



Rafaella Dias Gonçalves

## **Direito à Saúde e Acesso a Medicamentos**

### **Judicialização da Saúde e Extensão do Prazo de Validade de Patentes Numa Perspectiva de Direito Brasileiro**

*Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Direito (conducente ao grau de Mestre) em Ciências Jurídico-Políticas, menção em Direito Constitucional.*

*Orientador Professor Doutor Jónatas Eduardo Mendes Machado*

Coimbra, 2018



UNIVERSIDADE DE COIMBRA



**RAFAELLA DIAS GONÇALVES**

**DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAMENTOS**

**Judicialização da Saúde e Extensão do Prazo de Validade de Patentes Numa Perspectiva de  
Direito Brasileiro**

**RIGHT TO HEALTH AND ACCESS TO MEDICINES**

**Judicialization of Health and Extension of Patent Validity From a Brazilian Law Perspective**

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da  
Universidade de Coimbra no âmbito do 2.º Ciclo de  
Estudos em Direito (conducente ao grau de Mestre),  
no Curso de Mestrado em Ciências Jurídico-  
Constitucional, menção em Direito Constitucional.

Orientador: Professor Doutor Jónatas Eduardo  
Mendes Machado.

**COIMBRA**

**2018**

Acima de tudo, agradeço a Cristo, a *Padim* Padre Cícero, a Nossa Senhora de Fátima e a Chico Xavier, por serem meus exemplos de fé, humildade, resiliência, altruísmo, amor genuíno e fortaleza espiritual.

Dedico este trabalho a Painho, Mainha, Mille e Mãe Lúcia: minha família, minha base, meu amor maior, meu lar, meu recanto, minha raiz, minha paz. Aos meus estimados amigos, que os tenho como a família que pude escolher, por compartilharem comigo as alegrias mais simples e os valores mais concretos da vida. *In Memoriam*: a Vovô José, pela hombridade; Vovó Zefinha, pela firmeza; Vovô João, pelo caráter; Vovó Expedita, pela alegria e a Tio Assis, por nutrir meus sonhos, desde o início.

## RESUMO

A saúde é um direito humano encontrando-se permeada em toda a ordem jurídica internacional e na generalidade das constituições nacionais, inclusive na brasileira. Ninguém duvida de sua proeminência para o desenvolvimento econômico, social e cultural dos povos, além de constituir-se dimensão efetivadora e fundamental do direito à vida, à dignidade da pessoa humana, à integridade física e psíquica e ao bem-estar individual e social. Não raras são as divergências existentes para a realização do direito à saúde pelos Estados. Nesse particular, a saúde no Brasil vem enfrentando questões delicadas, sobretudo no que diz respeito o acesso a medicamentos. À revelia da disponibilidade de recursos materiais e humanos sob a averiguação prévia orçamentária, verificamos que o poder judiciário de há muito arroga uma legitimidade constitucional para o controle e intervenção nas políticas públicas nos casos em que considera o governo omissivo à concretização da saúde para o fornecimento de medicamentos não distribuídos por meio de políticas públicas nacionais. Essa situação em números lidera o então fenômeno da “judicialização” da saúde no Brasil e causa desvios lesivos ao orçamento do governo. Verificamos também que há incoerências subjacentes a essa problemática e que de certo modo contribuem indiretamente para a sua protuberância. É o caso da extensão do prazo de validade da proteção intelectual patentária inserida no ordenamento jurídico brasileiro, onde se porta como “salvaguarda” da ineficiência administrativa no exame e processamento de patentes de medicamentos de referência diante de medicamentos genéricos. A mesma, além de fortalecer à “judicialização” da saúde por ser causa da inacessibilidade de medicamentos – na sua maioria de alto custo que já deveriam estar sob o domínio público, vem causando impacto financeiro considerável aos cofres públicos brasileiro e é incompatível com a Constituição e por isso mesmo: com o privilégio temporário nela contida, a função social da propriedade, a eficiência administrativa, a segurança jurídica, o desenvolvimento tecnológico e econômico do país e especialmente para a concretização do direito à saúde. Embora, os avanços sobre o tema no Brasil ainda estejam resilientes, salientamos o valor acrescentado de medidas que já estão sendo tomadas a nível nacional, bem como através de cooperação internacional e propusemos outras alternativas para a mitigação do problema ora proposto.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Acesso a medicamentos. Judicialização da saúde. Extensão de patentes.

## ABSTRACT

Health is a human right permeated throughout the international legal order and in most national constitutions, including in Brazil. No one doubts its prominence for the economic, social and cultural development of the peoples, besides being an effective and fundamental dimension of the right to life, the dignity of the human person, physical and mental integrity and individual and social well-being. Not infrequently are the existing divergences in the

realization of the right to health by the states. In this regard, health in Brazil has been facing sensitive issues, especially regarding access to medicines. In light of the availability of material and human resources under the previous budgetary investigation, we find that the judiciary has long held a constitutional legitimacy for control and intervention in public policies in cases in which it considers the government to ignore the fulfillment of health for the supply of medicines not distributed through national public policies. This situation in numbers leads to the phenomenon of "judicialization" of health in Brazil and causes detriment to the government budget. We also find that there are inconsistencies underlying this problem and that in a way indirectly contribute to its protuberance. This is the case of the extension of the validity period of the patent intellectual protection inserted in the Brazilian legal system, where it behaves as a "safeguard" of administrative inefficiency in the examination and processing of patents of reference medicines against generic drugs. In addition to strengthening the "judicialization" of health because it is the cause of the inaccessibility of medicines - most of which are high costs that should already be in the public domain - has had a considerable financial impact on the Brazilian public coffers and is incompatible with the Constitution and for this very reason: with the temporary privilege contained therein, the social function of property, administrative efficiency, legal security, technological and economic development of the country and especially for the realization of the right to health. Although advances in this area in Brazil are still resilient, we emphasize the added value of measures already being taken at the national level, as well as through international cooperation, and we have proposed other alternatives to mitigate the problem proposed here.

**Keyword:** Right to health. Access to medicines. Judicialization to health. Extension of patents.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Observatório Nacional de Políticas de AIDS.

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades.

ADI - Ação Direta de Inconstitucionalidade.

AIDS – *acquired immunodeficiency syndrome*. Síndrome da imunodeficiência adquirida.

ANDA - *Abbreviated New Drug Application*. Aplicação de nova droga abreviada.

ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária.

art. – Artigo.

ARVs – Antirretrovirais.

CADH - Convenção Americana dos Direitos Homem.

Cf. – Confira.

CFB - Constituição da República Federativa do Brasil.

CEDH - Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem.

CNJ - Conselho Nacional de Justiça.

DIDH - Direito Internacional dos Direitos Humanos.

DNDi - *Drugs for Neglected Diseases initiative*. Iniciativa Drogas para Doenças Negligenciadas.

DPIs - Direitos de Propriedade Intelectual.

DUDH - Declaração Universal de Direitos Humanos.

EPO - *European Patent Office*. Escritório de Patentes da Europa.

*et. al.* – Proveniente do latim, “e outros”.

FDA - *Food and Drugs, Administration*. Administração de Alimentos e Medicamentos.

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz.

GATT - *General Agreements on Tariffs and Trade*. Acordos Gerais sobre Tarifas e Comércio.

I&D - Investigação e Desenvolvimento.

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

INAPI - Institutos Nacionais de Propriedade Industrial.

LPI - Lei de Propriedade Industrial.

MDIC - Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços.

OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

OMS - Organização Mundial de Saúde.

ONU - Organização das Nações Unidas.

OSC - Órgão de Solução de Controvérsias.

P&D – Progresso e Desenvolvimento.

PIDCP - Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos.

PIDESC - Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais.

PPH - *Patent Prosecution Highway*. Rodovia de acusação de patente.

SPC - *Supplementary Protection Certificate*. Certificado de Proteção Suplementar.

STJ - Superior Tribunal de Justiça.

STF – Supremo Tribunal Federal.

SUS – Sistema Único de Saúde.

TRF - Tribunal Regional Federal.

TRIPS - *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Agreement*. Aspectos Relacionados ao Comércio do Contrato de Propriedade Intelectual.

UKIPO - Intellectual Property Office of the United Kingdom. Escritório de Propriedade Intelectual do Reino Unido.

USPTO - *United States Patent and Trademark Office's*. Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos.

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>9</b>
<b>2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO DIREITO INTERNACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS.....</b>	<b>10</b>
2.1 O direito internacional dos direitos humanos.....	10
2.2.1 Os direitos sociais como direito humano e os <i>pactos internacionais</i> .....	12
2.2.2 O direito à saúde como direito humano e a consagração nos instrumentos internacionais.....	14
2.2.3 O Comentário Geral 14 sobre o direito à saúde.....	17
2.2.4 Projeção jurídica e política na arena global.....	19
2.2.4.1 A Organização Mundial de Saúde.....	19
2.2.4.2 A Carta Europeia dos Direitos do Homem e o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos.....	21
2.2.4.3 A Convenção Americana dos Direitos Humanos e a Corte Interamericana dos Direitos Humanos.....	23
<b>3. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL E O ACESSO A MEDICAMENTOS.....</b>	<b>27</b>
3.1 Direitos sociais na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.....	27
3.2 O direito à saúde e as normas programáticas.....	28
3.2.1. Legislação infraconstitucional e a Política Nacional de Medicamentos.....	29
3.3 Acesso a medicamentos e a <i>judicialização da saúde</i> .....	31
3.3.1 Controle jurisdicional e efeitos lesivos da <i>judicialização da saúde</i> .....	33
<b>4. MEDICAMENTOS, INOVAÇÃO E PROTEÇÃO INTELLECTUAL PATENTÁRIA.....</b>	<b>40</b>
4.1 Investigação e desenvolvimento nos medicamentos.....	41
4.2 Medicamentos de referência e inovação.....	42



4.3 Medicamentos genéricos e acessibilidade.....	46
4.4 Proteção intelectual patentária e medicamentos.....	50

## **5. PROTEÇÃO PATENTÁRIA E SAÚDE PÚBLICA NO REGIME INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL.....53**

5.1 Do sistema GATT à adoção do TRIPS.....	53
5.2 Harmonização do Acordo TRIPS com os Estados: níveis mínimos.....	57
5.3 Acordo TRIPS e saúde pública.....	61
5.4 Declaração de DOHA e saúde pública.....	64
5.5 Critérios básicos para concessão e validade de patentes no Acordo TRIPS.....	68

## **6. EXTENSÃO DO PRAZO DE VALIDADE DE PATENTES NO BRASIL E MEDICAMENTOS.....73**

6.1 Efeitos lesivos do atraso da análise de pedidos de patentes ( <i>Backlog</i> ).....	73
6.1.1 <i>Backlog</i> e o INPI.....	76
6.2 Privilégio temporário de patente e função social da propriedade.....	78
6.3 O parágrafo único do Artigo 40 da Lei 9.279/1996 ( <i>perenização legal</i> ) .....	82
6.3.1 Natureza compensatória da <i>perenização legal</i> .....	84
6.4 Acesso a medicamentos e a <i>perenização legal</i> .....	90
6.4.1 O caso do medicamento <i>Avastin</i> e a <i>judicialização da saúde</i> .....	93
6.5 Medidas alternativas à redução do <i>backlog</i> de patentes e à supressão da <i>perenização legal</i> .....	96

## **7. CONCLUSÃO.....101**

### **BIBLIOGRAFIA**

### **JURISPRUDÊNCIA**

## 1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde revela-se como uma das dimensões dos direitos fundamentais sociais de maior relevo no direito internacional dos direitos humanos, projetando-se para toda a arena global e para a generalidade dos direitos constitucionais, inclusive o brasileiro. Nessa característica irradiante está contida a universalidade e a importância que o contempla, pois, é basilar para o desenvolvimento econômico, social e cultural dos povos além de constituir-se fundamental ao direito à vida, à dignidade da pessoa humana, à integridade física e psíquica e ao bem-estar individual e social.

As Constituições nacionais passaram a ser parte de um universo normativo na esfera mundial e os conflitos sociais se manifestam num mundo marcado por colisões de valores, de direitos humanos fundamentais em escala planetária. Na realidade brasileira, a saúde tem, há muito, estado no centro desses conflitos. Entre muitas, como veremos, repousa a problemática da incoerência com a assim chamada *judicialização* da saúde no avolumar de pedidos para fornecimento de medicamentos – geralmente de alto custo, distribuídos pelo governo brasileiro por intermédio de demandas judiciais. Se não se pode desconsiderar a relevância da atuação do Poder Judiciário, reflexo das patologias verificadas no próprio setor da saúde, também é crível que a intervenção judicial em demasia se revela medida preocupante.

Esses aspectos se revestem de maior singularidade quando analisados em cotejo com uma outra problemática delicada que envolve o direito à saúde e suas implicações em domínios como patentes farmacêuticas, especialmente na extensão do prazo de validade de patentes e medicamentos de referência diante de medicamentos genéricos. Nesse caso, defrontam-se duas dimensões essenciais do direito à saúde. Uma que se destaca pela inovação e desenvolvimento de medicamentos pioneiros, cujo objetivo é a descoberta de entidades químicas para suprir as carências e emergências sanitárias a nível global, com o monopólio temporário de patentes, ao passo que a outra privilegia a acessibilidade a medicamentos mais baratos, sobretudo a países em desenvolvimento que possuem pouca ou nenhuma estrutura de investigação tecnológica farmacêutica.

À análise da proteção intelectual patentária no atual regime, abriremos um tópico para abordar brevemente o tratado internacional de maior abrangência no tocante à propriedade intelectual – o Acordo TRIPS e as disposições de propriedade intelectual da OMC, que teve por objetivo, entre outros, constituir níveis mínimos de harmonização da propriedade

intelectual para todos os países subscritores, entre eles, o Brasil. Tratou também de estabelecer critérios para a saúde pública, com flexibilidades que foram melhor alcançadas na subsequente *Declaração de Doha*. No que toca a proteção intelectual patentária, o TRIPS define o tempo que o inventor pode ter o direito de exclusividade patentária, bem como insere uma exigência interessante para procedimentos e formalidades administrativas: que eles necessitam ser razoáveis, leais e equitativos.

No plano interno, com a adoção da Lei de propriedade industrial 9.276/1996 brasileira que veio na sequência da incorporação do Acordo TRIPS, veremos que o monopólio desmesurado, fruto da extensão do prazo de validade de patentes contida nessa lei, alimenta a leniência da administração pública que por sua vez vem incorrendo em atrasos excessivos na análise de concessão das patentes farmacêutica, resultando no conhecido fenômeno do *backlog* de patentes. Objetiva-se, pois, analisar que embora o monopólio temporário tenha guarida constitucional e a propriedade intelectual constitua incentivo ao investimento e inovação, a perenização legal de patentes consagrada no ordenamento jurídico brasileiro impede a entrada de genéricos no mercado de medicamentos que já deveriam estar sob o domínio público, contribui com o avolumar jurisprudencial por força da então *judicialização* da saúde e provoca consequências lesivas para o interesse público, sobretudo para a concretização das políticas públicas de saúde constitucionalmente consagradas no programa finalístico normativo-constitucional.

## **2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO DIREITO INTERNACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS**

### **2.1 O direito internacional dos direitos humanos**

No ambiente “hostil” do pós-IIª Guerra Mundial, em que a sociedade estava descrente, alijada de seus líderes e em profunda miséria, verificou-se a multiplicação de cartas de direitos que mediante o fatídico contexto daquela época trouxeram um novo projeto: *a garantia internacional de direitos humanos*. O pensamento político e jurídico perfilados com os movimentos de revoluções liberais e socialistas da modernidade, notadamente já esboçavam a necessidade de uma ‘subordinação’ da ordem jurídica a um conjunto de valores, princípios e bens jurídicos, os quais reafirmassem a fé nos direitos fundamentais do homem,

na solidariedade, na dignidade e no valor da pessoa humana, na igualdade de direitos dos homens e das mulheres, bem como das nações, grandes e pequenas<sup>1</sup>.

Com efeito, explica-se por que razão estes foram alguns propósitos da Carta das Nações Unidas, com o surgimento da Organização das Nações Unidas (ONU)<sup>2</sup> de 1945 e assim se justifica também que tais propósitos fossem materializados na Declaração Universal de Direitos Humanos (DUDH)<sup>3</sup>, de 1948, onde a partir da concepção contemporânea de direitos humanos por ela introduzida, iniciou-se o desenvolvimento do Direito Internacional dos Direitos Humanos (DIDH), mediante adoção de inúmeros tratados internacionais voltados à proteção de direitos fundamentais<sup>4</sup>. Tal, motivou à crença que as violações aos direitos humanos causadas na “Era Hitler” poderiam ter sido evitadas se houvesse um sistema prévio de proteção internacional dos direitos humanos<sup>5</sup>.

Além do DIDH, a proteção dos direitos humanos conta com mais dois sub-ramos do direito internacional público, a ver: o Direito Internacional Humanitário (DIH)<sup>6</sup> e o Direito Internacional dos Refugiados (DIR)<sup>7</sup>. Estes dois últimos ramos funcionam como *lex specialis* em relação ao DIDH, o qual é *lex generalis*, aplicável subsidiariamente a todas as situações, na falta de previsão específica.

Para alguns autores são imensuráveis os desafios de se “constitucionalizar” os valores morais inerentes aos direitos humanos. Tais questões são encaradas não somente como

---

<sup>1</sup> Isto se deve sobretudo à reconstrução das estruturas do pós-guerra período este de planificação de uma qualidade de vida condigna para todos, como modelo de rejeição do Estado liberal *burguês* traduzido no próprio plano jurídico-constitucional. Ainda, no século XIX vivenciou-se a evolução do Estado liberal para o Estado de Direito Liberal ou Estado social e democrático de Direito, através da *alternativa Soviética* em que o Estado se legitimava ao assumir igualmente ideais de solidariedade, igualdade, justiça social e direitos de liberdade. Para maiores desenvolvimentos, ver: NOVAIS, Jorge Reis, *Direitos Sociais – Teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais AAFDL – 2016 – 2ª Edição Revista e Reformulada*, Lisboa, p. 23.

<sup>2</sup> ONU. Organização das Nações Unidas. 1945. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/conheca/> Acesso em 12 de maio de 2017.

<sup>3</sup> ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Disponível em: <http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf> Acesso em: 12 de maio de 2017.

<sup>4</sup> Cf. PIOVESAN, Flavia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*, 17ª edição, revista e atualizada, Editora Saraiva, 2012, p. 95 ss.

<sup>5</sup> Cf. GUERRA, Sidney. *Direito Internacional dos Direitos Humanos*. Editora Saraiva: São Paulo, 2011, p. 73.

<sup>6</sup> No entender de RAMOS, o Direito Internacional Humanitário, *consiste no conjunto de normas jurídicas internacionais de origem convencional ou consuetudinária, que disciplina os conflitos armados, internacionais ou não internacionais, restringindo os meios e os métodos utilizados na guerra, assegurando direitos aos não combatentes (feridos, prisioneiros de guerra e população civil) e também punindo aqueles que cometem violações a suas regras*. Cf. RAMOS, André de Carvalho. *Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. 5ª ed. Saraiva: São Paulo, 2015, p. 69.

<sup>7</sup> *Ibid.*, p. 83.

dificuldades práticas, mas como um domínio de “pura ideologia”<sup>8</sup> ou, no entender de NEVES (2005)<sup>9</sup>, simples “expectativas normativas de inclusão jurídica de toda e qualquer pessoa na sociedade (mundial)”. Requer-se pensar, com isso, que os direitos humanos, por constituírem em essência direitos de reconhecimento do homem na comunidade mundial, estão quase sempre ligados a questões de domínio do direito internacional. Mesmo assim seu protagonismo e relevância são reconhecidos e estão irradiados no plano interno dos Estados democráticos por todo o mundo.

### 2.2.1 Os direitos sociais como direito humano e os *pactos internacionais*

A DUDH e os demais instrumentos de alcance específicos foram a *centelha* que acendeu a consciencialização sobre a necessidade de estabelecer um nível razoável de liberdade, igualdade, fraternidade e justiça social às sociedades, colocando os direitos humanos fundamentais em posição central no direito internacional e na base do direito constitucional<sup>10</sup>. Essa questão pode ser exemplificada pela Constituição de Bona, de 1949, contemporânea à DUDH no plano internacional<sup>11</sup>.

Em 1966, os direitos humanos receberam a inconteste positivação no sistema normativo global de proteção de direitos humanos, estabelecidos sob a égide da Organização das Nações Unidas (ONU), através de dois sistemas de alcance geral e abstrato: o *Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos* (PIDCP)<sup>12</sup> conteria os direitos de liberdade e o *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais* (PIDESC)<sup>13</sup> estabelecerá a lista dos direitos sociais<sup>14</sup>.

---

<sup>8</sup> Cf. LINDAHL, Hans, *Fault lines of Globalization. Legal Order and the Politics of A-Legality*, Oxford University Press, 2013.

<sup>9</sup> Cf. NEVES, Marcelo. *A Força Simbólica dos Direitos Humanos*. Revista Eletrônica de Direito do Estado, Salvador, Instituto de Direito Público da Bahia, n° 4, outubro/novembro/dezembro, 2005.

<sup>10</sup> Para a doutrina de NORBERTO BOBBIO, *A Declaração Universal contém em germe a síntese de um movimento dialético, que começa pela universalidade abstrata dos direitos naturais, transfigura-se na particularidade concreta dos direitos positivos, e termina na universalidade, não mais abstrata, mas também ela concreta, dos direitos positivos universais*. Cf. BOBBIO, Norberto, *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 30.

<sup>11</sup> Para maiores desenvolvimentos, cf. MACHADO, Jonatas E.M / RAPOSO, Vera Lúcia, *Direito à Saúde e qualidade dos medicamentos*, Almedina, Coimbra, 2010, p. 9 ss.

<sup>12</sup> ONU. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, 1966. Disponível em [http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2\\_pacto\\_direitos\\_civis\\_politicos.pdf](http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2_pacto_direitos_civis_politicos.pdf) Acesso em 13 de maio de 2017.

<sup>13</sup> ONU. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais, 1966. Disponível em [http://www.dge.mec.pt/sites/default/files/ECidania/educacao\\_para\\_a\\_Defesa\\_a\\_Seguranca\\_e\\_a\\_Paz/documentos/pacto\\_internacional\\_sobre\\_direitos\\_economicos\\_sociais\\_culturais.pdf](http://www.dge.mec.pt/sites/default/files/ECidania/educacao_para_a_Defesa_a_Seguranca_e_a_Paz/documentos/pacto_internacional_sobre_direitos_economicos_sociais_culturais.pdf) Acesso em 13 de maio de 2017.

<sup>14</sup> Entre muitos, sobre os direitos sociais na proteção internacional dos direitos humanos, cf. PIOVESAN, Flávia - *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*, 10ª ed., São Paulo, 2009, *máxime*, p. 176 e ss;

Quando se trata de identificar os direitos sociais no DIDH, de pronto vinculamos a questão ao PIDESC, que versa sobre direitos Sociais, além dos Econômicos e Culturais. Ensaaiou-se, com os referidos *pactos*, uma primeira diferenciação histórica do objeto de direito (cívica e política em contraponto a econômica, cultural e social). Essa distinção pode ter sido o primeiro apoio à doutrina que defende uma distinção das dimensões fundamentais no plano interno, quando defrontam-se os direitos de liberdade e garantia constitucionais com os direitos sociais de natureza essencialmente econômica, social e ambiental<sup>15</sup>.

Para autores mais conservadores, como NOVAIS (2016)<sup>16</sup> frequentemente nessa contraposição acentuam-se diferenças entre os dois tipos e, visões até mesmo extremas em confronto comparativo com a natureza diretamente vinculada dos direitos de liberdade, ao ponto de se recusar aos direitos sociais a natureza de verdadeiros direitos fundamentais, como se ela estivesse naturalmente ausente nos direitos de liberdade. E aí onde pode residir o problema, pois quando automaticamente ‘transplantada’ essa dicotomia dos pactos para o direito constitucional interno, num ensaio de tratamento conjunto entre direitos humanos e direitos fundamentais constitucionais, tal revela a carência de uma definição que, de algum modo, contribua para balizar a intervenção do Estado. Isso pode se verificar melhor, por exemplo, no controlo de constitucionalidade ou de verificação de eventual lesão aos direitos fundamentais por parte dos poderes públicos nas relações que estabelecem com os cidadãos, pois nestes casos torna-se nula a efetividade dos *Pactos*, tendo em vista que são documentos de *soft directives*<sup>17</sup>, ou seja, não são destinados ao indivíduo, mas somente impendem aos Estados.

Nesse desiderato, CANOTILHO (2004)<sup>18</sup> já havia chamado atenção para “os camaleões normativos” na problemática atual dos direitos econômicos, sociais e culturais, quanto à relevância da evolução jurídica dos direitos sociais na transição de direitos humanos para direitos fundamentais, bem como para os perigos da neutralização do significado da

---

SARLET, I. (org) – *Direitos Fundamentais Sociais: Estudos de Direito Constitucional, Internacional e Comparado*, Rio de Janeiro/São Paulo, 2003, p. 233 e ss; HOHNERLEI, Eva – *A proteção internacional dos direitos fundamentais na Europa*, in I. SARLET, loc. Cit., p. 263 e ss; MARTINS, Ana Maria – *Direito Internacional dos Direitos Humanos*, Coimbra, 2006, p. 128 ss; BOTELHO, Catarina S. – *Os Direitos Sociais em Tempos de Crise*, Coimbra, 2015, p. 221ss.

<sup>15</sup> Cf. NOVAIS, Jorge Reis, op., cit., p. 45ss.

<sup>16</sup> *Idem*.

<sup>17</sup> Cf. SILVA, Suzana Tavares Da, *Direitos Fundamentais na Arena Global*, 2ª Edição, Imprensa da Universidade de Coimbra, 2014, p. 91 ss.

<sup>18</sup> Cf. CANOTILHO, J. J. Gomes – “*Metodologia ‘fuzzy’ e ‘camaleões normativos’ na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais*” in *Estudos sobre Direitos Fundamentais*, Coimbra, 2004, p. 97 ss.

constitucionalização positiva dos direitos sociais e uma certa tendência para o reenvio dos direitos sociais para o “leito universalístico mais transpositivo dos *direitos humanos*.”

Portanto, nas definições de estrutura e natureza dos direitos sociais, há uma distinção entre os planos de Direito Internacional Público e Direito Constitucional, onde o primeiro, possui matriz internacional, inserto na arena global, cujo objetivo incessante é a tentativa de “pulverizar” os valores essenciais à dignidade da pessoa humana, onde também repousa a dimensão do direito à saúde. O segundo, tem matriz nacional, de domínio interno, de garantias institucionais no espaço de luta em que a sociedade trava sua própria dinâmica com base em seus princípios democráticos, sua historicidade, desenvolvimento econômico. É a afirmação de uma “identidade constitucional”<sup>19</sup>. De todo modo, há de se reconhecer o poder supranacional baseado na “legitimidade pelos direitos humanos”<sup>20</sup> e a importância dos documentos e das práticas internacionais de proteção aos direitos sociais, notadamente em relação à influência que possuem no próprio reconhecimento e aplicação constitucional da sua natureza jusfundamental.

### **2.2.2 O direito à saúde como direito humano e a consagração nos instrumentos internacionais**

Pese os apontamentos históricos no que toca alguma preocupação sobre a “saúde” dos povos; e a inserção dos direitos sociais, fruto do movimento constitucionalista das revoluções ocorridas no final do séc. XIX<sup>21</sup>, somente no começo dos anos 40 do século passado ensaiou-se publicamente um dos primeiros discursos de notoriedade mundial quanto o “*direito à saúde*”, enquanto liberdade essencial à condição humana. À época, o mesmo foi proferido pelo então Presidente norte-americano Franklin D. Roosevelt<sup>22</sup>, que anos depois

---

<sup>19</sup> Sobre identidade Constitucional, cf. TUSHNET, Mark, 2006, *Comparative Constitutional Law*, in Reimann / Zimmermann (ed.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford University Press, p. 1225-1227.

