



**A IMPORTÂNCIA DOS INSTRUMENTOS DE PROPRIEDADE
INTELLECTUAL PARA O ACESSO À MEDICAMENTO: UMA ANÁLISE
SOB AS (DES)VANTAGENS DA LICENÇA COMPULSÓRIA**

**THE IMPORTANCE OF INTELLECTUAL PROPERTY
INSTRUMENTS FOR ACCESS TO MEDICINE: AN ANALYSIS UNDER
THE (DIS)ADVANTAGES OF COMPULSORY LICENSE**

<i>Recebido em:</i>	26/04/2020
<i>Aprovado em:</i>	25/02/2021

Larissa Melez Ruviano¹

Isabel Christine Silva de Gregori²

RESUMO

Desde o início dos tempos fala-se em propriedade intelectual, no entanto, com a promulgação do Acordo TRIPS implementou-se uma extensa evolução normativa internacional, a qual padronizou limites da tutela protetiva e regramentos mínimos no que tange a propriedade intelectual. Por derradeiro, o presente trabalho busca analisar criticamente a importância dos instrumentos de propriedade intelectual e, nesse contexto, coube perquirir quais as

¹ Mestranda pela Universidade Federal de Santa Maria; Advogada. E-mail: larissa_ruviano@hotmail.com

² Doutora em Desenvolvimento Regional pela Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC (2007); Mestre em Integração Latino-Americana pela Universidade Federal de Santa Maria - UFSM (2000); Professora do Programa de Pós- Graduação Stricto Sensu da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). E-mail: isabelcsdg@gmail.com



(des)vantagens da aplicabilidade da licença compulsória, no que tange a proteção do direito humano à saúde? Adota-se a teoria de base sistêmico-complexa. A pesquisa desenvolve-se através do método de abordagem dialético. O procedimento empregado será a análise bibliográfica e documental. Ademais, o artigo foi dividido em dois capítulos. O primeiro capítulo disciplinará sobre o perpassar histórico dos instrumentos de propriedade intelectual, uma análise sob a imbricação entre o sistema de patentes e a licença compulsória. E o segundo, e último, capítulo analisará as (des)vantagens dos instrumentos de propriedade intelectual face ao direito humano à saúde, um olhar a partir da acessibilidade populacional aos medicamentos. Conclui-se que, a concessão da carta patente protege e beneficia os investimentos em pesquisa científica, em contrapartida, prejudica à população no momento em que ocasionam a progressão dos custos para aquisição dos medicamentos. Nessa vertente, a concessão de licenciamento compulsório proporciona à sociedade a amplitude no acesso aos medicamentos, porém, colocando em discussão o desinteresse da indústria farmacêutica em investir e explorar novos produtos, caso não tenham o condão de auferir lucros.

Palavras-chaves: Acesso à medicamento. Direito Humano à saúde. Licença compulsória. Propriedade intelectual. Sistema de Patentes.

ABSTRACT

Since the beginning of time, there has been talk of intellectual property, however, with the promulgation of the TRIPS Agreement, an extensive international normative evolution has been implemented, which standardized protective protection limits and minimum rules regarding intellectual property. Finally, the present work seeks to critically analyze the importance of intellectual property instruments and, in this context, it was necessary to investigate what are the (dis) advantages of the applicability of the compulsory license, regarding the protection of the human right to health? The basic systemic-complex theory is



adopted. The research is carried out through the dialectic approach method. The procedure employed will be the bibliographic and documentary analysis. In addition, the article was divided into two chapters. The first chapter will deal with the historical background of intellectual property instruments, an analysis under the overlap between the patent system and the compulsory license. And the second, and last, chapter will analyze the (dis) advantages of intellectual property instruments vis-à-vis the human right to health, a look from the population's accessibility to medicines. It is concluded that, the granting of the patent letter protects and benefits investments in scientific research, on the other hand, harms the population at the moment when they cause the progression of costs for the acquisition of medicines. In this regard, the granting of compulsory licensing provides society with a broader access to medicines, however, putting into question the pharmaceutical industry's lack of interest in investing and exploring new products, if they are unable to earn profits.

Keywords: Access to medication. Compulsory license. Human right to health. Intellectual property. Patent System.

INTRODUÇÃO

Desde o início dos tempos fala-se em propriedade intelectual, no entanto, foi com a promulgação do Acordo TRIPS que se implementou uma extensa evolução normativa internacional, a qual serviu para padronizar limites da tutela protetiva e regramentos mínimos no que tange a propriedade intelectual, bem como, a possibilidade de patenteamento de todas as vertentes tecnológicas que cumpram os requisitos legais. Porém, inicialmente verificou-se a impossibilidade de enquardar-se a produção farmacêutica como uma vertente do direito à propriedade.

Com o advento da Constituição Federal de 1988, inúmeros direitos foram



resguardados no cenário brasileiro, ao passo que foram positivados na vigente carta constitucional. Esses direitos decorreram das necessidades vislumbradas em diversos setores sociais, inclusive, o direito à propriedade passou a ser abordado como um direito fundamental e regulamentado por legislações ordinárias.

Com a grande evolução tecnológica, os países mais desenvolvidos pressionaram os órgãos legislativos para a inclusão dos direitos industriais no que tange a pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos. Assim, a tutela protetiva voltou-se a possibilidade de patenteamento dos produtos farmacêuticos, tendo em vista a necessária instalação e aplicação de tecnologias eficientes, visando à fabricação e fornecimento de medicamentos em conformidade com a necessidade imunológica e as normativas vigentes.

Em âmbito global com o Acordo TRIP'S e nacionalmente com a Lei de Propriedade Industrial (LPI), foi garantida a proteção aos titulares proprietários para que explorasse a invenção sob a forma de monopólio. No entanto, com destemidos excessos praticados pela supracitada permissão, o mesmo sistema protetivo abordou a possibilidade da concessão da licença compulsória em casos específicos, tendo como condão limitar os direitos do proprietário inventor e fornecer a ampla acessibilidade medicamentosa.

