantenham a postura temerosa e receosa em relação à prática de medidas de flexibilização das patentes farmoquímicas, de nada terá servido as mudanças, principalmente em matéria de legislação doméstica, para a implementação de um novo marco de equilíbrio do que tange à conciliação dos interesses públicos e particulares. Todavia, se além de previstas, as prerrogativas forem colocadas em prática sempre que necessárias, haverá o deslocamento do ponto de equilíbrio em jogo, o que, sem dúvidas, contribuirá para a universalização do direito à saúde.

7.1.16. As lições para a próxima pandemia tendo como base a pandemia de COVID-19.

Para a próxima pandemia, ficam as lições de que: a obediência irrestrita das patentes farmoquímicas obstaculiza o acesso à saúde de todos, em situações de emergência sanitária em que há escassez de insumos e produtos para a população em geral; o trabalho integrado entre Indústria e Estados pode favorecer a ambos e resguardar os interesses dos dois lados, em casos

em que o sopesamento e a ponderação dos interesses sejam justamente considerados; o interesse público não pode ser menoscabado perante o interesse de particulares, uma vez que a saúde não é mercadoria, mas um direito fundamental; a inclusão de possibilidades de procedimento de flexibilização de patentes farmoquímicas não contribui para a materialização do direito à saúde, se não houver a implementação concreta (prática) de tais determinações.

REFERÊNCIAS

Agência Fiocruz de Notícias. 7 de maio de 2007. Brasil decreta licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz. Agência Fiocruz de Notícias. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/brasil-decreta-licenciamento-compuls%C3%B3rio-do-anti-retroviral-efavirenz>. Acesso em 22 out 2023.

AGITHA, T. G. TRIPS Agreement and Public Health: The Post Doha Crises. *Journal of Intellectual Property Rights*. Volume 18, maio de 2013, pp. 287-293.

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. *Direito administrativo descomplicado*. 19. ed. São Paulo: Método, 2011. xxxvi, 996 p.

ÁVILA, Humberto Bergmann. Repensando o princípio da supremacia do interesse público sobre o particular. In: SARMENTO, Daniel (Org.). *Interesses públicos versus interesses privados: desconstruindo o princípio da supremacia do interesse público*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BALSEMÃO, Adalgiza. Competências e Rotinas de Funcionamento dos Conselhos de Saúde no Sistema Único de Saúde do Brasil. In: ARANHA, Márcio Iorio. & TOJAL, Sebastião Botto de Barros (Orgs.). *Curso de Especialização a Distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal*. 1ª versão, 2002.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Elementos de direito administrativo*. 1 ed. 6 tir. São Paulo: RT, 1987, p. 08.

BARBOSA, Denis Borges. O conceito de propriedade intelectual. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27573-27583-1-PB.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais*. 10. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

BARTHES, Roland. *Mitologias*. Rio de Janeiro: Difel, 1957.

BASSO, Maristela. *Propriedade intelectual e importação paralela*. São Paulo: Atlas, 2011.

BEIN, D. et al. Why is hard to patent an invention?. *Informatica Economica*, v. 11, n. 3, p. 18-12, 2007.

BENTO XVI. Discurso do Papa ao Parlamento alemão. Berlim, 22 set. 2011. Não paginado. Disponível em: <https://arquisp.org.br/vicariatoeducacao/vigario-episcopal/artigos/discurso-papa-bento-xvi-no-parlamento-alemao> . Acesso em: 26 setembro 2023.

BRACHA, Oren. *Commentary on Folsom v. Marsh (1841). Primary Sources on Copyright (1450-1900)*, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulamento Sanitário Internacional. Versão em português aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 395/2009 publicado no DOU de 10/07/09, pág. 11. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitariointernacional/arquivos/7181json-file-1> . Acesso em 23 out. 2023.

BRASIL, Ata Final da Rodada Uruguai, apensada ao Decreto nº 1.355, de 30/12/1994 (Acordos da OMC) disponível em <HTTPS://www.desenvolvimento.gov.br> . Acesso em 9 out. 2023.

BRASIL. Decreto de 28 de abril de 1809. In: Coleção de Leis do Império do Brasil - 1809, Página 45 Vol. 1 (Publicação Original)

BRASIL. Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Industrial. Coleção de Leis do Brasil , São Paulo, v. 5, p. 183, 31 dez. 1945.

BRASIL. Decreto nº 10.593, de 6 de dezembro de 2020. Regulamenta a Lei nº 14.112, de 24 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Proteção e Defesa Civil e do Conselho Nacional de Proteção e Defesa Civil e sobre o Plano Nacional de Proteção e Defesa Civil e o Sistema Nacional de Informações sobre Desastres. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2020/decreto-10593-24-dezembro-2020-790946-publicacaooriginal-162026-pe.html> . Acesso em: 20 out 2023.

Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Manual de fluoretação da água para consumo humano / Fundação Nacional de Saúde. – Brasília : Funasa, 2012. 72 p.

BRASIL. Lei de 28 de agosto de 1830. In: Coleção de Leis do Império do Brasil. Rio de Janeiro: Tipografia Nacional, pp. 19.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Com alterações estabelecidas pela Lei n.10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. [S. l.], 2 set. 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/114200.htm. Acesso em: 20 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. Planejamento da produção local de insumos farmacêuticos utilizados em fármacos e medicamentos priorizados pelo Ministério da Saúde: avaliação do status de patenteamento dos fármacos antirretrovirais Efavirenz, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Tenofovir e Darunavir e de produtos relacionados / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 34 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Boletim Epidemiológico – HIV/Aids 2021a.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1.200.677/CE. Recorrente: Diageo Brands BV e outro Recorrida: GAC importação e exportação Ltda.. Relator: Min. Sidnei Beneti Recife, 18 de dezembro de 2012. Disponível em: <https://arquivocidadao.stj.jus.br/index.php/recurso-especial-n-1-200-677-ce> . Acesso em 23 out. 2023.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em 27 set. 2023.

BRUUN, C. The Antonine Plague and The Third Century crisis. In: HEKSTER, O.; KLEIJN, G.; SLOOTJES, D. Crisis and the Roman Empire: proceedings of the Seventh Workshop of the International Network Impact of Empire. Leiden: Brill, 2007, p. 201-217.

BUONORA, Paolo. Water supply and management in Rome.: a work in progress (16th-20th century). Roma: Archivio di Stato di Romam 2016. P. 2. Disponível em: <http://www.hunter.cuny.edu/rome-nyc/buonora.doc>. Acesso em: 23 out. 2023.

CARVALHO, José Murilo. Os Bestializados. O Rio de Janeiro e a República que não foi. São Paulo: Companhia das Letras. 2005.

CARVALHO, Matheus. Manual de Direito Administrativo. 9.ed. Bahia: editora JusPODIVM 2021

CARVALHO, Nuno. A história do Acordo TRIPs. Uma perspectiva multilateral sobre a implementação pelo Brasil de três de suas obrigações internacionais. Brasília, nov. 2006. <http://www6.inpi.gov.br/cursosese seminarios/cursos/docs/a%20hist%F3ria%20do%20acordo%20trips.pdf>.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas / Elza Moreira Marcelino de Castro. –Brasília: FUNAG, 2018. 533 p. – (Curso de altos estudos)

CATECISMO DA IGREJA CATÓLICA. 3ª. ed. Petrópolis: Vozes; São Paulo: Paulinas, Loyola, Ave-Maria, 1993.

CHAVES, Gabriela Costa. Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: Abia, 2007. Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf . Acesso em 23 out. 2023.

Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. Concluída em Paris em 20 de março de 1883. Disponível em: < <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/arquivos/legislacao/CUP.pdf> . Acesso em: 20 out 2023

CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Estocolmo, 1967. De 20 de março de 1883, revista em Bruxelas a 14 de dezembro de 1900, em

Washington a 2 de junho de 1911, na Haia a 6 de novembro de 1925, em Londres a 2 de junho de 1934, em Lisboa a 31 de outubro de 1958 e em Estocolmo a 14 de julho de 1967.

Disponível em: www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf . Acesso em: 20 out. 2023.

DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

ELIADE, Mircea. Mito e realidade. Tradução de Pola Civelli. São Paulo, 1972.

EUROPEAN PATENT ACADEMY; CALAME, Thierry. Compulsory licensing in Europe: A country-by-country overview. European Patent Office, Munique, Alemanha, p. 1-116, 2018.

Disponível em: https://link.epo.org/elearning/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf . Acesso em: 23 out. 2023.

ESCOREL, Sarah. Reviravolta na Saúde: Origem e Articulação do Movimento Sanitário. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, 1993.

FOX, Harold G. Monopolies and patents: a study of the History and future of the patent monopoly. University of Toronto Press, 1947.

GABARDO, Emerson. O princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse privado como fundamento do Administração Pública Social. Revista de Investigações Constitucionais, vol. 4, n. 2, p. 95-130, mai./ago. 2017. Disponível em: <http://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/53437/33212> . Acesso em: 20 out 2023.