<sup>20</sup> Cf. HABERMAS, Jürgen, *A constelação pós-nacional. Ensaios políticos*. [Traduzido para o Português], São Paulo: Littera Mundi, 2001, p. 170 ss.

<sup>21</sup> As primeiras manifestações de políticas públicas de condão social não surgiram no Estado de Direito liberal burguês, mas sim em Estados conservadores, aristocratas e monarquistas, como na Alemanha de BISMARCK, onde estava convencido de que através da ação do Estado para dirimir problemas como questões laborais e sociais (seguro de doença, acidente ou invalidez), se poderia fazer frente à novos ideais políticos. Com efeito, sua intenção pragmática não era movida por solidariedade, mas sim por fins políticos de conservação social e desmobilização da massa reivindicatória. Cf. ESPING-ANDERSEN, G, *The Three Worlds of Welfare Capitalism*, Princeton, 1990, p. 15 ss.

<sup>22</sup> Ver, Franklin D. Roosevelt, State of the Union Address (January 6, 1941): The third is freedom from want, wick, translated into world terms, means economic understandings which will secure to every nation a healthy

reconduziria o direito à saúde a um lugar de mérito e de proeminência social na sua proposta de um *Second Bill of Rights*<sup>23</sup>.

Porém, especialmente no contexto pós-IIª Guerra Mundial é que se refinaram as primeiras notas sobre o *direito* à saúde, enquanto dimensão social de importância mundial, lançadas na *Carta das Nações Unidas*<sup>24</sup>, com ênfase nos (artigos 55º e 56º)<sup>25</sup>, nas condições de estabilidade e bem-estar dos povos, nas relações pacíficas e amistosas entre as Nações, no respeito pelos direitos humanos, nos níveis mais altos de vida, nas condições de progresso e desenvolvimento econômico e social, notadamente a saúde. Com efeito, o direito à saúde foi reconhecido no DIDH e incluído em diversos instrumentos, tratados e declarações internacionais, sendo, pois, consagrado na DUDH, em seu artigo 25º.

Por sua vez, o (art. 25º/1)<sup>26</sup> da DUDH prescreve que: “[t]odo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, *cuidados médicos* e os serviços sociais indispensáveis[...]”. Não apenas o citado artigo 25º, mas também outros dispositivos insertos na Declaração prelacionam sobre a existência de um direito à saúde numa sinergia com outras dimensões fundamentais. Assim é com o direito à vida (art. 3º) e com a proibição da tortura (art. 5º). Da mesma forma, quando no art. 2º, § 1º, afirma que *todos são capazes para gozar dos direitos e liberdades fundamentais, [sem qualquer distinção]*, está vedada a segregação preconceituosa por razões de saúde, ou melhor, de doença – especialmente as doenças contagiosas. Ainda, o (art. 28.º)<sup>27</sup> deixa claro que “[t]odo ser humano tem direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdades estabelecidos na presente Declaração possam ser plenamente realizados.”

Já no PIDCP, verifica-se que em muitas passagens há referências, ainda que indiretas, que desaguam na proteção humana do direito à saúde, numa imbricação de extrema importância ao direito à vida e à integridade humana ou como limitação de ordem pública

---

peacetime life for its inhabitants everywhere in the world.” State of the Union Address (January 11, 1944): “Among these [rights in a second Bill of Rights] are: “*The right to adequate medical care and the opportunity to achieve and enjoy good health.*”

<sup>23</sup> Cf. SUNSTEIN, C. R., 2005. *Constitutive Commitments Roosevelt’s Second Bill of Rights: A Dialogue*. Drake Law Review, 53, p. 205.

<sup>24</sup> ONU. Carta das Nações Unidas, 1945. Disponível em <http://www.un.org/en/charter-united-nations/index.html> Acesso em 13 de maio de 2017.

<sup>25</sup> Ibidem. Chapter IX, Article 55 e 56.

<sup>26</sup> Vide supra nota 3, p. 13.

<sup>27</sup> Ibid. p. 4 e 15.



ao exercício de outros direitos humanos. É o caso do (art. 7.º)<sup>28</sup>, em que proíbe a tortura, bem como a vedação do uso da pessoa em experimentos médicos ou científicos sem livre e legítimo consentimento, integrando a saúde como elemento do direito à vida. Na hipótese de limitação de ordem pública ao exercício de outros direitos humanos, a saúde é por diversas vezes referida no PIDCP. Vejam-se os direitos de livre circulação entre os países, à livre manifestação religiosa e de crença, à liberdade de expressão, ao direito de associação e sindicalização. No tocante a estes direitos, exceções poderão ser admitidas em defesa da saúde pública<sup>29</sup>.

Ainda, o PIDCP afirma em seu (art. 26.º)<sup>30</sup> a igualdade de todos perante a lei e vida a discriminação por várias situações, estabelecendo na parte *in fine*, a expressão: “*ou qualquer outra condição social*”. Logo, decorre da hermenêutica do artigo uma vedação à discriminação por razão de doença, por exemplo, que pode ser aplicada à discriminação por preconceito em virtude de doenças como a AIDS.

Por sua vez, procurando densificar ainda mais o direito à saúde, o PIDESC, estabeleceu em seu artigo 11º, o direito a um nível de vida digna, no que se refere a aspectos materiais da existência humana, como alimentação, vestimenta, moradia. Aspectos estes essenciais à promoção à saúde, especialmente de prevenção às enfermidades<sup>31</sup>. Já o art. (12º/1)<sup>32</sup>, que “[o]s Estados Parte do Pacto “reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar das

---

<sup>28</sup> Vide supra nota 12.

<sup>29</sup> *Ibid.* Artigos 12.3, 18.3, 19.2.b e 22.2.

<sup>30</sup> *Ibid.*

<sup>31</sup> Artigo 11º: Os Estados Signatários do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa a um *nível de vida adequado* para si e sua família, inclusive alimentação, vestimenta e moradia adequadas, e ao melhoramento contínuo das condições de existência. Os Estados Signatários tomarão as medidas adequadas para assegurar a efetividade deste direito, reconhecendo para esse efeito a importância essencial da cooperação internacional baseada no livre consentimento. Os Estados Signatários do presente Pacto, reconhecendo o direito fundamental de toda pessoa ser protegido contra a *fome*, adotarão, individualmente ou mediante *cooperação internacional*, as medidas, incluindo programas concretos, que se necessitam para: Melhorar os métodos de produção, conservação e distribuição de alimentos através da plena utilização dos conhecimentos técnicos e científicos, a divulgação de princípios sobre nutrição e o aperfeiçoamento ou reformulação dos regimes agrários de modo que se consigam a exploração e a utilização mais eficazes das riquezas naturais; a) Assegurar uma distribuição equitativa dos alimentos mundiais em relação às necessidades, considerando os problemas que se apresentam tanto aos países que importam produtos alimentícios, como aos que os exportam. Vide supra nota 13.

<sup>32</sup> Artigo 12º: 1. Os Estados Signatários do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais alto nível *possível* de *saúde* física e mental. 2. Entre as medidas que deverão ser adotadas pelos Estados Signatários do Pacto a fim de assegurar a plena efetividade deste direito, figurarão as necessárias para: a) A redução da mortalidade infantil e do índice de natimortos, bem como o desenvolvimento sadio das crianças; b) O aprimoramento em todos os seus aspectos da higiene do trabalho e do meio ambiente; c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outro tipo, e a luta contra elas. d) A criação de condições que garantam a todos assistência médica e serviços médicos em caso de doença. Vide supra nota 13.

*melhores condições possíveis* de saúde física e mental”, apontando, pois, para o desenvolvimento dos padrões de qualidade na garantia do direito à saúde, a fim de que o mesmo atinja um *nível de proteção mais elevado*, em todas as dimensões<sup>33</sup>.

Entendemos que quando o PIDESC reconhece o direito ao mais elevado nível, o termo pode ser interpretado através da seguinte dicotomia: tanto do ponto de vista científico e tecnológico, quanto do ponto de vista do dever dos Estados cooperarem mutuamente. Considerando a obviedade do dever dos Estados cooperarem entre si, acreditamos que a primeira hipótese possa vir a ser a melhor interpretação. São muitos os vieses que indicam interdisciplinaridade com o direito à saúde, e os medicamentos, frutos da inovação científica e tecnológica, constituem uma *possibilidade* de grande medida para o alcance ao mais elevado nível à saúde.

Nesse sentido, extrai-se da interpretação do (art. 15º/1/b)<sup>34</sup> do PIDESC o *direito a beneficiar do progresso científico e das suas aplicações*. O acesso limitado a terapias antirretrovirais tem aumentado a consciência de que para se alcançar o maior nível de saúde possível, as pessoas em todo o mundo devem ter a oportunidade de fazer uso do conhecimento científico relevantemente suficiente para a saúde e prosseguir livremente a investigação científica. Contudo, a obrigação contida no artigo que é de conservar, desenvolver e difundir a ciência e a pesquisa pode ao mesmo tempo também proteger os interesses dos autores científicos, em detrimento aos benefícios do acesso a medicamentos, sobretudo nos direitos de patentes farmacêuticas, como veremos melhor mais à frente.

Para além destes instrumentos, o direito à saúde também se encontra consagrado em outros instrumentos de formulações ‘ligeiramente esparsas’, como por exemplo o artigo 5º da Convenção para a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965, nos artigos 11.º/1 e 12 da Convenção de Discriminação contra as Mulheres, de 1979, no artigo 24º da Convenção dos Direitos da Criança, de 1989, no artigo 11º da Carta Social Europeia revista, no artigo 16º da Carta Africana de Direitos do Homem e dos Povos, de 198, e no artigo 10.º do Protocolo Adicional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1988.

### **2.2.3 O Comentário Geral 14 sobre o direito à saúde**

---

<sup>33</sup> MEIER, B.M. 2005, *The Highest Attainable Standard: Advancing a Collective Human Right to Public Health*. Columbia Human Rights Law Review, 31, p.101.

<sup>34</sup> *Vide supra* nota 13.

Desde a adoção dos dois Pactos Internacionais em 1966, a situação mundial de saúde modificou-se de forma considerável e a noção de saúde sofreu alterações substanciais, tendo também alargado o seu âmbito. Para além dos cuidados com a saúde e a referência “do melhor estado de saúde física e mental possível de atingir”, art. 12º/1 do PIDESC, há outros fatores fora do controle dos Estados-Partes que impedem a realização plena do *pacto* no exaustivo artigo voltado à saúde. Além disso, cada nação as suas obrigações relativamente ao art. 12º de forma diferente. Cientes dessas situações, o *Comité dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais* responsável pelo monitoramento à aplicação do PIDESC examinou relatórios dos Estados-Partes durante muitos anos, vindo, então, a esclarecer as obrigações dos Estados, através de seu *Comentário Geral n° 14*, do ano 2000<sup>35</sup>.

O *Comentário* demonstra, precipuamente, que a realização do direito humano à saúde está umbilicalmente relacionada à realização de outros direitos humanos e dependente desses mesmos direitos, em especial o direito à vida e à dignidade humana. Sublinha ainda a importância que o combate à pobreza em domínios como a nutrição, a habitação e o saneamento básico, podem desempenhar na promoção da saúde pública, principalmente nas zonas rurais dos Estados menos desenvolvidos<sup>36</sup>. Estes e outros direitos e liberdades abordam componentes integrantes do direito à saúde. Ainda, estabelece critérios para, através deles, avaliar o direito à saúde, quais sejam: *disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade*.

No que toca especialmente os medicamentos, o *comentário* contém importância significativa por força desses critérios, sobretudo *qualidade e acessibilidade* dos fármacos, pois são em si condições de proeminência à concretização do direito à saúde pelos Estados. Por sua vez, os Estados possuem uma margem de discricionariedade maior do que os *Pactos* para a generalidade de fórmulas adotadas nesse desiderato<sup>37</sup>. Dado o seu contributo, o referido *Comentário* constitui-se para alguns autores como a definição mais autorizada do direito à saúde elaborada na dimensão do direito internacional dos direitos humanos<sup>38/39</sup>.

---

<sup>35</sup> General Comment 14 UM of ESCR’s (2000).

<sup>36</sup> Cf. LAWRENCE R. S. *Poverty, Food Security, and the Right to Health*. Georgetown Journal on Poverty Law and Policy, 15, p. 583.

<sup>37</sup> Cf. JAMAR, S.D., *The international Human Right to Health*. Southern University Law Review, 22, 1994. P. 23.

<sup>38</sup> Cf. KEENER, S.J., 2009, *A Life Worth Living: Enforcement of the Right to Health Through the Right to Life in the Inter-American Court of Human Rights*. Columbia Human Rights Law Review, 40, p. 595.

<sup>39</sup> Cf. RUGER, J.P. (2006) *Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements*. Yale Journal of Law The Humanities, 18, p. 273.

## 2.2.4 Projeção jurídica e política na arena global

Para além dos instrumentos normativos já consagrados, o direito à saúde transcende e integra cada vez mais o direito internacional dos direitos humanos, fazendo parte de toda a arena global e das organizações internacionais. Desse modo, a saúde, como direito humano, é para todos os sujeitos do direito internacional e nisso consubstancia a universalidade que a contempla. Ainda, está irradiada em toda a *constitucionalização de uma cidadania cosmopolita* que no entendimento de Habermas (2007)<sup>40</sup>, passa por três níveis ou *arenas*: “a supranacional (comunidade internacional), a transnacional (regimes regionais) e a estatal (estados nacionais).”

### 2.2.4.1 A Organização Mundial de Saúde

De notável importância para a cooperação internacional repousa a criação da Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>41</sup>, em 1948, sendo esta a primeira agência especializada das Nações Unidas, onde se pode extrair o ensejo de promover *o nível mais elevado para todos os povos*. Sublinhe-se que a OMS desempenhou um importante papel na elaboração do art. 12 do PIDESC<sup>42</sup>. A seu turno e no ambiente internacional, a OMS tem feitos imensuravelmente positivos no *levante* à saúde. Sua proatividade pode ser exemplificada em várias passagens, dentre as quais se destaca a solicitação enviada ao Tribunal Internacional de Justiça (TIJ), em 1993, acerca de um parecer esclarecendo a legitimidade da realização de testes nucleares<sup>43</sup>. Em contestação, o TIJ considerou a OMS ilegítima processualmente, curvando-se à questão proposta<sup>44</sup>.

Ainda, em meados de 2001, veio a OMS a estabelecer um mecanismo de controle por entidades não regulatórias, para promover a garantia da qualidade dos medicamentos usados

---

<sup>40</sup> Cf. HABERMAS, Jürgen. *Entre Naturalismo e Religião: Estudos Filosóficos*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2007, p. 359 ss.

<sup>41</sup> WHO. World Health Organization. 1948.

<sup>42</sup> Cf. JAMAR, S.D. Op., cit., p. 1.

<sup>43</sup> A petição interposta pela OMS ao TIJ: “*In view of the health and environmental effects, would the use of nuclear weapons by a State in war or other armed conflict be a breach of its obligations under international law including the WHO Constitution?*”

<sup>44</sup> *Legality of the Use by a State of Nuclear Weapons in Armed Conflict, Advisory Opinion, I.C.J. Reports 1996*, p. 66.

para o tratamento da AIDS, malária e tuberculose<sup>45</sup>. Nesse desiderato, uma das ações mais importantes da OMS e demasiadamente importante a este estudo, se refere a autorização de introdução dos medicamentos no mercado<sup>46</sup>. Assim, de dois em dois anos a OMS atualiza a lista de medicamentos essenciais para todas as nações, em que já inclui mais de 350 medicamentos, através de um processo transparente baseado em evidências e que pode ser usado pelos países como um modelo para o desenvolvimento da sua própria lista nacional de medicamentos essenciais. A última atualização ocorreu em 2017<sup>47</sup>.

Para a prossecução de seus objetivos reclama ligação com outras organizações, tais como a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e precipuamente a Organização Mundial do Comércio (OMC)<sup>48</sup>, associando a este ambiente de cooperação internacional temas importantes, com vistas à proteção dos direitos humanos, a redução e/ou extermínio de armas nucleares, químicas e bacteriológicas; o desenvolvimento econômico, sustentável e social, e o combate a pandemias<sup>49</sup>.

Países como o Canadá, o Reino Unido e a Austrália também colaboram com o conteúdo programático da OMS. Uma estruturação grandiosa de *governance* foi criada nesses países. No Canadá, o Instituto Canadense de Segurança do Paciente (The Canadian Patient Safety Institute – CPSI), no Reino Unido, a Agência Nacional de Segurança do Paciente (National Patient Safety Agency NPSA), na Austrália, a Comissão Australiana em Segurança e Qualidade (The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care ACSQHC), nos Estados Unidos o Instituto para Melhoria da Qualidade (Institute for Health Improvement – IHI). No Brasil, não seria diferente. A Organização Pan-Americana da Saúde

---

<sup>45</sup> WHO, Key Facts About The WHO Prequalification Project (2006), available at [www.who.int/3by5prequal/en/](http://www.who.int/3by5prequal/en/)

<sup>46</sup> Das ações em prol da qualidade de medicamentos, verifica-se que recentemente, em 2017, empresas farmacêuticas brasileiras foram capacitadas pela OMS em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Fundo de Populações das Nações Unidas (UNFPA) e Ministério da Saúde do Brasil, para inclusão de seus produtos nos catálogos de insumos de saúde adquiridos por meio de agências da Nações Unidas para os países que solicitam apoio. O evento teve por objetivo além da qualificação de medicamentos, maior ampliação do mercado brasileiro para novas soluções tecnológicas desse setor no cenário mundial. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5479:opas-oms-unfpa-e\\_ministerio-da-saude-capacitam-laboratorios-e-empresas-farmaceuticas-brasileiras-a-inserirem-produtos-no-mercado\\_internacional&Itemid=838](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5479:opas-oms-unfpa-e_ministerio-da-saude-capacitam-laboratorios-e-empresas-farmaceuticas-brasileiras-a-inserirem-produtos-no-mercado_internacional&Itemid=838) Acesso em 25 de abril de 2018.

<sup>47</sup> WHO Model Lists of Essential Medicines. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/> Acesso em 25 de abril de 2018.

<sup>48</sup> Trataremos mais à frente da OMC e em especial o *Acordo TRIPs*, por forma a obter e administrar os direitos em matéria de patentes de medicamentos

<sup>49</sup> Cf. NOVOTNY, T.E., 2007, *Global Governance and Public Health Security in the 21st Century*. California Western International Law Journal, 38, p. 19.

é um organismo internacional de saúde pública que em integração às Nações Unidas se torna o Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde: a OPAS/OMS<sup>50</sup>.

#### **2.2.4.2 A Carta Europeia dos Direitos do Homem e o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos**

A consolidação do DIDH pode ser observada nas preocupações da Europa e da União Europeia em inserir os direitos do Homem na sua lista de prioridades, independente do projeto de integração econômica. Tal resultou em 1950 com a aprovação da *Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem* (CEDH)<sup>51</sup>. A CEDH e demais protocolos é dotada de uma especial característica: a de destinar-se, sobretudo, a ser aplicada internamente nos Estados-Partes da Europa que a ratificam, cujo movimento na arena europeia é a de conferir uma carta comum de direitos e liberdades, a qual condense os valores políticos e culturais das democracias da Europa<sup>52</sup>.

Com efeito, cabe afirmar que a CEDH não visa criar novos direitos substantivos vinculativos para os Estados-membros, mas pôr os direitos que consignou sob a proteção internacional dos direitos humanos. E assim o é, porque a CEDH foi edificada por uma natureza “subsidiária”<sup>53</sup> em relação aos Estados-Partes, não tendo como propósito *substituir os mecanismos nacionais*, mas tão somente de *suprir eventuais insuficiências* quanto à aplicabilidade e concretização dos direitos e liberdades previstos pela CEDH<sup>54</sup>. Nesse

---

<sup>50</sup> OPAS/OMS. Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde. Disponível em <https://nacoesunidas.org/agencia/opasoms/> Acesso em 12 de nov. de 2018.

<sup>51</sup> CONVENÇÃO EUROPEIA DOS DIREITOS DO HOMEM, ECHR, 1950. Disponível em [https://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_POR.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_POR.pdf) Acesso em 12 de maio de 2017.

<sup>52</sup> Cf. BARRETO, Irineu Cabral, *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem, Anotada*, 3ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2005, p. 26-55.

<sup>53</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre a questão da *subsidiariedade* do CEDH, ver a doutrina de MAHONEY, Paul, *Judicial activism and judicial self-restraint in the European Court of Human Rights: two sides of the same coin*, Human Rights Law Review, vol. 11, partes 1-2, 1990, p. 83 e PETZOLD, Hebert, *The Convention and the principle of subsidiarity*, 1993, p. 43.

<sup>54</sup> A CEDH também exerce um efectivo controle jurisdicional? “a CEDH não representa uma simples proclamação de direitos e liberdades, mas contem além disso a previsão de um sistema efectivo de controle jurisdicional da observância dos mesmos, o que surgiu, recorde-se, em resultado de se ter adquirido consciência da necessidade de crise um mecanismo de real sindicância do respeito de tais direitos e liberdades, sobretudo na sequência da II Guerra Mundial”. Cf. RAMOS, Rui Moura, “A carta dos direitos fundamentais da União Europeia e a proteção dos direitos fundamentais”, *Boletim da Faculdade de Direito, STVDIA IVRIDICA – 61 AD HONOREM I, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Rogério Soares*, Coimbra Editora, 2001, p. 964.

sentido, MOREIRA (2003)<sup>55</sup> e LOUREIRO (2003)<sup>56</sup> afirmam que a CEDH versa apenas sobre os direitos civis e políticos, procurando assegurar a tutela dos bens fundamentais na linha clássica dos direitos de liberdade e, com efeito, os direitos de segunda e terceira dimensão (econômicos, sociais e culturais) estariam excluídos.

Por se tratarem de dimensões defrontadas no plano supranacional, que o Direito social quando tratado além-Estado, enfrenta problemas imensuráveis. Mas para isso há uma razão de ser, pois temas sensíveis, como o direito à saúde, derivam de políticas condicionadas a fatores sociais, econômicos e culturais, que variam imenso de acordo o *ethos* de cada Estado, como um caráter coletivo que resulta em um sinal diferenciador de uma organização social marcada por uma estrutura social de classes. Admitir o contrário poderia conduzir a um inimaginável panorama ‘caótico’ além-fronteiras, onde os cidadãos, por exemplo, em que desejassem fazer os seus tratamentos de saúde em qualquer outro Estado-Parte, optariam o destino por pura liberalidade sob os auspícios de um mesmo direito social abrangido a todas as nações<sup>57</sup>.

Outrossim, entende-se que sendo o direito à saúde um direito *universal*, a CEDH abrange alguns direitos que possuem características de direitos sociais por se relacionarem com estes umbilicalmente. Esse seria o caso do direito à vida (2º/1)<sup>58</sup>, em que depende do direito à saúde ou em casos de que, em busca aos serviços de saúde adequado em um Estado, este, ao ter de escolher entre extraditar ou não um indivíduo, avalie se naquele caso específico haverá submissão à pena ou tratamento desumano e degradante, violando, por isso, o (art. 3.º)<sup>59</sup> da CEDH. Tais intersecções entre o direito à saúde e demais dimensões protegidas no catálogo reafirmam que as categorias de direitos se complementam e se

---

<sup>55</sup> VITAL MOREIRA. A “constitucionalização” dos direitos fundamentais na União Européia (UE). Estudos em Homenagem ao Conselheiro José Manuel Cardoso da Costa. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. p. 697-735.

<sup>56</sup> LOUREIRO, João Carlos Simões. *Bioconstituição Mundial, Bioconstituição Européia: (im) possibilidades? Constituição e Biomedicina. Contributo para uma teoria dos deveres bioconstitucionais na esfera da genética humana*. Coimbra, 2003. pg. 539.

<sup>57</sup> Conforme VIEIRA DE ANDRADE, pelo fato de os direitos sociais serem reconhecidos como objetivos políticos a serem realizados pelos Estados, na medida do possível, não se encontra nesses instrumentos internacionais remédios jurisdicionais que permitam o acesso direto dos cidadãos a uma justiça internacional semelhante à que tutela os direitos, liberdades e garantias.”. Cf. VIEIRA DE ANDRADE, *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*, 4ª Edição Reimpressão da Edição de Fevereiro de 2009, Almedina, Coimbra, 2009. p. 177.

<sup>58</sup> Vide supra nota 51, p. 6.

<sup>59</sup> *Idem*.

relacionam de uma maneira que uma é dependente da outra, estando por isso e ainda de maneira transversal, protegido o direito à saúde<sup>60</sup>.

São muitas as dificuldades conferidas ao Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH)<sup>61</sup> – na qualidade de *Tribunal supranacional*, sobretudo quando lida com questões subjetivas, delicadas e éticas que envolvem o direito à saúde e outras dimensões. Em síntese, para análise dos casos, há uma ponderação feita após o esgotamento de vias processuais pelos tribunais domésticos, em que o TEDH busca conferir um “justo equilíbrio”, através do “princípio da proporcionalidade”<sup>62</sup> e através de uma *ferramenta* que delimite a fronteira entre o assunto de cada comunidade envolvida e aquilo que já concerne a *todo o sistema*, considerando as variações políticas, sociais e culturais de cada comunidade. Essa *ferramenta* é chamada de doutrina da *margem da apreciação*<sup>63</sup>.

A Jurisprudência do TEDH pode revelar ‘alguma’ carência de concretização legislativa por parte dos Estados, ao ser transposto para o espaço supraestatal - onde lá encontram barreiras - questões internas que se referem ao nível de desenvolvimento econômico de cada país e outros aspectos peculiares inerente a estes<sup>64</sup>. Mas, há uma grande vantagem nesse sistema que é exatamente criar um impulso construtivo através de toda a articulação que encerra e principalmente contando com a o labor da Magistratura, que com predisposição positiva ao diálogo internormativo, acaba por ser determinante ao sucesso do modelo e consequentemente no aprimoramento do material jurisprudencial.

#### **2.2.4.3 A Convenção Americana dos Direitos Humanos e a Corte Interamericana dos Direitos Humanos**

---

<sup>60</sup> Cf. HIERRO, Liborio L. *Los Derechos Económico-sociales y el Principio de Igualdad en la Teoría de Los Derechos de Robert Alexy. Derechos sociales y ponderación*. Cuadernos de Filosofía a del Derecho, n. 30, p. 249-271, 2007.

<sup>61</sup> ECHR. Council of Europe. Disponível em <https://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=applicants/por&c=> Acesso em 25 de maio de 2017.

<sup>62</sup> O princípio da proporcionalidade, embora não esteja previsto expressamente no texto da CEDH, aparece frequentemente subentendido quando há limitação a direitos e liberdades consagrados. Há, sobretudo, uma conexão entre os conceitos da margem de apreciação e de proporcionalidade. Para maiores desenvolvimentos v. FORDHAM, Michael e MARE, Thomas de la, in: JOWELL QC, Jeffrey e COOPER, Jonathan, “*identifying the principles of proportionality*”, *Understanding Human Rights Principles*, Oxford e Portland, Oregon, 2001, p. 27 e SALVIA, Michel de “*L’elaboration d’un «ius commune» des droits de l’homme et des libertés fondamentales dan la perspective de l’unité européenne: l’ouvre accomplie par la Comissionne et la Cour européennes des Droits de l’Homme*”, *Protecting Human Rights: The European Dimension, Studies in Honour of Gérardm.J. Wiarda*, 2ª edição, Carl Heymanns Verlag KG, p. 561.

<sup>63</sup> Cf. MAHONEY, Paul, op. cit, p. 1.

<sup>64</sup> V. decisões do TEDH, neste sentido: *Application n. 14038/88, Case of Soering v. The United Kingdom e Application n. 26565/05, Case N. v. The United Kingdom*.