Por derradeiro, o presente trabalho busca analisar criticamente a importância dos instrumentos de propriedade intelectual e, nesse contexto, coube perquirir quais as (des)vantagens da aplicabilidade da licença compulsória, no que tange a proteção do direito humano à saúde ?

Cumpramos adotar como teoria de base a teoria sistêmico-complexa, posto que, de forma transdisciplinar, analisar-se-ão as partes – direito à saúde, acesso à medicamento, propriedade intelectual, inovação tecnológica, sistema de patentes e licenciamento compulsório-, bem como o agrupamento entrelaçados desses elementos, quando trazem à baila seu aspecto complexo.

A pesquisa desenvolve-se através do método de abordagem dialético, isso porque



serão realizados contrapontos teóricos durante todo o trabalho, abordando as vantagens e desvantagens dos instrumentos de propriedade intelectual, mas precisamente, o sistema de patentes e o licenciamento compulsório, no que tange a promoção do direito à saúde e o acesso à medicamento. O procedimento utilizado para desenvolver o presente trabalho será por meio da documentação direta e indireta. Ao passo que se subdividiu em análise bibliográfica que se destinou a auxiliar no embasamento teórico e descritivo, sob o viés de doutrina relevante sobre o assunto, abrangendo obras clássicas de autores renomados, artigos científicos, monografias, dissertações de mestrado, teses de doutorado, entre outros documentos, bem como, a análise documental, à medida que será verificado o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIP's), a Constituição Federal (CF), a Lei de Propriedade Industrial (LPI), a Resolução de Assistência Farmacêutica e a Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por fim, a técnica de pesquisa empregada será a elaboração de resumos e fichamentos, com a finalidade de papirar minimamente cada assunto, extraindo o máximo de informações para o embasamento teórico.

Ademais, para melhor compreensão do tema, o presente artigo foi dividido em dois capítulos. O primeiro capítulo disciplinará sobre o perpassar histórico dos instrumentos de propriedade intelectual, uma análise sob a imbricação entre o sistema de patentes e a licença compulsória. E o segundo, e último, capítulo analisará as (des)vantagens dos instrumentos de propriedade intelectual face ao direito humano à saúde, um olhar a partir da acessibilidade populacional aos medicamentos.

1. O PERPASSAR HISTÓRICO DOS INSTRUMENTOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA ANÁLISE SOB A IMBRICAÇÃO ENTRE O SISTEMA DE PATENTES E A LICENÇA COMPULSÓRIA



No ano de 1971, intensos debates com a indústria nacional e estrangeira projetaram no Estado Brasileiro a criação do Código de Propriedade Intelectual, a sua elaboração contou com a influência e assistência técnico-científica da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Não obstante, o Código aludiu sobre a viabilidade da concessão de patentes, onde foi assegurado “ao autor de invenção, de modelo de utilidade, de modelo industrial e de desenho industrial [...] o direito de obter patente que lhe garanta a propriedade e o uso exclusivo, nas condições estabelecidas[...]”³

Em contrapartida, inicialmente, o legislador optou por excepcionar a tutela protetiva ao impossibilitar a concessão de patentes medicamentosas e farmacêuticas, bem como, o seu processo de obtenção e modificação, diante do extensivo impacto social, ambiental e cultural que tal regulamentação causaria. Esse fato provocou inúmeros embates mercantis entre o Brasil e os Estados Unidos (EUA), ao passo que foram impostos ao Brasil, inclusive, penalidades por descumprimentos comerciais.⁴

Ao vislumbrarem incongruências, diversos países desenvolvidos declararam-se insatisfeitos com o sistema protetivo internacional, pelo mesmo “não prever instrumentos rígidos, mandatórios e internacionalmente uniformes para implementação de padrões de proteção à propriedade intelectual”⁵. Por este motivo, ao final da sétima Rodada no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), o Japão sugeriu a realização de uma rodada de negociação que tratasse das imbricações entre as relações comerciais e a propriedade intelectual, com a intenção de inserir à Rodada no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) temas atuais.⁶

³ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.p.34.

⁴ Ibidem.

⁵ Ibidem. p.30.

⁶ Ibidem.



Visando complementar as lacunas existente no sistema da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), a Organização Mundial do Comércio (OMC) incorporou, ao seu Acordo Geral, o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), o qual vinculou decisivamente os direitos de propriedade intelectual com as práticas comerciais internacionais. Assim, o objetivo primordial do Acordo TRIPS foi o de nivelar minimamente os dispositivos protetivos adotados por cada Estado Membro em seu regulamento nacional.⁷

Dessa forma, o Acordo TRIPS tratou-se de “um acordo por meio do qual os países membros da OMC assumiram o compromisso de protegerem os direitos estrangeiros de propriedade intelectual dentro dos seus respectivos territórios”⁸. Um dos dispositivos de maior repercussão foi o que disciplinou a possibilidade de patenteamento de invenções, produtos ou processos pertencentes às esferas tecnológicas, não obstante, para que fosse passível a concessão da patente seria necessário que a solicitação se caracterizasse uma novidade e tivesse a possibilidade de aplicação industrial.⁹

Nessa senda, os direitos assegurados ao titular proprietário da patente imbricaram-se diretamente ao objeto patentado. Como denota-se o titular tem a faculdade de impedir que terceiros produzam, utilizem, coloquem a venda ou importem os bens amparados pela patente sem o consentimento e autorização do mesmo. Da mesma forma, é possível que o titular ceda, tranfira ou redija um contrato de licença, o qual autorize terceiros a explorarem

⁷ MERCER, Henrique Da Silva. O processo de acesso ao TRIPS, a relação do acordo com as questões de saúde pública e a CDB e os acordos TRIPS-Plus. *Revista brasileira de direito internacional*, Curitiba, v.4, n.4, jul/dez. 2006. Disponível em: <http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/dint/article/view/9606/6650>. Acesso em: 20 jan. 2020.

