

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE FORMIGA – UNIFOR/MG
CURSO DE DIREITO
JAQUELINE DE FÁTIMA LEAL DE SOUSA

**A QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS DIANTE DO PRINCÍPIO DA
DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE
EM UM CONTEXTO DE CRISE MUNDIAL**

FORMIGA/MG
2023

JAQUELINE DE FÁTIMA LEAL DE SOUSA

A QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS DIANTE DO PRINCÍPIO DA
DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE
EM UM CONTEXTO DE CRISE MUNDIAL

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado no curso de Direito do Centro
Universitário de Formiga – UNIFOR/MG,
como requisito parcial para a obtenção do
título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof^a. Ma. Célia Guedes Faria
Lima.

FORMIGA/MG

2023

JAQUELINE DE FÁTIMA LEAL DE SOUSA

A QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS DIANTE DO PRINCÍPIO DA
DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE
EM UM CONTEXTO DE CRISE MUNDIAL

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Direito do Centro
Universitário de Formiga – UNIFOR/MG,
como requisito parcial para a obtenção do
título de Bacharel em Direito.

BANCA EXAMINADORA

Professora Ma. Célia Guedes Faria Lima
Orientadora

Professor(a)
UNIFOR-MG

Professor(a)
UNIFOR-MG

Formiga/MG, ____ de _____ de 2023.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro a Deus, por me permitir realizar este sonho que é concluir a universidade numa área tão nobre como é a do Direito, e me encher de coragem para trilhar esse brilhante caminho.

Agradeço a minha família que me ajudou para que esse sonho se tornasse realidade e sempre me deu forças e ensinamentos para lutar pelo que é certo e pelo o que eu acredito.

A todos os meus amigos e colegas que estiveram ao meu lado nessa trajetória, e me fizeram acreditar que eu poderia fazer a diferença no mundo, e me acalmavam nos momentos em que precisava.

Agradeço aos funcionários e professores do Unifor/MG, sobretudo ao professor Ms. Weder Antônio de Oliveira pela sugestão do tema que me é tão caro, bem como à professora Ma. Maria Fernanda de Lima Moura, por todas as dicas e sugestões, e a todos que encontrei durante minha caminhada acadêmica, tendo em vista que cada um contribuiu para a minha formação, inclusive pessoal, sendo sempre muito bem tratada com carinho e apreço por todos.

Em especial, agradeço minha querida orientadora, professora Ma. Célia Guedes Faria Lima, pelas orientações e ensinamentos transmitidos, sempre com carinho, disponibilidade e alegria, muito obrigada!

RESUMO

O objetivo da presente monografia será analisar a efetividade da quebra compulsória da patente de medicamentos de alto custo, garantindo o acesso a todas as camadas sociais, assim como o direito constitucional à saúde pública. A licença compulsória deverá ser usada em situações autorizadas por lei, pois sua atuação viola direitos constituídos, conforme a nova redação do artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial, introduzida pela redação da Lei n.º 14.200/21, que proporcionou critérios mais concretos para que a licença compulsória seja concedida. Serão destacadas, de forma especial, duas garantias fundamentais referentes ao tema, que são: o direito de proteção à propriedade privada, desde que cumprida sua função social e o direito à saúde pública, dentro do contexto da pandemia da Covid-19. O tema será, ainda, abordado à luz do princípio da dignidade da pessoa humana. Logo, a presente monografia irá verificar se é possível o Estado intervir no pedido da quebra de patentes e "licença compulsória" de medicamentos de alto custo, tornando-os mais acessíveis a todos, garantindo assim em plenitude os direitos fundamentais à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Licença compulsória. Patente de medicamentos. Saúde pública.

ABSTRACT

The objective of this monograph will be to analyze the effectiveness of the compulsory breaking of patents for high-cost medicines, guaranteeing access to all social strata, as well as the constitutional right to public health. The compulsory license must be used in situations authorized by law, as its action violates established rights, according to the new wording of article 71 of the Industrial Property Law, introduced by the wording of Law no. 14,200/21, which provided more concrete criteria for that the compulsory license be granted. Two fundamental guarantees relating to the topic will be particularly highlighted, which are: the right to protect private property, as long as its social function is fulfilled, and the right to public health, in the context of the Covid-19 pandemic. The topic will also be addressed in light of the principle of human dignity. Therefore, this monograph will verify whether it is possible for the State to intervene in the request for the breaking of patents and "compulsory licensing" of high-cost medicines, making them more accessible to everyone, thus fully guaranteeing the fundamental rights to health and dignity of the human person.

Keywords: Pharmaceutical industry. Compulsory license. Drug patent. Public health.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	09
2 INSTITUTO DAS PATENTES E SUA IMPORTÂNCIA SOCIAL E ECONÔMICA ..	12
2.1 Conceitos Introdutórios	12
2.1.1 Propriedade Intelectual	13
2.1.2 Propriedade Industrial	15
2.1.3 Patentes e Espécies de Patentes	16
2.1.4 Inventor	17
2.1.5 Invenção	18
2.1.6 Modelo de Utilidade	19
2.1.7 Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI	21
2.2 Breve Histórico do Instituto de Patentes	22
2.3 A Importância Social e Econômica das Patentes	23
3 DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SEUS DESDOBRAMENTOS	26
3.1 Lei 9.279/96: Direitos e Obrigações Relativos à Propriedade Industrial	27
3.2 O Prazo de Vigência das Patentes e a ADI 5.529	29
3.3 Domínio Público, Cessão e Licenciamento (Compulsório e Facultativo) de Patentes	30
3.4 Principais Tratados Internacionais Sobre o Assunto	32
4 RELEVÂNCIA DAS PATENTES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	35
4.1 Patentes de Medicamentos e Monopólio da Indústria Farmacêutica	38
4.2 A Importância do Instituto das Patentes para a Economia e para a Indústria Farmacêutica	39
4.3 Princípios Constitucionais Importantes Envolvidos na Quebra de Patentes de Medicamentos	41
4.3.1 Princípio da Dignidade da Pessoa Humana	43
4.3.2 Direito Constitucional ao Acesso e Garantia à Saúde	45
4.3.3 Função Social da Propriedade	47
5 QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS E PRINCÍPIOS DO DIREITO ECONÔMICO	49
5.1 Licenciamento Compulsório das Patentes de Medicamentos	50
5.2 Lei 14.200/21: Quebra Temporária de Patentes de Vacinas e Medicamentos Necessários no Enfrentamento de Emergências em Saúde	54

5.3 A Importância da Quebra Compulsória de Patentes como Forma de Garantir a Saúde Pública e a Dignidade da Pessoa Humana: Técnica da Ponderação de Direitos (Propriedade Privada x Saúde Pública)	56
6 CONCLUSÃO	58
REFERÊNCIAS	60
ANEXO A – Entendimentos Doutrinários e Jurisprudenciais a Respeito do Tema	66

1 INTRODUÇÃO

Em um contexto de crise mundial devido à pandemia da Covid-19, o presente trabalho versará sobre a relação entre a propriedade intelectual e a saúde pública. Será discutida, aqui, a quebra compulsória de patentes, caracterizada por uma flexibilização do direito de propriedade intelectual garantida ao inventor da propriedade, especialmente no que diz respeito à indústria farmacêutica.

É importante destacar que as indústrias farmacêuticas procuram, cada vez mais, investir na descoberta de novos medicamentos, a fim de manterem seu oligopólio no mercado de consumo capitalista, visando o lucro obtido a partir das patentes a qualquer custo.

No entanto, por outro lado, será analisado se o acesso aos medicamentos, especialmente aos de alto custo, poderá ser garantido à população nacional por meio dos órgãos públicos em decorrência de diversos princípios constitucionais básicos norteadores presentes no ordenamento jurídico brasileiro, como o direito à vida com plena qualidade, à saúde e dignidade da pessoa humana.

Será analisado, de forma breve, que o Acordo denominado TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio), responsável pela criação da Organização Mundial do Comércio, estabeleceu regras de proteção aos direitos de propriedade intelectual ao obrigar os países signatários da Organização Mundial do Comércio a adotar o instituto das patentes.

Nesse contexto, o foco do problema é o de analisar se o direito à propriedade industrial sobre invenções de medicamentos pode se sobrepor ao princípio da dignidade da pessoa humana, da função social da propriedade e do direito à saúde, especialmente em um contexto de crise mundial, pois o direito à saúde é intrínseco no contexto da perspectiva de dignidade da pessoa humana e efetivação dos direitos humanos.

Será objeto de análise se a quebra de patentes de medicamentos se mostra importante para a saúde pública por permitir a difusão do produto protegido pela propriedade industrial no mercado consumidor a preços baixos e fixados com razoabilidade e proporcionalidade.

Será visto se a atuação estatal sobre a patente de medicamentos deve ser pautada em critérios que compatibilizem os interesses envolvidos para a melhor realização dos direitos assegurados nacionalmente por meio da Constituição da

República Federativa do Brasil de 1988 e internacional, através dos tratados e acordos firmados pelo Brasil.

Dessa forma, este trabalho analisará em quais circunstâncias o Estado poderá promover a quebra de patente de medicamentos e se essa utilização está pautada no respeito aos direitos envolvidos com a proteção conferida pela propriedade industrial dos produtos farmacêuticos, em especial aos direitos à saúde, dignidade da pessoa humana e função social da propriedade, em um contexto de crise mundial.

A metodologia aplicada será a explicativa/descritiva, utilizando a pesquisa bibliográfica em artigos, livros, dissertações, bem como na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, na Lei n.º 9.279/1996 - Lei de Propriedade Industrial, na Lei n.º 14.200/2021 – Quebra temporária de patentes, dentre outras.

A primeira parte da monografia abordará sobre o Instituto das Patentes e sua importância social e econômica, os conceitos introdutórios, especificando sobre a invenção, o inventor, a propriedade intelectual, a propriedade industrial, o modelo de utilidade, as patentes e espécies de patentes, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial-INPI, além de um breve histórico do instituto das patentes e a importância social e econômica para o mercado farmacêutico nacional.

Na sequência, a segunda parte discorrerá sobre o Direito de Propriedade Industrial e seus desdobramentos, a Lei n.º 9.279/1996 e os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, o prazo de vigência das patentes, a ação direta de inconstitucionalidade n.º 5.529, o domínio público, cessão e licenciamento compulsório e facultativo e os principais Tratados Internacionais sobre o tema.

Por sua vez, a terceira parte destacará a relevância das patentes na indústria farmacêutica, as patentes de medicamentos e a questão do monopólio da indústria farmacêutica, a importância do Instituto das Patentes para a economia, os princípios constitucionais envolvidos na quebra de patentes de medicamentos, o princípio da dignidade da pessoa humana, o direito constitucional do acesso e garantia à saúde e a função social da propriedade.

Por fim, a última parte da pesquisa tratará sobre a quebra de patentes de medicamentos e princípios do direito econômico, o licenciamento compulsório das patentes de medicamentos, a Lei n.º 14.200/21 e a questão da quebra temporária de patentes de vacinas e medicamentos necessários no enfrentamento de emergências em saúde, a importância da quebra compulsória de patentes como forma de garantir a função social da propriedade, a saúde pública e a dignidade da pessoa humana, e

a utilização de técnicas de ponderação de direitos, além de entendimentos doutrinários e jurisprudenciais sobre o tema.

2 INSTITUTO DAS PATENTES E SUA IMPORTÂNCIA SOCIAL E ECONÔMICA

A propriedade intelectual surgiu no momento em que a aplicação de conhecimentos científicos com o objetivo de produzir tecnologias passou a ocorrer em grande escala, especialmente à partir da denominada Revolução Industrial, que se iniciou na Inglaterra, na segunda metade do século XVIII, causando diversas transformações que levaram à formação do capitalismo. (MEINERS; 2008).

O conhecimento científico passou a ser um elemento para o sucesso social e econômico das indústrias. Nesse viés, no presente capítulo, serão abordados o instituto das patentes e os principais conceitos relacionados ao tema, bem como a respectiva importância social e econômica conferida à matéria.

Será visto que a propriedade industrial caracteriza-se como uma subespécie do direito intelectual, cuja finalidade é proteger os bens imateriais, isto é, aqueles provenientes da criatividade, protegidos pelo artigo quinto, inciso XXIX da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: “(...) 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 do País”. (BRASIL, 2022).

A patente, por sua vez, concede ao inventor o direito exclusivo sobre sua invenção por um certo período de tempo e, assim, garante a esse a proteção de sua invenção contra apropriações indevidas. É uma forma de incentivo para que as pessoas dediquem seus esforços intelectuais em busca de criação de inventos ou modelos de utilidade, os quais, em sua maioria, proporcionam benefícios à sociedade. Consequentemente, é correto que o inventor, por meio da exclusividade por um lapso temporal, lucre com seu próprio trabalho.

Lado outro, a propriedade industrial deve, de um lado, resguardar os interesses do titular do direito e, de outro lado, os interesses sociais e econômicos, uma vez que estes devem ter prioridade quanto aos interesses individuais. Assim, deve ocorrer o equilíbrio de maneira a não suprimir os direitos sociais e nem os direitos individuais do titular de uma patente.

2.1 Conceitos Introdutórios

Neste capítulo, para melhor compreensão da matéria, serão apresentados conceitos a respeito do tema, tais como: invenções, inventor, propriedade intelectual,

propriedade industrial, modelos de utilidade, patentes e suas respectivas espécies, e ainda breves informações sobre o órgão responsável pelas patentes (Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI).

Apesar de a marca também constituir um direito de propriedade industrial, referido instituto não será objeto de estudos mais aprofundados neste trabalho, que se atentará às patentes e aos princípios norteadores da quebra do referido direito.

Devemos nos atentar, somente, que o registro de marca, bem como a patente de invenções e de modelos de utilidade, é integrado pela propriedade industrial. O registro de uma marca concede ao seu titular o direito de exclusividade comercial da marca, por um certo tempo (podendo ser renovado por períodos sucessivos) e dentro de uma determinada classe, em todo o território nacional, reconhecendo, assim, a sua propriedade. Exemplificando: Pfizer Limited desenvolveu a fórmula do medicamento Sildenafil, cuja marca foi registrada como Viagra. Referida patente foi extinta em junho do ano de 2011 e caiu em domínio público, pelo que a substância Sildenafil atualmente é produzida no país por vários laboratórios. A marca Viagra, entretanto, continua sob a titularidade de Pfizer Limited.

Do mesmo modo, o medicamento Isotretinoína foi patenteado pelo laboratório Roche Brasil, cuja marca foi registrada como Roacutan. A respectiva patente expirou-se em fevereiro de 2002, momento em que outras empresas passaram a comercializar o genérico Isotretinoína, desenvolvido por outros laboratórios. A marca Roacutan, porém, continua sob a titularidade da Roche Brasil. Observa-se que os dois medicamentos citados a título exemplificativo eram caros e, com a implementação dos genéricos, os preços foram reduzidos.

Desse modo, não se pode confundir o registro de uma marca com a patente relacionada às invenções e modelos de utilidade, eis que se trata de institutos jurídicos distintos. A figura do inventor é beneficiada pelo sistema de patentes, estimulando, assim, a pesquisa de maneira a alcançar um desenvolvimento tecnológico nacional. Feita esta breve explanação, serão apresentados, a seguir, os principais conceitos interligados ao instituto da patente.

2.1.1 Propriedade Intelectual

É o conceito que visa dar proteção legal ao direito de propriedade e exploração econômica de invenções, patentes, marcas e desenhos. A propriedade intelectual está

relacionada com o reconhecimento de autoria de obra de produção intelectual como as patentes, desenhos industriais, indicações geográficas e criações artísticas, garantindo ao autor o direito, por um determinado tempo, de explorar economicamente sua própria criação.

O autor Denis Borges Barbosa (2013, p. 07) destaca que:

O conceito de direito de propriedade intelectual foi definido pela Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), assinada em 1967, em Estocolmo, Suécia. Essa englobou definições já trazidas em outras convenções, como a Convenção de Paris (1919) e a Convenção de Berna (1886).

Segundo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual-OMPI, a propriedade intelectual relaciona-se às criações da mente como, por exemplo: invenções, obras literárias e artísticas, nomes, imagens, símbolos, desenhos e modelos usados no comércio.