Destaca-se também, pela sua relevância, a *Convenção Americana dos Direitos Homem* (CADH)<sup>65</sup> mais conhecida como Pacto São José da Costa Rica, em que os direitos por ela consagrados gozam de efetividade, garantida pela Comissão Interamericana de Direitos Humanos, cuja Declaração de Direitos dos Estados Americanos, de 1948, serviu-lhe de ponto de partida. A CADH dedica exclusivamente no art. 26.º, em seu capítulo III, à proteção dos direitos econômicos, sociais e culturais<sup>66/67</sup>. Importante frisar que entre os direitos *civis e políticos* foram inseridos na Convenção direitos relativos à proteção da família (art. 17º), à proteção das crianças (art. 19º) e à propriedade privada (art. 21º) os quais possuem umbilical ligação com os direitos sociais e econômicos<sup>68</sup>.

Quanto ao alcance, a nível de validade jurídica, a discussão é bastante controvertida e não há ainda um consenso doutrinário sobre<sup>69</sup>. Das obrigações que derivam do art. 26º, a Convenção Americana enuncia, em seus dois primeiros artigos, obrigações gerais, “*respeitar*”, “*garantir*” e, em função desse último dever, “*adotar medidas*”. No capítulo segundo, relativo aos direitos civis e políticos, não há deveres de tal espécie. Posteriormente, no capítulo terceiro, a Convenção prevê obrigações gerais relativas aos direitos econômicos, sociais e culturais, *adotar as providências [...] a fim de conseguir progressivamente a plena efetividade dos direitos*. Dessa última leitura extrai-se que a norma não é operante,

---

<sup>65</sup> OAS. Convenção Americana de Direitos Humanos, 1969. Disponível em <https://www.conjur.com.br/dl/pacto-san-jose-costa-rica.pdf> Acesso em 12 de maio de 2017.

<sup>66</sup> Cf. TARA MELISH defende que a Convenção protege uma gama ampla de direitos econômicos, sociais e culturais, direta e indiretamente, embora freqüentemente a doutrina caracterize a Convenção Americana como um tratado de direitos “civis e políticos”. V. MELISH, Tara. *The Inter-American Court of Human Rights: Beyond Progressivity [III]*. Disponível em: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1000265](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1000265) . Acesso em 28 abril de 2018.

<sup>67</sup> O juiz da Corte Sergio García Ramírez também assinalou que o art. 26 contempla direitos e acrescentou que “[t]odos los derechos [...] contenidos en el Pacto de San José y aceptados por los Estados [...] se hallan sujetos al régimen general de supervisión y decisión, o dicho de otra manera, a los “*médios de protección*”. Cf. RAMÍREZ, Sergio García. *Protección jurisdiccional internacional de los derechos económicos, sociales y culturales*. Cuestiones Constitucionales: revista mexicana de derecho constitucional, nº 9, 2003, p. 139-141. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=624566> . Acesso em: 28 abril 2018.

<sup>68</sup> Cf. LEDESMA, Héctor Faúndez. *Los derechos económicos, sociales y culturales en el Sistema Interamericano*. In: VOLIO, Lorena Gonzáles (Coord.). *El Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos: su jurisprudencia sobre debido proceso, DESC, libertad personal y libertad de expresión*. Tomo II. San José: Editorama S.A., 2004, p. 98-99.

<sup>69</sup> Sublinhe-se, ainda, que os direitos consagrados na Convenção gozam de efetividade, garantida pela Comissão Interamericana de Direitos Humanos na medida em que os Estados reconhecem poder para elaborar relatórios e informações sobre a atuação dos Estados, bem como pela Corte Interamericana de Direitos Humanos, entidade a quem os Estados signatários da Convenção reconheçam força vinculativa às respectivas decisões (art. 68º da Convenção).

limitando-se a uma simples expressão de objetivos programáticos e não obrigações vinculantes<sup>70</sup>.

A adoção em 1988 do Protocolo de San Salvador<sup>71</sup> finalmente supriu a lacuna histórica do Sistema Interamericano relativa à proteção dos direitos econômicos, sociais e culturais<sup>72</sup>. O Protocolo prelaçiona em seu preâmbulo, a “estreita relação” existente entre a vigência dos direitos econômicos, sociais e culturais e a dos direitos civis e políticos formando um “todo indissolúvel”. Assim, o preâmbulo do Protocolo “constitui um elemento vital para a tese da integralidade e indivisibilidade dos direitos humanos”<sup>73</sup>. O referido instrumento enuncia uma lista detalhada de direitos econômicos, sociais e culturais, dentre eles a saúde, no art. 10º.

A CIDH possui uma jurisprudência relevante no âmbito do direito à saúde<sup>74</sup>. No Brasil, a primeira condenação internacional remonta ao relevante caso *Ximenes Lopes v. Brasil*<sup>75</sup>, de 2006. Trata-se da morte de uma pessoa com deficiência mental que estava sob os cuidados de uma clínica psiquiátrica privada. Em razão das violações dos artigos 4º (direito à vida), 5º (direito à integridade física), 11º (direito à recurso judicial) todos em conexão com o artigo 1º (1) (obrigação de respeitar os direitos contidos na Convenção)<sup>76</sup>, o Brasil foi condenado pela CIDH por violação aos Direitos Humanos e a família da parte recebeu indenização a título de reparação moral. A Corte afirmou que o Estado brasileiro tem o dever de assegurar uma prestação médica eficaz às pessoas com essa mesma deficiência e que obrigação se traduz no dever estatal de garantir seu acesso a serviços de saúde básicos; à promoção da saúde mental e à prevenção das deficiências mentais. Outro aspecto relevante

---

<sup>70</sup> A juíza da Corte, CECÍLIA MEDINA QUIROGA constata que o art. 26º estabelece uma obrigação similar ao art. 2º da Convenção (ambos estabelecem o dever de adotar medidas positivas), mas com qualificações próprias – progressividade e possibilidades econômicas. Sustenta que o que se deve garantir e respeitar é o dever de progressividade, embora assinale que: *[L]a aplicación o no aplicación de las obligaciones generales de los artículos 1 y 2 no parece ayudar al progreso de los derechos económicos, sociales y culturales si el objeto del respeto y garantía es la progresividad de éstos*. Cf. QUIROGA, Cecília Medina. Las obligaciones de los Estados bajo la Convención Americana de Derechos Humanos. In: La Corte Interamericana de Derechos Humanos. Un cuarto de siglo 1979- 2004. San José, C.R.: Corte IDH, 2005, p. 227- 228.

<sup>71</sup> Aprovado e assinado em San Salvador, El Salvador, na XVIII Assembléia Geral da OEA em 17 de novembro de 1988. Entrada em vigor: 16 de novembro de 1999.

<sup>72</sup> Apesar do Protocolo constituir claramente o documento do Sistema Interamericano que enuncia os direitos econômicos, sociais e culturais da forma mais ampla e detalhada, ainda é insuficiente para a proteção destes direitos, particularmente no que se refere a sua justiciabilidade. Cf. LEDESMA, Héctor Faúndez, op., cit., p. 101.

<sup>73</sup> Cf. TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*, volume I. 2ª edição. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2003, p. 461.

<sup>74</sup> Cf. KEENER, S.J., op., cit., p. 595 ss.

<sup>75</sup> Caso *Ximenes Lopes vs. Brasil*. Sentença de 4 de julho de 2006.

<sup>76</sup> Para todos esses artigos, vide supra nota 65.

extraído da decisão refere-se à obrigação do Estado quanto à garantia de uma inspeção, vigilância e controle da prestação de serviço de saúde, o qual também pode ser aplicado à medicamentos, de que se reveste também um ponto crucial deste estudo. Ainda, a Corte asseverou que estes deveres do Estado abrangem tanto as entidades públicas e privadas que prestam serviços públicos de saúde quanto aquelas instituições que prestam exclusivamente serviços privados de saúde.

Diferentemente do que ocorre no quadrante europeu com a CEDH, no Brasil, há pouco ou quase nenhum diálogo internormativo entre o sistema internacional de direitos humanos e o impulso construtivo que tal articulação poderia causar através do diálogo judicial entre os tribunais, revelando, por isso, o “insucesso” do modelo sem que tenha havido um notório aprimoramento do material jurisprudencial e até mesmo legislativo por influência dos direitos humanos irradiados no plano interno. Isso se deve, sobretudo, a um desconhecimento geral da população sobre o direito de recorrer à CIDH em casos em que há indícios de violação aos direitos humanos. Vejamos, por exemplo, que desde a ratificação do Tratado no Brasil<sup>77</sup> até a primeira petição brasileira encaminhada a CIDH houve um interregno de 12 anos, com o caso *Ximenes Lopes v. Brasil*. Com efeito, a inexperiência dos juízes em analisar o caso, demonstrou durante o trâmite processual a omissão a aplicação dos direitos fundamentais, sobretudo à dignidade da pessoa humana, bem como revelou em dados a já conhecida e famigerada morosidade do Poder Judiciário brasileiro para lidar com questões afins, uma vez que do início do processo criminal, no ano 2000, para o seu trânsito em julgado em 2013, considerando ainda a preclusão do Ministério Público em recorrer do último recurso, transcorreram-se 13 longos anos<sup>78</sup>.

Resulta desse diagnóstico que até então o Brasil considerava os direitos humanos apenas a “título simbólico”, sem contudo, preocupar-se com suas balizas morais na articulação e no uso da Convenção no plano interno. Contudo, o caso além de revestir-se de relatório sobre o “trato” brasileiro acerca dos direitos humanos, pode, de certo modo,

---

<sup>77</sup> A partir da ratificação do Estado brasileiro a três tratados gerais de proteção dos direitos humanos (a Convenção Americana e os dois Pactos de Direitos Humanos das Nações Unidas) em 1992, o Estado brasileiro passou a inserir internamente o sistema internacional dos direitos humanos. Essa ratificação exige que o país assumira perante os demais países signatários, o compromisso de adotar medidas adicionais que possam garantir a causa de plena vigência dos direitos humanos em âmbito nacional. Cf. PIOVESAN, Flávia. GOMES, Luiz Flávio. *O sistema Interamericano de proteção dos direitos humanos e o direito brasileiro*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

<sup>78</sup> Ementa e Conclusão do Acórdão - 2ª Câmara Criminal. Processo Penal. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/43774418/djcejudiciario-30-11-2012-pg-64>. 2012. Último acesso em: 12 maio de 2018.

inaugurar uma Nova Era de direitos naquele espaço tão marginalizado pela violência e desigualdade social, servindo a um melhor conhecimento aos cidadãos sobre o sistema internacional, com efeito após o caso *Ximenes*, outros já foram levados à CIDH<sup>79</sup>. Ainda, as elucubrações feitas pelo CIDH nesse *case*, abriram precedentes para outros similares em países vizinhos, como o caso *Albán Cornejo e outros vs. Equador*<sup>80</sup>, de 2007, relacionado à má conduta médica, alargando o consenso no espaço americano quanto à proteção à saúde, enquanto *núcleo essencial* do direito à vida e outras dimensões<sup>81</sup>.

### **3. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL E O ACESSO A MEDICAMENTOS**

#### **3.1 Direitos sociais na Constituição da República Federativa do Brasil de 1998**

Os direitos sociais foram recepcionados na Constituição da República Federativa do Brasil (CFB)<sup>82</sup> de 1988, mais precisamente no Título II (Dos Direitos e Garantias Fundamentais), especificados no art. 6º (Dos Direitos Sociais), ainda que não de forma exaustiva, com a seguinte redação: “[s]ão direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

Cadenciosamente, vê-se o despertar de um certo interesse quanto algumas problemáticas que, sobretudo no âmbito delicado da saúde, como um direito fundamental social, o Brasil vem enfrentando. Parece-nos razoável discutir desgastadamente não somente o valor do que é saúde, enquanto direito e supedâneo à dignidade do homem e do direito à vida, mas, quais as consequências dos direitos sociais como direitos também fundamentais na vida dos cidadãos, notadamente no que desrespeita a efetividade prestacional das políticas públicas (e aqui especificamente quanto à saúde em seu artigo 6º e o art. 196 e seguintes,

---

<sup>79</sup> *Gomes Lundi v. Brasil* – 24/09/2010; *Sétimo Garibaldi v. Brasil* – 23/09/2009; *Escher v. Brasil* – 20/09/2009; *Nogueira de Carvalho v. Brasil* – 28/11/2006.

<sup>80</sup> Caso *Albán Cornejo y otros vs. Ecuador*. Sentença de 22 de novembro de 2007.

<sup>81</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre o caso *Ximenes Lopes v. Brasil*, ver LIMA, Aluísio Ferreira e PONTES, Maria Vânia Abreu. *O caso Damião Ximenes Lopes e a primeira condenação internacional do Brasil na Corte Interamericana de Direitos Humanos*, Cadernos Brasileiros de Saúde Mental, ISSN 1984-2147, Florianópolis, v.7, n.16, 2015 p.01-13.

<sup>82</sup> BRASIL, Constituição da República Brasileira de 1988. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm) Acesso em 02 de abril de 2018.

todos da CFB), bem como por qual motivo há uma avultada judicialização do direito à saúde no Brasil. Só assim, tocando no âmago do problema, possamos entender, através de abordagem breve, mas reflexiva, que a maioria dessas questões não foram totalmente respondidas pelas correntes neoconstitucionalistas brasileiras. Em contrapartida, a jurisprudência dos tribunais superiores, *máxime* o Supremo Tribunal Federal (STF), tem trabalhado, diga-se de passagem, com uma margem de grande proatividade em resposta a patologias verificadas no próprio setor da saúde enquanto reflexo da ineficiência legiferante e de subsistemas, no que toca o acesso a medicamentos.

### 3.2 O direito à saúde e as normas programáticas

À efetividade do direito fundamental à saúde, inserto no art. 6º da CFB/88, a Constituição prevê no (art. 196)<sup>83</sup>: “[a] saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Extrai-se da leitura do referido dispositivo que a sua concretização está condicionada à realização de políticas públicas - normas constitucionais programáticas -, atinentes a ações e serviços concernentes à saúde dirigidas à toda a população e de forma igualitária.

Tal, se refere a uma norma programática. Como cediço, as normas programáticas possuem “eficácia limitada” não servindo à regulação imediata de determinados interesses, vindo, então, a estabelecer a orientação finalística dos órgãos estatais, através de uma regulação integrativa infraconstitucional para alcançar a sua “plenitude”<sup>84</sup>. A discussão relevante paira no “conceito dogmático das normas programáticas”. Nesse sentido, CANOTILHO<sup>85</sup> já havia verberado críticas, em que entende que a Constituição programática constitui um modelo de “diretividade constitucional”, arrogante na pretensão de “fixar a própria órbita das estrelas e dos planetas”. Assim: “o rosto normativo da utopia”.

---

<sup>83</sup> *Idem.*

<sup>84</sup> Para um estudo mais direcionado sobre eficácia das normas fundamentais, cf. SILVA, José Afonso da. – *Aplicabilidade das Normas Constitucionais*, 2ª ed., São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais. P. 126ss.

<sup>85</sup> Cf. CANOTILHO, J.J.G. – *O Estado adjetivado e a teoria da Constituição*. In: Revista da procuradoria-geral do estado. V. 25, n. 56, 2002, p. 25-40.

Já NEVES (2016)<sup>86</sup> afirma que há uma certa deturpação do conceito jurídico-dogmático de normas constitucionais programáticas, sobretudo com fins sociais. Para o autor, as *Constituições simbólicas*<sup>87</sup>, dentre elas, a brasileira de 1988, para além da expressão “simbólica”, atinente nos ideais de “liberdade”, “igualdade” e “democracia”, encerram juridicamente em um grau elevado de direcionamento de suas condutas em interferência intersubjetiva e das expectativas de comportamentos.

O problema, então, da constitucionalização simbólica não estaria correlacionado às normas programáticas e sua falta de realização, pois na ocorrência da não-realização e observância das normas constitucionais, o próprio programa normativo vincula para o legislativo, o executivo e o judiciário a ferramenta do controle da constitucionalidade da respectiva ação (ou omissão) de órgãos do Estado<sup>88</sup>. O que realmente acontece é que as normas programáticas somente ganham força normativa concreta, desde que o Estado esteja efetivamente estruturado e em consonância com a consecução mínima do programa finalístico inserto na Constituição através da legislação infraconstitucional.

### 3.2.1. Legislação infraconstitucional e a Política Nacional de Medicamentos

Verifica-se que com lastro nas normas programáticas constitucionais contidas entre os artigos 196 e (200)<sup>89</sup>, a constituição forneceu as bases fundamentais para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio das Leis nº 8.080, de 19 setembro de 1990<sup>90</sup>, preceituando nos artigos 2º, 3º, 6º e 7º<sup>91</sup>, os requisitos para a promoção, proteção e

---

<sup>86</sup> Cf. NEVES, Marcelo, - *A Constitucionalização Simbólica: uma síntese*. In: Estudos em homenagem aos 20 anos da Constituição de 1976. STVDIA IVRIDICA 46, COLLOQUIA – 5, Universidade de Coimbra, Coimbra Editora, 2016, p. 100-131.

<sup>87</sup> Para NEVES, Consitucionalização simbólica, por sua vez, define-se como ausência de integração suficiente entre o programa normativo (dados linguísticos) e âmbito ou domínio normativo (dados reais). *Idem*.

<sup>88</sup> Cf. MIRANDA, Pontes de – *Comentários à Constituição de 1967 com a Emenda nº 1 de 1969*, 2ª ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, tomo I: 1970, tomo II, 2ª tiragem: 1973, p. 127.

<sup>89</sup> No que toca o art. 200 da CFB, especialmente destacamos os incisos I e V que diz respeito diretamente às competências do SUS na participação da produção de medicamentos e o incremento ao desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação: “Art. 200. [a] o 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; V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)”. *Vide supra* nota 82.

<sup>90</sup> BRASIL. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm) Acesso em 15 de junho e 2017.

<sup>91</sup> *Idem*.

recuperação da saúde, além da organização e funcionamento dos serviços correlatos. Entre os campos da atuação do SUS está a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica (art. 6º da Lei 8.080/90). Considerando a amplitude e complexidade deste artigo, a União editou a Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998<sup>92</sup>, tratando da Política Nacional de Medicamentos para implementar, as atividades referentes à promoção de acesso da população aos *medicamentos essenciais*. Dessarte, aos Entes Federados foi conferida a responsabilidade solidária quanto às ações e serviços na seara da saúde<sup>93</sup>. No combate à epidemia da HIV/Aids no Brasil, a Lei 9.313/96<sup>94</sup> veio a fortalecer o arcabouço legal já existente com o fito de garantir a acessibilidade a antirretrovirais (ARVs) e outros medicamentos relativos ao tratamento da infecção. Também, foi determinante para melhorar a estruturação do Programa Nacional de DST/Aids, pois operou nas três esferas do governo, através da organização de um sistema logístico para aquisição e distribuição de medicamentos<sup>95</sup>.

Vê-se, com efeito, que as normas programáticas atinentes à saúde na Constituição brasileira participaram do processo de concretização normativa do texto constitucional e direcionam o legislador ordinário a condutas e interferências de suma importância para o desiderato da saúde e acesso a medicamentos. Contudo, a judicialização da saúde constitui um dos grandes desafios no cenário jurídico brasileiro e por assim ser demonstra a ineficiência de outros subsistemas (como a Lei de propriedade intelectual patentária brasileira e a extensão no prazo de validade de patentes farmacêuticas), podemos considerar nesse caso que uma legislação infraconstitucional mal concedida e uma norma programática constitucional mal interpretada, pode transformar esta última em uma promessa constitucional inconsequente.

---

<sup>92</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html) Acesso em 06 de agosto de 2017.

<sup>93</sup> Cf. RIBEIRO, Patrícia Gomes – *O Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível* – v.2, n2, Revista Eletrônica Jurídico – Institucional do Ministério Público do Estado do Rio Grande do Norte – 2011.

<sup>94</sup> BRASIL. LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9313.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9313.htm) Acesso em 25 de agosto de 2017.

<sup>95</sup> Para maiores desenvolvimentos, v. OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. *Acesso ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil*. In: BERMUDEZ, Jaz; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A (Orgs). *Acesso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004.

Nesse sentido, o STF, no Recurso Extraordinário 271.286<sup>96</sup> sobre a validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, assinalou que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente”. O que acontece é que no Brasil há uma realidade social contrária ao modelo *welfare state* (Estado de bem-estar)<sup>97</sup> que está previsto no texto da Constituição e a despeito disso, constituintes, legisladores, governantes, invocam na retórica política os princípios fundamentais e os programas finalísticos, encenando uma qualquer articulação e interesse do Estado na sua consecução.

Com efeito, o que vimos na prática é que com a má elaboração das leis, não serão concretizadas no plano infraconstitucional as normas constitucionais programáticas (sobretudo às que tocam às políticas públicas à saúde no art. 196 CFB). E então, sensível às aspirações e às exigências da sociedade brasileira, o Poder Judiciário vem avocando uma legitimação – a *priori* de competência do Poder Executivo - para exercer o controle de políticas públicas, promovendo uma intervenção *substancialista* como instrumento de defesa do direito à saúde, inobstante, como vimos acima, o texto constitucional tendo prelado um programa, a princípio finalístico, e a cargo do legislador ordinário para a sua concretização<sup>98</sup>.

### **3.3 Acesso a medicamentos e a *judicialização da saúde***

Um aspecto que fortalece o fenômeno “*do gigantismo do Poder Judiciário*”<sup>99</sup> no levante ao direito à saúde é a aplicabilidade por parte dos tribunais do art. 6º, conferindo também o efeito imediato à saúde, enquanto direito fundamental na interpretação conjunta

---

<sup>96</sup> [Nota do original] STF. Recurso Extraordinário 271.286 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9-2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000.

<sup>97</sup> Nas palavras de SUELI DALLARI, no século XX, com o modelo do *Welfare State*, consolidou-se a ideia de que saúde é responsabilidade estatal, havendo, então, indispensável atuação do Estado para defender a saúde pública, configurando direitos e distribuindo bens e serviços. Cf. DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas de Estado e políticas de governo: o caso da saúde pública. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 252.

<sup>98</sup> Nesse sentido, sustentando a tese substancialista, MAURO CAPPELLETTI afirma que os Tribunais podem, através da interpretação criativa, dar importante contribuição à representatividade geral do sistema. Cf. CAPPELLETTI, Mauro. Juízes Legisladores. Trad. Carlos Alberto Álvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabri, 1993, p. 99.

<sup>99</sup> Expressão do autor JURGEN HABERMANS, que sustenta a tese procedimentalista e critica veementemente a invasão da política e da sociedade pelo Direito, surgidas no pós-guerra. Para maiores elucubrações, Cf. HABERMANS, Jürgen. *Direito e Democracia – entre facticidade e validade*. vol. I. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003, p. 297-298.



do Art. 196, todos da CFB. Diferentemente do que ocorre no *direito português*<sup>100</sup>, não é novidade que o Brasil adotou, em posição majoritária, a tese da “indivisibilidade” de regime dos direitos fundamentais, sendo essa posição sustentada pelos tribunais, como pode ser observado através de uma gama de arestos, especialmente do STF<sup>101</sup>. Para essa quase unânime corrente, todos os direitos fundamentais, incluindo os direitos sociais, possuem a mesma relevância jurídica, pois todos foram recepcionados pela Constituição, se baseiam na dignidade da pessoa humana e estão subordinados ao mesmo regime jurídico, previsto no (art. 5º, §1º)<sup>102</sup> da CFB, que lhes confere, sem exceção, a aplicabilidade imediata<sup>103</sup>.

Todavia, essa posição, que tem como defensores, entre tantos outros, SARLET (2008)<sup>104</sup> e MORAES (2017)<sup>105</sup>, tem vindo ultimamente a ser mais moderada, através de um recuo de alguns dos seus expoentes, que nos convidam a refletir sobre a vigência social do direito à saúde na problemática dos “custos do direito” traduzido pela conhecida noção da “reserva do possível”, a qual tem sido recorrentemente suscitada como limite fático ao controle jurisdicional e na análise do art. 5º, § 1º, da Constituição, que deve ser interpretado como

---

<sup>100</sup> Para a doutrina majoritária portuguesa, os direitos sociais são direitos de natureza positiva, sem densidade suficientemente bastante para alcançar o nível de determinabilidade necessária para fruírem do regime dos direitos, liberdades e garantias. Contudo, não se descarta o reconhecimento à força jurídica em referência imediata à dignidade da pessoa humana. Cf. VIEIRA DE ANDRADE, J.C. op., cit., p. 359-931 e CANOTILHO, Gomes J.J, *Para uma Revisão da Dogmática da Jusfundamentalidade*, in “Estudos em Homenagem a Antonio Barbosa de Melo”, Coimbra, Almedina, 2013, p. 533-554, em especial, p. 539-541. Há também a corrente minoritária da doutrina portuguesa da *dualidade* de regimes constitucionais dos direitos fundamentais, em que seu lídimo defensor é NOVAIS, Jorge Reis, *Direitos Sociais – Teoria Jurídica dos Direitos Sociais Enquanto Direitos Fundamentais*, Coimbra, Wolters Kluwe/Coimbra Editora, 2010, p. 36-86 e 251-331.

<sup>101</sup> STF, dentre muitos, Cf. RE 668.722 AgR, rel. min. Dias Toffoli, j. 27-8-2013, 1ª T, DJE de 25-10-2013; AI 734.487 AgR, rel. min. Ellen Gracie, j. 3-8-2010, 2ª T, DJE de 20-8-2010.

<sup>102</sup> “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] §1ª As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. *Vide supra* nota 82.

<sup>103</sup> Neste plano, a experiência sul-africana colocou sob a alçada do Tribunal Constitucional a reivindicação dos direitos de subsistência dos excluídos, como grupo, o que foi possível porque a Constituição sul-africana consagra os direitos sociais e dá aos juízes, aí, poder idêntico aos que lhes confere quanto à proteção dos direitos, liberdades e garantias. Cf. a propósito, BILCHITZ, David - *Poverty and Fundamental Rights*, New York, 2007, pág 133 e segs.

<sup>104</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cf. SARLET, Ingo Wolfgang - *Os Direitos Sociais como Direitos Fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988* – Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica. 20 Anos de Constitucionalismo Democrático – E Agora? Porto Alegre-Belo Horizonte, 2008, p. 163- 206.

<sup>105</sup> Em uma definição apertada sobre Direitos Fundamentais Sociais “*Direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 01.º, IV, da Constituição Federal*”. MORAES, Alexandre de – *Direito Constitucional*, 33ª ed., São Paulo, Atlas, 2017. p. 154.

contendo um “critério de otimização”<sup>106</sup>. Tais aspectos são importantes no atual painel da fundamentalidade do direito social brasileiro, essencialmente quanto ao direito à saúde.

### 3.3.1 Controle jurisdicional e efeitos lesivos da *judicialização da saúde*

Quando tratamos do direito à saúde, enquanto realização positiva e essencial no plano das obrigações políticas ou morais que impendem sobre os Estados, imediatamente reconduzimos essa questão com o envolvimento e mobilização de recursos financeiros do Estado, que contemple, entre outros, o acesso a serviços públicos de saúde e a medicamentos distribuídos pelo governo. No fundo, está em causa prestações fáticas para garantia de acesso individual a bens sociais que o particular poderia adquirir ele mesmo, caso dispusesse dos recursos financeiros suficientes e houvesse disponibilidade no mercado para tanto.

Vinculada a tal característica, repousa a já conhecida problemática da efetiva disponibilidade do seu objeto, isto é, se o Estado se encontra em condições de dispor da prestação e por isso mesmo que a efetividade, quanto ao direito à saúde, é dependente da real existência dos meios para cumprir com a obrigação demandada<sup>107</sup>. De há muito se asseverou que o Estado dispõe apenas de capacidade limitada de dispor sobre o objeto das prestações reconhecidas pelas normas que definem os direitos sociais<sup>108</sup>, de modo que a própria limitação dos recursos constitui um limite fático à prestação desses direitos.

---

<sup>106</sup> Para uma análise sobre reconceitualização dos direitos sociais na doutrina brasileira, cf. MORAIS, Carlos Blanco de Morais – *Curso de Direito Constitucional, Teoria da Constituição em Tempo de Crise do Estado Social*, Tomo II, Vol. 2, Coimbra, Coimbra Editora, 2011, p. 555-562.