⁸ LUZ, Rodrigo. *Relações econômicas internacionais: teoria e questões*. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. p.251.

⁹ Ibidem.



seu produto inventivo.¹⁰

Por oportuno, o Acordo TRIPS disciplinou sobre a possibilidade dos Estados Membros intervirem excepcionalmente nos direitos de exclusividade patentária dos titulares proprietário, “desde que estas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros”¹¹. Alguns objetivos foram acrescentados, visando tutelar protetivamente os direito inerentes à propriedade intelectual, onde privilegiou-se o estímulo, a transferência e a propagação da inovação tecnológica, desde que o benefício abranja a totalidade de produtores e usuários para garantir o bem-estar socioeconômico e a equidade entre as relações.¹²

Dessa forma, aos Estado Membros foram conferidas “medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico”¹³. Supracitadas medidas buscaram “evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares”¹⁴ e, da mesma maneira, obstar práticas injustificadas que limitassem o comércio ou interfizessem negativamente na transferência de tecnologia. Esse ato fomentou a supremacia do interesse público diante dos assuntos relativos à propriedade intelectual, primordialmente em relação ao interesses socioeconômicos.¹⁵

¹⁰ PAIVA, Amanda Carneiro. *O DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL E A SAÚDE PÚBLICA: O licenciamento compulsório de patentes como forma de permitir o acesso universal aos medicamentos*. In: Periódico PUC Minas. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/virtuajus/article/view/15403>. Acesso em: 30 jan. 2020.

¹¹ WORLD TRADE ORGANIZATION. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Marrakesh, 1994. Disponível em: http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/2/10/Acordo%20ADPIC-TRIPS.pdf. Acesso em: 11 jan. 2020.

¹² PAIVA, Amanda Carneiro. *Op.cit.*

¹³ WORLD TRADE ORGANIZATION. *Op. Cit.*

¹⁴ *Ibidem.*

¹⁵ PAIVA, Amanda Carneiro. *Op.cit.*



Assim, o Acordo TRIPS implementou uma extensa evolução normativa internacional, a qual serviu para padronizar limites da tutela protetiva e regramentos mínimos no que tange a propriedade intelectual, bem como, a possibilidade de patenteamento de todas as vertentes tecnológicas que cumpram os requisitos legais. No ano de 1991, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual vislumbrou a imperiosa necessidade de criar uma legislação que aproximasse a propriedade intelectual e a população. Em maio do supracitado ano, um projeto de lei foi encaminhado para o Congresso Nacional, onde tramitou por mais de cinco anos, visando regulamentar os efeitos e consequência da propriedade intelectual em âmbito brasileiro.¹⁶

Posteriormente, após intensas discussões e concessões, no ano de 1996, houve a promulgação da Lei 9.279, denominada Lei de Propriedade Industrial (LPI). A lei regulamentou o Artigo 5º. Inciso XXIX, da Constituição Federal de 1988, permitindo que uma invenção pudesse ser patenteada, desde que contemplasse os requisitos da novidade, da atividade inventiva e da possibilidade de aplicação industrial, assegurando, assim, uma proteção ampla ao produto e ao inventor.¹⁷

A partir desse momento, a conceituação de propriedade passou a ser contemplada de forma ampla, ao proprietário concedeu-se o direito de usar, gozar e dispor, bem como, impedir que terceiros se apropriem dos bens sem autorização, incluindo nesse rol os produtos farmacêuticos. No caso das patentes, as mesmas foram disciplinadas como um título provisório de exclusividade, a partir da concessão da carta patente pelo Poder Público, onde ao inventor proprietários foi consagrado o controle total sobre suas criações, desde que preenchido todos os requisitos legais.¹⁸

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ BRASIL. Lei nº. 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. Acesso em: 17 jan. 2020.

¹⁸ OVER, Aires J. O direito intelectual e seus paradoxos. In: Adolfo, Luiz Gonzaga Silva; Wachowicz, Marcos (Org.). *Direito da Propriedade Intelectual: Estudo em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes*. Curitiba, PR: Juruá, 2006.



No Acordo TRIPS, a provisoriedade da exclusividade da carta patente ficou estabelecido que não seria inferior a 20 anos, a contar da data de depósito. Com a promulgação do Código de Propriedade Industrial, o mesmo veio de encontro com o disciplinado no Acordo, onde ressaltou que a “patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito”¹⁹, da mesma forma, estipulou um prazo mínimo de monopólio, o qual “não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão”²⁰.

Referida proteção teve o condão de incentivar “[...] a inovação tecnológica, o desenvolvimento científico, [...] investimentos externos, [...] e a segurança jurídica necessária ao desenvolvimento das relações econômicas e o relacionamento paritário do país com outras democracias”²¹. Assim, a tutela protetiva voltou-se a possibilidade de patenteamento dos produtos farmacêuticos, tendo em vista a necessária instalação e aplicação de tecnologias eficientes, visando à fabricação e fornecimento de medicamentos em conformidade com a necessidade imunológica e as normativas vigentes.

A concessão da carta patente para produtos farmacêuticos tornou-se uma “uma estratégia para assegurar que as empresas inovadoras continuem investindo na evolução de novos produtos”²². Essa estratégia objetivou incentivar o setor farmacêutica, através do monopólio exclusivo de exploração, a investir em pesquisa e desenvolvimento, ao passo que

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Ibidem.