Nesse sentido, o artigo 2º, inciso VIII da Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual-OMPI (2004, p. 03) define a propriedade intelectual como:

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, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

A propriedade intelectual abarca duas áreas: propriedade industrial como as patentes, marcas, desenho industrial, indicações geográficas e proteção de cultivares, e o direito autoral, como obras literárias e artísticas, programas de computador, domínios na internet e cultura imaterial.

O objeto da propriedade intelectual é garantir aos criadores ou responsáveis de uma ideia ou invenção a atribuição de direitos de exclusividade sobre a criação intelectual em si. Segundo o autor Carlos Alberto Bittar (2001, p. 02), os direitos da propriedade intelectual: “incidem na relação entre o criador ou responsável e o bem imaterial, garantindo exclusividade, para os criadores, para a utilização econômica das suas invenções, criações ou ideias, que se manifestam das mais diversas formas”.

Com o desenvolvimento da sociedade e o avanço das tecnologias de informação e comunicação, com a devida segurança jurídica, inventores, empresários e artistas são encorajados a criar novos bens que impulsionam o crescimento econômico, visto que a propriedade intelectual liga o conhecimento com a atividade empresarial.

Dessa maneira, os bens incorpóreos, especialmente como as marcas e as patentes, merecem o devido amparo jurídico, pois são fundamentais para o crescimento patrimonial da sociedade e principalmente para o mercado empresarial como um todo.

2.1.2 Propriedade Industrial

A propriedade industrial garante o direito de exploração do objeto protegido com exclusividade, possibilitando meios para buscar a recompensa pelo esforço inovador, tendo seu foco de interesse voltado para a atividade empresarial. Tem por objeto patente de invenção e de modelo de utilidade, marca, desenho industrial, indicação geográfica, segredo industrial e repressão à concorrência desleal.

Assim sendo, a propriedade industrial compreende alguns tipos, como as patentes industriais, os registros industriais e os registros de marcas, sendo necessário fazer o registro prévio de sua invenção no Instituto Nacional de Propriedade Industrial-INPI. A propriedade industrial confere ao titular os poderes de usar e dispor da coisa, assim como também de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua.

A propriedade industrial, como uma das subdivisões da propriedade intelectual, surge como uma forma de proteger juridicamente as criações humanas destinadas à produção industrial, sendo de grande importância para o desenvolvimento científico e tecnológico. Sobre a propriedade industrial, a autora Patrícia Aurélio Del Nero (2004, p. 46) descreve que:

Entende-se por propriedade industrial o conjunto de direitos resultantes das concepções da inteligência humana que se manifestam ou produzem na esfera da indústria. Como um dos elementos incorpóreos do fundo de comércio, a propriedade industrial é protegida pela lei, efetuando-se mediante a concessão de privilégios de invenção, de modelos de utilidade, dos desenhos e modelos industriais e pela concessão do registro, dando ao seu titular a exclusividade de uso das marcas de indústria, de comércio e de serviço, além das expressões ou sinais de propaganda. Adquirindo, assim, o

privilégio de qualquer um desses elementos, a lei assegura a sua propriedade, garantindo o uso exclusivo e reprimindo qualquer violação a esse direito.

No mesmo sentido, o autor Fábio Ulhoa Coelho (2006, p. 136) assevera que o direito industrial é: “a divisão do direito comercial que protege os interesses dos inventores, designers e empresários em relação às invenções, modelo de utilidade, desenho industrial e marcas”.

Em relação à propriedade industrial dos medicamentos e à necessidade de se estabelecer sua proteção, o autor Antônio Carlos Ribeiro (2009, p. 96) acentua que:

O setor farmacêutico é uma das áreas do conhecimento mais dependentes da proteção industrial de suas inovações, em razão das despesas necessárias à pesquisa e desenvolvimento e o tempo necessário para o lançamento de novos produtos. Relatório da OMPI reconhece que se não houvesse a proteção industrial para as indústrias seria pouco provável o maciço investimento que tem sido feito nos últimos anos na criação de novos medicamentos.

Dessa maneira, tendo em vista a necessidade de se proteger a propriedade industrial como sinônimo do progresso social e econômico, o ordenamento jurídico brasileiro, baseado em diversos tratados internacionais, tratou de amparar a propriedade industrial legalmente, inclusive na própria Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

2.1.3 Patentes e Espécies de Patentes

A patente é: “um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação” (INPI, 2013).

A Lei de Propriedade Industrial subdivide a patente em duas modalidades: patente de invenção e a de modelo de utilidade. A patente de invenção versa sobre a criação de fato, de coisa nova ou da descoberta de uma solução nova para um problema técnico, e a patente de modelo de utilidade, visa promover o aperfeiçoamento de algo que já existe e que já está em uso.

Imperioso ressaltar que a patente será considerada como uma proteção concedida aos proprietários de objetos inventados, desde que não esteja tal bem listado no artigo 18 da Lei n.º 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial):

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais. (BRASIL, 1996).

A patente será considerada como um título dado ao titular de maneira exclusiva e temporária para usufruir de sua invenção, pois, ao findar o tempo de exploração o invento pertencerá ao domínio público, isto é, à sociedade que poderá explorá-la.

O sistema de patentes beneficia a figura do inventor, estimulando a pesquisa para que atinja um desenvolvimento tecnológico nacional e caracteriza-se pelo conjunto de regras que objetivam proteger e disciplinar a utilização da propriedade intelectual. Como se verá em capítulo específico, o instituto das patentes é de extrema importância para a indústria farmacêutica, tendo em vista os altos lucros que gera no setor de medicamentos.

Nota-se o benefício da proteção no direito de patente, porém, tais benefícios são revogados quando o titular exerce com abuso esse direito, atuando com práticas de eliminação à concorrência no mercado, impactando negativamente no desenvolvimento tecnológico.

2.1.4 Inventor

O inventor é a pessoa que inventa, idealiza, que descobre ou cria coisa nova, suscetível de ser industrializada. Os inventores são os pesquisadores que desenvolvem patentes de invenção ou modelo de utilidade. O inventor é a figura que criou o produto ou processo descrito na patente. Sem o inventor, não é possível reproduzir a invenção, isto é, em qualquer processo de transferência de tecnologia o inventor é fundamental. (REQUIÃO, 2015).

O inventor tem direito a uma porcentagem, estabelecida por lei, dos *royalties* recebidos com a comercialização da tecnologia. Nesse viés, a Lei de Inovação estipula que:

É assegurada ao criador participação mínima de 5% (cinco por cento) e máxima de 1/3 (um terço) nos ganhos econômicos, auferidos pela ICT, resultantes de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação protegida da qual tenha sido o inventor, obtentor ou autor (Artigo 13, Lei 10.973/2004).

O inventor também é beneficiado quando a tecnologia inventada vai para o mercado de consumo. Ao depositar uma patente, é necessário informar quem é o titular, que pode ser mais de um, e quem são os inventores, que pode ser uma única pessoa. Uma mesma pessoa pode ocupar a categoria de titular e inventor ao mesmo tempo. O inventor tem o direito de ser reconhecido como o criador da invenção, e ter seu nome associado à mesma, além de receber remuneração justa pelo uso da patente.

Logo, se o inventor possui contrato de trabalho, e realiza uma invenção, essa nova tecnologia pertence à empresa. Dessa maneira, a pessoa que inventou essa tecnologia carrega o nome de inventor, e a empresa é quem será a titular da patente.

2.1.5 Invenção

A invenção, enquanto tutelada pela propriedade industrial, pode ser compreendida como criação, ato original do pensamento humano, que incorpora no mundo algo novo, ainda não concebido. O pedido de patente de invenção possui vigência de 20 anos a partir da data do depósito. O autor Marcelo Gazzi Taddei (2006, p. 31) menciona que:

A invenção, tradicionalmente, não é definida na legislação. Com base na doutrina, invenção corresponde à criação original do espírito humano que apresente os requisitos da novidade (não compreendida no estado da técnica), inventividade (não decorre de forma óbvia ou evidente do estado da técnica), industriabilidade (aplicação industrial) e desimpedimento (conforme previsto nos arts. 10 e 18 da LPI).

A invenção, para ser protegida pela propriedade industrial, requer a criação de algo novo, isto é, inexistente, gerado pela habilidade humana. O autor Rubens

Requião (2015, p. 695) explica que inventar: “é dar aplicação prática ou técnica ao princípio científico, no sentido de criar algo novo, aplicável no aperfeiçoamento ou na criação industrial”.

A invenção difere da descoberta, que trata de algo já existente e que estava escondido, enquanto a invenção diz respeito à criação de coisas novas, não existentes no mundo. A autora Maria Helena Diniz (2008, p. 584) esclarece que a invenção: “é a criação original do espírito humano, consistente num novo produto, novo processo, novo instrumento ou novo meio técnico para a obtenção de produtos, aplicável a qualquer tipo de indústria para melhorá-la”.

Não é considerado invenção, conforme a Coordenação de Inovação Tecnológica (CIT, 2006):

- Identificação ou revelação de fenômenos da natureza;
- Todas as criações envolvendo o exercício de atividades puramente intelectuais ou ligadas exclusivamente ao campo da economia, e que podem ser protegidas pelo direito de autor, como esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- Criações puramente intelectuais e abstratas (teorias científicas, métodos matemáticos, métodos de ensino de idiomas, etc);
- Criações puramente artísticas ou estéticas, obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas;
- Programas de computador em si, que são protegidos pelo direito autoral. - Apresentação de informações;
- Regras de jogo;
- Técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;
- e
- O todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Logo, para algo ser conceituado como uma invenção, ele deve ser fruto de uma criação original, resultado de um processo sistemático e intencional, ou seja, trazer ao mundo algo que não existe, criar algo novo, sendo um requisito para a patenteabilidade.

2.1.6 Modelo de Utilidade

O modelo de utilidade é definido no artigo 9º da Lei da Propriedade Industrial como: “o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que

apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”. (BRASIL, 1996).

A patente de modelo de utilidade é válida por 15 anos, e ao final do prazo o invento entra em domínio público, isto é, qualquer um pode utilizá-lo livremente. Sobre o modelo de utilidade, seu conceito e abrangência, o autor Fábio Ulhoa Coelho (2006, p. 137) ressalta que:

O modelo de utilidade é, por sua vez, uma espécie de aperfeiçoamento da invenção – já foi denominado de ‘pequena invenção’. A lei define o modelo de utilidade como ‘objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação’ (LPI, art. 9º). Os recursos agregados às invenções, para, de um modo não evidente a um técnico no assunto, ampliar as possibilidades de sua utilização, são modelos de utilidade. As manifestações intelectuais excluídas do conceito de invenção também não se compreendem no de modelo de utilidade (LPI, art. 10).

No Brasil, o modelo de utilidade destina-se a um objeto prático ou parte deste, que é suscetível à aplicação industrial e que envolve novidade e ato inventivo, resultando em melhoria funcional. (ABRANTES, 2014).

O modelo de utilidade será considerado como um acréscimo a algo já existente, pois atuará sobre um objeto inventado de maneira a proporcionar a este um melhoramento no modo do seu uso prático ou facilitar sua fabricação.

Dessa forma, tanto o modelo de utilidade como a invenção possuem características aproximadas no cumprimento dos seus requisitos, visto que em ambos os casos a criação deve ser suscetível de aplicação industrial e que não esteja compreendido no estado da técnica, conforme determinam os artigos 11 e 15 da Lei n.º 9.279/1996-Lei da Propriedade Industrial:

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subseqüentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

[..] Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria. (BRASIL, 1996).

Logo, o modelo de utilidade é o aperfeiçoamento de um objeto com a finalidade de melhor adequá-lo, aumentando sua utilização. Dessa feita, o modelo de utilidade certifica ao seu titular proteção através de uma patente que lhe confere o direito de exploração exclusiva.

2.1.7 Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial, INPI, criado em 1970, com sede em Brasília, é uma autarquia federal ligada ao Ministério da Economia, responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria.

O INPI é o órgão responsável por registrar e proteger marcas e patentes, impedindo fraudes e que outras pessoas lucrem com o que foi desenvolvido por um empreendedor. Ligado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o INPI executa o gerenciamento de marcas, de desenhos industriais, indicações geográficas e concessões de patentes.

Sua regulamentação se dá pela Lei n.º 9.279/1996 e, segundo o autor Cícero Ivan Ferreira Gontijo (2005, p. 26), tem como principal finalidade: “executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica”.

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial é formado por um corpo organizacional constituído por uma diretoria, órgãos seccionais e específicos singulares. O autor Rubens Requião (2015, p. 202) evidencia a subdivisão da seguinte forma:

O INPI compõe-se de uma diretoria composta por um Presidente, um Vice Presidente e cinco diretores. Dois órgãos assistiram diretamente o Presidente: Gabinete e Ouvidoria. Existem quatro órgãos seccionais: Procuradoria Federal, Auditoria Interna, Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento e Diretoria de Administração e Serviços. O organismo se completa com quatro órgãos específicos singulares: Diretoria de Articulação e Informação Tecnológica; Diretoria de Patentes; Diretoria de Marcas e Diretoria de Contratos de Tecnologia e outros registros.

Para a concessão da patente, primeiro, realiza-se o depósito do pedido, com o resumo, as reivindicações, o relatório descritivo, o comprovante do pagamento da distribuição relativa ao depósito e em seguida ocorrerá a análise perante o INPI do cumprimento dos requisitos.

Ao ser aprovado o depósito do pedido, o proprietário da patente poderá escolher se deseja publicar a sua invenção ou exercer o direito de sigilo da sua criação por 18 meses, e após esse prazo, colocar em prática a sua invenção. Com a divulgação do invento, terceiros poderão contestar o pedido de concessão da patente em até 60 dias. Após esse prazo, o inventor deverá requerer novamente o pedido de concessão da patente no prazo de 36 meses e com o exame técnico, a patente será concedida através da expedição da carta-patente, conforme artigo 38 da Lei n.º 9.279/96.

A informação sobre a invenção ficará disponível pelo tempo estabelecido pelo INPI, que garante ao proprietário da invenção o direito de exercer com exclusividade a atividade econômica através da exploração industrial própria ou a concessão de licença para outros fabricantes explorarem, garantindo assim, ao inventor, a proteção de ordem civil e penal para evitar que terceiros se utilizem sem permissão da criação patenteada.

2.2 Breve Histórico do Instituto de Patentes

Para melhor se entender o instituto das patentes, torna-se necessária uma breve explanação sobre a origem e demais aspectos históricos.

A discussão do que seria uma patente surgiu por volta de 1400. No ano de 1421, na Itália, Felippo Brunelleschi obteve a patente de seu dispositivo para transportar mármore, e na Inglaterra, no ano de 1449, John de Utynam conseguiu o monopólio pelo prazo de 20 anos em relação a um processo de produção de vitrais. (MEDEIROS, 2001).

A primeira lei de patentes conhecida foi promulgada em Veneza, em 1474, trazendo o sentido de proteção e conferindo a exclusividade do invento a seu inventor. Em 1809, o Brasil foi o quarto país a ter um alvará de patentes, sendo assim um dos pioneiros. O valor de patente foi reconhecido pelos ingleses e, em 1960, os EUA começaram a gerar patentes em escala industrial. (MEDEIROS, 2001).

Em 1970, conforme o autor Alexandre Medeiros (2001, p. 11) explana: “surgiu o tratado de cooperação em Matéria de Patentes, sendo este um tratado internacional, que foi próximo ao surgimento do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI)”.

Sobre as primeiras patentes identificadas, os autores Michael S. Kinch e Júlio Raffo (2015, p. 03) apontam que foram aprovadas: “pelo *Food and Drug Administration* (FDA) na década de 1970, os EUA contribuiu em maior número (801 ou 58,3%), seguido por Alemanha (118 ou 8,6%), Reino Unido (95 ou 6,9%), Japão (89 ou 6,5%) e Suíça (69 ou 5,0%)”.

Sobre o preço dos medicamentos e as patentes farmacêuticas, a autora Simona Gamba (2017, p. 16) aduz que:

Após grande pressão dos EUA, o sistema de patenteamento, especialmente voltado para proteção de medicamentos, foi discutido para implantação em diferentes países do mundo. Os países em desenvolvimento mostravam-se preocupados com o aumento dos preços dos medicamentos associados às patentes farmacêuticas, enquanto que países desenvolvidos apontavam para os efeitos benéficos dessa proteção, alegando que o acordo estimularia a inovação doméstica.