<sup>107</sup> Assim, entre nós, MENDES, Gilmar Ferreira. *A Doutrina Constitucional e o Controle de Constitucionalidade como Garantia da Cidadania – Necessidade de Desenvolvimento de Novas Técnicas de Decisão: Possibilidade da Declaração de Inconstitucionalidade sem a Pronúncia de Nulidade no Direito Brasileiro*. In: Caderno de Direito Tributário e Finanças Públicas, nº. 3. 1993, p. 28, ressaltando que a efetividade dos direitos sociais se encontra na dependência da atual disponibilidade de recursos por parte do destinatário da pretensão. Também KRELL, Andreas. *Controle judicial dos serviços públicos básicos na base dos direitos fundamentais sociais*. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *A Constituição Concretizada – Construindo pontes para o público e o privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 40 e ss., em importante ensaio sobre o tema, acata a dependência dos direitos sociais prestacionais à existência de recursos para sua efetivação, sem, contudo, negar-lhes eficácia e efetividade.

<sup>108</sup> Cf. BRUNNER, Georg. *Die Problematik der sozialen Grundrechte*. In: *Recht und Staat* Nr. 404-405, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1971. p. 16.

Dito isto, a *reserva do possível*<sup>109</sup>, também chamada de “cláusula da reserva do possível”, se consolidou no Brasil como uma teoria que encerra uma *noção artificial*<sup>110</sup> que exige um mínimo de coerência entre a realidade e ordenação normativa, a qual abrangeria além da efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação de direitos fundamentais, como o direito à saúde, outras dimensões tais quais a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, bem como na perspectiva do eventual titular de um direito a prestações sociais, a ponderação entre proporcionalidade, exigibilidade e razoabilidade<sup>111</sup>.

Com efeito, a cláusula de reserva entende que o Judiciário não tem o condão de obrigar o Poder Público a se auto-onerar de forma desmedida para dispor daquilo, que em tese não possui. Todavia, de revés há uma grande relativização nessa abordagem, haja vista que a alegação da insuficiência por parte do Estado não pode abrigar-se somente na retórica do “obstáculo artificial” ou seja, a reserva do possível também não deve constituir-se em um dever-ser de um argumento que se apresenta como obstáculo à concretização do direito à saúde<sup>112</sup>.

A disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos é uma incumbência do Estado, mediante a elaboração de orçamento público previsto no art. 165 e ss da CFB,

---

<sup>109</sup> A teoria da reserva do possível como limite à intervenção judicial surgiu através do paradigmático caso *numerus clausus*, na Alemanha dos anos 70, versando sobre direito ao ensino superior, em razão de demanda judicial proposta por estudantes que não haviam sido admitidos em escolas de medicina das cidades de Hamburgo e Munique em razão de política pública implementada que visava a limitação do número de vagas em cursos superiores. A jurisprudência firmada pela Corte Constitucional Federal Alemã resolveu com seguinte veredito: entendeu que o direito a uma prestação positiva (no caso o aumento do número de vagas em cursos superiores, pois a Lei Federal Alemã assegurava o direito de escolha da profissão) encontra-se sujeito a uma reserva do possível, ou seja, daquilo que o indivíduo pode esperar de maneira racional da sociedade. Outrossim, firmou-se entendimento de que a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, mesmo dispondo o Estado dos recursos e tendo o poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável. Cf. Tribunal Constitucional Federal Alemão (*Bundesverfassungsgericht*), proferida em 18 de julho de 1972, no caso “*numerus clausus*” (BVerfGE 33, 303).

<sup>110</sup> Como assevera Ana Carolina Lopes Olsen, a reserva do possível é uma noção artificial, fruto da construção humana, uma vez que não há como satisfazer simultaneamente em níveis ótimos todas as necessidades e desejos (cujos estímulos de “necessidade” são, inclusive, estudos sobre a publicidade) e que, portanto para a realidade exige-se um mínimo de coerência entre a realidade e a ordenação normativa, objeto de regulação jurídica. Cf. OLSEN, Ana Carolina Lopes. *Direitos fundamentais sociais: efetividade frente a reserva do possível*. Curitiba: Juruá, 2008.

<sup>111</sup> Cf. SARLET, Ingo Wolfgang e SAAVEDRA, Giovanni Agostini – *Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde* -, R. Dir. Gar. Fund, Vitória, v. 18, n.1, 2017, p. 257-282.

<sup>112</sup> A este propósito, cf. a ADPF 45/DF e Informativo/STF nº 345/2004, em que a despeito de “obstáculos artificiais” impostos pelo Poder Público à efetividade do direito à saúde: “Não se mostrará lícito, contudo, ao Poder Público, em tal hipótese, criar obstáculo artificial que revele – a partir de indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político- -administrativa – o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência”.

averiguação da distribuição de receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras<sup>113</sup>. No que toca a garantia da saúde pelo Estado, a própria Constituição estabelece em seu (§ 1º, do art. 198)<sup>114</sup> que: “[o] sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”.

Mesmo assim, o controle jurisdicional brasileiro não tem sido efetivamente aplicado. O que vimos na realidade é “uma tendência generalizada de juízes para, mesmo na ausência da correspondente dotação orçamental e de compreensão suficiente da formatação constitucional e legal do SUS, se considerarem legitimados a impor coativamente à administração e ao legislador que aprova o orçamento a concessão individual de prestações baseadas na titularidade de direitos sociais<sup>115</sup>” (como o direito à saúde) sob os auspícios do art. 6º combinado com art. 196, todos da CFB. Então, na lógica interpretativa, os magistrados arrogam-se, quase sempre, na aplicação imediata do direito à saúde, através da eficácia irradiante dos direitos fundamentais<sup>116</sup>, sobretudo para a proteção de um “mínimo existencial”, segundo o qual o direito a saúde (como direito positivo) estaria numa umbilical relação ao *núcleo essencial* que seria sempre e imediatamente tutelável, entre eles: o direito à vida e a dignidade da pessoa humana<sup>117</sup>.

Questões como essas ocorrem também em países subdesenvolvidos como África do Sul<sup>118</sup>. Com menos intensidade na Europa, verifica-se, por exemplo, que no regime anglo-saxônico a *Court of Appel* já havia analisado problemas como o *dever de responder/justificar* que as autoridades médicas devem apresentar no caso de recusa de tratamento com base em insuficiências orçamentais<sup>119</sup>. Por sua vez, no Canadá, a *Supreme Court* já tinha tido a oportunidade de considerar inconstitucional a ausência de prestação de serviços de intérprete

---

<sup>113</sup> Cf. SARLET, Ingo Wolfgang *et. al.*, op. cit. p. 261.

<sup>114</sup> *Vide supra* nota 82.

<sup>115</sup> Cf. NOVAIS, Jorge Reis, op. cit. 33 ss.

<sup>116</sup> Na lição de ALEXY, os direitos fundamentais “fornecem impulsos e diretrizes para a aplicação e interpretação do direito infraconstitucional. Cf. ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 524-542.

<sup>117</sup> Para a doutrina portuguesa de VIEIRA DE ANDRADE, embora os direitos sociais não integrem o regime jurídico dos direitos fundamentais de liberdades e garantias, dispõem de um “conteúdo nuclear, onde há de reconhecer-se uma especial força jurídica, pela sua referência imediata à dignidade da pessoa humana, fundamento de todo catálogo dos direitos fundamentais”, cf. VIEIRA DE ANDRADE, J.C. op., cit. 359-391.

<sup>118</sup> Ver *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others* (No 2) (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (5 July 2002). No caso, o Tribunal Constitucional, em 2002, julgou inconstitucionais as medidas do governo em matéria de prevenção e tratamento da transmissão do HIV entre mães e filhos, em razão de não haver um investimento em certos medicamentos.

<sup>119</sup> *R v Cambridge Health Authority*, ex parte B [1995] 2 All ER 129.

a um doente surdo-mudo, considerando que o fundamento para a falta de recursos financeiros não era acatável para motivar a sua omissão<sup>120</sup>.

Preocupada com o desalinhamento nas políticas públicas da saúde interna dos países, a ONU, em 2014, apresentou algumas orientações sobre *universal health coverage* (cobertura universal de saúde), através do *Final Report of The WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage* (Relatório final do Grupo Consultivo sobre Equidade e Cobertura Universal de Saúde da OMS)<sup>121</sup>. São três, a saber: “Distribuição justa, custo-efetividade e contribuição-justa. Respectivamente, a cobertura e utilização de serviços devem basear-se na necessidade e a prioridade deve ser dada às políticas que beneficiam os grupos menos favorecidos; prioridade deve ser dada às políticas mais custo-efetivas e as contribuições para o sistema de saúde devem basear-se na capacidade de pagamento e não de necessidade”.

Ainda assim, verifica-se um avolumar significativo de ações judiciais no Brasil com um grau demasiado de ativismo judicial, que sobrepuja a esfera normativo-constitucional no que toca o dever do Estado à garantia da saúde através de políticas públicas, ficando ao talante do judiciário o desvio forçado de verbas não negligenciáveis para atender as imposições concretas, sob o alvitre uso da fundamentalidade do direito à saúde em detrimento ao ajuste financeiro do Estado para tal finalidade, através de uma “*tragic choice*”<sup>122</sup> (escolhas trágicas) entre normas Constitucionais, especialmente, entre o art. 5º e o direito à vida como núcleo essencial ao direito à saúde (art. 6º) e as normas programáticas do direito à saúde do art. 196 e ss, todos da Constituição<sup>123</sup>.

---

<sup>120</sup> *Eldridge v. British Columbia (Attorney General)* [1997] 3 S.C.R. 624.

<sup>121</sup> WHO, (2014), *Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage*. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112671/9789241507158\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112671/9789241507158_eng.pdf?sequence=1) Acesso em 03 de abril de 2018.

<sup>122</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre, Cf. CALABRESI, Guido e BOBITTI, Philip - *Tragic Choices*, W. W. Norton & Company, Nova York, 1978.

<sup>123</sup> O STF já decidiu claramente que defrontados os direitos fundamentais e os limites aplicáveis pelo Estado quanto às normas programáticas, opta pela fundamentalidade sem maiores ilações sobre: “*Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, “caput”, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas*”. Cf. STF. STA 223 AgR / PE. Relator Min. Celso de Mello. 14/04/2008. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062> Acesso em 04 de jan. de 2018.

Tais ações judiciais contundentes, no caso brasileiro, já são um “camuflado” sucesso no domínio da proteção à saúde. Logo, representam um peso considerável no conjunto de verbas disponíveis para o setor, levando o objetivo político das decisões favoráveis a um efeito invariavelmente proporcional ou maior de retrocesso nas políticas públicas de saúde, principalmente no que tange o acesso a medicamentos. Estudos apontam que a “judicialização” da saúde, notadamente no que diz respeito os medicamentos e a sua distribuição por efeito de decisão judicial, já representava antes mesmo de 2012, 4% do orçamento anual do Ministério da Saúde<sup>124</sup>. Em cifras, foram destinados pela União R\$ 4,5 bilhões, no interregno de sete anos, para atender a determinações judiciais de compra de medicamentos, além de depósitos judiciais. Um aumento de 1.010%, entre 2010 e 2016. Somente em 2017, até o mês de agosto, os gastos pelo governo chegaram à cifra de R\$ 721,1 milhões, com aquisição de 550 itens para atender demandas de medicamentos, e de agosto até o final do ano de 2017 estimava-se que os gastos da União, Estados e Municípios para o desiderato chegassem a R\$ 7 bilhões<sup>125</sup>.

O relatório do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), de 2017, apresenta o número de ações, como resultado desse impacto aos cofres públicos brasileiro, apontando a soma de 1.346.931 processos judiciais em trâmite na área de saúde, dentre os quais, o pedido de fornecimento de medicamento pelo SUS se destaca como o campeão de litígios no setor público de saúde: 312.147 de ações ainda em curso<sup>126</sup>. Ainda, o relatório filtra todas as hipóteses de pesquisa para um resultado mais preciso e concluiu que ações de fornecimento de medicamento, conjugadas com tratamento hospitalar, todas pelo SUS, resultaram no segundo lugar dentre as ações do setor, com 214.947 demandas para o mesmo período<sup>127</sup>.

---

<sup>124</sup> Cf. KING, Jeff – *Judging Social Rights*, Cambridge University Press, 2012, p. 84.

<sup>125</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Últimas Notícias. Agência Saúde. *Núcleo de judicialização aprimora segurança do paciente em ações judiciais*. Brasília, DF, 2017. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/29890-nucleo-de-judicializacao-aprimora-seguranca-do-paciente-em-acoes-judiciais> Acesso em 25 de novembro de 2017.

<sup>126</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). 13ª edição do Relatório Justiça em Números do Conselho Nacional de Justiça, divulgada no início de Setembro de 2017. [j]udicialização da Saúde (de natureza cível, não criminal), considerando os processos ajuizados até 31/12/2016 e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização, totalizando na vultosa soma de 1.346.931 (um milhão trezentos e quarenta e seis mil novecentos e trinta e um) de processos judiciais no setor da saúde Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2017. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros> . Acesso em 17 de abril de 2017.

<sup>127</sup> O Relatório prevê o cadastramento separado dos assuntos “Fornecimento de medicamentos” e “Tratamento médico-hospitalar” ou em conjunto (“Tratamento médico hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos”), por isso que foram somadas todas as hipóteses para um resultado mais preciso.

Invariavelmente essa perspectiva, muito embora satisfaça os titulares que tiveram ganho no pleito, além de não resolver o problema de todos, acaba por afetar todo o sistema e a própria Constituição, agravando as desigualdades sociais, haja vista que recursos que poderiam ser utilizados na compra de medicamentos pelo SUS, bem como em inovação no setor dos fármacos, por exemplo, são alocados a tratamentos mais caros e geralmente “consumidos” por pessoas com alguns recursos: “pois essa massa de excluídos não vem ao sistema, não recorre a tribunais, não pode fazer um “uso alternativo do Direito”, porque nem sequer tem condições subjetivas e objetivas para tanto. “Quem, à primeira vista, beneficia da redistribuição dos fundos políticos assim operada é preferencialmente uma camada social instruída, organizada sindicalmente ou economicamente mais forte, que pode pagar advogados que dominam as debilidades do sistema e que pode pagar uma justiça que não está no alcance de todos”<sup>128</sup>.

Assim se chega à conclusão teórica de que sempre que há titularidade do direito à saúde isso significa a possibilidade de ação judicial contra o Estado reivindicadora da prestação social em causa e, mais, já há uma grande probabilidade de o juiz decidir positivamente à prestação independentemente de prévia e correspondente decisão orçamental. Essa lógica, em alguns casos, pode aprioristicamente revelar-se uma forma de coesão social, mas em outros acabou por estimular o acometimento de fraudes no setor. É o caso da “Operação Asclépio<sup>129</sup>”, em 2013, que teve por objetivo a importação dos EUA de medicamento de alto custo que ainda não havia sido aprovado pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o pano de fundo de fornecimento de medicamento, perquirido por pacientes, através de ação judicial. Consequentemente, até o crime ser deflagrado, a ordem judicial já havia se consumado, determinando o SUS a adquirir medicamentos por quantias

---

<sup>128</sup> [Nota do original] NOVAIS, Jorge Reis, op. cit. 33 ss.

<sup>129</sup> Operação Asclépio (batizada com o nome do deus grego da medicina) foi deflagrada em 2013 pela Corregedoria Geral da Administração (CGA) e a Polícia Civil de São Paulo. *In casu*, os pacientes, orientados pelos médicos, ingressavam no Poder Judiciário exigindo fornecimento gratuito do medicamento denominado “lomitapida”. Cada cápsula de Juxtapid (lomitapida), da empresa americana Aegerion Pharmaceuticals, custava cerca de US\$ 1.000 por dia. À época, US\$ 30 mil por mês e US\$ 360 mil por ano. Mais de R\$ 1 milhão por paciente. O referido medicamento havia sido aprovado nos EUA para uma doença raríssima. À época, suspeitou-se que os brasileiros estariam sendo usados como cobaias para que o medicamento fosse aprovado nos EUA. Considerada uma “verdadeira máfia do medicamento”, o Corregedor Geral da Administração decidiu encaminhar cópia do procedimento elaborado pela Corregedoria ao FBI. Disponível em <http://www.saopaulo.sp.gov.br/sala-de-imprensa/release/corregedoria-e-policia-civil-deflagram-operacao-asclepio/> e <https://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/os-falsos-doentes-de-r-95-milhoes.html> Acesso em 10 de abril de 2018.

milionárias, causando desnecessariamente uma erosão aos cofres públicos às custas de toda a população brasileira.

Medidas primárias estão sendo implementadas para conter desvios na agenda da saúde com resultados positivos, como está a ocorrer no Estado de São Paulo. Recentemente, o Tribunal de Contas do Município (TCM) estimou que estratégias de combate à “judicialização” da saúde naquele Estado, no ano de 2017, envolvendo toda a governança, trouxe uma economicidade para a pasta de R\$ 61.028.383,60<sup>130</sup>. Os números da judicialização também são reflexos da atecnia de juízes sobre muitas implicações referentes a outras áreas que escapam do domínio jurídico dos magistrados. Para o proveito dessa situação, escritórios de advocacia especializados se esmeram na causa de pedido de medicamentos, na sua maioria de alto custo, a fim de obter ganho de causa certo em favor de seus clientes. Visando esse déficit, o Ministério da Saúde lançou ferramenta para subsidiar o judiciário com informações necessárias de modo a estimular um diálogo judicial entre os atores envolvidos na judicialização da saúde - promotores, procuradores, advogados, juízes, desembargadores e ministros, e instrumentaliza-los com questões técnicas, baseadas em evidências científicas para a solução das demandas analisadas pelos magistrados<sup>131</sup>. Como proposta alternativa, faz-se necessário nesses temas um programa de ensino voltado a todos os atores envolvidos, principalmente os juízes, baseado em um modelo já ocorrido nos EUA, em que objetivou a reciclagem em novas doutrinas de Direito e Economia às pessoas e aos juízes<sup>132</sup>.

Finalmente, se vimos diuturnamente o judiciário brasileiro sensível às aspirações e exigências da população nesse levante, parece-nos mais coerente e crível refletirmos que a desigualdade social brasileira não é unicamente um problema decorrente tão somente de uma constitucionalização simbólica ou de um judiciário ativo, mas talvez da negligência legiferante e ineficiência da administração pública que, como veremos mais adiante, se

---

<sup>130</sup> Disponível em <http://www.escoladecontas.tcm.sp.gov.br/images/conteudo-palestras/impacto-da-judicializacao-no-SUS.pdf> Acesso em 25 de maio de 2018.

<sup>131</sup> Vide supra nota 125.

<sup>132</sup> Segundo o economista Joseph Stiglitz, economistas da Escola de Chicago ao defenderem algumas teorias acerca de práticas monopolistas e anticompetitivas, criaram novas doutrinas sobre o tema. Com efeito, foi elaborado um programa “educacional” para orientar as pessoas, sobretudo os juízes acerca dessas novas doutrinas de Direito e Economia. “O *timing* foi irônico: os tribunais norte-americanos deixavam-se levar pelas noções de que a disciplina econômico, conhecido por teoria dos jogos, explicava o modo como um comportamento conspiratório pode ser mantido de forma tácita durante longos períodos de tempo”. Cf. STIGLITZ, Joseph. *O preço da desigualdade*. (Traduzido por Dinis Pires; rev. Sandra Areias). - 1ª ed., reimpr. - Lisboa: Bertrand, 2014. p. 107 e 108.



deixam perpetuar no limbo dessa tensão assistindo a doutrina apontar frequentemente a judicialização à saúde como “o” (*ênfase adicionada*) ponto nevrálgico e uma das causas principais de uma retração do Estado social de direito brasileiro no tocante à saúde.

Por isso, a mitigação de implicações como a judicialização da saúde no Brasil (especialmente o fornecimento de medicamentos por via judicial) ainda está no campo da resiliência, o que suscita uma atenção especial na análise de outros subsistemas que poderão de certo modo esclarecer que as complicações referentes ao acesso a medicamentos no Brasil são reflexos também da interferência direta ou indireta de alguns atores, do setor privado farmacêutico, bem como da ineficiência do setor público. Essas perspectivas nos convidam ao estudo interdisciplinar do direito fundamental à saúde no Brasil e o fenômeno da judicialização da saúde no acesso a medicamentos com implicações do direito de propriedade industrial brasileiro (particularmente, a duração do prazo de validade de patentes na lei interna).

#### **4. MEDICAMENTOS, INOVAÇÃO E PROTEÇÃO INTELECTUAL PATENTÁRIA**

O processo de inovação na indústria farmacêutica é que conforma a dinâmica competitiva do setor e a destaca como uma das mais lucrativas em todo o mundo<sup>133</sup>. Por outro lado, em grande medida, o desenvolvimento humano, social e econômico dos povos são os fatores que conferem a verdadeira personalidade do atual panorama do setor à capacidade de não apenas gerar mais medicamentos, mas de ter acesso a eles<sup>134</sup>. É com base nesse contexto que deve ser tematizada a problemática da proteção dos inventores com as patentes de um lado e a extensão desmesurada das patentes no direito interno brasileiro do outro lado, no que toca o setor tecnológico farmacêutico<sup>135</sup>.

A questão é *evergreen* (sempre-viva) e acende debates em todo o mundo, onde se defrontam algumas perspectivas, tais quais: o reconhecimento das benesses à realização do direito à saúde, trazidas pelo conhecimento na possibilidade de tratar vários tipos de

---

<sup>133</sup> Em 2016, a revista *Forbes Brasil* elencou as 50 marcas mais valiosas do mundo. Dentre elas, destacam-se duas grandes farmacêuticas: A multinacional americana, *Pfizer, Inc.*, com um valor de mercado na vultuosa soma de U\$\$ 205,7 bilhões; e a empresa Suíça, *Novartis*, com valor de mercado na soma de U\$\$ 203,8 bilhões. Disponível em <http://forbes.uol.com.br/listas/2016/05/50-maiores-empresas-do-mundo-em-2016/#foto4> Acesso em 25 de março de 2018.

<sup>134</sup> Cf. MACHADO, Jonatas *et. al.*, *op. cit.*, p. 23.

<sup>135</sup> Cf. SANDERS, A.K. (2007), *Intellectual Property, Free Trade Agreements and Economic Development. Georgia State University Law Review*, 23, p. 893.

enfermidades, as incoerências administrativas e normativas entre os direitos dos inventores, a indústria de genéricos (sobretudo nos países em desenvolvimento) e a acessibilidade a medicamentos de baixo custo, o direito à saúde constitucionalmente protegido, especialmente as políticas públicas à saúde pública na esfera das tecnologias sanitárias<sup>136</sup>.

Através dessas perspectivas passaremos a trilhar inicialmente uma breve análise sobre medicamentos e a inovação no setor farmacêutico; após, a harmonização da propriedade intelectual patentária no plano internacional e, por fim, o atraso na análise das patentes (*backlog* de patente) de medicamentos, pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), alimentado e legitimado pela famigerada extensão de patentes prevista na Lei de Propriedade Industrial brasileira, o que vem resultando em efeitos lesivos para os cofres públicos brasileiro (inclusive por demandas judiciais consolidando a judicialização à saúde) suportados por toda a sociedade civil.

#### **4.1 Investigação e desenvolvimento nos medicamentos**

Não é novidade que para a consecução do direito à saúde, os medicamentos farmacêuticos constituam em poderosas ferramentas à medicina, aliviando sofrimentos, salvando vidas, aumentando a longevidade, prevenindo doenças e melhorando a qualidade de vida aos que a eles tenham acesso e um acesso de uso racional. Com efeito, o progresso científico – vetor ao desenvolvimento, e a inovação, com a investigação, se revelam ferramentas que estão umbilicalmente conectadas com o direito à saúde, como núcleo fundamental à vida e a dignidade humana, proporcionando avanços significativos em pacientes, cujo prognóstico anos atrás teria sido fatal.

As dimensões imateriais e intangíveis, na capacidade de criação, acumulação de conhecimento e produção de informação, como variantes da inovação tecnológica, têm sido reconhecidas como os fatores diferenciais na competitividade entre empresas farmacêuticas e os países. Nesse sentido, as características mais refinadas dessas indústrias são a intensiva atividade em P&D (*em inglês, research and development, ou R&D*), o alto dinamismo e

---

<sup>136</sup> A confluência dessas perspectivas levou o Secretário Geral das Nações Unidas a anunciar a criação do Grupo de Alto Nível sobre a Inovação e o Acesso às Tecnologias Sanitárias (abreviado, o “Grupo de Alto Nível”), o qual teve por objetivo examinar e avaliar propostas que resultaram no Relatório “*Promoting Innovation and Access to Health Technologies*” de 2016, sobre o acesso a medicamentos e inovações. Cf. U.N. Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, at 35 (Sept. 14, 2016). Disponível em <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>. Acesso em 05 de fevereiro de 2018.

capacidade de globalização, resultando em organizações baseadas em conhecimento de alta tecnologia<sup>137</sup>.

Contudo, a necessidade de alinhar a investigação e o desenvolvimento em saúde com a demanda da saúde pública é um dos desafios mais urgentes que a economia contemporânea do setor têm que enfrentar, sobretudo nos países menos desenvolvidos, como o Brasil, pois a maioria desses países tem capacidade limitada de pesquisa e fabricação de produtos farmacêuticos de referência, sendo, o medicamento genérico, ainda a alternativa mais viável para o governo e para o consumidor.

## 4.2 Medicamentos de referência e inovação

A produção de medicamentos só é possível graças a atividade de investigação e desenvolvimento na criação de novos medicamentos. A esses medicamentos, tidos como pioneiros, denominam-se os *medicamentos de referência*<sup>138</sup>. Um medicamento de referência pode surgir a partir da modificação de uma ou mais propriedades do composto, incluindo estrutura química ou método de síntese do princípio ativo; forma farmacêutica; farmacodinâmica; farmacocinética; e outras propriedades terapêuticas<sup>139/140</sup>. Quanto ao fator “novidade”, a *priori*, deve-se avaliar em que grau a molécula proposta é realmente uma novidade, dado que a característica de uma novidade não implica necessariamente ser algo

---

<sup>137</sup> Cf. PISANO, G. P. (1997). *The development factory: unlocking the potential of process innovation*. Boston: Harvard Business Review Press. 343 p.

<sup>138</sup> O medicamento de referência é aquele registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja qualidade deve ser comprovada cientificamente, por ocasião do registro, e a eficácia e a segurança devem ser testadas por meio de estudos clínicos. Cf. LIRA CA, *et. al.*, *Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal*. Einstein (São Paulo) vol.12 no.3 São Paulo July/Sept. 2014. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/s1679-45082014ao3125> Acesso em 14 de outubro de 2017.

<sup>139</sup> Cf. ARONSON, J. K. (2008). *Something new every day: defining innovation and innovativeness in drug therapy*. The Journal of Ambulatory Care Management, 31(1), 65-68. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1097/01.JAC.0000304100.38120.b2>. PMID:18162799 Acesso em 14 de outubro de 2017.

<sup>140</sup> SANTORO nos apresenta uma classificação das inovações de produto na indústria farmacêutica, a partir da rota de síntese química, a saber: (i) identificação (*screening*) de nova substância ativa (novo princípio ativo) – descoberta; (ii) obtenção de nova molécula derivada de análises estrutura-atividade (nova entidade química; novo fármaco) – invenção; (iii) nova formulação farmacêutica/composto (novo medicamento) – inovação radical; (iv) desenvolvimento de novo princípio ativo ao redor de estrutura química já conhecida (*me too*) – inovação incremental; (v) novas indicações de uso para entidades químicas já conhecidas (novo alvo) – inovação incremental; (vi) novas associações de formulações (três em um, por exemplo) – inovação incremental; (vii) duplicação de produtos já comercializados (genérico ou similar) – mera cópia do composto, a menos que agregue algum valor, como por exemplo, a introdução de um novo excipiente para melhorar a absorção do medicamento pelo organismo. Ver SANTORO, F. M. *Innovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: los casos de Argentina y España*. Cadernos de Gestão Tecnológica, n. 48. São Paulo: CYTED-PGT/USP, 2000.

novo<sup>141</sup>. Assim, se houver um novo produto que partilha dos mesmos atributos que o seu antecessor, não se tem uma novidade<sup>142</sup>. Para CORREA (2016)<sup>143</sup>, os países possuem uma margem de flexibilidade muito grande para determinar o que se entende por invenção, havendo uma diversidade significativa nas legislações nacionais em torno do conceito.