²¹ FALCONE, Bruno. *Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil*. 2008. Disponível em: http://www.dannemann.com.br/files/BFL_Patentes_Farmacêuticas_no_Brasil.pdf. Acesso em: 10 Jan .2020. p.13.

²² CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de Propriedade intelectual e acesso a medicamentos. In: REIS, Renata; TERTO JÚNIOR, Veriano; PIMENTA, Cristina e MELLO, Fátima (Org.). *Propriedade intelectual: interfaces e desafios: medicamentos, direito de autor, agricultura, software*. Rio de Janeiro: ABIA: REBRIP, 2007. p.16.



possibilitaria o retorno financeiro dos investimentos realizados e incitaria novas inovações e invenções industriais.

No entanto, mesmo que a proteção patentária seja um direito titularizado, o mesmo “não pode inviabilizar, nem comprometer o dever dos Estados de garantir o respeito, a proteção e a implementação do direito ao acesso a medicamentos”²³, tendo em vista que de encontro com a Carta Constitucional Brasileira de 1988, a propriedade intelectual foi incluída no conceito de propriedade devendo seguir o requisito da função social. Por esse motivo, a propriedade intelectual deve considerar os impactos positivos e negativos frente aos direitos humanos, além de não poder ser vislumbrada como “[...] ilimitada e absoluta, exatamente por ter uma função social”.²⁴

A Constituição Federal de 1988 limitou a aplicação inerente à propriedade intelectual, respaldando a função social da propriedade, o interesse social, técnico-científico e socioeconômico do Estado Membro, visando salvaguardar os direitos da população. Assim, surge a licença compulsória como “um dos instrumentos de que o Estado pode se utilizar para intervir sobre o monopólio de uma patente, sempre que o interesse público o exija”²⁵. Essa medida mostra-se menos gravosa que a revogação por caducidade da patente, à medida que o Estado autoriza a exploração da invenção por terceiros, desde que mediante uma contraprestação financeira .

Inicialmente regulamentada pelo Acordo TRIPS, a licença compulsória foi, também, disciplinada na Lei de Propriedade Industrial (LPI). Neste diploma legal, ficou estipulado que

²³ BARRETO, Ana Cristina Costa. Direito à saúde e patentes farmacêuticas – o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. *Revista Aurora*, ano V, n. 7. São Paulo: 2011. Disponível em: <http://www.marilia.unesp.br/Home/RevistasEletronicas/Aurora/1barreto1a11.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2020. p.09.

²⁴ Ibidem. p.09.

²⁵ GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes, da convenção de paris ao acordo TRIPS*. 2005. Disponível em: http://www.fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_ceroFDCL.pdf. Acesso em: 03 jan. 2020. p.07.



“o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico”²⁶. Através dessa regulamentação os direitos de propriedade intelectual, mais precisamente, os direitos patentários foram limitados sob o pretexto de garantir a função social da propriedade. A Constituição Federal de 1988 referiu-se à função social da propriedade na busca da efetivação do princípio da proporcionalidade entre os requisitos da propriedade e o do interesse social.²⁷

Dessa forma, “a licença compulsória, segundo os parâmetros constitucionais, não pode exceder a extensão, a duração e a forma indispensável para suprir o interesse público relevante, ou para reprimir o abuso da patente ou do poder econômico”²⁸. Com isso, a legislação brasileira enumerou hipóteses para a concessão da licença compulsória, as quais sejam: o abuso do poderio econômico; a inexistente exploração do objeto patenteado no território brasileiro ou o desuso de seu processo; pela insatisfação do atendimento das necessidades do mercado; processo dependente de outra patente e; devido a emergência nacional ou interesse público.²⁹

Neste último caso, é imprescindível que a emergência nacional ou o interesse público obtenham declaração por ato do Poder Executivo Federal, onde será concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva com a finalidade de garantir os direitos sociais, da mesma forma, os direitos do titular proprietário serão preservados, inclusive, nos casos de impossibilidade de atender as necessidades estatais. Essa prerrogativa de ato do Poder Executivo Federal foi arguida no “art. 5º, da Constituição Federal, dispondo que o uso da

²⁶ BRASIL. *Op cit.* 1996.

²⁷ BRASIL. Constituição (1988) *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 07 jan. 2020.

²⁸ BARBOSA, Denis Borges. *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público*. 2003. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/dohamirim.doc>>. Acesso em: 05 jan.2020. p.01.

²⁹ BRASIL. *Op cit.* 1996.



patente deve atender ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.³⁰

Em 1999, quando a licença compulsória foi inicialmente regulamentada pelo Decreto 3201, as hipóteses de emergência nacional ou interesse público já estavam disciplinadas. No entanto, no caso do interesse público, o Poder Público apenas poderia conceder a pretensão para uso não comercial, desde que não fossem atendidas as necessidades populacionais.³¹

Diante disso, Denis Barbosa alertou que “a emergência é nacional, e não local; ela pode suscitar seja interesse público, seja interesse coletivo ou mesmo difuso. No caso de interesse público, não se exige que seja nacional, nem mesmo federal [...] qualquer esfera do Poder Público justificará a pretensão.”³²

Dessa forma, a legislação vigente na época possibilitou a interpretação da emergência nacional como um iminente perigo público, em contrapartida não respaldou a concessão do licenciamento compulsório diante de casos específicos de emergência local. Ademais, o presente decreto considerou “interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País”³³.

Diante das complexidades evolutivas sociais, em 2013 foi editado o decreto 4.830, o qual teve o condão de modificar e revogar dispositivos das legislações pré-existentes, momento em que possibilitou que o aplicador normativo interpretasse o que seria

³⁰ LEY, Laura Lessa Gaudie. Direito de inventor: a licença compulsória em análise. In: AVANCINI, Helenara Braga; BARCELLOS, Milton Lucídio Leão (Org.). *Perspectivas atuais do direito da propriedade intelectual*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009. p.193.