No Brasil, o desenvolvimento da indústria farmacêutica, segundo os autores Ana Cristina Facundo Brito e Daniel de Lima Pontes (2009, p. 03): “surgiu junto com as práticas sanitárias de prevenção e de combate às doenças infectocontagiosas, passando por grandes mudanças nos anos 50”.

A inovação farmacêutica, no Brasil, surge em 1990 nos institutos como o Butantan e Vacinogênico, responsáveis por produzir vacinas e também o Instituto Vital Brazil, que produzia soros. A regulamentação do sistema de patenteamento de medicamentos é iniciada em 1996, com a Lei n.º 9.279 da Propriedade Industrial que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (BRITO; PONTES, 2009).

2.3 A Importância Social e Econômica das Patentes

A propriedade intelectual, no caso, mais precisamente, a propriedade industrial, caracterizada como patente, é um fator decisivo para o desenvolvimento econômico e social sustentável de uma nação. Logo, um país para aumentar a sua competitividade, precisa criar um ambiente de negócios de maneira a assegurar às

empresas a proteção ao investimento e o estímulo à criação e à capacitação tecnológica.

As patentes são instrumentos jurídicos determinados para proporcionar crescimento social e econômico, pois concedem ao inventor os direitos da exploração comercial exclusiva por um período limitado. A ocorrência de um sistema de patentes bem estruturado juridicamente incentiva o progresso social, econômico e tecnológico do país, pois garante retorno à duas frentes que é o bem privado e o bem público.

O desenvolvimento social e econômico de um país é afetado pelo sistema jurídico da propriedade industrial. O reconhecimento do conteúdo econômico dos bens imateriais expressa-se como um fomento primordial para o incentivo e a continuidade da pesquisa científica, fundamental para o progresso tecnológico.

A autora Isabel Vaz (1993, p. 420) expõe que, quando o sistema legal: “assegura ao indivíduo, a um grupo de pessoas ou a uma empresa, a proteção às suas criações intelectuais ou invenções, o constituinte pretende estimular a pesquisa científica e a capacitação tecnológica”.

A importância das patentes para o desenvolvimento tecnológico, social e econômico de um país é incalculável. Uma das causas decisivas da estagnação econômica de países subdesenvolvidos é a falta de um sistema de proteção eficaz da criação intelectual. Nesse sentido, o autor Robert Sherwood (1992, p. 16) apresenta, em suas considerações, que:

Um sistema de propriedade intelectual que proteja a inovação e a expressão criativa pode ser visto como uma condição prévia para a criação e o uso de tecnologia nova, que acelera o crescimento econômico e auxilia o desenvolvimento. Sob este ponto de vista, o sistema de proteção à propriedade intelectual pode ser considerado como uma parte valiosa da infra-estrutura de um país.

A ausência de reconhecimento e proteção à atividade criativa apresenta uma perda da capacidade de inovação, na medida em que o regime jurídico patentário mostra-se como um dos principais estímulos para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico. Nos países que ignoram a proteção patentária, o autor Gabriel Di Blasi (2005, p. 210) declara que:

Ocorre uma estagnação do desenvolvimento científico e tecnológico, e conseqüente ausência de recursos para pesquisas em órgãos nacionais, gerando não somente trabalho para os nacionais, como formação de mão-de-obra especializada mas, principalmente, parcerias com empresas e

universidades do país através de associações, impedindo com isso a evasão de divisas e perda de profissionais altamente capacitados.

Devido à importância social e econômica das patentes nas relações econômicas e ao incentivo às políticas públicas de inovação, o direito de propriedade engloba os bens intangíveis ou imateriais, isto é, concentra-se em um tipo especial de propriedade que é base para um sistema protetivo de atividade inventiva, refletindo diretamente no desenvolvimento do país. O tema será melhor abordado no tópico “Relevância das Patentes na Indústria Farmacêutica”.

3 DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SEUS DESDOBRAMENTOS

Como já explanado, o Direito de Propriedade Industrial, ramo do direito da Propriedade Intelectual, possui grande importância para o Direito Empresarial, pois regulamenta os bens imateriais do estabelecimento comercial, protegendo suas marcas, desenhos industriais, invenções e indicações geográficas que influenciarão na exploração da atividade econômica.

Sobre a propriedade, os autores Nelson Rosenvald e Cristiano Farias (2011, p. 200) ressaltam que:

Se a propriedade é observada pela lógica da relação jurídica nela edificada, a seu turno o domínio repousa na relação material de submissão direta e imediata da coisa ao poder de seu titular, mediante o senhorio, pelo exercício das faculdades de uso, gozo e disposição. O proprietário exercita ingerência sobre coisas (domínio) e pede a colaboração de pessoas (propriedade).

A natureza jurídica da propriedade industrial relaciona-se aos direitos sobre as criações intelectuais, como direitos de propriedade, porque se relacionam no direito de usar e dispor dos bens. A Lei de Propriedade Industrial n.º 9.279/96, que será abordada no próximo tópico, destaca o conceito da invenção, conforme declara o autor Newton da Silveira (2012, p. 45):

[...] Temos a invenção, que constitui, assim, a solução de um problema técnico, definida por Gama Cerqueira como trabalho criador objetivado pela técnica. Entre os resultados decorrentes de tal trabalho de tipo criativo, que constituem a diferença entre o que já é conhecido e o objeto da invenção, podem ser indicados o aumento de durabilidade, maior solidez, maior segurança, aumento de velocidade, de simplicidade, de leveza, de pureza, melhor acabamento, aumento de possibilidade, de rendimento, diminuição do preço de custo, de perigo, de certos inconvenientes, diferença de uso, utilização de um só órgão para desempenhar duas funções, reunião de vantagens etc. A invenção é, assim, uma criação na medida em que seu autor teve de intervir para apropriar os meios fornecidos pela natureza ou pela indústria humana aos fins úteis que tinha em mira ao pensar. Constitui a invenção uma concepção, uma ideia de solução original, que pode residir no modo de colocar o problema, nos meios empregados, ou, ainda, no resultado ou no efeito técnico obtido pelo inventor.

Dessa forma, a Lei de Propriedade Industrial tutela as invenções de cunho industrial, ou seja, aquelas que constituem um produto ou processo industrial novo, lembrando que o artigo oitavo da Lei de Propriedade Industrial dispõe que é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A propriedade industrial e seus desdobramentos, assim como os registros e as patentes, devem ter em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Logo, a proteção da propriedade industrial manifesta uma função social contemplada pelo interesse da coletividade, que é propagada e irradiada para os institutos protetivos da propriedade industrial englobando a titularidade da patente, que deve ser exercida em favor do bem-estar social.

3.1 Lei nº 9.279/96: Direitos e Obrigações Relativos à Propriedade Industrial

Em maio de 1996 iniciou-se a vigência da Lei n.º 9.279, designada Lei das Propriedades Industriais - LPI, com o objetivo de legitimar direitos e obrigações às propriedades industriais. Para os brasileiros que cumprirem os requisitos das normas mencionadas na lei, poderão requerer seus benefícios através do órgão responsável, que é o Instituto Nacional das Propriedades Industriais - INPI.

Dentre vários serviços prestados pelo Instituto, destaca-se a emissão de títulos, isto é, das patentes, com o objetivo de obter o consenso do Estado para a comercialização e inserção no mercado e dinamizar o direito industrial brasileiro. Nesse sentido, o autor Rubens Requião (2015, p. 179) declara que:

A lei indica que o instituto tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, adotando, com vistas ao desenvolvimento econômico do país, medidas capazes de acelerar e regular a transferência de tecnologia e de estabelecer melhores condições de negociação e utilização de patentes, cabendo-lhe pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação ou denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

Conforme o artigo 8º da Lei de Propriedade Industrial, a patente se sujeita aos seguintes requisitos: novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e não impedimento, como por exemplo os que afrontam a moral, os bons costumes, a segurança, a ordem e a saúde pública.

Para a realização do registro da patente também é necessário o pagamento das taxas anuais impostas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial como garantia da propriedade, fazendo com que o Estado autorize ao autor o poder de utilizar a sua propriedade como fator econômico no mercado.

Os fatores que podem acarretar o impedimento de exercício sobre a patente registrada são: nulidade, extinção e período de vigência. A nulidade poderá ser requerida através do INPI a qualquer instância do exercício. Quanto ao período de vigência, foram estabelecidos períodos de duração onde os titulares das patentes usufruirão de seus registros, mas caso não sejam requeridas as renovações, considerar-se-ão extintas, e a extinção ocorrerá conforme artigo 78 da Lei n.º 9.276/96:

Art. 78. A patente extingue-se:

I – pela expiração do prazo de vigência

II – pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros

III – pela caducidade

IV – pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos, nos prazos previstos no § 2.º do art. 84 e no art. 8

Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público. (BRASIL, 1996).

Os prazos máximos e mínimos de duração da patente de invenção e do modelo de utilidade estão expostos no artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte anos) e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da data de depósito

Parágrafo Único: O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade a contar da data de concessão, ressalva-se a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. (BRASIL, 1996).

Em relação ao processo administrativo de patentes de medicamentos, antes do depósito no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, é obrigatória a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, reafirmando que a proteção das atividades que resultam em ideias com valor econômico mensurável depende do registro concedido pelo órgão competente denominado Instituto Nacional de Propriedade Industrial, conforme determina a Lei n.º 9.279/1996, que demonstra constitucionalmente uma proteção ao inventor ou empresário que usou esforços individuais para a criação de patentes.

3.2 O Prazo de Vigência das Patentes e a ADI 5.529

O artigo 40 da Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, estipula que a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 anos, contados da data de depósito. (BRASIL, 1996).

Por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade-ADI n.º 5.529, o STF, em maio de 2021, examinou a constitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei n.º 9.279/96, o qual estabelecia o prazo mínimo de exclusividade das patentes concedidas pelo INPI, e decidiu pela inconstitucionalidade do dispositivo, sob a compreensão de que o prolongamento dos prazos de vigência de patentes é indevido e de caráter injusto e inconstitucional, visto que o prolongamento dos prazos privilegia o interesse particular em detrimento do coletivo.

O período de exclusividade é previsto nas legislações estrangeiras, inclusive, em tratados internacionais, mas o Brasil apresenta o problema do *backlog* de patentes, que conforme declara a autora Heloísa Gomes Medeiros (2021, p. 345), é um fenômeno caracterizado pelo: “[...] acúmulo de pedidos de patente para serem analisados junto ao órgão administrativo que provoca uma fila de espera por um tempo considerável até que ocorra o exame e concessão ou não”.

Os dados estatísticos divulgados pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI, 2019) expressam que:

No balanço da gestão 2015-2018, a autarquia leva em média dez anos para examinar tecnicamente uma patente. Além disso, diante de um *backlog* de 242.151 em 2015, verificou-se que, em que pese a autarquia tenha tomado 127.607 decisões finais entre o período de 2015 a 2018, foram depositados mais 120.281 pedidos de registro de patente no mesmo período e em 2018 o número de *backlog* ainda estava em 208.341.

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial demonstra que o período de exame técnico de uma patente é em média de 10 anos. Diante dessa demora, o legislador inseriu o parágrafo único do artigo 40, afirmando que o prazo de vigência não será inferior a 10 anos para a patente de invenção, e 7 anos para a patente de modelo de utilidade, mas, no julgamento da ADI n.º 5.529, o Supremo Tribunal Federal entendeu como inconstitucional o dispositivo.

O aumento do prazo de vigência resulta de uma morosidade administrativa nas análises dos pedidos e concessão de patentes, causando um desencorajamento às pesquisas e desenvolvimento tecnológico. Segundo a autora Fernanda Graef (2015, p. 02), a demora do sistema de concessão de patentes no INPI ocorre principalmente devido aos poucos recursos humanos, conforme declara o ex-diretor de Patente do Instituto, Júlio Cesar Moreira:

[...] o problema é gerado pela falta de examinadores: “O processo não é lento. A demora entre o início de exame e a decisão final se situa em torno de 1 ano. Este tempo é mais do que adequado. O problema não está no exame dos pedidos, mas no tempo que se leva para iniciar o exame”.

Apesar dos esforços, o *backlog* ainda é uma realidade no Brasil e a morosidade do sistema de concessão de patentes no INPI é um problema que precisa ser enfrentado e resolvido, visando o desenvolvimento da sociedade e a proteção aos direitos dos inventores e da população.

3.3 Domínio Público, Cessão e Licenciamento (Compulsório e Facultativo) de Patentes

O titular da patente detém os direitos de exclusividade do objeto patentado e, como proprietário, pode dispor deles ou renunciá-los. Ao titular é garantida a exploração pessoal da patente e assegurado também a possibilidade de que outra pessoa a explore. O inventor tem o direito de aproveitar economicamente seu objeto de maneira exclusiva ou, através dos instrumentos negociais, ceder ou licenciar seus direitos, conforme as modalidades refletidas pelo voluntarismo da autonomia do Direito Civil: a cessão e as licenças.

Essa alteração pode acontecer a partir de operações jurídicas voluntárias, como a cessão e a licença voluntária, ou operações involuntárias, como a licença compulsória. No licenciamento voluntário, os negócios podem ser analisados sob a perspectiva da não transferência do direito da patente ou sob a perspectiva da ocorrência de tal transmissão, como ocorre na cessão.

O contrato de cessão é controlado pelo direito obrigacional e possui natureza de um contrato de compra e venda, cedendo a terceiros os direitos patrimoniais e conservando os direitos morais do inventor e, dessa maneira, uma patente pode ser

transferida total ou parcialmente. A averbação da cessão deve ser feita junto ao INPI e realizada no Registro de Títulos e Documentos.

Se o titular da patente não desejar ceder a sua propriedade, poderá recorrer ao instituto de licenciamento voluntário ou compulsório, o qual será tratada em tópico exclusivo posteriormente. No licenciamento voluntário, o detentor da patente confere o direito à exploração a um terceiro, mantendo, entretanto, a sua titularidade, de forma a caracterizar uma exploração indireta da patente.

Em relação à distinção entre licença e cessão, bem descreve o autor Matheus Ferreira Bezerra (2009, p. 86), que:

A licença é o contrato pelo qual o concessionário da patente autoriza alguém a usar ou explorar a invenção, sem lhe transferir a propriedade. É um contrato especial, peculiar às patentes, que por sua natureza se assemelha à locação de coisas, a cujas regras se sujeita. Por este contrato, o titular da patente, em vez de transferir, no todo ou em parte, os direitos resultantes do privilégio, confere a terceiros apenas o direito de explorar a invenção, o que constitui o característico principal do contrato, distinguindo-o da cessão. Na cessão, total ou parcial, há sempre transmissão de direitos, sub-rogando-se o cessionário no lugar e nos direitos do cedente; na licença, ao contrário, o titular da patente conserva íntegra a sua propriedade. Outro característico da licença é o caráter pessoal do direito, embora a lei o equipare aos direitos reais, exigindo o registro do contrato para a sua eficácia contra terceiros [...].

A possibilidade de licenciamento compulsório pode refletir a capacidade de se utilizar a propriedade industrial em favor da sociedade e das necessidades públicas. Em relação às patentes farmacêuticas, a relevância deste instituto é evidente, pois o licenciamento compulsório seria responsável por maximizar o acesso a tratamentos e aumentar o alcance a medicamentos e a produtos farmacêuticos.

A lei assegura privilégio temporário aos autores de inventos industriais, para que possam usar suas criações, mas expirado o prazo, a invenção se torna de domínio público, para que seja utilizada livremente, garantindo assim o desenvolvimento tecnológico, econômico e industrial. O Estado atuará em uma relação de troca para com o proprietário, tendo em vista que, após este ter angariado recursos econômicos e usufruído do seu privilégio temporário, deverá ceder o invento ao Estado, diante de possuir o caráter de interesse social. (CHAVES, 2007).

O domínio público e o direito de patentes agem como mecanismos de incentivo à produção e acesso à inovação. O direito de propriedade industrial seria uma proteção temporária para determinados tipos de produtos (invenções ou modelos de utilidade) que, com o incentivo da exclusividade de sua exploração, garantiria a

produção de novos conhecimentos e o domínio público asseguraria o fornecimento de informações para que novos inventos sejam desenvolvidos a partir dos que foram gerados através da exclusividade.