Pese alguma investigação ser desenvolvida por laboratórios públicos, universidades ou organizações sem fins lucrativos, a parte substancial da investigação e desenvolvimento (I&D) desses medicamentos é levada a cabo pela indústria farmacêutica<sup>144</sup>. Já há uma década, estimava-se que o dispêndio com I&D girasse em torno de 15% das receitas das empresas<sup>145</sup>. Em 2016, um estudo conduzido pelo *Tufts Centre for the Study of Drug Development* e financiado pelo setor privado estimou que o custo total médio para comercializar um medicamento novo se situava entre US \$ 2,56-2,87 bilhões<sup>146</sup>.

Contudo, essa cifra vem sendo amplamente contestada. *O Relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre o Acesso a Medicamentos* (HLP Report)<sup>147</sup>, de 2016, sugeriu a exigência de informações claras pelos agentes de governos e órgãos de financiamento público sobre o custo de inovar e comercializar uma tecnologia

---

<sup>141</sup> India's *Revised Draft Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals* specifies that: "it should be borne in mind that finding the new property of an already known substance does not make the substance novel and/or inventive. Cf. Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, *Revised Draft Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals*", 2014. para. 6.2. Disponível em [http://ipindia.nic.in/iponew/draft\\_Pharma\\_Guidelines\\_12August2014.pdf](http://ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf) Acesso em 03 de novembro de 2018.

<sup>142</sup> Ver AKKARI, A.C.S., *et. al.* (2016). *Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes*. Gest. Prod., São Carlos, 4 (1) Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/0104-530X2150-15>. Acesso em 12 de setembro de 2017.

<sup>143</sup> Acrescenta ainda que até a data, nenhuma queixa foi levantada à OMC relativa a uma definição de invenção. Para maiores desenvolvimentos acerca de diretrizes relacionadas à patentes farmacêuticas na perspectiva da saúde pública, cf: CORREA, Carlos, *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*, UNDP, New York, 2016, p. 18.

<sup>144</sup> Uma análise feita em países de alta renda no ano de 2013, revelou que 60% dos investimentos em P & D em saúde vieram do setor empresarial, 30% do setor público e cerca de 10% de outras fontes (incluindo organizações privadas sem fins lucrativos). Apenas cerca de 1% de todos os investimentos em P & D em saúde foram alocados para doenças negligenciadas em 2010. O relatório confirmou que subsistem lacunas substanciais no cenário global de P&D em saúde, especialmente nos países de baixa e média renda. Poucos investimentos são direcionados para as necessidades de saúde desses países. Cf. ROTTINGEN J. A., *et al.* (2013), "Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?". *The Lancet*, 382 (9900), p. 1286 a 1307.

<sup>145</sup> Cf. CHUNG, C. A. (13, 2006). *A Cry for Cheap Drugs: CAFTA's Inflexible Intellectual Property Protections Create an Ominous Impact on Life-Saving Medicines*. *Southwestern Journal of Law and Trade in the Americas*.

<sup>146</sup> Cf. DIMASI, J., GRABOWSKI, H. Y HANSEN, R. (2016), "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs". *Journal of Health Economics*, 47, págs. 20 a 33.

<sup>147</sup> Vide supra nota 136, p. 35ss.

referente à saúde. No item “transparência”, o relatório aponta insuficiências e contradições nas fontes e divulgações de pesquisas dos custos, sobretudo os que são analisados por empresas privadas. Desse modo, a fim de estabelecer a controvérsia naqueles valores vultosos até então apontados, o *HLP Report* apresenta em comparação o resultado de uma pesquisa feita pela *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi), iniciativa sem fins lucrativos. Analisando custos próprios, a DNDi constatou inicialmente que gastava entre US \$ 39 milhões e US \$ 52 milhões para desenvolver uma nova entidade química. Levando em conta os riscos do fracasso, que é uma praxe de todas as empresas farmacêuticas, ajustou a cifra para situar-se entre US \$ 130 milhões e US \$ 195 milhões. Considerando os fatores inerentes em cada pesquisa, a comparação dos valores, que não deve e nem pode ser precisa, pelo o menos resulta em uma ideia de que existem disparidades significativas na estimação dos custos na fabricação de medicamentos de referência, sendo uma questão que deve se tornar debate perene entre todos os atores envolvidos na política da saúde pública, pela importância econômica e social que resvala de suas consequências, quando desalinhadas ao fim colimado.

Ainda no debate, considera-se relevante o discurso publicitário quanto à promoção do nome da empresa e da marca do medicamento, como elementos fundamentais na criação de uma relação de confiança e lealdade aos consumidores<sup>148</sup>. Mas, questão também controvertida é se as empresas farmacêuticas gastam mais em iniciativas de P&D do que atividades de promoção de medicamentos, como marketing. Um estudo encabeçado por acadêmicos canadenses defendeu a necessidade de uma nova estimativa quanto as despesas promocionais, delimitando a pesquisa à indústria farmacêutica dos EUA. Após o método comparativo de dados entre a *IMS Health* – empresa auditora especializada em inteligência de mercado farmacêutica autorizada para avaliar os gastos com promoção farmacêutica - com outra empresa de auditoria no setor, a *CAM*, incorporada ao *Cegedim Group*, chegou-se à conclusão de que muito provavelmente as empresas farmacêuticas gastam quase duas vezes mais em promoção do que em P&D<sup>149</sup>. Antes, LAUZON e HASBANI (2006)<sup>150</sup> já haviam

---

<sup>148</sup> Ver SCHWARTZ, M. I (2008). *To Ban or Not to Ban – That is The Question*. Food and Drug Law Journal, 63, p. 1.

<sup>149</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre a pesquisa, cfr, GAGNON, M.-A. y LEXCHIN, J. (2008), “*The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States*”, *PLoS Medicine*, 5(1), e1. Disponível em <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0050001> Acesso em 03 de fevereiro de 2018.

<sup>150</sup> Cf. LAUZON L-P, HASBANI M (2006), *Analyse socio-économique: industrie pharmaceutique mondiale pour la période de dix ans 1996–2005*. Montreal: Chaire d'études socio-économiques de l'UQAM.

demonstrado que as 10 maiores empresas farmacêuticas globais, em um período entre 1996 e 2005, gastaram mundialmente US \$ 739 bilhões em “marketing e administração”, US \$ 699 bilhões em custos de fabricação, US \$ 288 bilhões em P&D, e obtiveram um investimento líquido em propriedades e equipamentos de US \$ 43 bilhões, enquanto receberam US \$ 558 bilhões em lucros.

O investimento inadequado e também negligenciável a doenças importantes, podem conduzir à desigualdade social e a violações desmesuradas ao direito à saúde em benefício de interesses especiais. Tais questões refletem uma incoerência política à luz dos direitos de propriedade intelectual e comercial quando estes não estão harmonizados com os direitos humanos e o direito à saúde, enquanto núcleo essencial à garantia de dimensões como à vida. E o impacto dessas questões, sobretudo as implicações das leis de propriedade intelectual atual, é muito maior em países em desenvolvimento, como o Brasil.

Compreende-se que para a realização do direito à saúde deva haver uma resiliência natural em razão dos benefícios da investigação na indústria farmacêutica, haja vista que os frutos da pesquisa nesse setor são colhidos a curto, médio e longo prazo, estimando-se cerca de 10 a 15 anos de investigação<sup>151</sup>. E assim o é, pois para medicamentos “pioneiros”, as investigações clínicas são necessárias para provar que são “*sufficiently safe and effective*” (suficientemente seguras e eficazes) para serem comercializadas ao público<sup>152</sup>. Também se compreende que para isso deva haver um custo, mas um custo coerente. Portanto, sem a criação de novos medicamentos, o progresso nesse seguimento se vê comprometido e conseqüentemente não é possível, sequer, falar no direito ao acesso a medicamentos pelos cidadãos dos Estados desenvolvidos e em desenvolvimento<sup>153</sup>.

O problema, então, não é o retorno relativo ao dispêndio financeiro face ao feito inventivo da indústria farmacêutica no processo de descoberta de novas entidades químicas, onde se proporciona ao inovador o direito legal de recuperar o custo da primeira cópia quando não há apoio direto do governo à atividade inovadora. É cediço que a concessão de monopólio por um tempo limitado na forma de uma patente é uma solução e o desenvolvimento de medicamento somente será economicamente viável se o ordenamento

---

<sup>151</sup> Ver, PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURES OF AMERICA, PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROFILE 2006 2 (March 2006). Disponível em <http://www.pharma.org/files/Profile2006.pdf> Acesso em 14 de outubro de 2017.

<sup>152</sup> Cf. XU, Nora, *Commentaia proceedings: A prescription for accelerating the availability of gene-ric drugs*. Emory Law Journal. L. J. 1007. P. 2 (2017)

<sup>153</sup> Cf. CHUNG, C. A., op., cit., p. 179.

jurídico proteger adequadamente as expectativas apoiadas em investimentos (*investment-backed-expectations*)<sup>154</sup>. O cerne da problemática, pois, são as arestas ulteriores a esses domínios, porque resultam em algumas distorções estáticas, distorções resultantes de uma *perenização* de um monopólio – como “catalisador de inovação”.

Todavia, importante esclarecer que uma coisa é combater distorções e desproporções da proteção dos direitos exclusivos de propriedade intelectual no domínio farmacêutico, como é o caso da famigerada prorrogação do prazo de validade de patentes que veremos mais a frente. Outra coisa é desconsiderar todo o interesse constitucional e social de uma estrutura de incentivos financeiros ao investimento em inovação e busca de uma maior eficácia e acessibilidade de medicamentos. O direito à saúde não pode ser um meio apenas de penalizar o investimento pioneiro em detrimento do benefício dos genéricos. Objetiva-se, pois, a coerência política com os direitos em uso e todos os atores envolvidos ao fim compaginado à acessibilidade a medicamentos, com vistas à melhor harmonização e equilíbrio entre as empresas de medicamentos de referência e genéricos, protagonistas fundamentais na realização do direito à saúde.

### **4.3 Medicamentos genéricos e acessibilidade**

Embora o investimento inicial para gerar um medicamento de referência seja oneroso, reproduzi-lo é geralmente mais barato<sup>155</sup>. Essa questão despertou na indústria farmacêutica o interesse econômico na produção de medicamentos de baixo preço, ampliando a concorrência no setor. Assim, os medicamentos genéricos constituem em uma nova possibilidade de introduzir medicamentos mais acessíveis no mercado, onde a sua produção é livre, findado o prazo de proteção patentária do produto de referência. Mas, os recortes históricos demonstram que a entrada no mercado da concorrência pelo genérico, não se deu de forma amistosa e simples e até hoje assim ainda o é. A exemplo do que ocorreu nos EUA, antes de 1984 faltava uma alternativa genérica para 65% de medicamentos com patentes

---

<sup>154</sup> Cf. FELDMAN, J. (2009). *Compulsory Licenses: The Dangers Behind The Current Practice*. Journal of International Business and Law, 8, p. 137.

<sup>155</sup> “Generic drugs are copies of pioneer drugs that *enter the market at a lower price* once the patentes covering the pioneer drugs expire”. Cf. SHEPHERD, Joanna, *Disrupting the Balance: The Conflict Between Hatch-Waxman and Inter Partes*. Review, N.Y.U. J. Intell. Prop. & Ent. L. 14, 22 (2016).

expiradas<sup>156</sup>. Com essa lacuna no mercado, os desenvolvedores de drogas pioneiras poderiam cobrar preços elevados para além do fim das patentes, isto, porque, de há muito naquele país, as empresas farmacêuticas não contavam apenas com a proteção patentária para deixar incólume o seu monopólio. O “segredo comercial” era mantido temporariamente ilimitado para proteger a informação gerada, durante o desenvolvimento do produto, a qual não estava albergada pelas patentes, em cotejo com a informação produzida durante os ensaios clínicos<sup>157</sup>.

A responsável pela confidencialidade das informações submetidas no procedimento de aprovação dos medicamentos de referência no mercado americano, *Food and Drugs Administration* (FDA), abstinha-se de autorizar a entrada de medicamentos genéricos no mercado com base no dito segredo comercial<sup>158</sup>. Com efeito, os medicamentos genéricos permaneciam fora da concorrência na medida em que as empresas produtoras de genéricos não visavam vantagem lucrativa em ter que proceder novamente com os ensaios pré-clínicos e clínicos que já haviam sido feitos pela “pioneira”, uma vez que os preços competitivos praticados após a caducidade da patente era a um custo marginal que não permitiam recuperar os investimentos realizados.

O Congresso respondeu a necessidade de concorrência dos genéricos vindo a promulgar a *Lei Hatch-Waxman* de 1984, transformando substancialmente a indústria farmacêutica americana e porque não dizer, mundial. Apesar das controvérsias resultantes de algumas consideráveis falhas em que até a atualidade são palco de debate nos EUA<sup>159</sup> e

---

<sup>156</sup> Antes do *Hatch-Waxman Act*, cerca de 150 medicamentos de marca não possuíam uma alternativa genérica DUDZINSKI, David M., (2005) *Reflections on Historical, Scientific, and Legal Issues Relevant to Designing Approval Pathways for Generic Versions of Recombinant Protein-Based Therapeutics and Monoclonal Antibodies*, 60 *Food & Drug L.J.* 143, 168-69.

<sup>157</sup> Ver MACHADO, Jonatas *et. al.*, *op. cit.*, p. 138 ss.

<sup>158</sup> BAKER, B. K. (2008). *Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity na Patent/Registration Linkage*. *American Journal of Law e Medicine* 34, p. 305.

<sup>159</sup> O Hatch-Waxman Act introduziu nos EUA também um sistema de *Patent-linkage*, através da criação, no âmbito da FDA, do *Orange Book*, na finalidade de prevenir a autorização de medicamento genérico no mercado no prazo de validade de uma patente. A referida lista permitiu que o titular de uma patente de medicamento de referência fosse notificado acerca de um pedido de autorização de um medicamento genérico (ANDA), para uma eventual interposição de uma ação judicial por infração de patente. A empresa genérica que provocasse o ANDA teria que demonstrar 1) que não existe listagem de uma patente do medicamento original; 2) que o genérico não irá ser comercializado antes de caducar a patente pioneiro a; 3) que a patente é inválida ou, sendo válida, não será violada. Interposta a ação judicial, iniciava-se a contagem de efeito suspensivo durante 30 meses ou até o deslinde do litígio. Tal, verificou-se em uma brecha à extensão de patentes e manutenção do monopólio, vindo a incentivar o depósito de várias patentes para um mesmo medicamento, a fim do benefício sucessivo das suspensões de 30 meses e retardar mais ainda a entrada de medicamentos genéricos. Em 2001, o Congresso introduziu novos procedimentos administrativos, através do *America Invents Act (AIA)*, no Escritório de patentes (*USPTO*) que efetivamente substituem certos aspectos do litígio do tribunal distrital. As empresas de genérico têm usado a *AIA* para atacar medicamentos que bloqueiam a entrada de genéricos na



também na EU<sup>160</sup>, entre 1984 e 2015, a participação dos genéricos no mercado aumentou de apenas 19% para 89%<sup>161</sup>, incentivando o novo *layout* da concorrência farmacêutica não somente naquele país, mas para outros países desenvolvidos e em desenvolvimento<sup>162</sup>.

A lei tentou equilibrar os interesses opostos, vindo ao mesmo tempo, a proteger o direito de patente ao inovador. A autorização de genéricos para aquele país se tornou simplificada através da criação da (*Abbreviated New Drug Application* – ANDA), permitindo que o patrocinador genérico se desvincule do fardo de conduzir suas próprias investigações clínicas, sob a demonstração de que o genérico proposto é “bioequivalente” ao medicamento de referência aprovado, o que significa que o medicamento possui interações químicas similares no corpo humano<sup>163</sup>, sendo, a demonstração da bioequivalência, característica principal que faz do genérico ser um medicamento fidedigno ao medicamento de referência, em cotejo com a análise da biodisponibilidade<sup>164</sup>.

---

esperança de acelerar a aprovação do FDA e a entrada no mercado. Cf. MACHADO, Jonatas *et. al.*, op. cit., p. 142 ss.; BAKER, B. K, op. cit., 308; CHOW, Arlene & YAKOB, Ernest, *Novel AIA Adversarial Procedures for Challenging Validity of Pharmaceutical Patents*, 21 Westlaw J. Intell. Prop., Feb. 4, 2015.

<sup>160</sup> O relatório preliminar do Inquérito sobre o Setor Farmacêutico da Comissão Europeia de 28 de novembro de 2008 alertou contra a *Patent Linkage* e referiu-se às táticas inovadoras de bloqueio em relação aos genéricos e aos obstáculos à inovação. ““(748) Based on the information received during the sector inquiry, originator companies either write to the pricing and reimbursement bodies or take legal action against them. This might well lead to delays in generic products obtaining pricing and reimbursement status”. Para maiores desenvolvimentos sobre, ver *The European Commission’s Pharmaceutical Sector Inquiry preliminary report of November 28, 2008*. Disponível em [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) Acesso em 02 de outubro de 2017.

<sup>161</sup> Cf. SHEPHERD, Joanna. op., cit., p. 17-18.

<sup>162</sup> A China irá estabelecer a *Patent Linkage*, com disposições similares a Lei norte-americana *Hatch-Waxman*. Em outubro de 2017, o Partido Comunista Chinês e o Conselho de Estado emitiram um parecer especial sobre a reforma do sistema de aprovação de medicamentos e dispositivos médicos (“Opinião de Inovação”). A Opinião de Inovação, juntamente com um documento anterior da Administração de Alimentos e Medicamentos da China (“CFDA”) (“Circular nº 55”) emitido em maio de 2017 (coletivamente “Reform Opinion”), propõe que a China irá estabelecer a “articulação de patentes” ao estilo americana para regular seus medicamentos. Em dezembro de 2017, a CFDA publicou a primeira edição do Catálogo de Medicamentos Aprovados (comparável ao “Orange Book” nos Estados Unidos). Disponível em <http://patentblog.kluweriplaw.com/2018/04/03/china-establish-patent-linkage/> Acesso em 12 de maio de 2018. Por sua vez, na Índia, o Supremo Tribunal já decidiu sobre questão de vinculação de patentes no *case Bayer Corporation & ORS. v UOI ORS*, WP(C) No.7833/2008. Foi a primeira decisão detalhada relacionada com a vinculação de patentes dada na Índia. Disponível em <http://lobis.nic.in/dhir/dhc/SRB/judgement/18-08-2009/SRB18082009MATC78332008.pdf> Acesso em 04 de abril de 2018. Nas Filipinas, em 2006, uma ordem administrativa do governo removeu o sistema de *patent linkage* e a proteção à propriedade intelectual, em geral, das responsabilidades da Autoridade de Alimentos e Medicamentos das Filipinas (FDAP). Na Indonésia e Tailândia atualmente não existe o sistema de *patent linkage*. Cf. ASIA, Mirandah, *Patent linkage in Asian countries compared to the US, Asia IP magazine, Vol. 4 Issue 4, April 2012, p. 50*.

<sup>163</sup> “Bioequivalência exige que “a taxa e extensão da absorção” do medicamento genérico proposto não pode “mostrar uma diferença significativa” da do medicamento aprovado”. Cf. MOLZON, Justina A. (1996) *The Generic Drug Approval Process*, 5 J. Pharmacy & L. 275, 277-78.

<sup>164</sup> A bioequivalência consiste na presença de quantidades idênticas do mesmo princípio ativo, ao passo que biodisponibilidade diz respeito à verificação da taxa e alcance de absorção idênticos. Nesse sentido, a Diretiva

Na atualidade, os genéricos constituem em um instrumento central para as *políticas farmacêuticas nacionais dos países*<sup>165</sup>, sobretudo países em desenvolvimento, com vistas a beneficiar a sociedade na medida que reduz a tensão financeira causada pela doença, ampliando o acesso aos serviços de saúde e reduzindo os gastos do governo com *medical care*<sup>166</sup>. A partir da recomendação para incluir os medicamentos genéricos nas políticas farmacêuticas de cada Estado, a OMS<sup>167</sup> estabeleceu diretrizes de intercâmbio de produtos, assim como critérios técnicos para determinar quando um produto farmacêutico pode ser utilizado com segurança e eficácia no lugar do outro, bem como foram traçadas políticas para promover uma maior taxa de uso de medicamentos genéricos.

O arcabouço legal que rege a indústria de medicamentos genéricos parece, de certo modo, sedutor. Isso se dá pelo livre acesso ao mercado à margem de quaisquer restrições impostas pelos direitos de propriedade intelectual e pela proteção quanto aos dados utilizados e recolhidos ao longo da investigação do medicamento original, exigidos pelas autoridades sanitárias. Contudo, esse ponto de vista “de curto prazo” levado a cabo pelos consumidores e pelo erário público, embora traga inúmeros benefícios ao direito à saúde e a acessibilidade de medicamentos, acaba por não resolver completamente o problema da continuidade do investimento e da inovação no medicamento<sup>168</sup>.

Todavia, a acessibilidade a medicamentos genéricos deve se manter irretorquível, principalmente nos países com pouca ou nenhuma estrutura de investigação tecnológica farmacêutica. Ao mesmo tempo pese se faça essencial o fomento à inovação farmacêutica dada a imensa importância do estudo em novas drogas e medicamentos de referência, faz-se

---

n.º 2004/27 CE esclarece que: “[m]edicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. Os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares destinados a fornecer provas da segurança e/ou da eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada. As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica. O requerente pode ser dispensado da apresentação dos estudos de biodisponibilidade, se puder demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos nas directrizes pormenorizadas na matéria”.

<sup>165</sup> Com o fito de redução do preço dos medicamentos prescritos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que a substituição de medicamentos genéricos seja um componente da Política Farmacêutica Nacional de todos os países.

<sup>166</sup> Cf. XU, Nora, op. cit. p. 2.

<sup>167</sup> WHO, (2001), World Health Organization. *How to develop and implement a national drug policy*. Geneva.

<sup>168</sup> Cf. JACKSON, C. M. (2008). *The War on Drugs: How KSR v. Teleflex and Merk v. Integra Continue the Erosion of Pharmaceutical Patent Protection*. *Capital University Law Review*, 36: in: MACHADO, Jonatas E.M / RAPOSO, Vera Lúcia, *Direito à Saúde e qualidade dos medicamentos*, Almedina, Coimbra, 2010, p. 33.

também necessária a análise da proteção patentária dessas indústrias que, como veremos mais adiante, na sua grande maioria acabam por se beneficiar com a prorrogação demasiada no prazo de proteção de patentes gerando um bloqueio na entrada de medicamentos genéricos no mercado e, no entender de STIGLITZ *et. al.* (2017)<sup>169</sup>: “[u]m regime de Direitos de Propriedade Intelectual (DPIs) mal concedido pode assim resultar em perdas sociais tanto a curto como a longo prazo”.

#### 4.4 Proteção intelectual patentária e medicamentos

As patentes se apresentam como um mecanismo significativo de troca, fazendo parte do sistema de propriedade intelectual de um país, cujo objetivo é garantir a propriedade ou exclusividade do trabalho inventivo. Nas palavras de Garcez Júnior *et al.*:

O sistema de propriedade intelectual de um país é criado para garantir a propriedade ou a exclusividade resultante da atividade intelectual nos campos industrial, científico, artístico e literário. Dentro deste sistema, as patentes apresentam-se como um importante mecanismo de troca. Aceita-se oferecer o privilégio da proteção contra a concorrência, no curto prazo, em troca dos frutos da inovação a longo prazo (JÚNIOR *et. al.*, 2017, 172)<sup>170</sup>.

Curiosamente, o primeiro medicamento que mudou o mundo, a “penicilina”, de 1928, nunca foi patenteado pelo seu inventor, Alexander Fleming. A justificativa para a atitude nobre deveu-se ao fato calamitoso de algumas infecções epidêmicas que eram a maior causa de morte da época, até então incuráveis, e especialmente em razão da 2ª guerra mundial, o que mais tarde motivou sua produção em massa por mais dois outros cientistas. Em 1948, o trabalho colaborativo dos três cientistas resultou no compartilhamento do título do Prêmio Nobel de medicina<sup>171</sup>. Em verdade, muitas empresas optaram por não patentear suas inovações, como a Coca-Cola que tem confiado seus segredos comerciais e industriais há muito tempo e mesmo assim obtém retornos vultosos a partir da “vantagem do pioneiro” (*first mover advantage*), sendo uma das maiores marcas e empresas conhecidas

---

<sup>169</sup> Cf. STIGLITZ, Joseph E. *et. al.* Op. Cit. p. 11.

<sup>170</sup> Cf. JÚNIOR, Sílvio Sobral Garcez e MOREIRA, Jane de Jesus da Silveira: O *Backlog* de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. Revista Direito GV | São Paulo | v. 13 n. 1 | 171-203 | jan-abr 2017. p. 172.

<sup>171</sup> Cf. PATOL, J. Bras. *Nossa capa: Alexander Fleming e a descoberta da penicilina*, Med. Lab. vol.45 no.5 Rio de Janeiro Oct. 2009. Ver também BBC, *Historic Figures: Alexander Fleming (1881-1955)*. Disponível em [http://www.bbc.co.uk/history/historic\\_figures/fleming\\_alexander.shtml](http://www.bbc.co.uk/history/historic_figures/fleming_alexander.shtml). Acesso em 08 de fevereiro de 2018.

mundialmente. Embora atualmente no mundo da alta tecnologia se verifique algum sucesso de empresas de oferta de serviço com abordagem de código aberto (*open source*)<sup>172</sup> bem sucedida, no setor farmacêutico quase não há modelos de *open source* a exemplo da DNDi<sup>173</sup>, tampouco outros registros históricos como os de *Fleming*.

Para as empresas farmacêuticas, a criação do monopólio de patentes justifica-se que sem a capacidade de apropriar os retornos das atividades inovadoras concedidas por esses monopólios, a pesquisa, a inovação e o trabalho criativo estariam subestimados pelo mercado, no caso de não haver nenhum apoio direto do governo. Então, a lógica básica é que para a indústria farmacêutica inovadora de medicamentos de referência, se a sua produção for vendida em um mercado competitivo, o preço genérico reconduziria ao custo marginal de produção e não permitiria o lucro suficiente para recuperar o custo da criação do trabalho. Com efeito, a pesquisa é incentivada, mas “*no uso corrente do conhecimento*”<sup>174</sup>.

Essa visão original acerca da propriedade intelectual, enceta responsabilidades de disseminação e incentivo à inovação, como contrapartida conferida através do monopólio de patentes. Pese tenha seus méritos, de há muito também vem sendo contestada. Isso pode ser um problema, a partida de que a propriedade intelectual não pode ser um fim em si mesma, sobretudo dada a sua importância de função à política pública, uma vez que diz respeito à saúde e acesso a medicamentos<sup>175</sup>.

---

<sup>172</sup> Segundo pesquisa recente, mais de 70% das empresas na América Latina usam algum software *open source*. O principal motivo é o baixo custo (52%), independência de provedor (46%) e capacidade de personalizar o código-fonte para desenvolver aplicativos (41%). Disponível em <http://computerworld.com.br/mais-de-70-das-empresas-no-brasil-usam-algum-software-open-source> Acesso em 04 de maio de 2018,

<sup>173</sup> A Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, sigla em inglês) é um exemplo útil de mecanismo não patentes, onde busca desenvolver medicamentos para doenças que afetam quase que exclusivamente países em desenvolvimento. A iniciativa é financiada por organizações de assistência, instituições filantrópicas privadas e instituições acadêmicas. A pesquisa está disponível em *open source* para incentivar a pesquisa e tornar-se desnecessária a duplicidade de experimentos clínicos. Para maiores desenvolvimentos sobre, ver STIGLITZ, Joseph E. *et. al.* Op. Cit. p. 70.