³¹ BRASIL. Decreto nº. 3201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. *Diário Oficial da União*, Brasília, 22 de dezembro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em: 12 jan. 2020.

³² BARBOSA, Denis Borges. *Op. Cit.* . p. 11.

³³ *Ibidem*.



emergência nacional e interesse público.³⁴ Essa diretriz interpretativa incentivou a “vantagem adicional de que [...] outras situações/circunstâncias, além daquelas previstas na versão original do Decreto de 1999, pudessem configurar “emergência nacional” e “interesse público”.”³⁵

Ademais, visando regulamentar o instituto da licença compulsória de maneira precisa estipulou-se o prazo de vigência e possibilidade de prorrogação da concessão. Da mesma forma, elencaram condições para a contraprestação financeira recebida pelo titular proprietário, a qual deverá ser calculada conjuntamente com as circunstâncias econômicas e mercadológicas.³⁶

Como visto, a concessão de patentes no cenário brasileiro causou um grande impacto ao setor farmacêutico e ao direito humano à saúde. Pois, o titular proprietário ao ganhar a carta patente passa a controlar os meios e modos que serão produzidas, fornecidas e investidas as suas invenções, tal fato impacta diretamente no controle estatal, bem como, na criação e manutenção das políticas públicas de acesso e distribuição de medicamentos. Da mesma forma, a positivação da licença compulsória implicou em grandes divergências, as quais trouxeram à baila vantagens e desvantagens oriundas dos instrumentos de propriedade intelectual, mais precisamente, do sistema de patentes e da licença compulsória, tendo em vista a sua estreita ligação com a acessibilidade populacional aos medicamentos.

³⁴ BRASIL. Decreto nº. 4830, de 04 de setembro de 2003. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 05 de setembro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm. Acesso em: 21 jan.2020.

³⁵ BASSO, Maristela. Flexibilidades e salvaguardas do sistema legal de proteção das patentes. In: BASSO, Maristela et al. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública*. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil. São Paulo: Editora know-how, 2007. p.138.

³⁶ PAIVA, Amanda Carneiro. *Op.cit.*



2. AS (DES)VANTAGENS DOS INSTRUMENTOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL FACE AO DIREITO HUMANO À SAÚDE: UM OLHAR A PARTIR DA ACESSIBILIDADE POPULACIONAL AOS MEDICAMENTOS

Em 1988, com o advento da Constituição Federal mais conhecida como Constituição cidadã, o direito à saúde foi disciplinado como um direito social, ao passo que atribuiu ao Estado o dever de garanti-lo a todos os cidadãos. Para a garantia do direito à saúde o Estado verificou a intrínseca necessidade de fomentar políticas sociais e econômicas com a finalidade de reduzir a propagação das doenças e os riscos inerentes as mesmas. No entanto, verificou-se a imprescindibilidade de prestar referidas políticas em igualdade de condições, proporcionando o acesso universal às ações e serviços de prevenção, proteção e recuperação a todos que delas necessitarem.³⁷

Deste momento em diante emergiu o desafio de oportunizar a criação de um Sistema de saúde “[...] obedecendo a princípios fundamentais, como a universalidade [...] em todos os níveis de assistência, a integralidade de assistência, a igualdade da assistência à saúde, a participação da comunidade, a descentralização político-administrativa”³⁸. Dessa forma, em 1990 foi promulgada a Lei 8.080, denominada como Lei Orgânica da Saúde, a qual disciplinou sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e descreveu-o como “o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público”³⁹.

A Lei Orgânica da Saúde reforçou a sua vinculação com o preceito constitucional que

³⁷ Ibidem.

³⁸ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009. p. 114.

³⁹ BRASIL. Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 25 Jan. 2020.



aludiu o direito à saúde como um direito humano fundamental, ao passo que obrigou o Estado a promover todos os encargos necessários para o pleno exercício e garantia desse direito. Assim, o Sistema Único de Saúde (SUS) passou a ser compreendido como um conjunto assistencial à saúde imbricado com os princípios regulamentadores da universalidade e da integralidade ofertada à população.⁴⁰

Dessa forma, ficaram estipuladas vertentes de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), onde foram incluídas “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica [...] e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e participação na produção”⁴¹. Resta claro que o Estado encontra-se adstrito ao seu dever de promover o direito à saúde para todos os cidadãos, imbricando assim a integralidade da assistência farmacêutica e o fornecimento de medicamentos.

Em consonância, no ano de 1997, o Conselho Federal de Farmácia editou a Resolução 308, que elencou a assistência farmacêutica como uma conjuntura de ações e serviços para garantir a prevenção, promoção e recuperação integral da saúde em ambientes públicos ou privados, além do mais resguardou a produção, conservação e fornecimento de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Com isso, contemplou a conjuntura de mecanismos capazes de assegurar a saúde humana.⁴²

Devido a importância dos assuntos disciplinados na Lei Orgânica da Saúde, em 1998, foi redigida a Portaria 3.916, que teve o condão de transformar a presente Lei em um compromisso político de extenso lapso temporal, através da Política Nacional de Medicamentos. Assim, o Ministério da Saúde desenvolveu vertentes prioritárias de acesso à

⁴⁰ Ibidem.

⁴¹ Ibidem.