3.4 Principais Tratados Internacionais Sobre o Assunto

A Convenção da União de Paris (CUP) para Proteção da Propriedade Industrial surgiu pela necessidade de um Sistema Internacional de Patentes que protegesse juridicamente os inventos. A Convenção de Paris ocorreu em 1883, da qual o Brasil foi um dos 11 primeiros Estados signatários, assinando assim o primeiro tratado internacional em relação à Propriedade Industrial e estabelecendo regras e padrões globais para a proteção de patentes. (BARBOSA, 2003).

A legislação nacional tentou manter sua legislação atualizada de acordo com a CUP e suas revisões, como a de Bruxelas, em 1900, a de Washington, em 1911, a de Haia, em 1925, a de Londres, em 1934, a de Lisboa, em 1958, e a de Estocolmo, em 1967, mas procurou atender aos interesses nacionais em cada etapa de seu desenvolvimento econômico. (BARBOSA, 2003).

No entanto, a exceção ao comprometimento tecnológico e científico ocorreu com a Lei n.º 9.279/96, que cedeu a interesses comerciais de países desenvolvidos, tornando assim dependente de tecnologias estrangeiras, principalmente na indústria farmacêutica. (BARBOSA, 2003).

O Tratado de Cooperação de Patentes firmado em 1970, em Washington, e firmado pelo Brasil em 1978, destina-se a facilitar os depósitos de pedidos de patentes em vários países ao mesmo tempo e desenvolver o sistema de patentes e de transferência de tecnologia. (BARBOSA, 2003).

O uso do seu procedimento não exclui o regime da Lei n.º 9.279/96. Nessa toada, o autor Denis Borges Barbosa (2003, p. 171) assevera que: "o referido tratado versa sobre o processo de concessão de patentes sem, contudo, estabelecer condições objetivas de patenteabilidade, apenas unificando o depósito e a publicação dos pedidos de patentes, de forma a facilitar esse processo".

O procedimento criado pelo Tratado de Cooperação em relação à Patente trouxe vantagens para o depositante, assegurando mais garantia ao inventor da criação industrial em todos os países do mundo, ficando os Estados responsáveis por restringir as concessões de patentes apenas na fase nacional.

Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Industrial relacionados ao Comércio: a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, permitiu a adoção do Acordo TRIPS (*Trade – Related Aspects on Intellectual Property Rights, Including the Counterfeiting of Goods*) transferindo, assim, a Propriedade Intelectual para o *General Agreement on Tariffs and Trade*. Esse acordo concedeu proteção específica a patentes sobre bens intangíveis em todos os países membros da OMC.

A Rodada do Uruguai de negociações inserida no acordo TRIPS foi um marco no rumo comercial dado à Propriedade Industrial, atribuindo caráter mercantil aos bens imateriais tutelados pela espécie de Propriedade Intelectual.

Assim, o Acordo TRIPS acabou trazendo desequilíbrio entre os países em desenvolvimento e países com melhores condições econômicas, especialmente na indústria farmacêutica, onde os lucros do sistema de patentes são realizados provocando uma queda do bem-estar dos países em desenvolvimento.

Desse modo, o Acordo TRIPS estabeleceu regras mais restritas, prevendo proteção patentária inclusive para medicamentos, prejudicando países que tinham capacidade de produzir versões genéricas de medicamentos, essencialmente antirretrovirais contra a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), conforme leciona o autor Fábio Konder Comparato (2006, p. 629):

O litígio referente à exploração das patentes de medicamentos retrovirais, no combate à síndrome da imunodeficiência adquirida, é uma boa ilustração dos notáveis malefícios que pode causar ao gênero humano o reconhecimento do caráter absoluto da propriedade privada. Ficou nítida, no episódio, a necessidade de se optar entre, de um lado, a proteção do interesse empresarial e, de outro, o dever ético de preservação da vida humana em qualquer circunstância. Em tais casos, constitui, sem exagero, um atentado contra a humanidade impedir, como fez a Organização Mundial do Comércio, em 1994, pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPs), que as autoridades públicas dos diferentes países decidam não respeitar as patentes detidas por grandes empresas multinacionais, a fim de proteger um bem de valor incomparavelmente mais elevado: o direito à preservação da saúde e da vida de suas populações.

As principais defesas previstas nesse Acordo com o objetivo de garantir o direito à saúde são: exaustão de direitos, requisitos de patenteabilidade, exceções à patenteabilidade, exceção Bolar, que possibilita a rápida entrada no mercado de alternativas a produtos patenteados após a expiração das respectivas patentes, uso experimental, uso público não comercial, licença compulsória, oposição de terceiros e período de transição.

Porém, a implementação do Acordo TRIPS, especificamente no que diz respeito aos medicamentos, não atingiu os seus objetivos, pois não incentivou a pesquisa e o desenvolvimento nos países em desenvolvimento, prejudicando, assim, o acesso a medicamentos de inúmeros consumidores.

Declaração de Doha: em 2001, na cidade de Doha/Catar, ocorreu a Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio-OMC, ocasião em que foi elaborado o documento sobre a relação entre o interesse econômico tutelado pelo Sistema Internacional da Propriedade Intelectual e as necessidades de saúde pública, com as seguintes decisões:

Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do Acordo TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios.

Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas. Cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência.

O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que sejam relevantes para a prescrição dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o que dispõem os Artigos 3 e 4 sobre nação mais favorecida e tratamento nacional. (Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, OMC, 2001).

Os estados-membros da Organização Mundial do Comércio reconheceram a situação preocupante dos países mais pobres com epidemias de doenças como o HIV/AIDS, e concordaram em flexibilizar o rigor do Acordo TRIPS, suprimindo assim a necessidade de medicamentos dos países de menor desenvolvimento econômico. Logo, a Declaração de Doha serviu de alerta para a insatisfação dos países membros da Organização Mundial do Comércio em face das dificuldades de acesso ou do alto preço dos medicamentos.

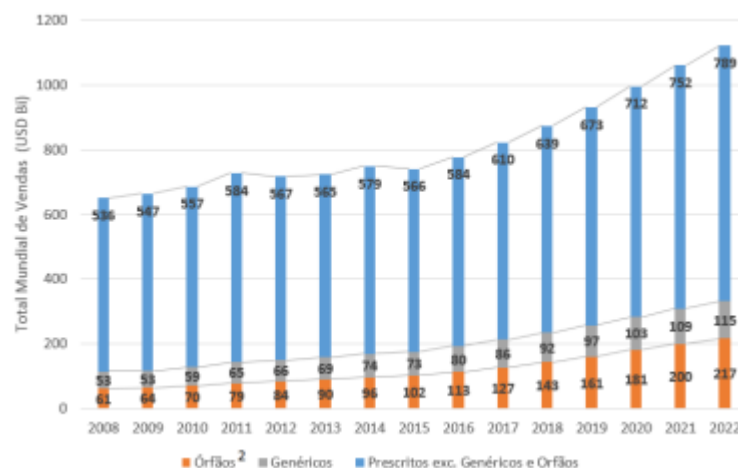
4 RELEVÂNCIA DAS PATENTES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

As patentes de produtos farmacêuticos conferem ao titular um direito exclusivo para produzir, usar, vender ou importar um certo medicamento, incentivando assim a atividade inventiva. Assim, como já visto no tópico “A Importância Social e Econômica das Patentes”, se não houvesse a criação dos direitos de patente, certamente muitos medicamentos não teriam sido inventados, pois não haveria incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento que são atividades caras, demoradas e com resultados imprevisíveis.

Assim sendo, a indústria farmacêutica é uma área muito competitiva, e os avanços científicos e tecnológicos são essenciais para o seu crescimento. O registro de patentes é importantíssimo para a indústria farmacêutica, pois possibilita que as empresas protejam suas invenções. Além disso, a patente oferece o direito de proibir outras empresas de fabricarem os medicamentos, de forma que possam controlar a qualidade, a segurança, a eficácia e oferecer assistência técnica aos clientes.

O campo farmacêutico, em termos mundiais, vem crescendo cada vez mais. A figura abaixo mostra o total de vendas de medicamentos desde o ano de 2008 até 2022, destacando a tendência de crescimento do setor.

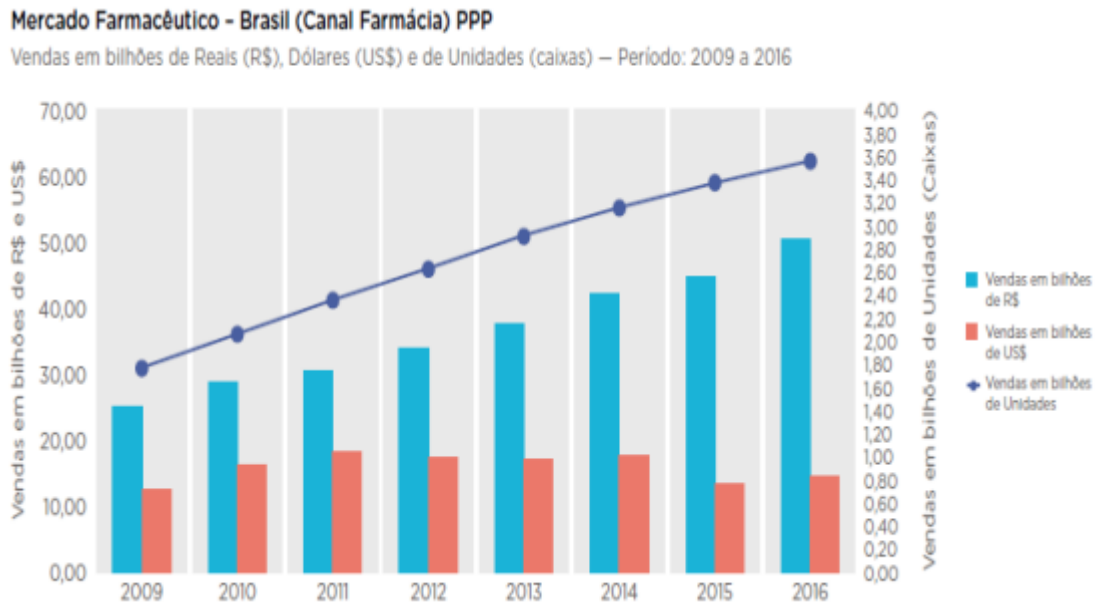
Figura 1: Total mundial de vendas de medicamentos de 2008 até 2022.



Fonte: *World Preview*, EvaluatePharma.

Por sua vez, no gráfico a seguir tem-se as vendas em reais e dólares no mercado farmacêutico brasileiro entre os anos de 2009 e 2016:

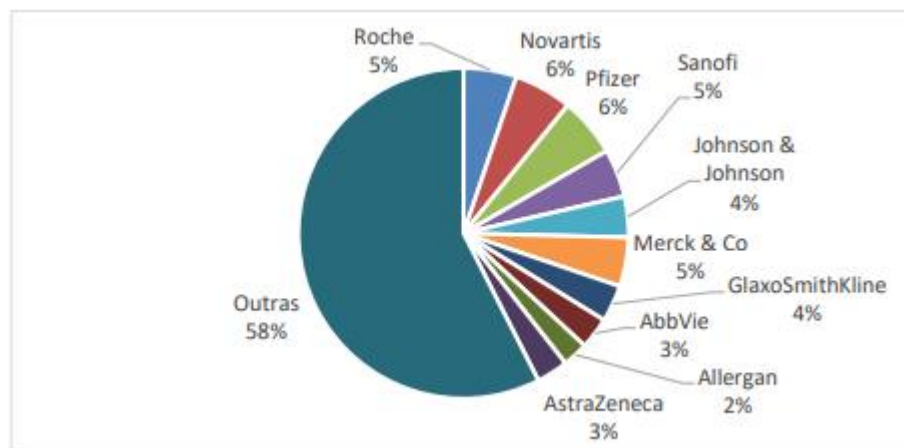
Figura 2: Vendas no campo farmacêutico entre 2009 e 2016.



Fonte: Relatório Anual de Atividades. SINDUSFARMA.

Na figura a seguir, por sua vez, tem-se as dez maiores empresas do setor farmacêutico no ano de 2015:

Figura 3: As dez maiores empresas farmacêuticas em 2015.



Fonte: *World Preview*, EvaluatePharma.

Nesse viés, as vinte maiores indústrias farmacêuticas do mundo e suas respectivas receitas, em 2021, de acordo com a *Pharma Innovation* (2021), são:

- 1ª - Johnson & Johnson-US\$ 93,77 bilhões;
- 2ª - Pfizer-US\$ 81,29 bilhões;
- 3ª - Roche,-US\$ 68,70 bilhões;
- 4ª - AbbVie-US\$ 56,2 bilhões;
- 5ª - Novartis-US\$ 51,63 bilhões;
- 6ª - MSD-US\$ 48,7 bilhões;
- 7ª - Bristol Myers Squibb(BMS)-US\$46,4 bilhões;
- 8ª - GlaxoSmithKline(GSK)-US\$ 45,98 bilhões;
- 9ª - Sanofi-US\$ 44,67 bilhões;
- 10ª - Astrazeneca-US\$ 37,42 bilhões;
- 11ª - Takeda-US\$31,55 bilhões;
- 12ª - Eli Lilly-US\$28,32 bilhões;
- 13ª - Bayer-US\$ 28,23 bilhões;
- 14ª - Gilead Sciences-US\$ 27,3 bilhões;
- 15ª - Amgen-US\$ 25,98 bilhões;
- 16ª - Boehringer Ingelheim-US\$ 24,36 bilhões;
- 17ª - Novo Nordisk-US\$ 22,38 bilhões;
- 18ª - BioNtech-US\$ 22,44 bilhões;
- 19ª - Moderna-US\$ 18,47 bilhões;
- 20ª - Viartis-US\$ 17,81 bilhões.

O mercado farmacêutico brasileiro, de acordo com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA, 2013), deve movimentar no ano de 2023 entre 39 e 43 bilhões de dólares, sendo que os dez medicamentos que mais faturam no mercado brasileiro são: Dorflex, Xarelto, Saxenda, Neosaldina, Addera D3, Glifage, Torsilax, Victoza, Anthelios e Puran.

Desse modo, as patentes na indústria farmacêutica são de grande importância, pois apresentam benefícios para toda humanidade, assegurando que haverá no futuro novos tratamentos e novos genéricos que não existiriam se não fosse através da exclusividade concedida pelas leis de propriedade intelectual e industrial aos investidores deste ramo.

4.1 Patentes de Medicamentos e Monopólio da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica, como toda indústria, visa o lucro e o retorno financeiro que provém de seus processos de invenção e comercialização de medicamentos; e o direito de patentes estimula as inovações e criações, garantindo ao inventor a tutela jurídica e o retorno financeiro de suas invenções.

As patentes geram um monopólio legal ao inventor durante um determinado período de tempo. O monopólio gerado, a princípio, não é abusivo, inclusive protege a invenção contra apropriações indevidas, permitindo que o inventor lucre com seu próprio trabalho, promovendo assim o desenvolvimento industrial.

Os autores Pedro Villardi e Felipe Fonseca (2017, p. 03) defendem que as patentes são como uma troca entre o público e o privado, e acentuam que:

Em troca de revelar a tecnologia para o público, o ente privado recebe do Estado um título temporário, que lhe concederá o monopólio sobre a exploração, a comercialização, o uso e o licenciamento de determinada tecnologia. Uma das premissas das patentes é que recompensando o inventor com o monopólio temporário, ele poderá recuperar os custos de pesquisa e desenvolvimento utilizados e continuar inovando.

O monopólio legal adquirido através da patente, por um lado, funciona como uma recompensa ao esforço inventivo, incentivando o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento, mas, por outro lado, permite a prática de preços abusivos devido a exclusividade de mercado.

Nesse sentido, o autor Guilherme José Pereira (2011, p. 12) focaliza que:

Dependendo do poder de compra de uma determinada população, assim como do volume do orçamento destinado a programas públicos de saúde, medicamentos essenciais mais caros podem permanecer inacessíveis por um longo período de tempo. Evidencia-se, portanto, um forte desequilíbrio entre interesses industriais, devidamente protegidos no atual regime da propriedade intelectual, e interesses sociais, como a promoção da saúde pública, que, em vista do preço de medicamentos, encontra-se fortemente fragilizada no caso dos países economicamente desfavorecidos.