<sup>174</sup> Cf. BAKER, Dean, JEYADEV Arjun, STIGLITZ, Joseph E. (2017) *Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento: Um conjunto melhor de abordagens para o século 21*. (Traduzido por James Tibúrcio). accessibsa, p. 10. Disponível em <http://accessibsa.org/arguments-port/> Acesso em 03 de janeiro de 2018.

<sup>175</sup> Sobre o atual cenário do monopólio das patentes e propriedade intelectual: “Este equilíbrio está se perdendo. É um problema porque a propriedade intelectual não pode ser um fim em si mesmo. Ela é também uma política pública, uma vez que no setor saúde, por exemplo, está relacionada ao acesso a medicamentos”, declarou a cientista política SUSAN SELL em conferência no ISAGS (Instituto Suramericano de Gobierno em Salud), 2014, Argentina, sobre “*propriedade intelectual e acesso a medicamentos*. Disponível em <http://isags-uanasur.org/wp-content/uploads/2018/03/ev-1530-ling-1-anx-387.pdf> Acesso em 05 de fevereiro.

O monopólio das patentes, não afeta somente a eficiência estática das patentes, mas o caminho dinâmico da inovação. Em estudo recente, STIGLITZ *et. al.*(2017)<sup>176</sup>, afirmam que a patente estabelece restrições imediatas, retirando do “conjunto de conhecimentos” ideias que outros inventores possam usar. É o que acontece com os modelos de utilidade – patenteamento de “pequenos passos”, os quais poderiam encorajar a novas descobertas. Ainda, os autores alertam ao “emaranhado de patentes” fracas que não tem incentivado a inovação, mas encorajado o litígio e que “mesmo nos EUA e outros países industrializados avançados, o sistema de patentes se encontra em período de crise”.

A esse despeito, recentemente a Suprema Corte dos EUA decidiu que os genes humanos não podem ser patenteados, haja vista que o DNA ocorre naturalmente e é um produto da natureza. A decisão baseia-se no caso da empresa americana *Myriad Genetics v. Assoc. for Molecular Pathology*<sup>177</sup>, a qual detinha a patente dos genes BRCA1 e BRCA2, cujas mutações indicam risco maior de câncer de mama e ovário. O resultado da jurisprudência, que despretensiosamente acabou por contribuir para uma experiência sobre custos e benefícios da patente, revelou na sequência do domínio público uma explosão significativa de novas pesquisas sobre o tema, com maior teor de qualidade, a um preço muito mais baixo<sup>178</sup>.

De há muito essas questões levantam a necessidade alternativa de financiamento e incentivo à pesquisa, que não centradas somente na retórica das patentes, mas em modelos que no panorama atual já estão em uso. É o exemplo da *National Science Foundation*, nos EUA, que financia pesquisa e educação na maioria dos campos da ciência e engenharia, por meio de doações e acordos de cooperação para mais de 2.000 universidades, dentre outras<sup>179</sup>. Todavia, países em desenvolvimento, como o Brasil, se debatem com questões orçamentais restritas e com uma capacidade ínfima de centralizar a P&D farmacêutica em financiamentos diretos ou indiretos. Por outro lado, se defronta com uma realidade peculiar que lhe custa muito mais caro e que ao invés, poderia estimular a indústria nacional de medicamentos. É o caso da extensão no prazo de validade de patentes prevista no ordenamento jurídico interno

---

<sup>176</sup> Cf. STIGLITZ, Joseph E. *et. al.* Op. Cit. p. 12.

<sup>177</sup> *Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. \_\_\_\_ (2013).

<sup>178</sup> Cf. STIGLITZ, Joseph E. *et. al.* Op. Cit. p. 17.

<sup>179</sup> National Science Foundation. NSF. 1950. Disponível em: <https://www.nsf.gov/funding/aboutfunding.jsp> Acesso em 09 de fevereiro de 2018.

brasileiro que como veremos mais a frente, alimenta o *backlog* de patentes e resulta em consequências deletérias aos cofres públicos e a toda a sociedade civil.

Desse modo, as proteções à propriedade intelectual cada vez mais fortes, além de poderem não reconduzir necessariamente a um aumento na descoberta de novas entidades químicas, favorecendo o incentivo à indústria farmacêutica local, bloqueiam a entrada de genéricos no mercado o que escoa naturalmente em impactos econômicos vultosos aos cofres públicos, dinheiro esse desviado às custas do monopólio que poderia ser utilizado no próprio desiderato da saúde, para o benefício social de toda a comunidade e para o fortalecimento econômico do Estado. Essa insatisfação com o regime atual no caso de países em desenvolvimento denota-se com maior rigor desde a adoção do Acordo TRIPS e as disposições da propriedade intelectual da OMC. Para COTTIER (2002)<sup>180</sup>, foi precisamente a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos que deu razão ao argumento de que o TRIPS é hostil para os direitos humanos.

## **5. PROTEÇÃO PATENTÁRIA E SAÚDE PÚBLICA NO REGIME INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL**

### **5.1. Do sistema GATT à adoção do TRIPS**

Como vimos na primeira parte deste trabalho, a necessidade dos direitos humanos e de uma reconstrução social em razão do holocausto serviram de base para o constitucionalismo mundial ainda em expansão. Esse processo de transformação também se consolida com a gênese da globalização, ocasião em que o fluxo de pessoas, mercadorias, serviços, capitais, informações e tecnologia aumentou sobremaneira numa escala planetária, mormente aos desenvolvimentos no meio de transporte e das comunicações e em especial ao compromisso dos Estados com vistas à redução de barreiras às trocas transnacionais. Consequentemente, esse conjunto de fenômenos teve um impacto grandioso em todo o ordenamento jurídico e econômico dos Estados, “obrigando-os a transcenderem as suas fronteiras nacionais<sup>181</sup>”.

Com efeito, as relações econômicas internacionais institucionalizaram-se com o final da Grande Depressão e da II Guerra Mundial e então foram criadas organizações econômicas

---

<sup>180</sup> Cf. COTTIER, Thomas. *Trade and Human Rights: A relationship to discover*, Journal of International Economic Law, March/2002, Vol. 5/n.º1, Oxford University Press, p. 111.

<sup>181</sup> Cf. MACHADO, Jonatas *et. al.* Op. Cit., p. 76.

internacionais na sequência dos esforços da Bretton Woods, de 1944, como o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial (BM) e o *General Agreements on Tariffs and Trade* (GATT), em que este último teve por objetivo promover a troca de bens e serviços entre Estados, criando condições para um nível mais elevado de integração econômica estimulando a eliminação gradual de barreiras aduaneiras<sup>182</sup>. Ainda, buscou subordinar os Estados ao dever da *não discriminação* entre bens nacionais e estrangeiros e entre bens e serviços estrangeiros dos vários Estados, no sentido de eliminar as restrições quantitativas à importação, com a previsão também dos princípios do *tratamento nacional* e da *nação mais favorecida*. Mas, o objetivo primordial do GATT era garantir o funcionamento do princípio do comércio livre no mercado mundial e, portanto, nem pelos seus fins e nem pela sua estrutura, fomentou o regime da propriedade intelectual, que não formava parte do comércio de produtos que constituía o núcleo do GATT<sup>183</sup>.

Nesse desiderato, iniciou-se em 1986 a mais importante e longa ronda negocial, a Ronda do Uruguai, que se estendeu até 1994. No seio da Rodada, a OMC<sup>184</sup> foi criada em 1994 constituindo-se dos princípios consagrados pelo GATT, objetivando na contínua liberalização do comércio internacional. O sistema multilateral do comércio, gerenciado pela OMC, é considerado “fonte imensurável de prosperidade” e ao mesmo tempo “a raiz de conflitos e dominações”<sup>185</sup>. Com efeito, um dos mais notórios contributos foi a introdução do Órgão de Solução de Controvérsias (OSC), que possui natureza jurisdicional, exercendo papel vital na dinâmica multilateral do comércio. Possui por objetivo promover segurança e previsibilidade nas relações comerciais entre os Membros da OMC, bem como dirimir problemas comerciais entre Estados através de soluções jurídicas baseadas em critérios normativos universais e não apenas soluções político diplomáticas.

---

<sup>182</sup> Ainda, apesar de não ter sido concebido inicialmente como uma organização internacional (daí o uso da expressão “*partes contratantes*”), acabou por congrega, após alguns anos de vigência, todos os elementos constitutivos: - um texto base; - privilégios e imunidades; - um orçamento financeiro constituído com base em contribuições dos governos signatários do GATT; - e órgãos próprios e permanente. Para maiores desenvolvimentos sobre, ver MOTA, Pedro Infante, *Direito, Política e Economia: História, conceptualização e Dimensão da Globalização*, in *Direito & Política*, n° 02, p. 59, Janeiro-Março, 2013.

<sup>183</sup> Cf. CERVIÑO, Alberto Casado/ PRADA, Begoña Cerro - *GATT y propiedad industrial: la tutela de los derechos de propiedad industrial y el sistema de resolución de conflictos en el acuerdo GATT*, Madrid: Tecnos, cop. 1994, p. 18.

<sup>184</sup> WTO. World Trade Organization. 1986-94. Disponível em [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/who\\_we\\_are\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/who_we_are_e.htm) Acesso em 02 de novembro de 2017.

<sup>185</sup> Cf. MURÓ, Julio A. Lacarte. *Os primeiros anos do Órgão de Apelação e do sistema de Solução de Controvérsias na OMC: uma perspectiva histórica*. IN: *10 anos de OMC*. Luiz Olavo Baptista; Umberto Celli Junior; Alan Yanovich (orgs.). São Paulo: Lex Editora, 2007, p. 42.

Segundo SCHWOBEL (2011)<sup>186</sup>, a OMC faria parte do *microconstitucionalismo*, como um dos tipos que compunha a dimensão do *constitucionalismo institucional*, onde este se identifica apenas com a limitação e institucionalização do poder, de forma que se preocupa com questões atinentes ao controle (*accountability*), a participação e a representação. Para a autora, há correntes que defendem que a OMC integra a *constituição econômica internacional*, exprimindo a atual tendência de *constitucionalização do direito internacional*, que teve por legado a primazia dos direitos humanos em escala global e a universalização de valores de direito, de governança global e liberdade de trocas, tudo com o fito de proteger os cidadãos contra falhas governamentais.

No dizer de PERNICE (2001)<sup>187</sup>, o *constitucionalismo multinível* demanda uma complexidade em si para a resolução dos problemas. Entende, o autor, que “não parece apropriado supor que apenas Estados possam ter uma Constituição” e que a pós-globalização fragilizou o Estado fazendo carecer a necessidade de serem criadas outras “instituições investidas de autoridade pública, isto é, poderes para alcançar certos objetivos em seu interesse comum ou geral e definir seus respectivos direitos em relação a tais instituições”. Com efeito, a resolução de problemas globais - tais quais a promoção de direitos humanos; combate à pobreza; combate às pandemias, exige a atuação de entidades públicas e privadas, consoante os princípios basilares da ordem constitucional, em que esta deveria estar em consonância com os valores e os princípios de uma ordem normativa mundial estruturada.

Desse modo, os ventos do *constitucionalismo global* permitiram o desenvolvimento humano, social e econômico e estas, naturalmente, potenciam o desenvolvimento científico e tecnológico da sociedade. Com isso, no debate da Rodada do Uruguai, o tema *proteção da propriedade intelectual* passou a integrar-se definitivamente no objetivo apriorístico de que o comércio internacional não poderia ser lançado ao caos da economia global em face da crescente pirataria e cópia, o que resultaria em tensões políticas e econômicas acrescidas pelos Estados<sup>188</sup>. Por sua vez, a relutância na manutenção do tema teve expressiva colaboração das potências industrializadas que tinham por interesse a proteção da

---

<sup>186</sup> Cf. SCHWOBEL, Christine E. J, *Global Constitutionalism in International Legal Perspective*. Leiden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2011, p. 21-35.

<sup>187</sup> Cf. PERNICE, Ingolf. “*Multilevel Constitutionalism and the treaty of Amsterdam: European Constitution-making revisited?*”, In: *Common Market Law Review* 36, 199, WHI- Paper 4/99, 2001. Disponível em: <http://whi-berlin.de/documents/whi-paper0502.pdf>. Acesso em 02 de janeiro de 2018.

<sup>188</sup> Cf. FELDMAN, J. op. cit. p. 145 ss.



propriedade intelectual no marco do GATT<sup>189</sup>. Contudo, para isso se tornar possível, veio à tona a “relação” entre os direitos de propriedade intelectual e o comércio, provocando um autêntico “*matrimônio de conveniência*”, inimaginável tempos antes<sup>190</sup>.

Indiscutivelmente, os debates em torno da proteção à propriedade intelectual tinham a legítima justificativa de que a violação sistemática do direito de propriedade intelectual constitui uma barreira no aumento das trocas comerciais e capacidade de atração de investimento estrangeiro<sup>191</sup>. Assim, o resultado da imbricação de esforços de potências<sup>192</sup>, faz nascer no âmbito da OMC o Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Agreement*)<sup>193</sup>, que de longe representa o tratado internacional de maior abrangência no tocante a propriedade intelectual.

---

<sup>189</sup> Daniel Gervais sublinha que a inclusão no Ciclo Uruguai, do tema da propriedade intelectual não foi tranquila e consensual. Os EUA e o Japão, apresentaram propostas que englobavam todos os direitos de propriedade intelectual e acentuavam a necessidade de uma aplicação efetiva. Dentre outros, o Brasil e a Argentina opunham-se à inclusão deste tema no Ciclo. Para maiores desenvolvimentos, cf. GERVAIS, Daniel, *The TRIP's Agreement – Drafting, History and Analysis*, Sweet & Maxwell, London, 2001, p. 10.

<sup>190</sup> Cf. RICKETSON, S., *The Future of Traditional Intellectual Property Conventions in the Brave New World of Trade-Related Intellectual Property Rights*, IIC, 26, 1995, p. 872 ss. E há quem avalize a ideia de que a inclusão da matéria da propriedade intelectual neste Acordo ficou a dever-se exclusivamente à pressão de alguns administradores executivos de outras tantas companhias farmacêuticas americanas, entre as quais o CEO (*Chief Executive Officer*) da Pfizer, Edmund Prat. Para maiores desenvolvimentos sobre, cf. BELLMANN, Christophe, DUTFIELD Graham, ORTIZ Ricardo Meléndez, *Trading in Knowledge: Development perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability*, London, Earthscan, 2003, p. 24. Evidente também foi o risco potencial de que a propriedade intelectual se regulasse pelo “*clube dos ricos*”, expressão extraída do autor JOSÉ SEGADÉ. Cf. SEGADÉ, José A. Gómez, *El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la Protección de la Propiedad Industrial e Intelectual*, in, José A. Gómez Segadé, *Tecnología y Derecho*, Marcial Pons, 2001, p. 215. O TRIPS também, em grande medida, foi resultado da influência dos privados titulares daqueles direitos, compõe um fórum influente de exercício do poder privado. Cf. SUSAN K. Sell, *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge Studies in International Relations, Cambridge University Press, Cambridge, U.K, 2003, p. 7.

<sup>191</sup> O referido acordo representa a tentativa mais ambiciosa de regular e proteger adequadamente os distintos bens imateriais em todo o Mundo. Mas, ao mesmo tempo, no entendimento de ALEXANDRE LIBÓRIO: “(...) institui um sistema global de propriedade intelectual, nos termos do qual essas barreiras são reerguidas ainda que em benefício direto de outros agentes.” Cf. PEREIRA, Alexandre Libório Dias, *A Revisão do Acordo ADPIC/TRIPS (alguns tópicos)*, in, *Direito da Sociedade da Informação*, vol. IV, Coimbra Editora, Coimbra, 2006. P. 406.

<sup>192</sup> Para GERVAIS, A centelha que acendeu o trabalho rumo ao Acordo TRIPS veio da União Europeia, em março de 1990, sob a forma do *Draft Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Esboço para Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). Em seguida, os Estados Unidos fizeram também seu próprio esboço para um acordo com uma linguagem tão semelhante, conjecturado como produto de “consultas transatlânticas” resultando, da imbricação de esforços das referidas potências, o TRIPS. Cf. GERVAIS, Daniel. *The TRIPS agreement*, sweet & maxwell, 2003, p.16/ 1.18. Também, como observou PETER DRAHOS e JOHN BRAITHWAIT, o motivo pelo qual os Estados Unidos e a União Europeia foram tão convincentes em um espaço de tempo, é porque “*do ponto de vista do comércio imediato, a globalização da propriedade intelectual realmente só beneficiou os Estados Unidos e em menor medida a Comunidade Europeia*” Ver. DRAHOS, Peter e BRAITHWAIT, John, *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?* New Press, 2003.

<sup>193</sup> Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. (N.T.). Disponível em [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf) Acesso em 12 de fev. de 2017.

## 5.2 Harmonização do Acordo TRIPS com os Estados: níveis mínimos

A aplicação do TRIPS é um dos pré-requisitos da adesão à OMC<sup>194</sup>. Disto decorre que para os Estados participarem da liberalização do comércio mundial é necessário o respeito pelos direitos de propriedade intelectual. Os objetivos da harmonização dos ordenamentos jurídicos nacionais no domínio da propriedade intelectual não são os objetivos últimos do Acordo TRIPS. O que se pretende é que a propriedade intelectual não constitua um obstáculo ao livre comércio internacional. Portanto, houve um *trad-off* entre os Estados desenvolvidos e em desenvolvimento. Os primeiros assumiram o compromisso de abrir seus mercados aos produtos dos Estados em desenvolvimento e estes acataram em assumir um *nível mais elevado de proteção* aos direitos de propriedade intelectual (direitos de autor e conexos, marcas e patentes)<sup>195</sup>.

Desse modo, dada a mutua vantagem “das partes” subscritoras, no caso, os Estados, a natureza jurídica do Acordo TRIPS é considerada como sendo contratual. Isso significa que a sua implementação incumbe, primeiramente, ao Legislador e à Administração, aos quais cabe uma “margem de apreciação” considerável na execução do tratado, com respeito a parâmetros literais e teleológicos<sup>196</sup>. No entanto, a interpretação que melhor se adequa é a de que o Acordo TRIPS possui níveis mínimos que devem ser estabelecidos pelos Estados.

Logo, se admite que aos Estados cabe uma margem de manobra razoável na sua execução que se extrai da interpretação do (art. 1º/1)<sup>197</sup> do TRIPS, a qual dispõe que os Estados *podem conceder níveis mais elevados de proteção*, mas sempre em observância aos níveis mínimos do TRIPS e jamais no equívoco interpretativo de um “possível” poder de

---

<sup>194</sup> Cf. SANDERS, A.K., op. cit. p. 897.

<sup>195</sup> “O Brasil cedeu às pressões por três razões principais: - assinado o acordo TRIPS, os EUA eliminaram do Ato do Comércio de 1974, a seção 301 que estabelece que se algum produto importado pelos EUA estiver a prejudicar de alguma forma as indústrias americanas, o governo deverá retaliar, criando barreiras para prejudicar outros sectores do país de origem. Tal seção representou uma permanente ameaça, nem menos precisaria ser usada, bastaria para tanto a sua existência; - a segunda razão era a de que se afirmava que, assinando o TRIPS, haveria um Acordo agrícola que interessava e muito ao Brasil, face ao imenso mercado norte-americano; - a terceira razão, estava relacionado com o Conselho de Segurança das Nações Unidas, pois na época foi proclamada a possibilidade do Brasil vir a ocupar um assento permanente no órgão, caso assinasse o dito Acordo. Porém, após a assinatura do TRIPS, não saiu o acordo agrícola como se profetizava, a Secção 301 continuava em vigor e o Conselho de Segurança não alteraria o seu formato de então”. Cf. CANDEIAS, Maria Margarida Acates, *O Acordo TRIPS e o Direito à Saúde*, RJLB, Ano 1 (2015), nº 1, p. 1544.

<sup>196</sup> Cf. CANOTILHO, J.J.G., MACHADO, J., & RAPOSO, V.L (2008). *A questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à luz da Constituição Federal brasileira de 1998*. São Paulo: Almedina, p. 61 ss.

<sup>197</sup> Vide supra nota 193. P. 321.

neutralizar e desativar as normas do TRIPS. Os autores Frenkel e Gervais já haviam enfatizado a importância do exercício interpretativo às regras da do tratado internacional:

The rules of international treaty interpretation are important. They provide a degree of consistency so that those who are part of that rules-based system can use interpretation to predict outcomes not only of potential and existing disputes but also as a guide to the boundaries that international agreements place on the formulation and interpretation of WTO members' laws. The principles of interpretation are thus important for the integrity of the international intellectual property regime. It is crucial to keep these principles intact (FRANKEL e GERVAIS, 2013, 52) <sup>198</sup>.

A incorporação do Acordo nas ordens jurídicas internas é também uma das premissas basilares e tal se constitui em dever dos Estados integrantes da OMC, respeitados os períodos de transição fixados<sup>199</sup>. Os artigos 65º e 66º do Acordo TRIPS preveem uma espécie de regime transitório especial que objetiva a adaptação aos Estados subscritores da OMC às suas diretrizes, de acordo com o grau de desenvolvimento das respectivas nações.

O Brasil se tornou país signatário da OMC, incluindo o Acordo TRIPS, em 1994, o qual foi incorporado na ordem jurídica interna por meio de Decreto Legislativo 30, de 15 de Dezembro de 1994<sup>200</sup>, e do Decreto Legislativo nº 1355, de 30 de Dezembro de 1994<sup>201</sup>. Os Decretos, *a priori*, passariam a vigor na data da sua publicação e a partir de 1 de Janeiro de 1995. Mas, a premissa estabelecida é a de que Acordo TRIPS, inegavelmente, previu essa data, como data única, “padrão” do início da vigência do regime transitório, nos diversos

---

<sup>198</sup> Tradução livre: As regras da interpretação do tratado internacional são importantes. Eles fornecem um grau de consistência para que aqueles que fazem parte desse sistema baseado em regras possam usar a interpretação para prever os resultados não apenas dos possíveis e existentes dispêndios, mas também como um guia para as fronteiras que os acordos internacionais estabelecem na formulação e interpretação das leis dos membros da OMC. Os princípios de interpretação são, portanto, importantes para a integridade do regime internacional de propriedade intelectual. É crucial manter esses princípios intactos. Cf. FRANKEL Susy & GERVAIS Daniel, *Plain Packaging and the Interpretation of the TRIPS Agreement*, 46 Vand. J. Transnat'l L. 1149, 1151-52 (2013).

<sup>199</sup> Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade Intelectual: A Aplicação do Acordo TRIPS*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. P. 67.

<sup>200</sup> BRASIL. DECRETO LEGISLATIVO Nº 30, DE 1994. Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do Acordo Plurilateral sobre Carne Bovina. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1994/decretolegislativo-30-15-dezembro-1994-358328-norma-pl.html> Acesso em 25 de outubro de 2017.

<sup>201</sup> BRASIL. DECRETO Nº 1.355, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1994/decreto-1355-30-dezembro-1994-449684-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em 25 de out. de 2017.

países. Para o cômputo do fim do regime transitório e início da real vigência do Acordo TRIPS, cabe observar detidamente o art. 65º e parágrafos<sup>202</sup>.

Assim, por força do art. 65º/1 do Acordo TRIPS, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do referido Acordo, antes de transcorrido o prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. Logo, o dito artigo consubstanciaria desde já uma regra geral de um ano a mais, passando a vigência do Acordo para 1º de Janeiro de 1996. Contudo e ainda, da análise do parágrafo 2º do art. 65, extrai-se que além da regra de um ano, os países em desenvolvimento teriam direito de postergar a data de aplicação do Acordo TRIPS por mais quatro anos, além do ano já concedido no parágrafo 1. Portanto, o art. 65º/2 acabaria por criar o prazo geral de carência de aplicabilidade de cinco anos na (modalidade 1 + 4) para o Acordo TRIPS<sup>203</sup>. Tal entendimento é comungado pela jurisprudência do STF<sup>204</sup> que em análise de caso das patentes de revalidação ou *pipelines*<sup>205</sup>, superou precedentes anteriores sobre o período de

---

<sup>202</sup> Vide supra nota 193. P. 347 ss.

<sup>203</sup> Para a doutrina de CARLOS CORREA: “Los plazos de transición del Acuerdo (arts. 65 y 66) son automáticos, es decir, no necesitan de declaración o notificación alguna para que los países Miembros gocen de los mismos. La automaticidad de los plazos de transición surge con claridad del artículo 65.1 del Acuerdo TRIPs, el que establece en plazo de transición general de un año durante el cual ningún país Miembro de la OMC estuvo obligado a aplicar el Acuerdo TRIPs. Obsérvese la categórica expresión “no estarán obligados”, y falta absoluta de condicionamiento del plazo de transición a cualquier tipo de reserva, declaración o notificación. Simplemente, no existe obligación de aplicar el Acuerdo antes de vencido el plazo previsto. La automaticidad de esta norma puede contrastarse con otras disposiciones del Acuerdo que sí exigen de manera expresa notificaciones al Consejo de TRIPs, como es el caso de los artículos 3.1, 63.2 y 66.1. Nótese asimismo, que el Acuerdo de Marrakesh - del cual el Acuerdo TRIPs es un Anexo - prohíbe expresamente las reservas al momento de su firma o ratificación por los países Miembros (art. 16.5), prohibición que el propio Acuerdo TRIPs reitera en su artículo 72. Tanto el inicio del artículo 65.1 (“Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos, 2. infra”) como el artículo 65.2 (“aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1”) indican que en ambos artículos se está haciendo referencia a un mismo plazo de gracia de aplicación directa e inmediata de un año para todos los países, y de uno más cuatro años para los países en desarrollo. La automaticidad de los plazos de transición es ratificada por la redacción del artículo 65.5 del Acuerdo. Se refiere éste a “Todo Miembro que se valga de un período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 o 4 supra...” sin indicar, nuevamente, ninguna condición o formalidad para el goce de tales plazos”. Cf. CORREA, Carlos. (1996). *Acuerdo Trips Regimen Internacional de La Propiedad Intelectual*, Ed. Ciudad Argentina, 1996, p. 222.

<sup>204</sup> STJ. RECURSO ESPECIAL: REsp 806147 RJ 2005/0213833-3. Relator: Ministro Sidnei Beneti. Dj: 2009. JusBrasil, 2009, Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/8625079/recurso-especial-resp-806147-rj-2005-0213833-3-stj/relatorio-e-voto-13680786> Acesso em 13 de fevereiro de 2018.

<sup>205</sup> Em suma As patentes de medicamentos, alimentos e outros produtos concedidas por outros países foram revalidadas no Brasil, não havendo aferição dos requisitos técnicos e necessários à geração do direito de patente conforme deveria ser verificado pelo INPI, sendo observados os termos do país estrangeiro. A novidade absoluta é o critério adotado pelo Brasil no que diz respeito às patentes, assim, o requisito da novidade não estaria sendo efetivamente cumprido, tendo em vista a publicidade existente. Com efeito, mais de mil remédios receberam em 1997 patentes *pipeline* com base nos artigos 230 e 231 da Lei de patentes brasileira. Economistas calcularam que, só para o medicamento *Imatinib*, o Estado brasileiro gastou 18 vezes mais do que se fosse adquirir o equivalente genérico. Já para o remédio *Atorvastina* o gasto foi 11 vezes maior. Assim sendo, nos anos da litispendência infrutífera da ADIn 4.234 de 2009, centenas de milhões de reais saíram dos cofres

transição e firmou entendimento de que o Brasil faz jus a utilizar os prazos de carência de cinco anos de transição por revelar-se um direito do Estado em desenvolvimento. Desse modo, o prazo para adaptação do Acordo TRIPS no Brasil findou em 1º de Janeiro de 2000, data em que passou a vigor na ordem jurídica interna brasileira.