⁴² BRASIL. Resolução 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias. *Diário Oficial da União*, Brasília, 25 de maio de 1997. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf>. Acesso em 31 jan. 2020.



medicamentos, inclusive, os essenciais, situação que proporcionou segurança e o uso racional destes produtos.⁴³

Em 1999, através da Lei 9.782 foi instituída Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que passou a regulamentar os possíveis benefícios e malefícios da introdução e distribuição dos fármacos no país. Foi com a implementação da Política Nacional de Medicamentos que efetivamente constituíram-se mecanismos capazes de fomentar a melhoria assistencial à saúde, ao passo que objetivou fiscalizar a qualidade e a segurança dos medicamentos excepcionais e essenciais ofertados à população.⁴⁴

Os medicamentos essenciais enquadraram-se naqueles intitulados como básicos e indispensáveis para o tratamento de distintos problemas sociais de saúde. Por esse motivo, é imprescindível que os medicamentos essenciais permaneçam em disponibilidade para a integralidade populacional que deles necessitem, da mesma forma, comportará uma listagem nacional que designará a essencialidade dos medicamentos em esferas estaduais e municipais, à medida que será amparado pelo gestor Federal dependendo da situação epidemiológica.⁴⁵

Nessa senda, para a produção e implementação de um medicamento inovador capaz de auxiliar no tratamento e combate das epidemiologias, a indústria farmacêutica perpassa por distintas etapas. Primeiramente, são realizadas pesquisas visando selecionar moléculas capazes de serem adaptadas a testes pré-clínicos, tendo em vista a propícia utilização de técnicas laboratoriais e de experimentação animal.⁴⁶

Com o êxito na etapa de pesquisas, a substância passa pelo processo de patenteamento, devendo ser autorizados pelos órgãos regulamentadores e de vigilância, com

⁴³ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Op.cit.*

⁴⁴ BRASIL. Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 27 de janeiro de 1999 Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 10 jan. 2020.

⁴⁵ PAIVA, Amanda Carneiro. *Op.cit.*

⁴⁶ *Ibidem.*



a finalidade de possuírem o aval para a realização de testes clínicos com aplicação e experimentação em seres humanos detectados com a doença. Para finalizar, após a conferência exitosa no tratamento da epidemiologia, o medicamento será encaminhado para o processo de industrialização e fabricação, à medida que analisam a viabilidade econômica de sua produção.⁴⁷

Demonstra-se, assim, que o processo de industrialização e fabricação de medicamentos está adstrito às diversas pesquisas e a imprescindibilidade da presença de um profissional farmacêutico apropriado para a realização de fiscalização de qualidade, distribuição e a propagação de informações seguras para os profissionais que irão receitar e para a população que irá utilizar o medicamento. Ademais, referida fiscalização objetiva avaliar, também, a acessibilidade econômica e a atratividade do fármaco para a indústria farmacêutica tendo em vista o retorno financeiro almejado e alcançado.⁴⁸

Por esse motivo, as produções medicamentosas envolvem contratações de profissionais qualificados e demandas tecnológicas inovadoras com a finalidade de manipular, fabricar e distribuir fármacos condizentes com as normativas vigentes e as necessidade imunológicas populacionais. Nessa senda, a criação dos instrumentos de propriedade intelectual trouxe à baila a proteção patentária como “[...] uma estratégia para assegurar que as empresas inovadoras continuem investindo na evolução de novos produtos”⁴⁹.

Nessa vertente industrial e mercadológica, a insegurança de investir-se em produtos farmacêuticos está explícita “em cada vinte mil moléculas pesquisadas, apenas uma vira caixa de remédio e, em cada dez novos produtos lançados no mercado, apenas três têm um

⁴⁷ VIEIRA, Vera Maria da Motta; OHAYON, Pierre. *Inovação em fármacos e medicamentos: estado da arte no Brasil e políticas de P & D*. 2006. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/view/26/23>>. Acesso em: 21 jan. 2020.

⁴⁸ CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas na ordem jurídica brasileira. *Revista CEJ*, Brasília, v.11, n.37, p.94-102, jun. 2007.

⁴⁹ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *op.cit.* p.16.



desempenho comercial capaz de, a longo prazo, produzir o retorno do capital investido”⁵⁰. Nesse diapasão, os instrumentos de propriedade intelectual beneficiaram, através da concessão de patentes, o atendimento à saúde pública, ao passo que protegeram e beneficiaram os investimentos em pesquisas científica. Em contrapartida, esses instrumentos também são prejudiciais à população no momento em que ocasionam a progressão dos custos de aquisição e fabricação dos medicamentos.⁵¹

Nessa vertente, as discrepâncias econômicas potencializaram a possibilidade da concessão de licenciamento compulsório devido aos diversos benefícios proporcionados à sociedade, principalmente, a amplitude no acesso aos medicamento. Em igualdade de condições, o licenciamento compulsório ocasionou desvantagens em face da indústria farmacêutica, à medida que outorga a possibilidade de terceiros explorarem a invenção, podendo produzir e reduzir os preços, colocando em discussão o desinteresse da indústria farmacêutica em investir e explorar novos produtos, caso não tenham o condão de recuperar os investimentos despendidos nas etapas de pesquisa, produção e fornecimento da invenção medicamentosa.⁵²

Pois, ao beneficiar o titular proprietário, desenvolvedor da inovação, com a concessão da carta patente, “atribui-se a ele a capacidade de reaver o investimento feito no desenvolvimento do novo produto ou processo produtivo”. Pois, o retorno financeiro almejado, pela indústria farmacêutica, é um processo custoso desde a pesquisa até o seu fornecimento para a população, o que torna o alcance econômico imprevisível e incerto⁵³.

Frente a isso, disciplinou-se que “a proteção à invenção industrial serve ao estímulo criativo, impedindo o *free-riding*, ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não

⁵⁰ FALCONE, Bruno.*op.cit.* p.15.