A quebra do monopólio comercial ocorrerá quando chegar ao fim o período de exploração do privilégio temporário de maneira exclusiva concedido ao proprietário da invenção farmacêutica, passando assim a criação do inventor a pertencer ao domínio público, onde terceiros poderão fabricar a fórmula do medicamento, iniciando a concorrência no mercado comercial, denominando de produtos genéricos o produto

final das fórmulas farmacêuticas produzidas por empresas contrárias ao inventor, após passado o prazo da exploração da patente.

A patente sobre medicamentos é o maior fator na formação do monopólio comercial que favorece as empresas privadas. A falta de concorrência entre o mercado de consumo dos medicamentos viola os interesses do consumidor, que se submete aos altos valores impostos pelas empresas para não colocar em risco sua saúde, impedindo parte da sociedade de adquirir os produtos farmacêuticos pela falta de recursos financeiros.

4.2 A Importância do Instituto das Patentes para a Economia e para a Indústria Farmacêutica

O instituto das patentes é de grande importância para a economia e para o setor farmacêutico, pois, como já visto, ao dinamizar a economia, fomenta a invenção de novos medicamentos, gera empregos e novos investimentos, além da importância social, levando em consideração que diversas pessoas ficam doentes e precisam de tratamentos adequados, bem como a questão do envelhecimento da população, que necessita de mais medicamentos, dentre outros fatores.

Assim, a propriedade industrial tem sido cada vez mais uma fonte de interesse do Estado e da iniciativa privada, pois, além do papel significativo para o inventor e o setor privado, em relação às vantagens comerciais e financeiras, as pesquisas impulsionam o desenvolvimento da economia.

A indústria farmacêutica é uma das mais dinâmicas áreas industriais e o seu desenvolvimento está diretamente ligado à economia, porém, um dos maiores desafios é conciliar a questão dos custos com pesquisas e tecnologias, e a questão social, de modo que a população tenha acesso aos medicamentos por um preço acessível, mas que as empresas ainda assim tenham lucros.

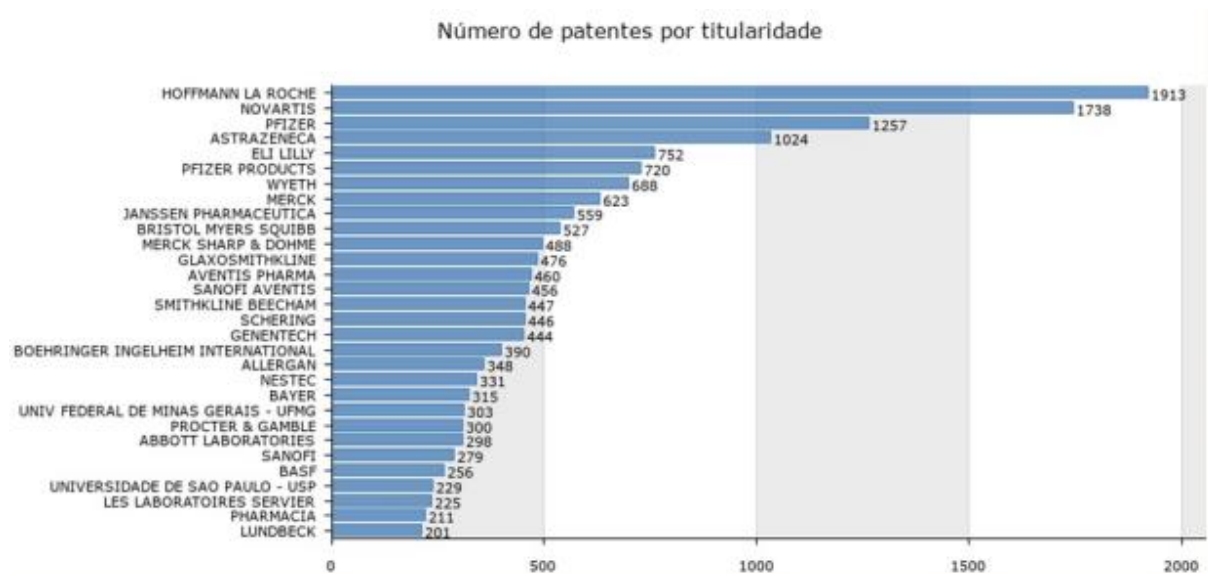
Ao observar o número de patentes depositadas na área farmacêutica ao longo do tempo, verifica-se um aumento expressivo do depósito de patentes a partir da década de 90, conforme demonstrado a seguir na Figura 4, quando a concessão de patentes de medicamentos no Brasil foi permitida.

Esse aumento coincide com a política de medicamentos genéricos e com o crescimento da indústria farmacêutica brasileira, que passou a enxergar nas patentes

Fonte: CONAPESC. Inovação e patentes no Brasil: uma abordagem com enfoque no setor farmacêutico.

Levando-se em consideração o universo farmacêutico nacional, na figura a seguir estão relacionados os maiores detentores de patentes do país.

Figura 6: Principais detentores de patentes do domínio farmacêutico no Brasil.



Fonte: CONAPESC. Inovação e patentes no Brasil: uma abordagem com enfoque no setor farmacêutico.

Desse modo, diante do exposto, nota-se a grande importância do instituto das patentes para a economia, visto que o setor farmacêutico tem investido em pesquisa, desenvolvimento e inovação, pois possui o sistema de patentes como ferramenta de garantia de retorno de investimentos à indústria farmacêutica, que viabiliza a chegada de novos medicamentos ao mercado consumidor brasileiro.

4.3 Princípios Constitucionais Envolvidos na Quebra de Patentes de Medicamentos

A quebra de patentes desempenha o papel de equilibrar o mercado, tendo, de um lado, os princípios constitucionais de liberdade econômica, bem como da liberdade de mercado e o direito de propriedade e, ainda, o fator econômico e social de fomento

à descoberta de novos medicamentos e, do outro lado, e reprimindo o abuso de poder, respeitando a função social da propriedade, os princípios da dignidade da pessoa humana e do acesso à saúde, pois a quebra de patentes facilita a produção dos medicamentos por países com tecnologia, que poderão contemplar os demais países através da exportação.

Vê-se que, por meio das patentes, as indústrias farmacêuticas buscam o lucro para investir em novas pesquisas, mas não atentam para doenças comuns em países pobres. É importante que os Estados em parceria com ONG's, fundações, Institutos e Universidades, formulem políticas públicas que desenvolvam medicamentos para doenças negligenciadas, sem ter como finalidade apenas o lucro, pois, para garantir os direitos fundamentais do homem, é essencial garantir o acesso à medicamentos de maneira rápida e barata.

É necessário que existam políticas públicas de modo a garantir o direito à vida, à saúde, e ao bem estar das pessoas acima das necessidades econômicas, conforme relata o autor Eduardo Cambi (2011, p. 286): “não há democracia quando as normas constitucionais não são concretizadas por falta de avanços sociais. Somente garantindo as condições mínimas do exercício da cidadania, presente na tutela dos direitos fundamentais, é que se permite o exercício democrático”.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 positiva os direitos fundamentais, certificando em seu artigo 5º que todos os indivíduos são iguais perante a lei, garantindo a todos a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, isto é, acesso a garantias e direitos que lhes proporcione uma vida digna e segura, incluindo assim o direito à saúde.

Essas garantias são efetivadas pelo Estado, sendo o poder público o principal responsável por efetuar medidas que garantam os direitos fundamentais, agindo de maneira a fornecer bens e serviços às pessoas. Nessa toada, o autor Eduardo Cambi (2011, p. 287) cita que:

Os direitos fundamentais se realizam por intermédio de um conjunto de atividade – denominado de políticas públicas – que competem a Administração Pública implementar para poder cumprir os fins previstos na Constituição. Para que o Estado seja chamado de democrático e esteja comprometido com a promoção da justiça social, é indispensável que os textos constitucionais estabeleçam as premissas materiais fundantes das políticas públicas.

Para efetivar a democracia e promover o bem estar completo da população, os Estados devem garantir meios de acessos a bens e serviços indispensáveis à vida. Dessa forma, deve se incluir como uma das prioridades a disponibilização de medicamentos e o desenvolvimento de tecnologias capazes de desenvolver e investir em novos medicamentos para disponibilização à população.

4.3.1 Princípio da Dignidade da Pessoa Humana

A Dignidade da Pessoa Humana, prevista na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, é um princípio fundamental de um estado democrático de direito, que compreende a ordem jurídica, social e econômica. O autor Celso Antônio Bandeira de Mello (1986, p. 230) ilustra que:

Esse enquadramento da dignidade é de extrema importância, uma vez que os princípios são vigas mestras de um dado sistema, transmitindo a ideia de núcleo do próprio ordenamento jurídico, tendo como sistema a conotação de bússolas para as normas jurídicas, irradiando-as e compondo-lhes o espírito para uma exata compreensão.

O homem é o bem mais precioso, que supera todos os valores materiais, isto é, a pessoa é o bem mais valioso existente e por isso lhe é conferida a máxima dignidade. Segundo o autor Ingo Wolfgang Sarlet (2002, p. 22): “a dignidade da pessoa humana é definida como um elemento intrínseco, inseparável de todo e qualquer ser humano, que delimita a este a titularidade de direitos que devem ser respeitados pelo Estado e por seus pares”.

Todo ato que viole a dignidade, estará atingindo o centro da condição humana, ferindo o princípio da igualdade, além de desqualificar a pessoa diretamente humilhada. O autor José Afonso da Silva (1998, p. 84) mostra que:

A dignidade da pessoa humana não é uma criação constitucional, pois ela é um desses conceitos *a priori*, um dado preexistente a toda experiência especulativa, tal como a própria pessoa humana. A dignidade da pessoa humana por conceber a valorização do homem, encontra-se no epicentro da ordem jurídica, tornando-se fundamental para a organização do Estado e para o Direito como um todo, o que remeteu ao Legislador a elevação dela à categoria de Princípio fundamental.

O direito fundamental à vida é o mais importante e deve ser tratado com dignidade total, logo, deve-se ter acesso a medicamentos quando estes estão fora da

capacidade econômica de compra de qualquer cidadão, sendo obrigação do Estado fornecê-lo de maneira gratuita e não judicialmente, como ocorre em alguns casos.

Existe um subconjunto dentre os direitos e garantias fundamentais que representam um núcleo básico exigíveis ao Estado, conforme ressalta a autora Ana Paula Barcellos (2002, p. 258):

Esse núcleo é composto por prestações materiais mínimas à dignidade humana, que na Constituição brasileira é a educação fundamental, a saúde básica, a assistência aos desamparos e o acesso à justiça. Os três primeiros, elementos de conteúdo material, e o último, uma garantia fundamental de natureza instrumental, todos eles com eficácia jurídica positiva e caráter de direito subjetivo, portanto, exigíveis diante do Poder Judiciário. A dignidade humana pode ser descrita como um fenômeno cuja existência é anterior e externa à ordem jurídica, havendo sido por ela incorporado.

Sobre a dignidade seletiva e desigual, como uma espécie de privilégio àqueles que se destacavam pela posição social na sociedade, o autor Luís Roberto Barroso (2014, p. 13) explana que:

Como um status pessoal, a dignidade representava a posição política ou social derivada primariamente da titularidade de determinadas funções públicas, assim como do reconhecimento geral de realizações pessoais ou de integridade moral. [...] Em cada caso, da dignidade decorria um dever geral de respeito, honra e deferência, devido àqueles indivíduos e instituições mercedores de tais distinções, uma obrigação cujo desrespeito poderia ser sancionado com medidas civis e penais.

É de competência do Estado fornecer à população os medicamentos mais seguros e eficazes. O direito ao recebimento de medicamentos do Poder Público procede do direito social à saúde. Nesse sentido, o autor Vinícius Lucas Paranhos (2007, p. 156) clarifica que: “considerando que entre o necessário para a promoção da assistência à saúde está o fornecimento de medicamento, mediante um simples silogismo é possível afirmar que o acesso ao medicamento é direito de todos e dever do Estado”.

Muitas vezes, o benefício dos medicamentos é violado, quando vemos que milhares de remédios que poderiam beneficiar inúmeras pessoas foram vencidos ou estragados pela falta de manutenção, deixando-os ultrapassar a data de validade e mesmo armazenando-os em lugares indevidos.

Logo, destaca-se a importância do princípio da dignidade da pessoa humana quanto sua incidência nas relações comerciais, principalmente em questões

relacionadas à propriedade industrial em razão da proteção adquirida, tendo por base o interesse social que ocorre no caso em relação à quebra de patentes.

4.3.2 Direito Constitucional ao Acesso e Garantia à Saúde

O direito à saúde está presente na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 na parte destinada à ordem social, cuja finalidade é o bem-estar e a justiça social da população. Desse modo, o artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 estabelece que a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança e a previdência social são direitos sociais fundamentais para todo cidadão.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 classifica a saúde como um direito especial ao separar a seção II em seu artigo 196 para a temática:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988).

Por estar diretamente ligado ao direito à vida, são essenciais as ações e os serviços de saúde, devendo o Estado fiscalizar, regulamentar, controlar e em alguns casos executar, tendo o dever de tornar acessível à população um tratamento que dê ao indivíduo uma qualidade de vida melhor, incluindo no dever do Estado a responsabilidade de disponibilização dos medicamentos no caso de uma doença grave em que o cidadão não tem condições de arcar com os altos custos de medicamentos para adquiri-los.

Alguns julgados tem seguido o entendimento de que é dever do Estado assegurar ao cidadão o direito à saúde e o fornecimento de medicamentos, conforme Recurso Especial nº 195.192 do Supremo Tribunal Federal:

Como se vê, os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público, integrado em uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços federais, estaduais e municipais, o chamado Sistema Único de Saúde, que tem no polo ativo qualquer pessoa e por objeto o atendimento integral. De tal sorte, o Poder Público - federal, estadual ou municipal - é responsável pelas ações e serviços de saúde, não podendo, cada um e todos, esquivar-se do dever de prestá-los de forma integral e incondicional. A compensação que ocorrerá internamente entre os entes é questão que somente a eles diz respeito, não podendo atingir a pessoa que necessita do serviço de saúde, devendo o ente, acionado

judicialmente prestar o serviço e após, resolver essa inter-regulação. O acesso às ações e serviços de saúde é universal e igualitário (CF - art. 196), do que deriva a responsabilidade solidária e linear dos entes federativos, como já assentou o Supremo Tribunal Federal. (BRASIL, 2004).

Nesse sentido, a Organização Mundial da Saúde – OMS, fundada em 1948, conceitua a saúde universal como sendo:

Uma forma de garantir que todas os cidadãos tenham acesso, sem discriminação que qualquer espécie, a serviços integrais de qualidade, e sem enfrentar dificuldades financeiras. A organização busca ainda a definição e implementação de políticas e ações com enfoque multisetorial para abordar os determinantes sociais da saúde e promover o comprometimento de toda a sociedade com a saúde e o bem-estar. A saúde universal não diz respeito apenas a garantia de que todos estejam assegurados, mas que todos tenham acesso a cuidados quando precisarem, onde quer que estejam. (OMS, 2019).

Para garantir o direito à saúde, foi criado o SUS – Sistema Único de Saúde, que oferece assistência à população através de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse sentido, o artigo 200, inciso I, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, relata as atribuições do SUS, destacando a participação na produção de medicamentos:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. (BRASIL, 1988).

Quanto à necessidade de medicamentos a preços razoáveis, o autor Newton Lima (2013, p. 59) traz o estudo realizado pela Câmara dos Deputados, intitulado como "A Revisão da Lei das Patentes", com dados importantes, mostrando que:

Conforme estima a OMS, cerca de 30% das pessoas do mundo não têm condições nem acesso aos serviços médicos de que precisam. Sobre o Brasil, a OMS calcula que esse número chega a ser de 50 milhões de pessoas, sendo que 51,7% dos brasileiros não terminam seus tratamentos médicos em razão dos elevados preços praticados pelas empresas farmacêuticas.

Logo, entende-se que o direito à vida está diretamente ligado ao direito à saúde, e tais direitos estão protegidos pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, devendo o Estado resguardar, proteger e executar estes direitos de maneira igualitária, sem discriminações, através de políticas públicas e tendo cada vez mais a

responsabilidade de desenvolver mecanismos que garantam a preservação da vida, saúde e bem-estar de todos.