Quanto a aplicabilidade interna do TRIPS, por expressa determinação do próprio Acordo, no já mencionado art. 1º/1, cabe à legislação nacional dar corpo às normas prefiguradas no texto internacional, através dos padrões mínimos. Com efeito, o Acordo TRIPS confere aos Estados-Membros a possibilidade de legislar dentro de certos parâmetros – *standarts mínimos*, em face de seus interesses nacionais. A Comunidade Europeia, ao incorporar a legislação comunitária, pela Decisão 94/800/CE do Conselho de 22 de Dezembro de 1994<sup>206</sup>, declarou que: “[c]onsiderando que, pela sua natureza, o Acordo que institui a OMC e seus anexos não pode ser invocado directamente nos tribunais da Comunidade e dos Estados-membros”. Dar aplicação direta às normas de TRIPS – jamais foi contemplado por seus elaboradores, tampouco possui previsão Constitucional pela maioria dos sistemas constitucionais. Logo, não são “normas uniformes” a serem seguidas pelas leis nacionais, sob pena de violação do próprio Acordo<sup>207/208</sup>.

Todavia, a doutrina portuguesa tem sustentado pela aplicabilidade direta das disposições do tratado internacional, vindo a pronunciar-se no sentido da eficácia imediata

---

públicos em virtude de uma lei cuja constitucionalidade foi contestada com base em sólidos argumentos, porém, perdeu o objeto já que as patentes adquiridas em 1997 já expiraram ou estão prestes a expirar, por força do prazo vintenário. Para maiores desenvolvimentos sobre a interpretação das patentes à luz dos princípios da Constituição Federal Brasileira de 1988, encontra-se o memorial de *amicus curiae*, elaborado pela FGV Direito Rio de Janeiro: Disponível em [https://diretorio.fgv.br/sites/diretorio.fgv.br/files/u100/amicus\\_adi\\_5529\\_abia\\_assinado.pdf](https://diretorio.fgv.br/sites/diretorio.fgv.br/files/u100/amicus_adi_5529_abia_assinado.pdf) Acesso em 25 de janeiro de 2018. A tese da constitucionalidade dos artigos 230 e 231 é defendida em: CANOTILHO, J.G *et al.* (2008). Dados e projeções financeiras em: <http://www2.camara.leg.br/acamara/estruturaadm/altosestudios/seminarios/seminario-patentes-futuro-da-industria-nacional-de-farmacos/ReleasefinalSeminario.pdf>:%20http. Ver também <http://www.estadao.com.br/noticias/geral.lei-de-patentes-fez-pais-gastar-r-123-milhoes-a-mais-com-4-medicamentos-imp-,682272>.

<sup>206</sup> Ver 94/800/CE: Decisão do Conselho de 22 de Dezembro de 1994 relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994). Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31994D0800> Acesso em 02 de novembro de 2017.

<sup>207</sup> Pela doutrina Argentina, cf. CORREA, Carlos. op., cit. p. 35.

<sup>208</sup> Nesse sentido, ver também BARBOSA, Denis Borges, op. cit., p. 75. Em sentido contrário GUSTAVO S. LEONARDOS sustenta que: “[o] TRIPS, endereçando-se também aos súditos do Estado brasileiro, impondo-nos direitos ou atribuindo deveres, possui incondicionalmente todos os elementos para a sua exequibilidade interna. É esta característica única dos tratados-leis que foi incorporada com plena eficácia ao sistema jurídico brasileiro em 1.1.95 pelo Decreto nº 1.355, de 30.12.94”. Cf. LEONARDOS, G.S. (1999). *Dos prazos de validade das patentes em vista do acordo “TRIPS” e da nova Lei de Propriedade Intelectual (Lei. 9279/96)*. *Revista Forense, Rio de Janeiro, vol. 345, jan/mar. 1999*.

de algumas disposições do TRIPS, sobretudo as que sejam suficientemente precisas, claras e determinadas, desde que não ponha em causa o sistema constitucional de repartição e organização de competências e funções<sup>209</sup>.

### 5.3 Acordo TRIPS e saúde pública

Indubitável que uma das questões mais controvertidas no âmbito do TRIPS repousa na relação entre a propriedade intelectual e a saúde pública<sup>210</sup>, ambos constitucionalmente protegidos e considerados direitos humanos fundamentais pelo direito internacional. A problemática coloca-se no acesso a medicamentos no espaço global, em que os direitos de propriedade intelectual, sob a égide do TRIPS como princípio guia, ao criarem um monopólio temporário estariam permitindo companhias farmacêuticas a recorrerem a práticas de capturas de renda, em que pudessem cobrar preços superestimados. Para ANTUNES (2012)<sup>211</sup>, essas indústrias pressionam os governos a perseguirem as empresas nacionais produtoras de cópias ou similares provenientes de países onde não existe patente de produto, ao mesmo tempo que vertem a I&D em doenças de menor interesse a populações menos favorecida.

Na génese do TRIPS, o tema saúde pública e acesso a medicamento apresentaram um dilema político, na medida em que a obrigação de conceder patentes sobre medicamentos e outras tecnologias, gerava uma tensão sobre as possibilidade dessas obrigações sobrecarregarem os orçamentos nacionais, colocando as tecnologias fora do alcance de quem delas necessitasse. Nesse ínterim, o direito internacional dos direitos humanos e os direitos constitucionais nacionais, incluindo o brasileiro, exigiam que os governos realizassem

---

<sup>209</sup> Esse posicionamento é seguido pela doutrina de Jonatas Machado e Vera Raposo. Os Autores acrescentam que: “[t]ambém no Brasil as disposições do TRIPS vinculam legislador e a Administração, devendo ser diretamente aplicáveis e justificáveis sempre que se esteja diante de normas suficientemente claras, precisas e determinadas para poderem ser aplicadas pelos tribunais sem necessidade de qualquer interposição do legislador e da Administração. Cf. MACHADO, Jonatas *et. al.*, op. cit., p. 80. Ver também, CANOTILHO, J.G. & CASTRO, P.C. (2006), *Do Efeito Directo do Art. 33º do Acordo TRIPS: Separata de Homenagem ao Prof. Doutor André Gonçalves Pereira, Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*. p. 786 ss.

<sup>210</sup> Cf. PŪRAS, D. (2015) “Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Dainius Pūras U.N”. Disponível em <http://undocs.org/en/A/HRC/29/33> Acesso em 14 de fevereiro de 2018.

<sup>211</sup> Cf. ANTUNES, Aquilino Paulo, “O Acordo ADPIC/TRIPS no Direito Português: A Perspectiva do Acesso a Medicamentos e da Saúde Pública”, in *Direito Industrial*, VIII, APDI, Coimbra, 2012, pp. 152.

progressivamente o nível mais alto possível de saúde. Com vistas a conciliar essa tensão, foram incluídas no âmbito do Acordo TRIPS medidas que poderiam promover a saúde<sup>212/213</sup>.

Com efeito, vê-se da leitura do (art. 7º)<sup>214</sup> que os direitos de propriedade intelectual devem promover a inovação tecnológica e a difusão de tecnologia "em benefício mútuo dos geradores e utilizadores [...] de modo conducente ao bem-estar social e económico, bem como para um equilíbrio entre direitos e obrigações". Mais especialmente sobre a saúde pública, o (art. 8º/1)<sup>215</sup> estipula que "[o]s Membros podem, quando da elaboração ou alteração das respetivas disposições legislativas e regulamentares, adotar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição para promover o interesse público em sectores de importância crucial para o seu desenvolvimento socioeconómico e tecnológico, desde que essas medidas sejam compatíveis com o disposto no presente acordo".

Entre as *flexibilidades* ou salvaguardas previstas no Acordo TRIPS, relacionadas à saúde pública, destacam-se as exceções gerais (artigo 30º) e licença compulsória (artigo 31º)<sup>216</sup>. De pronto, mister apresentar que uma diferença assinalável entre o artigo 30.º e o 31.º do Acordo TRIPS verte-se ao fato de que, nesse último artigo, a autorização da flexibilidade é dada no caso concreto, através de uma autoridade administrativa ou jurisdicional. Por sua vez, para efeitos do primeiro artigo basta tão somente uma autorização geral, formulada via legal. "A possibilidade dessas licenças surge, assim, fortemente condicionada, sem prejuízo da margem de manobra reconhecida ao legislador nacional<sup>217</sup>".

De acordo com o art. 30º, "[o]s Membros poderão conceder exceções limitadas exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflituem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros". A exceção mais frequente aplica-se à experimentação e investigação (exceção Bolar), que tem

---

<sup>212</sup> Ver Report HLP, supra nota 136, p. 22.

<sup>213</sup> A preocupação com a incoerência política seguiu nos anos seguintes a assinatura do Acordo TRIPS, particularmente entre organizações internacionais. "Por exemplo, apenas um ano após a adoção do Acordo TRIPS - 1996 - a Assembleia Mundial da Saúde (AMS), órgão supremo de tomada de decisões da OMS, solicitou à OMS "que informasse sobre o impacto da [OMC] com relação a políticas nacionais de drogas e drogas essenciais ... " Desde então, relatórios do Relator Especial da ONU sobre o Direito à Saúde, resoluções do Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas (CDH), reportam ao CDH, e uma série de resoluções da WHA criaram - como alguns argumentaram - incoerência política entre esses organismos internacionais, por um lado, e as obrigações do Acordo TRIPS da OMC, por outro"<sup>213</sup>. Ver. SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. (2017). *Trips agreement flexibilities and their limitations: A response to the un se-cretary-general's high-level panel report on access to medicines*. 50 Geo. Wash. Int'l L. Rev. 69. 2017. p. 5.

<sup>214</sup> Vide supra nota 193, p. 323.

<sup>215</sup> *Idem*.

<sup>216</sup> *Ibid.* p. 332-334.

<sup>217</sup> [Nota do original] Ver CANOTILHO, J.G., MACHADO, J. & RAPOSO. op., cit., p. 56 ss.

por fito autorizar a experimentação de um produto durante a vigência da patente, permitindo a solicitação de autorização da comercialização de um medicamento antes que expire a patente<sup>218/219</sup>.

A outra flexibilidade paradigmática prevista no Acordo TRIPS diz respeito ao delongado artigo 31º, disposição onde se encontra disciplinada a atribuição de *licenças compulsórias*. Em suma, são mecanismos autorizados pelas autoridades públicas para a utilização de uma invenção protegida por uma patente, pelo Governo ou por terceiros, sem o conhecimento do seu detentor, sujeito a indemnização na forma de *royalty*<sup>220</sup>. As licenças podem ser concedidas sob diversos fundamentos ou “modalidades” e importante assinalar que vários países desenvolvidos usaram extensivamente o licenciamento compulsório, inclusive potências como EUA e Canadá<sup>221</sup>.

Pese o mérito do artigo 8º e das exceções previstas especialmente nos artigos 30º e 31º à promoção da saúde pública, após a adoção do TRIPS o preço elevado dos medicamentos patenteáveis foram entraves ao bem-estar e a saúde pública em muitos países, sobretudo aos mais subdesenvolvidos e periclitantes no combate à pandemia da AIDS, como a África. Mesmo considerando que a promoção da saúde pública decorre também de outros fatores e principalmente das políticas públicas dos Estados às garantias constitucionais que conduzem a esse desiderato, não é fácil admitir que a questão da saúde pública não se

---

<sup>218</sup> A exceção Bolar foi incorporada no Brasil por uma emenda à lei de propriedade industrial (Lei nº 10.196/2001), que incluiu o inciso VII no artigo 43º. O uso desta flexibilidade traz dupla vantagem para o país: além de favorecer a rápida entrada do medicamento genérico no mercado, possibilita o aprendizado pelo uso da informação sobre a invenção.

<sup>219</sup> Essa cláusula também é conhecida por Roche/Bolar, devido ao caso, *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), submetido à justiça americana. Esta exceção prevista desde 1984 na legislação dos EUA, também teve acolhimento expresso no artigo 10.º da Directiva n.º 2001/83/CE, na redação da Directiva n.º 2004/27/CE, disposição precipuamente transposta para o n.º 8 do artigo 19.º do actual Estatuto do Medicamento (D.L n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

<sup>220</sup> Ver no quadro 1.da Nota Informativa do *Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA*, em [www.unaids.org.br](http://www.unaids.org.br), p. 3, que esclarece que as *licenças compulsórias* são mecanismos usados pelas autoridades públicas para a utilização de uma invenção protegida por uma patente, pelo Governo ou por terceiros, sem o conhecimento do seu detentor, sujeito a indemnização na forma de *royalty* (artigo 31.º/h do TRIPS).

<sup>221</sup> Ver BAKER, Dean, JEYADEV, Arjun, STIGLITZ, Joseph E. op. cit., p. 66: “[t]ambém deve ser lembrado que países desenvolvidos usaram extensivamente o licenciamento compulsório no passado. Os EUA os usaram no contexto de emergências de saúde (principalmente, ameaçaram fazê-lo durante o susto de *Anthrax* do início dos anos 2000) e em algumas situações são maneiras de empreender ações antitruste, bem como formas de superar impasses entre empresas que agem para enfraquecer a segurança nacional. Digno de nota, o Canadá também usou o licenciamento compulsório para atender às obrigações de saúde pública. A melhor evidência (Scherer, 1998), sugere ainda que o licenciamento compulsório não tem efeito na propensão subsequente de inovar”.



agravou em alguns países ao harmonizarem no plano interno diretrizes globais de propriedade intelectual, dantes, inimagináveis<sup>222</sup>.

#### 5.4 Declaração de DOHA e saúde pública

Os anos seguintes à assinatura do Acordo TRIPS e incorporação no plano interno dos países revelaram um “raio-x” considerado “subótimo” às expectativas iniciais do Acordo. Como dito, o contexto da pandemia da AIDS e de outras epidemias que afligiram países subdesenvolvidos foram os fatores principais a contribuir com esse panorama, o que motivou os membros da OMC a se reunirem de modo a buscar um consenso sobre a interpretação e aplicação das flexibilidades esperadas no Acordo<sup>223</sup>. O resultado do consenso alcançado na Quarta Conferência Ministerial da OMC (em 2001), consagrou a mais importante declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, doravante designada por *Doha Declaration on TRIPS and Public Health*<sup>224</sup>.

No conjunto de aspectos, visando melhorias à saúde pública e acesso a medicamentos, a Declaração prevê em seu ponto (nº 17)<sup>225</sup>, a importância à implementação e interpretação do Acordo TRIPS à promoção do acesso a medicamentos existentes e investigação e desenvolvimentos de novos medicamentos. O licenciamento compulsório (artigo 31º do Acordo TRIPS) de medicamentos também esteve no cerne da Declaração de Doha, cujo objetivo foi reafirmar, no segundo parágrafo do seu ponto (nº 4)<sup>226</sup>, as possibilidades de utilização em caso de “*emergência nacional*” ou “*extrema urgência*”. Para isso, a Declaração deixa claro que os membros possuem uma margem razoável para determinar o que constitui uma emergência nacional ou extrema urgência e que a liberdade contida no

---

<sup>222</sup> *Ibid.* p. 39. “[h]á uma tentativa forçosa de impor um regime de direitos de propriedade intelectual do tipo estadunidense – um regime que não funciona bem nem nos EUA. Pior ainda, o governo dos EUA tem pressionado outros governos a não exercer plenamente o escopo para a variação aparentemente proporcionada sob o TRIPS, por exemplo, na imposição de licenças obrigatórias”.

<sup>223</sup> Cf. SYKES, Alan O., “*TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution”*” (John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper No. 140, 2002, p. 8 e ss. Cf. também SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. op. cit., p. 4.

<sup>224</sup> Adotada em Doha, No Qatar, em 14 de Novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/1 20 November 2001. Disponível em [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm) Acesso em 02 de outubro de 2017.

<sup>225</sup> *Idem*: “N 17: We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate Declaration”.

<sup>226</sup> *Ibid.* N° 4.

próprio regime está sujeita às disposições gerais do TRIPS que proíbem a discriminação com base na nacionalidade das pessoas<sup>227</sup>. Desse modo, a Declaração de Doha representa uma reafirmação do Acordo TRIPS no que toca a margem de manobra que esse Acordo concede aos membros para proteger a saúde pública<sup>228</sup>.

Consequentemente, a Declaração intensificou o uso das licenças compulsórias, em Estados como Moçambique, Zimbabué, Egito, Eritreia, Gana, Ruanda, Malásia, Tailândia, Indonésia e Brasil<sup>229</sup>. No Brasil, após assinatura do TRIPS resultando na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, o mesmo não pôde mais fabricar, por exemplo, os medicamentos dos *antirretrovirais*<sup>230</sup> sem o pagamento de *royalties* aos titulares das patentes. Esse fato sobrecarregou financeiramente o governo brasileiro. Com efeito, a partir de 2001, o Brasil começou a estudar a possibilidade de utilizar licenças compulsórias de patentes de tais medicamentos, resultando em várias negociações positivas para redução de preços de medicamentos, sem que, no entanto, fosse consumada a licença compulsória<sup>231</sup>.

---

<sup>227</sup> Cf. WATAL, J. and KAMPF, R. (2007). *The TRIPS Agreement and Intellectual Property in Health and Agriculture*. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A. Disponível em [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org) Acesso em 12 de fev. de 2017, p. 256.

<sup>228</sup> Ainda, para SOLOVY et al.: “*While the Doha Declaration has clear political and practical implications, there has been much debate about the formal role it should play in an interpretation of the TRIPS Agreement. The text and negotiating history, however, suggest that the Doha Declaration was intended to be a legally non-binding statement of intent*”. Cf. SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. op. cit., p. 9.

<sup>229</sup> Ver MACHADO, Jonatas E.M / RAPOSO. op., cit., p. 88 e 89.

<sup>230</sup> As políticas de saúde para combate à AIDS e para atendimento aos portadores de HIV do Brasil são políticas consideradas precursoras e elogiadas internacionalmente. Para atendimento aos portadores de HIV, o governo brasileiro sancionou, em 13 de novembro de 1996, a Lei 9.313 disponibilizando a distribuição gratuita de medicamento antirretroviral pelo sistema público de saúde. Ver Lei 9.313/1996, disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9313.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9313.htm), acesso em 14 de maio de 2017.

<sup>231</sup> Em 2001, após 5 meses de tentativas de negociação com o laboratório Hoffmann-La Roche, em relação ao medicamento nelfinavir, o ministro da saúde José Serra chegou a anunciar o licenciamento compulsório de patente do medicamento nelfinavir, alegando situação de emergência devido a impossibilidade de custeio devido aos altos preços do medicamento e interesse público. Após o anúncio, porém, com o aceite de redução dos preços em 40,5% pela Roche, o processo de licenciamento compulsório foi interrompido. Em junho de 2005, o governo brasileiro pela Portaria 985, de 24/06/2005, considerou o medicamento Kaletra da Abbott Laboratories (lopinavir + ritonavir), um medicamento de interesse público e, portanto, apropriado para licenciamento compulsório. Uma negociação com a empresa, posterior a publicação do decreto presidencial 4.830, de 4 de setembro de 2003, resultou em um contrato com cláusulas que limitavam medidas legais, fixavam o preço do medicamento até 2001 e previam acréscimo de 10% para nova formulação termoestável do medicamento. O acordo com cláusulas abusivas que resultavam em altos preços do medicamento fizeram com que ONGs do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) e da Rede Brasileira Pela Integração dos povos (REBRIP) (como ABIA, Conectas Direitos Humanos, GIV, Grupo Pela Vidda/SP, IDEC, GAP/SP e Gestos), juntamente com o Ministério Público Federal ingressassem na Justiça Federal para obrigar o governo a licenciar compulsoriamente o medicamento Kaletra. Cfr. Decreto Lei 4.830 de 04 de setembro de 2003. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/D4830.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm) Acesso em 25 de outubro de 2017. Ver também: RANGE, Roberta. *Patentes: Por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?* ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Rio de Janeiro-RJ, 2006. Disponível em

Mas, em 2007, ao declarar interesse público do medicamento *Efavirenz*, pela Portaria 886, de 24 de Abril de 2007<sup>232</sup>, o governo brasileiro demonstrou as dificuldades da manutenção do tratamento de 75.000 pacientes com HIV. Por não lograr êxito nas negociações com a empresa farmacêutica *Merck* para redução do valor do medicamento, o Brasil promulgou o Decreto 6.108/2007<sup>233</sup>, vindo a praticar pela primeira vez em seu Território e em toda a América Latina o Licenciamento Compulsório de uso não comercial daquele medicamento<sup>234</sup>. Em 2012, a licença compulsória do *Efavirenz* foi renovada por mais cinco anos<sup>235</sup>. Para MACHADO, J. *et. al* (2010)<sup>236</sup>, o exemplo brasileiro põe em risco o sistema de proteção internacional da propriedade intelectual, pois o recurso às licenças compulsórias também estariam adstritos “à relação de poder e capacidade de barganha negocial” de alguns grupos.

Outro feito importante da Declaração de Doha se deu em 2003, com a adoção do parágrafo 6º relativo ao Acordo TRIPS<sup>237</sup>. Consoante interpretação do artigo 31º (f), os subscritores do Acordo TRIPS estavam cientes de que as licenças compulsórias tinham objetivo apenas de abastecer o mercado interno, sem, contudo, permitir que os Membros produzissem medicamentos a partir da obtenção de uma licença compulsória. Com a inclusão do referido parágrafo 6º, a exportação sob um regime de licenciamento compulsório para países que não podiam fabricar os próprios medicamentos necessários foi derogada no Acordo TRIPS<sup>238</sup>. Até os dias atuais, o Canadá foi o primeiro e único país a tirar proveito

---

<http://www.rebrip.org.br/system/uploads/publication/24ed9454e2b267b7e7aef58c8302c744/file/por-que-o-brasil-paga-mais-por-medicamentos-importantes-para-a-saude-publica.pdf> Acesso em 25 de outubro de 2017.

<sup>232</sup> BRASIL. Portaria 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o *Efavirenz*, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/portaria-886-de-24-de-abril-de-2007> Acesso em 13 de nov. de 2018.

<sup>233</sup> BRASIL. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao *Efavirenz*, para fins de uso público não-comercial. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm) Acesso em 15 de março de 2018.

<sup>234</sup> Ver BASSO, Maristela; FILHO, Calixto Salomão; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla, *Direitos de Propriedade intelectual & Saúde Pública, o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil* IDCID, 2007, pp. 90-94. Cf. KWEITEL, J. e REIS, R. *A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. International Centre for Trade and Sustainable Development – ICTSD*. Pontes, v. 3, (3), junho de 2007.

<sup>235</sup> Disponível em <http://www.blog.saude.gov.br/30108-brasil-renova-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz.html> Acesso em 15 de março de 2018.

<sup>236</sup> Ver MACHADO, Jonas E.M / RAPOSO. op., cit., p. 89.

<sup>237</sup> WTO. WT/L/540 y Corr.1. 1º de septiembre de 2003. Disponível em [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/implem\\_para6\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm) Acesso em 14 de nov. de 2017.

<sup>238</sup> *Idem*.

dessa alteração, ao emitir licença compulsória para obter medicamentos antirretrovirais para exportação ao Estado da Ruanda<sup>239</sup>.

Em 06 de de Dezembro de 2005, os Membros da OMC aprovaram mudanças no Acordo TRIPS, cuja finalidade seria tomar uma decisão permanente sobre patentes e saúde pública, no intuito de que as mesmas servissem como base legal para os Membros da OMC que concedem licenças especiais com vistas a exportação de medicamentos acessíveis aos demais Membros que não possuem capacidade de produção interna. Após aceitação do Protocolo que altera o TRIPS, as mudanças passaram a ser incorporadas ao Acordo. Finalmente, a alteração entrou em vigor em janeiro de 2017, vindo a substituir a derrogação de 2003 para os Membros que a aceitaram. A alteração inseriu um novo artigo: 31bis<sup>240</sup>. Tal é paradigmática, haja vista que marca a primeira vez que o Acordo da OMC sofreu alteração e aprioristicamente “pode” revelar inconsistência no Acordo no levante à saúde. No entanto, considerando que a Declaração de Doha reafirma os direitos enumerados no Acordo TRIPS ou insta soluções futuras para problemas selecionados, “seria teoricamente possível para um painel ou Órgão de Apelação encontrar uma inconsistência entre a Declaração de Doha e o próprio Acordo TRIPS<sup>241</sup>.

Segundo STIGLITZ *et.al* (2017)<sup>242</sup>, pese o TRIPS ter incorporado tais flexibilidades, as mesmas “continuam a ser gravemente “subutilizadas”, sugerindo que na “medida do possível, a ‘Exceção Bolar’ e outras exceções semelhantes, deveriam ser utilizadas de forma mais extensiva (China e Brasil, por exemplo, codificaram a ‘Exceção Bolar’ em suas leis de patentes). Como forma de dirimir incoerências políticas e atenta a essas “subutilizações” das

---

<sup>239</sup> O Canadá é o primeiro País a utilizar o mecanismo da licença compulsória para exportar medicamento genérico. Ver em: <https://www.wto.org/english/news/news07> Acesso em 17 de abril de 2018 . Cf. também: SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. *op. cit.*, p. 10.

<sup>240</sup> Tradutor livre: “O Acordo TRIPS foi alterado pelo Protocolo de 6 de dezembro de 2005, que entrou em vigor em 23 de janeiro de 2017. A emenda inseriu um novo Artigo 31bis no Acordo, bem como um Anexo e Apêndice. Estes fornecem a base legal para os membros da OMC concederem licenças especiais compulsórias exclusivamente para a produção e exportação de medicamentos genéricos acessíveis para outros membros que não possam produzir internamente os medicamentos necessários em quantidades suficientes para seus pacientes”. Disponível em [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm) Acesso em 18 de abril de 2018.

<sup>241</sup> [Nota do original]: “it would be theoretically possible for a panel or the Appellate Body to find an inconsistency between the Doha Declaration and the TRIPS Agreement itself”. Cf. CORREA, Carlos M & World Health Organization. Dept. of Essential Drugs and Medicines Policy. (2002). *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health / Carlos M. Correa*. Geneva: World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/67345> Acesso em 10 de maio de 2018. Tradução livre: “Seria teoricamente possível para um painel ou Órgão de Apelação encontrar uma inconsistência entre a Declaração de Doha e o próprio Acordo TRIPS”.

<sup>242</sup> Cf. STIGLITZ, *et. al.* *op.*, *cit.*, p. 66.

medidas de exceção previstas no Acordo TRIPS, o *Report HPL* das Nações Unidas (2016)<sup>243</sup>, sobre acesso a medicamentos, também propõe que os países possam aumentar o acesso a medicamentos a curto prazo aproveitando as amplas flexibilidades, listando em um quadro quais seriam as principais delas relacionadas com a saúde pública. O Relatório, além de destacar algumas dificuldades no uso das flexibilidades no Acordo TRIPS, também reconhece casos em que foram exercidas pressões políticas e econômicas indevidas para dissuadir os governos a utilizarem a proteção da saúde pública.

### **5.5 Critérios básicos para concessão e validade de patentes no Acordo TRIPS**

Embora o foco deste trabalho - no que toca às patentes, seja a extensão do prazo de validade de patentes no Brasil, sumariamente destacaremos outros aspectos importantes das patentes contidos no TRIPS. Em relação à patenteabilidade de invenções, o (art. 27º/1)<sup>244</sup> do Acordo TRIPS dispõe sobre requisitos básicos de elegibilidade de patentes – *objeto patenteável*, os quais foram acordados por todos os Membros subscritores da OMC, a ver: “[p]odem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial”.

Logo, se aquele que solicita uma patente em um determinado Membro da OMC, com objectivo de registrar uma invenção (produto ou processo), em qualquer campo da tecnologia, o mínimo exigível é que o feito inventivo seja “novo”, envolva uma atividade “inventiva” e seja “capaz de aplicação industrial”. Avaliadas tais condições, o Membro da OMC é obrigado a conceder uma patente sobre a invenção que pleiteia, estando sujeita aos requisitos da divulgação e procedimentos e as exceções)<sup>245</sup>. Ainda, o art. 27º/1 estabelece “proibição de se discriminarem áreas tecnológicas para fins de patente, o que obrigou os Estados membros a considerar patenteável qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, sem restrições<sup>246</sup>”. O n° 2 e 3 do art. 27º, tratam especialmente

---

<sup>243</sup> Ver Report HPL, supra nota 136, p. 17 ss.