GUAZZELLI, Joanna Machado. A ÁGUA POTÁVEL NO DIREITO ROMANO: Estudos das expressões jurídicas da Roma Antiga no tema da água. Orientador: Dalva Carmem Tonato. 2022. 25 f. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em direito) - Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2022. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/250844>. Acesso em: 24 out. 2023.

HAYEK, Friedrich A. Individualism and Economic Order. Chicago: University of Chicago Press, 1948, pp. 92–106.

HAYEK, Friedrich A. Competition as a Discovery Procedure. The Quarterly Journal of Austrian Economics, Vol. 5, No. 3 (2004): 9-23.

HARPER, K. Pandemics and passages to Late Antiquity: rethinking the plague of c. 249-270 described by Cyprian. Journal of Roman Archaeology, Cambridge, v. 28, p. 223-260, 2015.

HERVADA, Javier. Lições Propedêuticas de Filosofia do Direito. Tradução Elza Maria Gasparotto. Revisão técnica Gilberto Callado de Oliveira. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2008.

HOVENKAMP, Herbert. The Emergence of Classical American Patent Law. *Ariz. L. Rev.*, v. 58, p. 263, 2016.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Conta-satélite de saúde: Brasil 2010-2017 – Notas Técnicas. Rio de Janeiro: IBGE, 2019, (Contas Nacionais, n. 71). Disponível em:

https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690_notas_tecnicas.pdf. Acesso em: 21 nov. 2023.

IBITURUNA, Ana Carolina Resende. A ORIGEM DAS UNIVERSIDADES E A PRESENÇA FEMININA EM ESPAÇOS DO SABER. Orientador: Prof.^a Dra. Cláudia Costa Brochado. 2022. 47 p. Trabalho de conclusão de curso (Licenciamento/bacharelado em História) - Departamento de História do Instituto de Ciências Humanas da Universidade de Brasília, Brasília, 2022. Disponível em:

https://bdm.unb.br/bitstream/10483/31055/1/2022_AnaCarolinaResendeIbituruna_tcc.pdf. Acesso em: 6 nov. 2023.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição: INPI, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico/ManualdePatentes20210706.pdf> . Acesso em 20 out. 2023.

JUNIOR, Luis Augusto Almeida Magalhaes et al. Uma história global da guerrilha nas invasões francesas (1807-1811). 2022. Dissertação de Mestrado.

JUNQUEIRA, Diego. Por que o Brasil paga até R\$ 1.400 por remédio que custa R\$ 34. *Repórter Brasil*, [S. l.], p. <https://reporterbrasil.org.br/2019/11/por-que-o-brasil-paga-ate-r-1-400-por-remedio-que-custa-r-34/>, 8 nov. 2019. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2019/11/por-que-o-brasil-paga-ate-r-1-400-por-remedio-que-custa-r-34/> . Acesso em: 22 out. 2023.

KAISERMANN J, PAWLOWSKI M, MENDEL Y. História da medicina. Cambridge Stanford Books, 1957. Disponível em:

https://www.google.com.br/books/edition/Hist%C3%B3ria_da_Medicina/jB_NDwAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=0 . Acesso em 23 out. 2023.

KLITZKE, Ramon A. History of Patents Abroad. *The Encyclopedia of Patent Practice and Invention Management*, p. 384, 1964.

LOURENÇO, José. Limites à liberdade de contratar: princípios da autonomia e da heteronomia da vontade nos negócios jurídicos. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2001.

LOVE, James. Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. *Knowledge Ecology International*, 2007. p. 3.

MACLEOD, C. *Inventing the industrial revolution. The English patent system, 1660-1800.* Cambridge: Cambridge University Press, 1988

MALAVOTA, Leandro; MARTINS, Mônica. A Exposição Universal de Viena de 1873 e o Congresso Internacional sobre Patentes. *Revista Brasileira de História da Ciência*, v. 14, n. 1, p. 22-35, 2021.

MELLO, Celso Antônio de. *Curso de Direito Administrativo brasileiro*. 26. ed. rev. e atual. até a Emenda Constitucional 57, de 18.12.2008. São Paulo: Malheiros, 2009.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 95.

MOREIRA, Assis. Apoio dos EUA à quebra de patentes de vacinas anticovid impõe derrota a Bolsonaro: A proposta da Índia e da África do Sul para suspensão de regras do Acordo de Trips (propriedade intelectual), durante a pandemia, é copatrocinada por cerca de outros 50 países em desenvolvimento, com exceção do Brasil. *Valor Econômico*, Genebra, 5 maio 2021. Disponível em: < <https://valor.globo.com/mundo/noticia/2021/05/05/apoio-dos-eua-quebra-de-patentes-de-vacinas-anticovid-impe-derrota-bolsonaro.ghtml>. > Acesso. Acesso em: 23 out. 2023.

OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho. Participação, Saúde e Direito na Assembleia Nacional Constituinte: um resgate do debate. *Anais do XV Encontro Nacional do CONPEDI*. Manaus, 2006.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org> . Acesso em: 10 out 2023.

PAIXÃO W. *História da Enfermagem*. 5ªed. Rio de Janeiro (RJ): Júlio C. Reis; 1979.

PENROSE, Edith Tilton. *The economics of the international patent system*. (No Title), 1951.

PENROSE, E. *La economía del sistema internacional de patente*. Tradução de Clemtina Zamora. Espanha: Siglo Veintiuno Editores, 1974.

PEREIRA, Guilherme José. *As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos*. Rio de Janeiro. Janeiro de 2011. Disponível em https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k216306.pdf . Acesso em 17 de outubro de 2023.

POLÔNIO, C.A., *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos: Regras Comerciais, Direito à Saúde e Direitos Humanos*, *Revista de Direito Sanitário*, v. 7, n. 1/2/3 p. 163-182, ano 2006.

PONTIFÍCIO CONSELHO —JUSTIÇA E PAZ|. *Compêndio de Doutrina Social da Igreja*. São Paulo: Paulinas, 2005. 528p

ROCHA, Aristides Almeida. *Histórias do saneamento [livro eletrônico] / Aristides Almeida Rocha*. - São Paulo: Blucher, 2018. 152 p. ; PDF. Disponível em

https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=rSxdDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA7&dq=saneamento+em+roma&ots=icd76ZVXR4&sig=ax8Qk8IFebf_YK1aH7wMaUo2JQA#v=onepage&q&f=false. Acesso em 23 out. 2023.

S. HOROWITZ & CO. Unusual Times, Unusual Measures: The Israeli Ministry of Health Permits the Exploitation of Abbie's Patents Covering KALETRA® to Allow Importation of Generic Version. Lexology, 19 mar. 2020. Disponível em: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-alaf-253595d23e4> . Acesso em: 23 out. 2023.

SELL, S. K. Intellectual property protection and antitrust in the developing world: crisis, coercion, and choice. Cambridge, Mass., International Organization, v. 49, n. 2, p. 315-349, 1995

SOUTH CENTRE. Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the Context of the Covid-19 Pandemic. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

SOUZA, Cíntia Medina de. Entre a proteção da propriedade e a manutenção do monopólio: o debate sobre a regulamentação do mercado de livros na Inglaterra de 1662 a 1774. 2013. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

TOMAS DE AQUINO (Santo). Tratado da Lei. Trad. Fernando Couto. Summa Theologica. Porto Alegre: res-editora, s.d. (Coleção Resjurídica), 1980-1981.

UNITED STATES SENATE. *Intellectual Property Rights in na Age of Eletronics and Information*, Washignton, U.S. Government Printig Office, 1986, 299 pp.

VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual nos setores emergentes. 1996 - Disponível em: <https://bit.ly/3pDelpq> . Acesso em: 18 out. 2023.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P.. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. Revista de Saúde Pública, v. 40, n. 3, p. 444–449, jun. 2006.

VILLEY, Michel. Questões de Tomás de Aquino sobre direito e política/ Michel Villey; tradução de Ivone C. Benedetti – São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Summary report on proceedings minutes and final acts of the international health conference held in New York from 19 June to 22 July 1946. New York: United Nations, World Health Organization Interim Commission, 1946.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global preparedness monitoring board: a world at risk: Annual report on global preparedness for health emergencies. Geneva, 2019. Disponível em: https://www.gpmb.org/docs/librariesprovider17/default-document-library/annual-reports/gpmb-2019-annualreport-en.pdf?sfvrsn=bd1b8933_36 . Acesso em: 20 out. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19: 11 March 2020. Geneva, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-openingremarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> . Acesso em: 20 out. 2023.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). Doha Ministerial Declaration 2001 (WT/MIN(01)/DEC/1), Adopted on 14 November 2001.

WORLD TRADE ORGANIZATION. WTO members stress role of IP system in fighting COVID-19. Geneva, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_30jul20_e.htm . Acesso em 20 out. 2023.

WORLD TRADE ORGANIZATION. WT / MIN (01) / DEC / W / 1, 14 de novembro de 2001 - Conferência Ministerial, Quarta Sessão, Doha, 9-14 de novembro de 2001: Declaração Ministerial

WONG H. The case for compulsory licensing during COVID-19. J Glob Health. 2020 Jun;10(1):010358. doi: 10.7189/jogh.10.010358. PMID: 32509289; PMCID: PMC7242884. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/> . Acesso em 23 out. 2023.