⁵¹ PAIVA, Amanda Carneiro. *Op.cit.*

⁵² *Ibidem.*

⁵³ TIMM, Luciano Benetti; CAOVIOLA, Renato; BRENDLER, Gustavo. Análise econômica da propriedade intelectual: *commons vs. anticommons*. In: TIMM, Luciano Benetti, BRAGA, Rodrigo Bernardes (Org.). *Propriedade Intelectual*. Belo Horizonte: Arraes, 2011. p.94.



investiu na pesquisa dos resultados dela advindos, estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual”⁵⁴. Dessa forma, consagra-se que é difícil para um empresário privado ter o ímpeto de investir em um produto licenciado compulsoriamente, no momento em que não obtém a certeza de ser consagrado com a titulariedade exclusiva, nem que seja por tempo determinado. Pois, um projeto inventivo exige um conjunto de fatores desde investimentos, funcionários capacitados, evolução tecnológica para atender as expectativas do mercado⁵⁵.

Consagrando a supracitada afirmação, assegura-se que a preferência dos investidores está voltada para projetos que fomentem o retorno financeiro alocado com uma margem lucrativa elevada em relação ao custo-benefício do investimento. Ao vislucrar a proteção garantida pela concessão da carta patente denota-se que incentivos diferenciados permitam que as invenções possam trazer um retorno financeiro satisfatório ao titular proprietário. “Portanto, os investimentos com essa cobertura seriam mais atrativos. A patente, ao garantir o privilégio exclusivo de exploração do produto, facilita a obtenção de lucros que compensem as incertezas de retorno de P&D”⁵⁶.

Assim, ratifica-se a importância dos instrumentos de propriedade intelectual, mais precisamente, o sistema de patentes dentro do contexto industrial de cada país, ao passo que uma das principais vantagens é a troca entre o inventor e o Estado, onde a criação ao tornar-se de domínio público auxilia na progressividade do desenvolvimento técnico-científico e, em contrapartida, o Estado concede ao mesmo o título de proprietário com monopólio temporário de exploração. Dessa forma, é garantido ao proprietário obstar que terceiros utilizem-se da tecnologia ou invenção exposta ao domínio público, oportunizando que fosse realizada uma compensação dos recursos utilizados durante toda a fase de pesquisa e

⁵⁴ SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela et al. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública*. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil. São Paulo: Editora know-how, 2007.p.155

⁵⁵ Ibidem.

⁵⁶ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil.*op.cit.* p. 62.



fabricação do objeto, à medida que oportuniza a prática lucrativa para a indústria.⁵⁷

Verifica-se então a importância da concessão da carta patente pois, é “um sólido sistema de patentes incentiva a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico, atrai investimentos externos, possibilita a segurança jurídica necessária ao desenvolvimento das relações econômicas e o relacionamento paritário do país com outras democracias”.⁵⁸

Nessa senda, vislumbra-se a necessidade de manter a proteção patentária no que tange aos produtos farmacêuticos. Pois, no caso do enfraquecimento protetivo a indústria farmacêutica não terá condições de retomar os custos despedidos para produzi-los, ocasionando a estagnação da evolução tecnológica e científica, situação que reflete diretamente na sociedade que acaba penalizada ao assistir a progressão das enfermidades. No entanto, sem a oportunidade de opor-se ou manifestar-se contrariamente as decisões, ou seja, inerte ao surgimento dos males que potencialmente emergirão.⁵⁹

CONCLUSÃO

Com a positivação do direito à saúde como um direito fundamental verificou-se o seu íntimo preceito de efetividade em razão da concessão patentária. Assim, a proteção da propriedade intelectual denominou-se como uma influenciadora do desenvolvimento tecnológico, ao passo que fomentou monopólios de exploração sobre as invenções produtivas patenteadas.

Dessa forma, com a possibilidade de titularidade monopolística de exploração das invenções, amparadas pela carta patente, veio à tona o cabimento da licença compulsória. Tal

⁵⁷ Ibidem.

⁵⁸ FALCONE, Bruno. *Op.cit.* p.13.

⁵⁹ Ibidem.



possibilidade mostrou-se eficaz dentro de curto prazo, à medida que garante a maior acessibilidade populacional aos medicamentos. Em contrapartida, tem o condão de prejudicar o desenvolvimento técnico-científico do país no setor farmacêutico, desestimulando a pesquisa, criação e fabricação de fármacos inovadores, tendo em vista que o inventor não terá a possibilidade de recuperar os custos despendidos durante todo o processo de desenvolvimento dos seus projetos.

Nessa senda, sob uma visão global, entra-se no embate entre as vantagens e desvantagens propagadas pela concessão da licença compulsória. O embate principalmente abarca a questão da saúde pública, ao passo que a promoção protetiva do presente direito social encontra-se fragilizada pelo quesito da temporalidade, pois, em curto prazo, a saúde ganha respaldo da efetividade sob todas as esferas de acessibilidade e tratamentos. No entanto, em longo prazo, a licença compulsória não consegue manter seu mecanismo de resguardo, à medida que implica em consequências gravosas para a saúde pública, em razão da redução de investimentos oportunizados pelo âmbito privado.

Por oportuno, é imprescindível ressaltar a colisão entre a viabilidade da concessão do licenciamento compulsório e a relevante aplicação do sistema de patentes, no que tange à indústria farmacêutica, devido aos prejuízos desenvolvidos ao sistema socioeconômico. Dessa forma, rechaçar os direitos de propriedade intelectual ao titular proprietário da carta patente sob o pretexto de assegurar a acessibilidade ao direito à saúde, conduz a política industrial e desenvolvimentista ao retrocesso econômico, técnico-científico. Assim, revela um intenso enfraquecimento ao sistema de patentes, afastando as aquisições pessoais e financeiras em pesquisa e desenvolvimento, gerando, assim, a estagnação do potencial estrutural e inventivo das indústrias farmacêuticas e, inclusive, fomentando a estagnação endógena do país.