4.3.3 Função Social da Propriedade

A propriedade intelectual se subdivide em direitos do autor e direitos da propriedade industrial, possuindo sua validade na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, juntamente com o princípio da temporariedade, onde a lei assegura aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização.

Tal princípio, segundo o autor André Ramos Tavares (2016, p. 71), elucida que:

A concessão da patente e a conseqüente proteção da criação humana não perdurará indefinidamente, como ocorre, por exemplo, com a propriedade material que se encontra regida pelo princípio da perpetuidade. Trata-se de uma proteção conferida por um período certo e determinado ou determinável.

Sobre a expressão “função social”, a autora Ana Carolina Lasmego Balbino Portell (2006, p. 169) demonstra que: "função representa algo estático e significa a ação natural e própria de qualquer coisa, e social traduz-se como adjetivo que diz respeito a uma sociedade, às manifestações decorrentes das relações humanas", logo, as disposições constitucionais determinam que a propriedade deverá cumprir sua função social.

Levando em consideração que os direitos proprietários só se justificam pela missão social para a qual devem contribuir, o autor Carlos Roberto Gonçalves (2009, p. 222) determina que:

A propriedade deixou de ser o direito subjetivo do indivíduo e tende a se tornar a FUNÇÃO SOCIAL do detentor da riqueza mobiliária e imobiliária; a propriedade implica para todo detentor de uma riqueza a obrigação de empregá-la para o crescimento da riqueza social e para a independência social. Só o proprietário pode executar uma certa tarefa social. Só ele pode aumentar a riqueza geral utilizando a sua própria; a propriedade não é, de modo algum, um direito intangível e sagrado mas um direito em contínua mudança que se deve modelar sobre as necessidades sociais às quais deve responder.

Sobre a finalidade da função social, um exemplo a ser dado, conforme Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, dispõe que, no caso de

iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurando à coletividade as suas necessidades primordiais de sobrevivência em detrimento do direito de propriedade, resguardando os direitos daquele que detinha tal bem, pois o direito público centra-se na pessoa humana e nos seus valores existenciais.

A respeito da desigualdade social que justifica a aplicação de direitos sociais nas relações privadas, o autor Daniel Sarmiento (2010, p. 262) disserta que:

Portanto, a desigualdade material justifica a aplicação a ampliação da proteção dos direitos fundamentais na esfera privada, porque se parte da premissa de que a assimetria de poder prejudica o exercício da autonomia privada das partes mais débeis. É assim, enfim, porque se entende que quando o ordenamento jurídico deixa livre o forte e o fraco, esta liberdade só se torna efetiva para o primeiro. O hipossuficiente, no mais das vezes, vai acabar curvando-se diante do arbítrio do mais poderoso, ainda que, do ponto de vista puramente formal, seu comportamento possa parecer decorrente do exercício da autonomia privada.

Assim, a função social não é um princípio que visa abolir a propriedade, pois o Código Civil consagra expressamente a função social no sentido de finalidade como princípio orientador da propriedade. Dessa feita, a função social da propriedade constitui base constitucional sobre o direito de propriedade, firmando-se no ser humano de modo individual e coletivo, cumprindo assim o princípio da dignidade da pessoa humana.

Porém, nota-se um desequilíbrio nas balanças comerciais, pois países com economias em desenvolvimento dependem de tecnologias dos países com economias desenvolvidas, e estes visam o alcance de novos instrumentos internacionais favoráveis a seus interesses lucrativos, ocasião em que se mostra evidente a importância do instituto das quebras de patentes, em especial em relação à indústria farmacêutica, a fim de que seja tutelada a saúde pública.

5 QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS E PRINCÍPIOS DO DIREITO ECONÔMICO

Os princípios do direito econômico mais relevantes que serão destacados com a quebra de patentes de medicamentos são: a propriedade privada, a função social da propriedade, o princípio da livre concorrência e a redução das desigualdades regionais e sociais.

A patente de um medicamento garante exclusividade na sua fabricação e venda, isto é, permite que uma empresa detenha um monopólio comercial e atue sozinha no mercado. Sem concorrência, os preços são altos, garantindo mais lucro à indústria farmacêutica e dificultando o acesso da população à saúde.

As patentes tem prazo de 15 a 20 anos, a partir da data do pedido feito ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial-INPI, mas se durante esse período for identificado que existem problemas de acesso a medicamentos, o governo tem o direito de suspender esse monopólio e permitir que outras empresas entrem no mercado, mediante o pagamento de *royalties* ao titular da patente.

Uma vez perdida a exploração exclusiva conferida pela propriedade industrial, terceiros poderão realizar a cópia do produto de maneira livre, o que aumentará a oferta do produto no mercado e será regido pela livre concorrência.

A quebra de patente significa a desconstituição do direito à exploração com exclusividade do bem criado, a fim de garantir o atendimento da função social da propriedade e evitar o uso abusivo destes bens. No caso de medicamentos, a finalidade social é clara em relação à promoção da saúde, individual ou pública, porém está inserida dentre os interesses conflitantes, tendo de um lado os interesses econômicos e de outro os sociais, como assegura o autor Renato Valladares Domingues (2005, p. 126):

A exploração comercial do conhecimento e o compromisso com os direitos da propriedade intelectual não podem ter valor maior do que a vida humana. Na verdade, atuam na propriedade intelectual dois importantes interesses protegidos pelo ordenamento jurídico, o econômico do inventor e o social. No campo das patentes farmacêuticas esse equilíbrio é especialmente sensível, pois, do ponto de vista social e de saúde pública, o sistema de patentes deve garantir não somente que novas drogas e vacinas para o tratamento e prevenção de doenças sejam geradas, mas também a disponibilidade de tratamentos e o direito de todos terem acesso a medicamentos com preços compatíveis ao seu poder aquisitivo.

O Estado, por meio da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, assegurou a proteção da propriedade privada como direito fundamental, não podendo violar essa garantia, logo, a quebra de patentes deverá ser adotada em último caso. Nesse sentido, a autora Patrícia Luciane de Carvalho (2007, p. 190) explana que:

O acesso a medicamentos corresponde a uma questão de responsabilidade pública, e, os Estados devem estimular o desenvolvimento de fármacos, inclusive, através da proteção oferecida ao direito de patentes. Esta responsabilidade, no que diz respeito à presente temática, apenas pode ser superada a longo prazo, com o uso de políticas alternativas e eficazes para o estabelecimento, no Brasil, da pesquisa e do desenvolvimento, ao menos dos genéricos.

Um dos primeiros medicamentos a ter a quebra de patente foi a substância chamada Efavirenz, usada para combater os sintomas dos portadores de HIV, que beneficiou milhares de pessoas com o custo de maior poder de compra do Estado, garantindo, assim, maior acesso aos portadores da doença.

Desse modo, quando o Estado obtém a quebra de uma patente é gerado um maior acesso da população a estes medicamentos, sendo que, provavelmente, muitos cidadãos não iriam poder comprá-los em condições normais de mercado.

Nesse aspecto, a quebra de patentes de medicamentos deverá ser utilizada como medida jurídica voltada ao respeito e à realização dos direitos instituídos, assegurando o direito de propriedade com o acesso aos medicamentos, assim como o direito à saúde, efetuando, dessa maneira, a redução das desigualdades sociais e regionais.

5.1 Licenciamento Compulsório das Patentes de Medicamentos

A licença compulsória (“quebra de patentes”) está estabelecida dos artigos 68 ao 74 da Lei n.º 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial, e no artigo 31 do Acordo TRIPS, que expõe:

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto 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. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de

emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante 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. (TRIPs, artigo 31).

Conhecida popularmente como "quebra de patente", a expressão significa a suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo, assim, a produção, o uso, a venda ou a importação do produto ou processo patenteado por um terceiro.

Essa licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto de patente que deverá destinar-se ao mercado interno. Se o titular da patente exercer os direitos dela decorrentes de maneira abusiva, como praticar abuso de poder econômico, não fabricar o produto por motivos ilegítimos ou caso sua comercialização não satisfazer as necessidades do mercado, ele poderá ter a licença compulsória de sua patente decretada por decisão administrativa ou judicial.

No ano de 2007, em razão do elevado número de pacientes - cerca de 75 mil - HIV positivos que precisavam do medicamento Efavirenz pela rede pública, o governo brasileiro oficializou o seu licenciamento compulsório para uso público não-comercial. Assim, o país passou a importar versões genéricas do Efavirenz de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), e o que se pagava ao fabricante passou a ser importado da Índia. De cinco dólares/comprimido passou para um dólar e, em dois anos, o Brasil passou a produzir em Farmanguinhos, no Instituto de Tecnologia em Fármacos, por pouco mais de um dólar. (FIOCRUZ, 2021).

Segundo o então Ministro da Saúde José Serra (PSDB, 2001), o governo brasileiro usaria o artigo 71 da Lei de Patentes, que prevê a Licença Compulsória em casos de emergência, e mencionou expressamente que: "está configurada uma situação de emergência. Não vou parar de dar o medicamento para as pessoas. O preço é que define a possibilidade de atendimento. Dinheiro não é clara de ovo, que a gente bate e cresce".

A questão da AIDS representa um marco no acesso à saúde no Brasil, pois a preocupação com a epidemia e muitas mortes causaram comoção nacional. A concessão da licença compulsória ocorre em razão dos detentores das patentes não

cumprirem com sua função social de manter o mercado abastecido e com preços concorrenciais e, como consequência, o seu monopólio é rompido por força da lei.

O governo brasileiro emitiu a licença compulsória do medicamento Efavirenz porque não restou outra saída, conforme menciona a autora Gabriela Costa Chaves (2007, p. 06):

O governo brasileiro tem compromisso com o acesso universal ao tratamento das pessoas que vivem com o HIV/AIDS, conforme presente nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e na Lei nº 9.313/96 e, primordialmente, previsto na Constituição Federal de 1988. A Merck não apresentou uma proposta aceitável para o governo brasileiro, desconsiderando o tamanho da demanda no país crescente a cada ano, o compromisso com o acesso universal, e o fato de que o atual protocolo de tratamento inclui o Efavirenz como um dos medicamentos de 1ª escolha. A empresa inicialmente apresentou uma proposta de 2% de redução e, posteriormente, após a declaração de interesse público do medicamento, de 30%. O governo considerou a proposta insatisfatória e finalmente decretou o licenciamento compulsório para a importação inicial das versões genéricas produzidas na Índia e, posteriormente, a produção local.

O artigo 31 do acordo TRIPS autoriza o licenciamento compulsório, desde que determinados procedimentos sejam satisfeitos. Nesse viés, o titular retém os direitos de propriedade industrial e recebe uma remuneração em contrapartida.

Visando garantir o fornecimento ao mercado de produtos essenciais onde as companhias detentoras das patentes não conseguem abastecer o mercado, a autora Wanilza Marques (2015, p. 100) salienta que:

A OMS tem apoiado a utilização do licenciamento compulsório e demais flexibilidades do TRIPS e reconhece que a propriedade intelectual pode colidir com a saúde pública - posições que não coincidem com os interesses comerciais dominantes. Um caminho jurídico possível é pelo menos um Estado levar a questão do TRIPS-plus ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC ou até mesmo a alguma instância regional, baseando-se na violação dos princípios e fundamentos da OMC, acima relatados.

Após três anos em que a patente de uma invenção foi concedida ao seu titular de direito, ela poderá ser licenciada compulsoriamente, nos termos da lei, isto é, ocorre a suspensão da exclusividade dos direitos do titular da patente de explorar seu invento protegido, por tempo determinado e mediante remuneração.

Sobre a licença compulsória, o autor José Carlos Vaz e Dias (2017, p. 03) destaca que:

Licença Compulsória é entendida como a outorga de direitos de utilização de uma patente a um terceiro, por determinação governamental, e sem autorização prévia do titular da patente, conforme o procedimento de concessão descrito pela lei de direito da propriedade industrial e do direito antitruste.

A Organização Mundial do Comércio – OMC sempre demonstrou preocupação com a saúde dos países subdesenvolvidos, pois a condição socioeconômica fragilizada de tais países e a elevada vulnerabilidade da população a doenças faz com que medidas de flexibilização de leis e regulamentos para a concessão de licença compulsória seja importante para melhorar as condições de vida da população de países pobres.

Em 2017, o acordo TRIPS foi alterado de modo que a Organização Mundial do Comércio autorizou a produção e a exportação, sob licença compulsória, de medicamentos genéricos, por preços de baixo custo, para países que não podem fabricar tais medicamentos. A legislação brasileira dispõe situações em que pode ocorrer a licença compulsória, conforme destacado no artigo 68 da Lei nº 9.279/96:

Art. 68. 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, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior. (BRASIL, 1996).

Logo, tanto a legislação nacional como a internacional constituem os motivos para que ocorra a licença compulsória, dispondo que tal licenciamento pode ocorrer em razão de emergência nacional ou extrema urgência, enquadrando-se no princípio da função social da propriedade privada e visando a segurança coletiva.

Assim, a licença compulsória funciona como forma de implementação do direito fundamental à saúde, sendo que o Brasil tem o dever de constituir maneiras de efetivar suas normas buscando o atendimento de todos os indivíduos, com o acesso universal de medicamentos essenciais à toda população, e promover o bem estar social.

5.2 Lei nº 14.200/21: Quebra Temporária de Patentes de Vacinas e Medicamentos Necessários no Enfrentamento de Emergências em Saúde

No ano de 2019 chegaram notícias do surgimento da Covid-19, uma pandemia que ceifou milhares de vidas no Brasil e no mundo. Com isso, o desenvolvimento de vacinas para proteger a população se tornou algo emergencial. Devido à rápida necessidade e com a intenção de dar celeridade à produção nacional de vacinas, foi promulgada a Lei nº 14.200/2021, que alterou a Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/96, com a finalidade de normatizar a questão do licenciamento compulsório de patentes, com o seguinte comando:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei n. 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. (BRASIL, 2021).

Segundo o autor Marcelo Augusto Scudeler (2008, p. 103), as funções do licenciamento compulsório são: "evitar o abuso pelo detentor de uma patente, a função social e equilibrar demandas". Assim, a Lei n.º 14.200/21 delibera sobre o dever do Poder Executivo Federal em publicar uma lista de patentes, cujas licenças compulsórias atendam às necessidades nacionais, em até trinta dias após declarado o estado de emergência.

Desse modo, a Lei n.º 14.200/21 conferiu uma nova redação ao artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial, regulamentando a "quebra temporária de patentes", com o seguinte enunciado:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (BRASIL, 2021).

Em relação ao caráter temporário para quebra de patentes, o autor Denis Borges Barbosa (2003, p. 423) ressalta que:

[...] será temporária, eis que destinada a atender à emergência ou ao interesse público temporário. Se se tratar de interesse público permanente, o

remédio jurídico adequado é o da desapropriação. Não é demais lembrar que o Acordo TRIPs condiciona a duração da licença compulsória ao objetivo para o qual a mesma foi autorizada, sendo que deverá ser revogada uma vez que deixe de existir a causa que levou à sua outorga; tais dispositivos, que não foram incorporados à lei pátria, podem, no entanto, ser utilizados como critérios razoáveis na interpretação do que seja uma licença “temporária”, como exige o art. 71.

A nova Lei n.º 14.200/21 possibilita a antecipação do prazo de sigilo por 18 meses, contados a partir da data de depósito para publicação do pedido de patente nos casos de emergência nacional, interesse público ou estado de calamidade pública de aspecto nacional, mencionando ainda que:

Poderão ser excluídas da lista de licença compulsória as patentes quando ficou reconhecido que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, preço e prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional. Isso pode ser comprovado por meio da exploração direta da patente ou do pedido de patente no país, ou do licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou, ainda, por contratos transparentes de venda de produto associado à patente, ou ao pedido de patente. No caso de patentes e de pedidos de patentes relacionados ao combate à COVID-19, não serão incluídos na lista aqueles que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna. (BRASIL, 2021).

Quanto à remuneração do titular da patente que foi objeto de licença compulsória, a nova Lei n.º 14.200/21 fixa em 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado, até que seu valor venha a ser definitivamente estabelecido. (BRASIL, 2021).

As licenças compulsórias somente poderão ser concedidas para instituições públicas, empresas privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade econômica para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente, e pela Lei n.º 14.200/21.

O titular da patente deve fornecer as informações necessárias e suficientes para a efetiva reprodução do objeto protegido como os aspectos técnicos aplicáveis, os resultados de testes e demais dados necessários para a concessão de seu registro pelas autoridades competentes.