Por outro lado, o sistema de patentes também mostra-se prejudicial à população no momento em que garante a concessão do benefício a um titular proprietário, impedindo que



terceiros possam explorar o bem sem a sua expressa autorização. Dessa forma, através da exploração sob a forma monopolítica, o titular detém o poder de progredir os custos para aquisição e fabricação do fármaco, tendo em vista o interesse em recuperar todos os investimentos despendidos para a pesquisa e desenvolvimento e, além disso, estipular metas lucrativas e classes sociais almejadas. Assim, resguarda para parcela específica da população o acesso a determinado medicamento, ou seja, apenas aqueles indivíduos que detém capacidade financeira para arcar com os custos estipulados pela indústria farmacêutica.

Contudo, denota-se a importância de um forte conjunto protetivo para o sistema de patentes, ao passo que é imprescindível o desenvolvimento farmacêutico para o respaldo progressivo do direito à saúde, de modo a privilegiar o abastecimento de fármacos e a qualificação de tratamentos referentes aos problemas de saúde pública de cada país. No entanto, ainda demonstra-se necessário uma regulamentação Estatal, visando coibir o abuso econômico-financeiro nas vendas dos inventos farmacêuticos, ao passo que sejam implementadas políticas públicas no que tange a aquisição e distribuição de medicamentos, ao passo que tanto ampare o intelecto criativo e resguarde o retorno financeiro pelos custos despendidos, quando proteja a acessibilidade medicamentosa por parte da integralidade populacional.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges. *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público*. 2003. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/dohamirim.doc>>. Acesso em: 05 jan.2020.

BARRETO, Ana Cristina Costa. *Direito à saúde e patentes farmacêuticas – o acesso a*



medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. *Revista Aurora*, ano V, n. 7. São Paulo: 2011. Disponível em: <http://www.marilia.unesp.br/Home/RevistasEletronicas/Aurora/1barreto1a11.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2020.

BASSO, Maristela. Flexibilidades e salvaguardas do sistema legal de proteção das patentes. In: BASSO, Maristela et al. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil*. São Paulo: Editora know-how, 2007.

BRASIL. Constituição (1988) *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 07 jan. 2020.

BRASIL. Decreto nº. 3201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. *Diário Oficial da União*, Brasília, 22 de dezembro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em: 12 jan. 2020.

BRASIL. Decreto nº. 4830, de 04 de setembro de 2003. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 05 de setembro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm. Acesso em: 21 jan.2020.



BRASIL. Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 25 Jan. 2020.

BRASIL. Lei nº. 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. Acesso em: 17 jan. 2020.

BRASIL. Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 27 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 10 jan. 2020.

BRASIL. Resolução 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias. *Diário Oficial da União*, Brasília, 25 de maio de 1997. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf>. Acesso em 31 jan. 2020.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas na ordem jurídica brasileira. *Revista CEJ*, Brasília, v.11, n.37, p.94-102, jun. 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de Propriedade intelectual e acesso a medicamentos. In: REIS, Renata; TERTO JÚNIOR, Veriano; PIMENTA, Cristina e MELLO, Fátima (Org.). *Propriedade intelectual: interfaces e desafios: medicamentos, direito*



de autor, agricultura, software. Rio de Janeiro: ABIA: REBRIP, 2007.

FALCONE, Bruno. *Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil*. 2008. Disponível em: http://www.dannemann.com.br/files/BFL_Patentes_Farmaceuticas_no_Brasil.pdf. Acesso em: 10 Jan .2020.

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

GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes, da convenção de paris ao acordo TRIPS*. 2005. Disponível em: http://www.fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_ceroFDCL.pdf. Acesso em: 03 jan. 2020. p.07. http://www.dannemann.com.br/files/BFL_Patentes_Farmaceuticas_no_Brasil.pdf. Acesso em: 17 jan. 2020.

LEY, Laura Lessa Gaudie. Direito de inventor: a licença compulsória em análise. In: AVANCINI, Helenara Braga; BARCELLOS, Milton Lucídio Leão (Org.). *Perspectivas atuais do direito da propriedade intelectual*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009.

LUZ, Rodrigo. *Relações econômicas internacionais: teoria e questões*. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

MERCER, Henrique Da Silva. O processo de acesso ao TRIPS, a relação do acordo com as questões de saúde pública e a CDB e os acordos TRIPS-Plus. *Revista brasileira de direito internacional*, Curitiba, v.4, n.4, jul/dez. 2006. Disponível em:



<http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/dint/article/view/9606/6650>. Acesso em: 20 jan. 2020.

OVER, Aires J. O direito intelectual e seus paradoxos. In: Adolfo, Luiz Gonzaga Silva; Wachowicz, Marcos (Org.). *Direito da Propriedade Intelectual: Estudo em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes*. Curitiba, PR: Juruá, 2006.

PAIVA, Amanda Carneiro. *O DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL E A SAÚDE PÚBLICA: O licenciamento compulsório de patentes como forma de permitir o acesso universal aos medicamentos*. In: Periódico PUC Minas. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/virtuajus/article/view/15403>. Acesso em: 30 jan. 2020.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela et al. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil*. São Paulo: Editora know-how, 2007.

TIMM, Luciano Benetti; CAOVILO, Renato; BRENDLER, Gustavo. Análise econômica da propriedade intelectual: *commons vs. anticommons*. In: TIMM, Luciano Benetti, BRAGA, Rodrigo Bernardes (Org.). *Propriedade Intelectual*. Belo Horizonte: Arraes, 2011.

VIEIRA, Vera Maria da Motta; OHAYON, Pierre. *Inovação em fármacos e medicamentos: estado*



da arte no Brasil e políticas de P & D. 2006. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/view/26/23>>. Acesso em: 21 jan. 2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Marrakesh, 1994. Disponível em: http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/2/10/Acordo%20ADPIC-TRIPS.pdf. Acesso em: 11 jan. 2020.