A Lei n.º 14.200/21 é um instrumento legal que pode dinamizar o processo de produção de vacinas no Brasil, porém, não basta apenas 'quebrar a patente', é necessário garantir que o Estado dê condições de fabricação de vacinas, especialmente em tempos de Covid-19, de maneira que tais produtos biotecnológicos

possam garantir a função social, e que a gestão pública realize entregas efetivas para a população no Brasil. Logo, a Lei n.º 14.200/21, que alterou o artigo 71 da LPI, forneceu uma nova configuração ao instituto da licença compulsória e a atual norma prevê uma concepção sobre os critérios para o licenciamento compulsório de patentes.

5.3 A Importância da Quebra Compulsória de Patentes como Forma de Garantir a Saúde Pública e a Dignidade da Pessoa Humana: Técnica da Ponderação de Direitos (Propriedade Privada x Saúde Pública)

O acesso à saúde pública deve ser garantido a toda pessoa por ter sido determinado no texto constitucional brasileiro, como garantia fundamental, sendo que o Estado efetiva o seu fornecimento através do SUS, que inclusive garante a prestação da assistência farmacêutica. O direito à propriedade também é tido como uma garantia fundamental e um direito humano, sendo necessário que o proprietário cumpra sua função social respeitando os interesses sociais.

Dessa forma, como são dois direitos que possuem condição de garantia fundamental e direitos humanos, são vistos como princípios que trazem a possibilidade de ponderação, conforme enfatizam os autores Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet (2012, p. 84):

Os dois direitos têm índole de princípios, eles não se diferenciam hierarquicamente, nem constituem um a exceção do outro. Muito menos se há de cogitar resolver o atrito segundo um critério cronológico. O conflito não se resolve com critérios usuais de solução das antinomias. Ao contrário, terá que ser apurado, conforme o caso, qual dos dois direitos apresenta maior peso.

A ponderação do direito à propriedade privada e à saúde pública dependerá do caso concreto, pois, em geral, tais direitos serão aplicados na sociedade de maneira simultânea, mas se verificado sua colisão, é possível que haja a ponderação entre eles, dependendo das circunstâncias concretas, conforme aduz Fernando de Andréa (2013, p. 43):

Já nos casos de colisão de princípios, a solução é totalmente distinta da dos de conflito de regras, uma vez que ela deixa de se situar no plano da validade, indo para o plano dos pesos (ponderação de bens), onde se deve considerar,

obrigatoriamente, as circunstâncias de cada caso, para depois se reconhecer qual dos princípios colidentes terá prevalência.

Nesse sentido, a concessão ou não do licenciamento compulsório deve ser pautada na observância à razoabilidade e proporcionalidade, de forma a equilibrar os interesses públicos com a utilização da propriedade privada. Assim, de maneira a garantir o bem-estar coletivo, é possível que o direito à saúde pública pondere acima do direito à propriedade privada, conforme evidencia o autor Cícero Ivan Ferreira Gontijo (2005, p. 11):

A licença compulsória (também chamada obrigatória) é 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. Menos drástica que a revogação da patente por meio da caducidade, ela permite que, em certas circunstâncias, outros usem a invenção patenteada, mediante uma remuneração estabelecida pelo Estado. Do ponto de vista jurídico, o monopólio da patente é substituído pelo direito de receber uma compensação financeira pelo uso do invento.

O direito à saúde pública e o direito à propriedade privada são direitos fundamentais e devem coexistir simultaneamente, porém, se o direito à propriedade impedir o exercício do direito à saúde, deve ser utilizado o princípio da proporcionalidade como meio ponderador do interesse público *versus* o interesse privado, garantindo assim o bem estar coletivo, que se efetivará através da quebra compulsória de patentes.

O acesso à saúde pública é assegurado constitucionalmente e tem como objetivo principal promover uma melhor qualidade de vida e a dignidade da pessoa humana, garantindo assim a efetivação dos direitos humanos no Brasil. A quebra compulsória da patente de medicamentos é de essencial importância pelo fato de evitar a formação dos monopólios comerciais que impossibilitam que todas as camadas sociais adquiram medicamentos, diante do alto valor comercial.

Logo, a necessidade da quebra compulsória das patentes deverá ser analisada sempre que for constatada a ocorrência da precariedade do acesso aos medicamentos a toda população, por ser uma garantia básica consagrada pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, e uma possibilidade de que toda sociedade obtenha os produtos farmacêuticos, favorecendo, assim, o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana.

6 CONCLUSÃO

Através do presente estudo verificou-se a efetividade da quebra compulsória de medicamentos como intermediador para se garantir o direito à saúde pública à população, oportunizando uma melhor qualidade de vida e saúde e, ainda, evitando inúmeras mortes através do combate às epidemias e efetivando os direitos humanos no Brasil.

A pesquisa analisou a garantia da efetivação da promoção da saúde pública através da quebra compulsória de medicamentos, estruturada através do surgimento do instituto de proteção patentária e da licença compulsória da patente, debruçando-se também sobre os conceitos de patentes, concessão de licenciamento da patente e seus efeitos jurídicos e a importância da quebra compulsória da patente como forma de assegurar o dever de promoção ao direito à saúde pública.

Nesse viés, no início da positivação do instituto patentário, a preocupação girava em torno da proteção aos inventos de propriedade privada e, com o passar do tempo, a sociedade percebeu que era necessário conceder o privilégio temporário aos inventos, visando os interesses público e particular.

Verificou-se que o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual-INPI tem como principal finalidade executar, no campo nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica. No caso de medicamentos, por se tratar de interesse social, é de vital importância que se cumpra a função social constitucional, favorecendo a saúde pública.

Observou-se que a quebra compulsória de medicamentos ocorrerá, de forma excepcional, nos casos em que seja detectado interesse de caráter social ou abuso do poder econômico. Assim, a proteção do titular poderá ser relativizada pelo poder executivo federal quando se tratar de uma invenção de fórmula farmacêutica que tenha pertinência social.

A monopolização comercial da patente é um dos principais fatores que apresenta a necessidade da quebra ou licença compulsória da patente de medicamentos, pois os altos valores cobrados pelo detentor da fórmula farmacêutica impossibilitam que parte da população adquira os insumos.

Examinou-se também que a nova redação do artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial realmente promove uma maior materialidade para a concessão da licença

compulsória sobre medicamentos, que poderá inclusive ser determinada de ofício em casos de emergência nacional, internacional ou de interesse público declarados pelo poder executivo federal ou pelo Congresso Nacional.

Dentre os princípios da garantia ao direito à saúde pública e ao direito da propriedade privada, deve-se aplicar a técnica da ponderação dos princípios, com razoabilidade e proporcionalidade, visando o atendimento ao direito social à saúde pública para toda sociedade civil, indiscriminadamente. Assim, a licença compulsória da patente de medicamentos no Brasil é uma maneira de evitar um déficit financeiro, pois a maioria dos medicamentos são fornecidos de maneira gratuita, como no caso de medicamentos para o combate do vírus da AIDS.

Dessa forma, é fundamental que o Estado invista em políticas públicas de modo a proporcionar o acesso de toda sociedade à medicamentos, seja através da licença compulsória, não apenas quando decretada, mas também quando utilizada como forma de pressão para se alcançar preços mais viáveis e acessíveis no mercado.

Pelo desenvolvimento deste estudo monográfico, concluiu-se que a licença compulsória é um instituto que deve ser interpretado conforme as implicações que dele decorrem, com a aplicação da técnica da ponderação, quando ocorrer o embate entre o interesse público e privado, o conflito entre os direitos de propriedade industrial do particular e os direitos fundamentais da sociedade, e o choque entre os propósitos econômicos e sociais.

Logo, a licença compulsória presume um exercício motivado de ponderação de direitos e interesses, para que atenda às demandas coletivas e aos anseios particulares, conciliando os direitos envolvidos na vida social, assegurando o direito à propriedade, à saúde e à vida, através do acesso aos medicamentos, assim como o direito ao avanço tecnológico, à ordem econômica, à dignidade da pessoa humana e ao bem-estar social através do bem patenteado.

REFERÊNCIAS

ABNT. **Manual de Normalização de Trabalhos Acadêmicos**. Virginia Alves Vaz (organizadora). Autores: Aparecida de Fatima Castro Campos, Regina Célia Reis Ribeiro, Rosana Guimarães Silva. 8 ed. 2022.

ABRANTES, A. C. S. **Patentes de Modelo de Utilidade no Brasil**. Rio de Janeiro. Editora Lumen Juris. 2014.

ANDREÁ, Fernando de. **Robert Alex: introdução crítica**. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. **A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV**. São Paulo: Atlas, 2015. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597000900/pageid/46>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Editora LumenJuris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2023.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A Quebra de Patente de Medicamentos como Instrumento de Realização de Direitos**. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito Privado e Econômico) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009.

BITTAR, Carlos Alberto. **Direito de Autor**. 3.ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Presidência da República, 2022. Disponível em: <http://planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 14 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

BRASIL. **Lei de Inovação Tecnológica** (Lei n.º 10.973/2004). Brasília, DF: Congresso Nacional.

BRASIL. **Lei nº 9.279, 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03leis/L9279.htm>. Acesso em: 15 jun. 2023.

BRASIL. **Lei nº. 14.200, de 2 de setembro de 2021**. Altera a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm>. Acesso em: 21 jun. 2023.

BRASIL. **Licença Compulsória para Medicamentos e Vacinas em Debate**. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz. Publicado em 12 de julho de 2021. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=Licencacompulsoria-para-medicamentos-e-vacinas-em-debate>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Recurso Ordinário em **Mandado de Segurança nº 0067058-49.2014.4.01.3400**. DJF1. Distrito Federal. 07 ago. 2017.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. **Apelação Cível nº 364288320094013400**. DJF1. Distrito Federal. 03 out. 2014.

BRITO, Ana Cristina Facundo; Pontes, Daniel de Lima. **A Indústria Farmacêutica**. Indústria Química e Sociedade, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2009; Disponível em: <<http://docente.ifrn.edu.br/albinonunes/disciplinas/quimica-experimental/industria-quimica/cap-6>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

CAMBI, Eduardo. Neo constitucionalismo e Neo processualismo. **Direitos Fundamentais, Políticas Públicas e Protagonismo Judiciário**. 2. ed. RT, São Paulo, 2011.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?** Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, 2007. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media//cartilha_patentes.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2023.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 10. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2006.

COMPARATO, Fabio Konder. **Ética: direito, moral e religião no mundo moderno**. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

CONAPESC. **Inovação e patentes no Brasil: uma abordagem com enfoque no setor farmacêutico**. Disponível em: <https://www.editorarealize.com.br/editora/ebooks/conapesc/2019/PROPOSTA_EV126_MD4_ID865_06062019183208.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

DECLARAÇÃO SOBRE O ACORDO TRIPS E SAÚDE PÚBLICA. Item 5. IV **Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC)**. Realizada em Doha, Catar. Disponível em: <http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Patentes/declaracao_doha_sobre_a_cordo_trips.PDF>. Acesso em: 18 jun. 2023.

- DIAS, José Carlos Vaz e., **A Licença Compulsória e o Abuso de Poder Econômico à Luz das Políticas de Saúde**. 2017. Disponível em: <<https://www.escavador.com/sobre/7767373/jose-carlos-vaz-e-dias>>. Acesso em: 20 jun. 2023.
- DI BLASI, Gabriel. **A Propriedade Industrial**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.
- DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2008.
- DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos no Sistema da Organização Mundial: a aplicação da TRIPS**. São Paulo: Lex Editora: Aduaneiras, 2005.
- EVALUATEPHARMA®. **World Preview 2016, Outlook to 2022. 9th Edition**, 2016. Disponível em: <www.info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp16.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2023.
- GAMBA, Simona. **The effect of Intellectual Property Rights on domestic innovation in the pharmaceutical sector**. *World Development*, 2017. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0305750X17302188?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 jun. 2023.
- GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro**. 4 ed. v.5. São Paulo; Saraiva, 2009.
- GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. **As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao acordo TRIPS**. 2005. A posição brasileira. Disponível em: <<http://paje.fe.usp.br/~mbarbosa/dpi/gontijo1.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2023.
- GRAEL, Fernanda. **Demora na aprovação de patentes é obstáculo para a inovação no Brasil**. Agência Iberoamericana para *la Difusión de la Ciencia y a Tecnología*, Brasil, 2015. Disponível em: <<https://www.dicyt.com/noticia/demora-na-aprovacao-de-patentes-e-obstaculo-para-a-inovacao-no-brasil>>. Acesso em: 17 jun. 2023.
- INTERFARMA. **Dez Medicamentos que mais Faturaram com Vendas no Brasil**. 2023. Disponível em: <<https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/1072-10-medicamentos-que-mais-faturaram-com-vendas-no-brasil>>. Acesso em: 18 jun. 2023.
- KINCH, Michael S.; RAFFO, Júlio. **Sources of biopharmaceutical innovation: An assessment of intellectual property**. WIPO, 2015. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/econ_stst/en/economics/pdf/wp24.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2023.
- LIMA, Newton. **A Revisão da Lei de Patentes**. Inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013.
- MARQUES, Wanilza. **Patentes Farmacêuticas no Período pós-OMC** (Ciências da Saúde e Biológicas - Saúde Pública e Coletiva). Editora Appris, Curitiba. 2015.

MEDEIROS, Alexandre. **Patente: História e Futuro**. Brasil, 2001. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/patente_historia_e_futuro.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2023.

MEDEIROS, Heloísa Gomes. Comentários sobre a decisão liminar proferida na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529 no contexto da pandemia: a atuação do Supremo Tribunal Federal à luz do argumento das capacidades institucionais. **Revista Rede de Direito Digital, Intelectual & Sociedade**. Curitiba, v. 1, n. 1, p. 341-360, 2021. Disponível em: <<https://revista.ioda.org.br/index.php/rrddis/article/view/16/13>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. **Patentes Farmacêuticas e Saúde Pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral**. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/FjcJhTVqQwT6kJnFthWxyHt/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Elementos de Direito Administrativo**. São Paulo: RT, 1986.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Tecnologia Industrial Básica**. Disponível em: <<http://www.abraci.org.br/arquivos/TIBAM.pdf>>. 2006. Acesso em: 15 jun. 2023.

NEGRÃO, Ricardo. **Manual de Direito Comercial e de Empresa**. Teoria Geral de Empresa e Direito Societário. 14. ed. V. 1. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

NERO, Patrícia Aurélio Del. **Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. 2. ed. rev., atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

OMPI. **Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. WIPO Handbook: Policy, Law and Use. WIPO Publication nº 489 (E). Second Edition, 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Relatório Mundial de Violência e Saúde**. Organização Mundial de Saúde. Genebra: OMS, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública**. (Doravante denominada de “Declaração de Doha”), WT/MIN (01)/DEC/1, de 20 de novembro de 2001. Versão em português. Disponível em: <<https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-deTRIPS.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

PARANHOS, Vinícius Lucas. **Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde**. Estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado. v.2. n.1. Belo Horizonte: Meritum, 2007.

Disponível em: <<http://www.direitonet.com.br/exibir/7652/Direito-a-saude-e-a-responsabilidade-do-Estado>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

PEREIRA, Guilherme José. **As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos**. 2011. Monografia (Especialização em Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual) – Universidade Cândido Mendes, 2011. Disponível em: <https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k216306.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2023.

PHARMA INNOVATION. **As 20 maiores indústrias farmacêuticas do mundo**. 2021. Disponível em: <<https://pharmainnovation.com.br/as-20-maiores-industrias-farmaceuticas-do-mundo/>>. Acesso em: 18 jun. 2023.

PORTELL, Ana Carolina Lamego Balbino. **A Função Social e a Propriedade Industrial**. Revista de Direito da ADVOCEF, ano II, 2006. Disponível em: <<https://www.advocef.org.br/revista-de-direito/edicoes-publicadas/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

RIBEIRO, Antônio Carlos. **As flexibilidades da proteção patentária de medicamentos e sua aplicação em epidemias**. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 18., 2009, São Paulo. Anais... São Paulo. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2597.pdf>. Acesso em: 23 set. 2023.

SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça. **Apelação Cível nº 2009.024995-3**. Relator: Pedro Manoel Abreu. Florianópolis, 25 de abril de 2011. Disponível em: <<http://app.tjse.jus.br/jurisprudencia/acnaintegral!html.action?parametros.processo=2009.024995-2>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição da República de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

SARMENTO, Daniel. **Direitos Fundamentais e Relações Privadas**. ed. Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2010.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **Licença Compulsória pela ausência de exploração local, promovida pelo poder público**. Cadernos de Direito, [s.l.], v. 6, n. 11, 2008.

SERRA, José. **Brasil Quebra Patente de Remédio Anti-Aids**. PSDB. 2001. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

SHERWOOD, Robert. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 1992.

SILVA, José Afonso da. **A Dignidade da Pessoa Humana como Valor Supremo da Democracia**. Revista de Direito Administrativo, v. 212, abr./jun. 1998.

SILVEIRA, Newton da. **Direito de Autor no Design**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

SINDUSFARMA. **Relatório Anual de Atividades**. 2016. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/arquivos/raa_sindusfarma_2016_capa_miolo_site.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2023.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial Nº 1.721.711 RJ**. Relatora. Ministra Nancy Andrighi, Julgado em 17/04/2018. Ementa: recurso especial. propriedade intelectual. medicamentos recurso especial. propriedade intelectual. medicamentos. patente mailbox . sistema transitório. acordo trips. Prazo de vigência. regra específica. 20 anos contados da data do depósito. inpi. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/stj-confirma-entendimento-do-inpi-sobrepaciente-mailbox-do-medicamento-soliris/acordao-stj.pdf>>. Acesso em 22 jun.2023.

TADDEI, Marcelo Gazzì. **Marcas e Patentes: os bens industriais no direito brasileiro**. Revista Jurídica Consulex, Brasília, ano 10, n. 223, abr. 2006.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **AC: 10231768420208260100 SP 1023176-84.2020.8.26.0100**. Relator: Cesar Ciampolini, Data de Julgamento: 24/02/2021, 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial, Data de Publicação: 04/03/2021.

VAZ, Isabel. **Direito Econômico das Propriedades**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1993.

VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. **Acesso a Medicamentos e Patentes Farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais**. Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas, Juiz de Fora, v. 1, n. 2, jan./jun. 2017. Disponível em: <<https://periodicos.ufjf.br/index.php/HOMA/article/view/30544/20546>>. Acesso em: 18 jun. 2023.

ANEXO A – Entendimentos Doutrinários e Jurisprudenciais a Respeito do Tema

Em relação ao tema, a seguir serão pontuados alguns posicionamentos dos tribunais nacionais em relação à patente de medicamentos, bem como o instituto da quebra compulsória de patentes na indústria farmacêutica, através da análise de algumas jurisprudências.

O processo de registro de medicamentos pela ANVISA, às vezes, mostra-se muito demorado, o que resulta em pedidos judiciais referente ao fornecimento pelo SUS de medicamentos que não haviam ainda sido registrados pela ANVISA, requerendo também a manifestação sobre a aprovação ou não dos medicamentos, conforme a seguir:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. ANVISA. INÉRCIA DA ADMINISTRAÇÃO. LEI 9.784/99. OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO. SENTENÇA MANTIDA.

1. O exame dos referidos pedidos, por força do deferimento da medida liminar pleiteada, não implica a perda de objeto do writ, mas, ao contrário, o reconhecimento do pedido, de modo a ensejar a concessão da segurança.
2. No caso em questão, verifico que o inconformismo da impetrante decorreu da omissão da Administração quanto ao à análise de seu pedido de registro do medicamento genérico Letrozol. A espera, até o momento da impetração, ultrapassava o previsto no artigo 49 da Lei n. 9.784/99 (trinta dias).
3. Segundo o disposto no art. 48 da Lei n. 9.784/99, a Administração Pública tem o dever de imitar decisão nos processos administrativos em matéria de sua competência. Dessa forma, o Judiciário não pode substituir o poder-dever da Administração, cabendo-lhe ordená-la a decidir.
4. Impedir o pleito da impetrante não se mostra razoável, tampouco eficiente, uma vez que a inércia administrativa revela-se uma afronta ao direito à petição, bem como ao direito à razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação.
5. Recurso conhecido e não provido.

(TRF-1 - REOMS: 00670584920144013400 0067058-49.2014.4.01.3400, Relator: Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Data de Julgamento: 31/07/2017, Sexta Turma, Data de Publicação: 07/08/2017 e-DJF1).

Em outro caso, observa-se que a ANVISA não concedeu a anuência prévia necessária ao invento farmacológico, fundamentando sua análise em critérios de

patenteabilidade, bem como no direito de propriedade industrial, conforme elucida a ementa abaixo:

ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE.

I - Preliminar de inadequação da via eleita que se afasta, pois não estão em discussão os critérios ou a forma como a ANVISA realiza o exame dos requisitos de patenteabilidade quando dos pedidos de anuência prévia, mas sim se ela teria competência para tanto, matéria eminentemente de direito e, portanto, possível de ser examinada pela via do mandado de segurança.

II - Entidades Estatais não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais a que vinculados pela lei de criação/fundação - princípio administrativo da especialidade - CF art. 37, XIX.

III - INPI - Leis 5.648/1970 e 9.279/1998 - finalidade de executar as normas que regulam a propriedade industrial.

IV - ANVISA - Lei 9.782/1999 - finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

V - Lei posterior, cuja norma não tenha expressamente alterada a finalidade institucional, não pode acrescer rol de atribuições por mera interpretação extensiva ou integração.

VI - Em questão de patente de fármacos não pode a ANVISA reavaliar os requisitos de patenteados, exceto no que diz respeito ao risco, ainda que apenas potencialmente, de causar mal à saúde ou quando houver dúvidas sobre a sua eficácia.

VII - Não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

VIII - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais mais bem preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas.

IX - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade.

X - Parecer 210/PGF/AE/2009, de 16.10.2009, da Advocacia-Geral da União, no sentido de que não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e de que, para fins do art. 229- C da Lei 9.279/1996 (LPI), deve a agência reguladora atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais, nos termos do art. 6º da 9.782/1999, quais sejam: impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.

XI - Eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo com base nos critérios necessários para o registro do produto constantes do art. 16 da Lei 6.360/1976, ocasião, inclusive, em que o pedido de registro poderá ser indeferido, caso não fique demonstrada a segurança e a eficácia terapêutica da droga.

XII - Recurso de apelação e remessa oficial a que se nega provimento. (TRF-1 - AC: 364288320094013400, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, Data de Julgamento: 22/09/2014, SEXTA TURMA, Data de Publicação: 03/10/2014).

O direito à saúde de qualidade para todos constitui benefício permanente, resguardado pelo ordenamento jurídico brasileiro, devendo ser garantido aos cidadãos sem exceções, tendo em vista que é considerado um bem indisponível, conforme ressalta o julgamento da Apelação Cível n. 2009.024995-3 pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. CRIANÇAS E ADOLESCENTES. LISTA DE ESPERA. SUSPENSÃO DESTA, PELO ESTADO, AO ARGUMENTO DE QUE O NÚMERO DE PACIENTES ERA EXCESSIVO. GRAVE COMPORTAMENTO INSTITUCIONAL. CONDUTA DESPROPORCIONAL E IRRAZOÁVEL. VIOLAÇÃO DO DIREITO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES À SAÚDE. ATENDIMENTO QUE DEVE SER, NO ENTANTO, PRIORIZADO, NOS TERMOS DO ART. 227, DA CARTA DA REPÚBLICA. VULNERAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO INDEPENDÊNCIA ENTRE OS PODERES. INOCORRÊNCIA. OBRIGAÇÃO LEGAL E CONSTITUCIONAL DE ATENDER CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PRIORIDADE. AUSÊNCIA DE PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA. IRRELEVÂNCIA. Inexiste vulneração ao primado da Separação e Independência entre os Poderes se o Judiciário determina ao Estado a realização de determinadas obras em nome do respeito aos direitos fundamentais, culposamente esquecidos pelo Poder Público. O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional insequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional insequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (...) O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àqueles portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF (RE 271.286-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-9-00, DJ de 24-11-00). No mesmo sentido: RE 393.175-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-12-06, DJ de 2-2-07.

A seu turno, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça julgou a favor do INPI o recurso especial sobre as patentes *mailbox*, que são os pedidos depositados no INPI entre o acordo TRIPS e a LPI, conforme Recurso Especial nº 1.721.711-RJ (2017/0261991-0):

RECURSO ESPECIAL. PROPRIEDADE INTELECTUAL. MEDICAMENTOS. PATENTE MAILBOX. SISTEMA TRANSITÓRIO. ACORDO TRIPS. PRAZO DE VIGÊNCIA. REGRA ESPECÍFICA. 20 ANOS CONTADOS DA DATA DO DEPÓSITO. INPI. DESRESPEITO AO PRAZO LEGAL DE ANÁLISE. CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. IMPOSIÇÃO DOS ÔNUS DECORRENTES DA DEMORA À SOCIEDADE. AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE. VIOLAÇÃO DA BOA-FÉ E DA SEGURANÇA JURÍDICA. NÃO OCORRÊNCIA. INTERPRETAÇÃO PASSÍVEL DE GERAR TRATAMENTO DISCRIMINATÓRIO A SETORES TECNOLÓGICOS ESPECÍFICOS. TRATADO INTERNACIONAL E LEI INTERNA. PARIDADE HIERÁRQUICA. PRECEDENTE DO STF. 1- Ação ajuizada em 12/9/2013. Recurso especial interposto em 22/1/2016 e concluso ao Gabinete em 7/11/2017. 2- O propósito recursal é definir se o prazo de vigência da patente mailbox concedida ao recorrente (PI9507594-1) é de 20 anos contados da data do depósito ou de 10 anos contados de sua concessão. 3- O sistema denominado mailbox consistiu em mecanismo transitório adotado para salvaguarda de pedidos de patentes relacionadas a produtos farmacêuticos e produtos agroquímicos, cuja tutela jurídica resultou da internalização no País, em 1/1/1995, do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). 4- Tratando-se de patentes excepcionalmente requeridas pelo sistema mailbox, a Lei de Propriedade Industrial, em suas disposições finais e transitórias, estabeleceu regra expressa assegurando proteção, a partir da data da respectiva concessão, limitada ao prazo remanescente previsto no caput do seu art. 40 (20 anos contados do dia do depósito), circunstância que afasta, como corolário, a possibilidade de incidência do prazo excepcional do respectivo parágrafo único (10 anos a partir da concessão). 5- A norma que prescreve que o prazo de vigência de patente de invenção não deve ser inferior a 10 anos da data de sua concessão está inserida em capítulo da LPI que versa sobre regras gerais, aplicáveis ao sistema ordinário de concessão de patentes, de modo que, à míngua de remição legal específica, não irradia efeitos sobre matéria a qual foi conferido tratamento especial pela mesma lei. 6- A LPI não prescreve quaisquer consequências para a eventualidade de a análise dos pedidos de patente mailbox extrapolar o prazo nela fixado. 7- Tratando-se de medicamentos, adiar a entrada em domínio público das invenções significa retardar o acesso ao mercado de genéricos, causando, como consequência, o prolongamento de preços mais altos, o que contribui para a oneração das políticas públicas de saúde e dificulta o acesso da população a tratamentos imprescindíveis. 8- Inexistência, na espécie, de violação à proteção da boa-fé e da segurança jurídica. A um, porque a concessão da proteção patentária por período de tempo em evidente descompasso com o texto expresso da LPI, facilmente observável no particular, não pode ser considerada fonte de criação de expectativa legítima em seus titulares. A dois, porque a questão jurídica posta a desate extrapola a mera relação existente entre a autarquia e a empresa recorrente, sendo certo que os efeitos do ato administrativo irradiam-se por todo o tecido social, não se afigurando razoável impor pesados encargos à coletividade em benefício exclusivo dos interesses econômicos da empresa recorrente. 9- Cuidando-se de eventual conflito envolvendo tratado internacional e lei interna, o Supremo Tribunal Federal assentou que vigora no Brasil um

sistema que lhes atribui paridade hierárquica, daí resultando que eventuais dicotomias devem ser solucionadas pelo critério da especialidade ou pelo critério cronológico. 10- O autor do invento possui tutela legal que lhe garante impedir o uso, por terceiros, do produto ou processo referente ao requerimento depositado, além de indenização por exploração indevida de seu objeto, a partir da data da publicação do pedido (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida). Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico durante esse lapso temporal. 11- Recurso especial não provido.

Por sua vez, o acórdão abaixo transcrito, proveniente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que diz respeito ao campo patentário, foi procedente para a concessão de registro do fármaco, em garantia ao aumento da competitividade de mercado dos medicamentos e do bem-estar social da população, conforme dispôs a Apelação Cível nº. 10231768420208260100:

DIREITO PATENTÁRIO. AÇÃO COMINATÓRIA (OBRIGAÇÃO DE NÃO FAZER), CUMULADA COM PEDIDOS DE ÍNDOLE INDENIZATÓRIA, VISANDO A IMPEDIR AS RÉS DE COMERCIALIZAREM PRODUTOS QUE VIOLEM PATENTES DE PRINCÍPIO ATIVO TITULADAS PELA AUTORA. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. APELAÇÕES DAS CORRÉS, AS PRIMEIRAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, A DERRADEIRA IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS. AÇÃO QUE SE JULGA IMPROCEDENTE CONTRA AS INDÚSTRIAS CORRÉS. O pedido de registro sanitário de medicamento genérico perante a ANVISA não representa violação à patente, quando feito nos termos da exceção do art. 43, VII, da Lei 9.279/1996, isto é, quando se trate de insumos "destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes", visando à obtenção do registro de comercialização ("exceção bolar"). Desse modo designa-se, em direito das patentes, a permissão de "entrada no mercado, tão expeditamente quanto possível, de alternativas ao produto patenteado, cujo ingresso pressuponha uma licença de comercialização. Tal é o caso, por exemplo, de medicamentos, sujeitos à regulação da ANVISA, ou de defensivos agrícolas que carecem de autorização do IBAMA, MAPA e, novamente, da ANVISA. Assim, se permite que terceiros realizem os testes e provas necessários ainda durante a vigência da patente, a exclusividade do privilégio dura em direito e na prática o mesmo tempo. Averte-se que a burocracia envolta junto às autarquias e órgãos públicos é por deveras rigorosa, e que um processo administrativo como este, não raras vezes, ultrapassa anos. Portanto, o agente econômico prudente deve iniciar tal mister em período pretérito ao ocaso da patente, mesmo porque o registro sanitário em si não garante uma tutela contra contrafação. Só que tal atitude também não é, por si só, um indício de violação do direito, mas mero exercício de prerrogativa constitucional. Neste contexto, aumenta-se a eficácia do sistema de patentes em assegurar um aumento da competitividade dinâmica, prestigiando, também, o welfare estático-imediato." (DENIS BORGES BARBOSA e PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA). Doutrina de EDUARDO RIESS. Precedente da 2ª Câmara de Direito Empresarial deste Tribunal (AI 2018558-25.2019.8.26.0000, RICARDO NEGRÃO). Não há ilícito, de resto, como ensinam os mesmos doutrinadores, no uso sem intuito comercial de fármaco, ainda que concomitante ao período de vigência de patente (mesmo art. 43, inc. I). Ação que se julga improcedente, por igual, contra a corré importadora, que apenas viabiliza a aquisição da substância por farmácias de manipulação,

modalidade que cabe noutra exceção do art. 43, da Lei 9.279/1996, aquela do inc. III ("O disposto no artigo anterior não se aplica: [...] a preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado; [...]"). Reforma da sentença recorrida. Ação julgada improcedente. Recursos das corrés providos. (TJ-SP - AC: 10231768420208260100 SP 1023176-84.2020.8.26.0100, Relator: Cesar Ciampolini, Data de Julgamento: 24/02/2021, 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial, Data de Publicação: 04/03/2021).

Nesse liame, é possível observar que a jurisprudência dos tribunais nacionais vem se mostrando sensível em relação às patentes de medicamentos, em especial no que diz respeito à necessidade da quebra de patentes na indústria farmacêutica para garantia dos direitos constitucionais, mencionando princípios aplicáveis para uma correta interpretação constitucional, destacando os direitos à saúde e dignidade da pessoa humana como benefícios perenes e intangíveis do ordenamento jurídico brasileiro.