<sup>244</sup> Vide nota supra 193, p. 331 e 332.

<sup>245</sup> Cf. SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. op. cit., p. 11.

<sup>246</sup> [Nota do Original] STJ. RECURSO ESPECIAL: REsp 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0). Relator: MINISTRA NANCY ANDRIGHI. Dj: DJe 20/04/2018. Disponível em <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=RESp+1721711&&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO&p=true> Acesso em 15 de maio de 2018.

de excluir a patenteabilidade que venha a impedir da ordem pública ou dos bons costumes, os métodos diagnósticos, cirúrgicos ou terapêuticos de pessoas ou animais, bem como de plantas e animais<sup>247</sup>.

Para GERVAIS (2003)<sup>248</sup>, "[o] escopo e a cobertura da Seção são abrangentes e fazem do TRIPS o instrumento multilateral mais importante neste campo. O Acordo TRIPS superou a principal fraqueza da Convenção de Paris a esse respeito e, em vez de depender da legislação nacional, o TRIPS definiu o escopo de uma patente". Por outro lado, em estudo recente publicado pelas Nações Unidas, o jurista CORREA (2016)<sup>249</sup> aduz que existe uma margem considerável de flexibilidade aos Membros da OMC, no sentido de precisar o significado de "invenção" e para além disto, há uma diversidade significativa nas leis e práticas nacionais sobre a noção de invenção, sem que até os dias atuais tenha sido apresentado queixa à OMC sobre a definição desse conceito. Desse modo, fornece um "guia básico" sobre várias definições de "invenção" para que se chegue a um consenso mais seguro sobre, de modo a orientar os Membros a não incorrer nas chamadas patentes *evergreening*, as quais limitam a entrada de genéricos no mercado. Nesse mesmo sentido, o Report *HLP*<sup>250</sup> orienta os Membros da OMC a ampliar definições mais rigorosas de invenção e patenteabilidade com vistas aos interesses da saúde pública, o que inclui, inclusive, a modificação das legislações ao combate da prática de extensão de validade de patentes – tema que interessa ao presente trabalho, e a concessão das mesmas somente quando houver verdadeira inovação<sup>251</sup>.

---

<sup>247</sup> Cf. DEERE, Carolyn. *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and The Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Oxford, New York, Oxford University Press, 2009, 77 e ss.

<sup>248</sup> Cf. GERVAIS, Daniel, *The TRIP's Agreement – Drafting, History and Analysis*, 2ª Ed. Ilustrada, Sweet & Maxwell, London, 2003, p. 256 in: SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. op. cit., p. 11.

<sup>249</sup> Acrescenta ainda que: "[n]ada impede que os membros da OMC apliquem rigorosos critérios de patenteabilidade para evitar patentes de baixa qualidade. Da mesma forma, os membros da OMC mantêm a flexibilidade para determinar as regras aplicáveis à divulgação da invenção, a fim de garantir sua reprodutibilidade e evitar reivindicações genéricas e amplas". Cf. CORREA, Carlos. op., cit., p. 6.

<sup>250</sup> Ver Report HLP, supra nota 193, p. 12 ss.

<sup>251</sup> Em sentido contrário: "Qualquer determinação destes conceitos não podem ser mais rigorosas do que o permitido pelo Acordo TRIPS, uma vez que resultaria em membros negando patentes sobre invenções que deve, por força do artigo: 27.1 do Acordo TRIPS, ser concedida. [...] O Relatório HLP colocou a carroça na frente dos bois - em vez de olhar o Acordo TRIPS para determinar o significado dos termos, ele olha para a prática do estado atual, enfatizando os membros que fizeram a escolha política para fornecer menos, em vez de mais, a proteção de patentes, e incentivando outros membros de seguir a sua liderança". Para maiores desenvolvimentos, ver SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. op. cit., p. 11ss.

O (art. 28º/1)<sup>252</sup> não demanda maiores ilações sobre, referindo-se aos direitos exclusivos dos titulares em proibir que terceiros “fabriquem, utilizem, ponham à venda, vendam ou importem” um produto patenteado. Para SOLOVY *et. al.* (2017)<sup>253</sup>: “[t]alvez por não serem termos técnicos que possam ser facilmente compreendidos por todos os Membros, o Relatório do HLP não propõe que haja qualquer "flexibilidade" que os Membros possam tirar proveito com base na ambigüidade dos termos usados no Artigo: 28.1, como "fazendo, "" usando "ou" vendendo ". Por sua vez, o (art. 29º)<sup>254</sup> do TRIPS tem o condão “imperativo” ao estabelecer as condições de esclarecimento de divulgação e invenção, exigíveis pelos Membros da OMC a um requerente de uma patente. Ainda, estabelece que os Membros podem fazer exigências acerca do melhor modo de execução de uma invenção ao tempo da data do depósito ou na data de prioridade do pedido, ainda que as patentes tenham sido apresentadas e obtidas no estrangeiro<sup>255</sup>.

E então chegamos a um dos pontos cruciais deste trabalho: o prazo de validade de patentes estabelecido do TRIPS. Para Além de definir quais objectos são passíveis de patenteamento, no (art. 33º)<sup>256</sup>, o TRIPS define o tempo que o inventor pode ter o direito de exclusividade patentária, a ver: “[a] duração da proteção oferecida não terminará antes do termo de um período de vinte anos calculado a partir da data do depósito”. O órgão de Apelação da OMC já havia tido oportunidade de analisar se o atraso na concessão das patentes, feita pelos Institutos Nacionais de Propriedade Industrial (INAPI)<sup>257</sup>, configuraria

---

<sup>252</sup> Vide supra nota 136. P. 332.

<sup>253</sup> [Nota do original]: “[p]erhaps because they are not technical terms that can be easily understood by all Members, the HLP Report does not propose that there are any "flexibilities" that Members can take advantage of based on ambiguity of the terms used in Article: 28.1, such as "making," "using," or "selling. ". Cf. SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. op. cit., p. 18.

<sup>254</sup> Vide supra nota 136. P. 332.

<sup>255</sup> “Em matéria de biodiversidade, a Índia sugeriu que o artigo 29º do TRIPs fosse alterado para que os depositantes de pedidos de patentes para invenções na área de biotecnologia fossem obrigados a informar a origem dos recursos genéticos eventualmente utilizados e a comprovar a obtenção de consentimento prévio informado. A mesma sugestão foi submetida pela Zâmbia, Jamaica, Quênia, Paquistão, Sri Lanka, Tanzânia e Uganda. Posteriormente, numa proposta que foi apoiada pela Venezuela, a Índia recomendou que, no caso de os recursos serem obtidos sem consentimento prévio informado (em violação, portando, do Artigo 15 da *Convenção sobre Diversidade Biológica. N.A.*), os pedidos de patente deveriam ser indeferidos”. Ver CARVALHO, Nuno Pires. TRIPs – Questões Controvertidas na Área de Patentes. *In: Anais do XIX Seminário Nacional de Propriedade Intelectual*, 1999. São Paulo: ABPI, 1999. p. 99-100.

<sup>256</sup> Vide supra nota 193. P. 334.

<sup>257</sup> Ao longo do texto, a sigla INAPI será utilizada para se referir aos Institutos Nacionais de Propriedade Industrial dos países em geral. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), ou, em inglês, *World Intellectual Property Organization* (WIPO), utiliza o termo *office* (inglês) e *oficina* (espanhol) para se referir à generalidade destas entidades. É oportuno registrar que os institutos de propriedade industrial do Chile e Argélia possuem INAPI como sigla de referência, os quais não devem ser confundidos com a sigla adotada neste trabalho.

uma violação ao art. 33º no *case Canadá – Patent*<sup>258</sup>, vindo a declarar que o referido Artigo apresenta pouca dificuldade de interpretação e não dá suporte suficiente para uma noção de um termo de proteção eficaz, diferentemente de um termo nominal de proteção. Portanto, de acordo com o Órgão de Apelação, um atraso no exame das patentes não seria, em princípio, uma violação do art. 33º. Para HOSS (2012)<sup>259</sup>, alguns casos concretos em que houver um excessivo atraso podem ser considerados uma violação do art. 33º. Ele entende que seria o caso do delongado atraso supera o termo de proteção, o que tornaria o art. 33º sem efeito prático e conduziria um resultato “*manifestly absurd and unreasonable*”.

O atraso excessivo por ineficiência da administração (no caso dos INAPIs) pode ser considerado uma questão irrazoável. Nesse tocante, o Acordo TRIPS inclui regras específicas relativas aos procedimentos e formalidades administrativas que cada Estado poder colocar em prática. Tais regras estão contidas no art. 62º e parágrafos seguintes<sup>260</sup>, que trata da aquisição e manutenção de direitos de propriedade intelectual e não à questão específica de patentes. Desse modo, o art. 62º/1 inclui uma exigência interessante para esses procedimentos e formalidades: que eles necessitam ser razoáveis. Entretanto, o TRIPS não determina quando um procedimento deve ser razoável e quais os parâmetros para essa finalidade, o que se tornaria uma tarefa difícil podendo envolver problemas interpretativos. Já o art. 62º/2 estipula que: “[s]empre que a aquisição de um direito de propriedade intelectual esteja subordinada à concessão ou registro do direito, os membros velarão por que os processos de concessão ou de registro permitam, desde que sejam respeitadas as condições essenciais de aquisição do direito, a concessão ou registro do direito *num prazo razoável de modo a evitar uma redução injustificada do período de protecção* (ênfase adicionada)<sup>261</sup>”. No geral, o objetivo desse parágrafo é obrigar os Estados-Membros a

---

<sup>258</sup> Ver, por exemplo, Relatório do Painel, Canadá - Vigência da Patente, WT / DS170 / R, adotado em 12 de outubro de 2000, confirmado pelo Órgão de Apelação WT / DS170 / AB / R, DSR 2000: XI, 5121 [doravante Canadá - Termo de Patente caso].

<sup>259</sup> Cf. HOSS, Eugenio. *Delays in Patent Examination and their implications under the TRIPS Agreement*. Munich Intellectual Property Law Center. MIPLC Master Thesis Series (2010/11), 2012. Disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2166853> . Acesso em: 15 abril de 2018.

<sup>260</sup> Vide supra nota 193. p. 346.

<sup>261</sup> O autor Carlos Correa observa que o “razoável” seria sujeito a uma regra do possível, levando-se em conta o nível de desenvolvimento de cada país, a ver: “[w]hat can be deemed 'reasonable' for the purposes of Article 62.2 will depend on the level of development and the resources a particular Member can devote to the procedures involved in the acquisition of intellectual property rights. Members have no obligation to allocate specific resources for the management and enforcement of such rights. Understandably, developing countries have other more urgent priorities and may not devote resources as substantial as those allocated in rich countries, such as in the US, where the Patent and Trademark office spends more What can be deemed 'reasonable' for the purposes of Article 62.2 will depend on the level of development and the resources a



proceder rapidamente ao examinar os pedidos de patente, embora não haja o prazo indicado<sup>262</sup>.

O art. 62º/4 do TRIPS faz remissão expressa ao art. 41º/2 de TRIPS. Tal dispositivo, ao exigir que os processos destinados a garantir a aplicação dos direitos de propriedade intelectual sejam “leais (*justos*) e equitativos (*equilibrados*)”, utiliza-se de expressão similar: “atrasos injustificados”. Essa assimilação ao parâmetro do art. 41º/2 é tanto mais importante quando ela enfatiza a bilateralidade da noção do que é *indevido* ou *injustificado*. Será indevido, por exemplo, o que deixar de atender tanto os interesses da saúde pública quanto os dos depositantes dos pedidos de patentes, por uma desídia administrativa sem fundamento<sup>263</sup>. O mesmo se aplica também à perenização desmesurada ao prazo de validade de patentes farmacêutica. Portanto, o art. 62º e parágrafos do TRIPS pode servir como guia de interpretação para o art. 33º, ao exigir que os procedimentos de exame de patentes farmacêuticas sejam razoáveis, a fim de evitar a demora na análise para concessão.

A falta de razoabilidade à luz das regras do TRIPS pode contribuir para que os Estados e especialmente, os Países em desenvolvimento, fiquem em posição de desvantagem, a partida em que não conseguem assimilar o tempo de proteção às suas necessidades de progressão e ao mesmo tempo a uma maior acessibilidade de medicamentos por parte dos consumidores e do governo. No Brasil, entre a miríade de detalhes questionáveis existentes no atual regime de propriedade industrial que possam exceder “a margem de razoabilidade”, repousa a extensão do prazo de validade de patentes contida na legislação doméstica que passaremos a analisar.

---

particular Member can devote to the procedures involved in the acquisition of intellectual property rights. Members have no obligation to allocate specific resources for the management and enforcement of such rights. Understandably, developing countries have other more urgent priorities and may not devote resources as substantial as those allocated in rich countries, such as in the US, where the Patent and Trademark office spends more than \$1 billion annually. It is also to be noted that problems with patent examination do not only exist in developing countries. In Japan, for instance, the average pendency until the first action by the patent office was approximately 26 months in 2004, and the number of applications awaiting examination was approximately 500,000.” Cf. CORREA, Carlos M., *Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights: A Commentary On The TRIPs Agreement*, Oxford University Press 2007, p. 468-470.

<sup>262</sup> GERVAIS, Daniel (2008). op., cit., p. 495. Cf., JUNIOR, Edson Beas Rodrigues & MURPHY, Bryan, *Brazil's Prior Consent Law: A Dialogue Between Brazil and the United States over Where the TRIPS Agreement Currently Sets the Balance Between the Protection of Pharmaceutical Patents and Access to Medicines*, 16 ALB. L.J. SCI. & TECH. 423, 452-453 (2006).

<sup>263</sup> Tradução livre: “[o] Art. 42 também tem em conta os interesses legítimos dos arguidos, pelo que se pode argumentar que os procedimentos de exame, para serem justos, devem ter em conta não só os interesses legítimos dos requerentes, mas também os interesses de terceiros. Nesse caso, atrasos excessivos nos exames, que criam incerteza entre os concorrentes, podem ser considerados injustos”. Cf. HOSS, Eugenio. op. cit. 34.

## 6. EXTENSÃO DO PRAZO DE VALIDADE DE PATENTES NO BRASIL E MEDICAMENTOS

À análise da realidade brasileira em relação às consequências da extensão do prazo de validade de patentes para o acesso a medicamentos, contida no acordo com o art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279/1996, Lei de Propriedade Industrial (LPI) <sup>264</sup>, impõe-se inicialmente a averiguação dos efeitos lesivos da demora do trâmite administrativo do INPI – no fenômeno conhecido como *backlog* de patentes. O *backlog* de patentes acrescido à extensão do prazo contido no regime de propriedade industrial brasileiro são fatores que estão sobrecarregando os cofres públicos com o pagamento vultoso de medicamentos que já deveriam estar sob o domínio público. Do mesmo modo, o alto custo de alguns medicamentos, sobretudo para tratamentos oncológicos não fornecidos pelo SUS, contribui para a inacessibilidade de seu consumo pela população, o que acaba por ser motor propulsor ao fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. Ao fim, chegaremos à conclusão de que a perenização (*evergreening*) contida na LPI além de trazer insegurança jurídica para o setor da saúde, impede o fomento às políticas públicas do setor, a inovação e desenvolvimento nacional da indústria farmacêutica, além de obstar a livre concorrência com a entrada de genéricos no mercado. Logo, provoca lesão a direitos sociais, como a saúde, bem como à ordem econômica constitucional.

### 6.1 Efeitos lesivos do atraso da análise de pedidos de patentes (*Backlog*)

Após a assinatura do TRIPS, inegável que a atividade patentária tornou-se muito mais intensa em todo mundo<sup>265</sup>. O número de solitações de patentes registradas nos últimos anos a nível planetário aumentou de cerca de um milhão de pedidos em 1995 para 1,91 milhões

---

<sup>264</sup> BRASIL. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/19279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/19279.htm) Acesso em 15 de abr. de 2018.

<sup>265</sup> Dietmar Harhoff *et al.* demonstram que no início dos anos 1980 haviam na EPO cerca de 20 pedidos por examinador, ao passo após 1985 este número aumentou para cerca de 100 pedidos por examinador, o que responde por um acréscimo significativo de *backlog* no mesmo período. A complexidade dos pedidos, elevou-se de 9.84 em 1978 para 15.36 em 1998. Cf. HARHOFF, Dietmar; WAGNER, Stefan. *Modeling the Duration of Patent Examination at the European Patent Office.out.* 2006. Disponível em [http://epub.ub.uni-muenchen.de/1256/1/Harhoff\\_wagner\\_06.pdf](http://epub.ub.uni-muenchen.de/1256/1/Harhoff_wagner_06.pdf) Acesso em 19 de maio de 2018.

de pedidos registrados em 2008<sup>266</sup>, o que conseqüentemente vem demandando uma maior carga de trabalho de exame ao INAPI, a fim de que concedam patentes de forma ágil, eficiente e com qualidade.

A palavra *backlog* significa em tradução literal: “acúmulo”<sup>267</sup>. Substantivo que se trata de um “conceito relacional<sup>268</sup>”, cujo significado só acaba por ser descoberto através da análise do objeto que se relaciona, dado que por óbvio, o “acúmulo” é de algo. No caso em apreço, ao relacionarmos o *backlog* com demora na análise de patentes, diríamos que o “acúmulo” poderia ser de patentes ou de trabalho. Assim, *backlog*, portanto, encerra a ideia de excesso à análise de patentes: o ponto de partida para diversos conceitos a um mesmo fim.

Sobre o que causa o *backlog*, não há ainda consenso em toda a literatura<sup>269</sup>. Para uns diz respeito a todos os requerimentos ainda por examinar; para outros, o “excesso” de requerimentos foge à capacidade do INAPI. Ainda, há autores que evidenciam a preocupação mundial sobre o tema, analisando especialmente a questão também à luz do Acordo TRIPS, vindo a concluir que são inúmeros os fatores que contribuem para esses exames prolongados, entre eles: o número de pedidos de patentes, a complexidade das tecnologias envolvidas, falta de recursos suficientes e outros<sup>270</sup>.

---

<sup>266</sup> WIPO, *World Intellectual Property Indicators*, at 34 (2010), ([hereinafter WIPO Indicators 2010]. Disponível em [http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/941/wipo\\_pub\\_941\\_2010.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2010.pdf) Acesso em 26 de março de 2018.

<sup>267</sup> Na definição do dicionário *online* da Oxford (2015) *backlog* significa: “o acúmulo de trabalho que já deveria ter sido realizado, mas que ainda não foi concluído” (em inglês, “*a quantity of work that should have been done already, but has not yet been done*”). OXFORD. *Oxford learners dictionary* [online], 2018. Disponível em: [http://www.oxfordlearners\\_dictionaries.com/us/definition/english/backlog?q=backlog](http://www.oxfordlearners_dictionaries.com/us/definition/english/backlog?q=backlog) Acesso em: 9 mar. 2018.

<sup>268</sup> O termo “Conceito relacional” é extraído do estudo sobre *Compliance* que em sentido literal quer dizer “estar em conformidade” e também demanda um conceito relacional, na análise do objeto que se relaciona. Para maiores desenvolvimentos, ver: SARLET, Ingo Wolfgang e SAAVEDRA, Giovani Agostini – *Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde* -, R. Dir. Gar. Fund, Vitória, v. 18, n.1, 2017, p. 257-282, apud ROTSCH, Thomas. *Criminal Compliance*. In: *Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik*. Ausgabe 10/2010, 5. Jahrgang, P. 614 e ss.

<sup>269</sup> Consoante Mitra Kahn *et. al.*, um estudo interdisciplinar elaborado pelo Escritório de Propriedade Intelectual do Reino Unido (em inglês, *United Kingdom Intellectual Property Office – UKIPO*) e do Escritório de Patentes e Propriedade Industrial dos Estados Unidos (em inglês, *United States Patent and Trademark Office – USPTO*), o conceito de *backlog* não é bem definido. Cf. MITRA-KAHN, Benjamim *et al.* *Patent backlogs, inventories, and pendency: an international framework*. Reino Unido: Escritório de Propriedade Intelectual, 2013. p. 134.

<sup>270</sup> Cf. HOSS, Eugenio. p. 12.

A sobrecarga de trabalho também pode limitar a realização de um exame de qualidade<sup>271</sup>. ABBOTT (2004)<sup>272</sup> em pesquisa realizada pelo sindicato europeu de examinadores de patentes, concluiu que a referida sobrecarga exigida pelos gestores do EPO impedia de os mesmos realizarem um trabalho de qualidade estabelecida pela Convenção sobre a Patente Europeia. Para RAMADA (2010)<sup>273</sup> parte do fenômeno do *backlog* é resultado da estratégia de empresas que protocolizam múltiplos requerimentos de patente ou modelo de utilidade, com o objetivo de obter proteção decorrente de privilégio, cobrar preços mais altos para seus produtos (pelo *status* de produto com patente pendente) e criar monopólios, mesmo que para requerimentos de criações não passíveis de obter patente (isto é, requerimentos não patenteáveis, as chamadas *non patentable applications*)<sup>274</sup>.

Um estudo estabelecido pela *London Economics*, em 2010, doravante denominado *Patent backlogs and mutual recognition*<sup>275</sup>, feito sob pedido do INAPI britânico UKIPO, estima que cada ano de proteção provisória (*pendency*) no Escritório Trilateral de Patentes<sup>276</sup> resulta em impacto negativo na economia global de aproximadamente £ 7,6 bilhões, dos quais £ 6 bilhões referentes à redução do incentivo à inovação; £ 359 milhões, sobre os requerimentos não patenteáveis adicionais e £ 1,2 bilhão, resultante do poder monopolístico

---

<sup>271</sup> Cf. KING, John L. *Patent examination procedures and patent quality*. In: COHEN, W. M., MERRILL, S. A. (Eds). *Patents in Knowledge-Based Economy*. Washington: National Academies Press, 2003.

<sup>272</sup> Cf. ABBOTT, Alison. Pressured staff 'lose faith' in patent quality. *Nature: International Weekly Journal of Science*, p. 429-493, 2004.

<sup>273</sup> Cf. RAMADA, Paula. *Economic implications of global patent backlogs*. Palestra no Escritório de Propriedade Intelectual do Reino Unido (*United Kingdom Intellectual Property Office – UKIPO*), 10 mar. 2010. Disponível em: <http://www.ipo.gov.uk/pro-types/propatent/p-policy/p-policy-backlog/p-policy-econ.htm> Acesso em: 14 out. 2017.

<sup>274</sup> Quanto às estratégias de monopólio, Chalerm Sak Kittittrakul, coordenador para o acesso a campanhas de medicamentos a Fundação de Acesso AIDS (em inglês, AIDS ACCESS Foundation), na Tailândia, afirma que desde que a proteção de patente começa quando um pedido é apresentado, as empresas multinacionais frequentemente enviam avisos legais ameaçadores a empresas de genéricos que tentam produzir uma droga semelhante, mesmo que ainda não esteja claro que a patente será concedida, disse ele. As empresas também aproveitam a lacuna no processo de exame de patentes, ele disse: O estudo, sobre patentes *evergreening* em medicamentos realizados por uma equipe acadêmica cobrindo patentes e pedidos de patentes em 2000-2010, mostrou que a maioria dos pedidos de exame passo inovador para patentes de drogas são submetidos ao DIP no quarto e quinto ano. “Big Pharma não tem nada a perder, fazendo uso da lacuna jurídica em combinação com o uso de cartas ameaçadoras para as empresas de genéricos ou até mesmo para os hospitais considerando a possibilidade de comprar os genéricos”. Desse modo, fabricantes de medicamentos locais recuam em vez de arriscar a possibilidade de ter que pagar uma indenização se a patente é concedida. Disponível em: <http://www.ip-watch.org/2018/05/18/patent-backlogs-fuel-efforts-extend-pharma-patent-terms-thailand-brazil-aidsactivists-say/> Acesso em 16 de março de 2018.

<sup>275</sup> LONDON ECONOMICS. *Patent backlogs and mutual recognition*. Reino Unido: Escritório de Propriedade Intelectual, 2010. P. 171. Disponível em: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/328678/p-backlog-report.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/328678/p-backlog-report.pdf) . Acesso em: 15 fev. 2018.

<sup>276</sup> O *European Patent Office* (EPO), o *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) e o *Japanese Patent Office* (JPO) compreendem o Escritório Trilateral de Patentes (*Trilateral Patent Office*).

relativo a requerimentos não patenteáveis. Dentre as várias conclusões do estudo britânico, a considerada mais nociva, diz respeito ao impacto negativo nos agentes econômicos decorrente do *backlog* e da conseqüente “incerteza” sobre a possibilidade de explorar a tecnologia, na patente que se almeja.

Pese os muitos fatores sobre o *backlog*, o que verdadeiramente importa é que a demora na análise de patentes, no setor farmacêutico – pela complexidade da área tecnológica<sup>277</sup>, e pelas conseqüências vitais que pode acarretar em se tratando de medicamentos e direito à saúde, têm sido demasiadamente preocupante para vários atores em jogo: os titulares das patentes, os investidores, os usuários de medicamentos (sejam eles consumidores finais ou governo)<sup>278</sup>. Ainda, além gerar conseqüências deletérias para os cofres públicos, os atrasos impedem a concorrência de genéricos e inibem a atividade de P&D da indústria farmacêutica, devido à incerteza decorrente da proteção provisória reconhecida a partir do requerimento (*pendency*)<sup>279</sup>.

### 6.1.1 *Backlog* e o INPI

O responsável pela concessão de patentes no Brasil é o INPI<sup>280</sup>, que possui personalidade jurídica de autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio

---

<sup>277</sup> O aspecto determinante para um maior *backlog* é a complexidade da área tecnológica, como se observa para pedidos de patentes nas áreas de biotecnologia, fármacos e semicondutores. Cf. SAMPAIO, Gilberto, BORCHIVER, Suzana. *Critérios para avaliação dos sistemas patentários*, Revista da ABPI, Ro de Janeiro. jan.fev. 2009. p.30-41.

<sup>278</sup> Ver JÚNIOR, Sílvia Sobral Garcez e MOREIRA, Jane de Jesus da Silveira, *O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo*. REVISTA DIREITO GV | SÃO PAULO | V. 13 N. 1 | 171-203 | JAN-ABR 2017. p. 173.

<sup>279</sup> No que diz respeito aos requerentes, os atrasos excessivos criam um grande problema para eles, no sentido de que dificultam a tomada de decisões estratégicas sem saber se lhes será concedido um direito exclusivo ou não. Além disso, do ponto de vista internacional, os atrasos de um único escritório de patentes poderiam tornar toda a proteção jurídica internacional dos solicitantes, de certa forma, incerta e, portanto, poderia atrasar as estratégias de mercado internacional dos solicitantes. Cf. JENSEN Paul H. *et al*, *Application Pendency Times and Outcomes across Four Patent Offices* 6 (Melbourne Institute Working Paper Series 2008), Disponível em: [http://melbourneinstitute.com/downloads/working\\_paper\\_series/wp2008n06.pdf](http://melbourneinstitute.com/downloads/working_paper_series/wp2008n06.pdf) Acesso em 05 de outubro de 2017.

<sup>280</sup> “[o] Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos integrados, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia. Na economia do conhecimento, estes direitos se transformam em diferenciais competitivos, estimulando o surgimento constante de novas identidades e soluções técnicas. O INPI conta com uma nova estrutura regimental, que foi estabelecida pelo Decreto nº 8.854,

Exterior e Serviços. O tempo de análise pela autarquia para concessão de patentes no Brasil tem aumentado de forma preocupante, saltando de 6,8 anos, em 2003, para 10,8 anos (mais de 120 meses), em 2013<sup>281</sup>. Atualmente, o Brasil lidera o *ranking* mundial no atraso de concessão de patentes, ficando atrás, inclusive, de países como a Índia, República Tcheca e Vietnã: “[o] tempo médio de decisão final ultrapassou 50 meses no Brasil (95,4), Índia (84), República Tcheca (53) e Vietnã (51,5)”<sup>282</sup>. Já países como Japão, Canadá e EUA tiveram o tempo reduzido de pendência nos últimos anos: “[o] Japão teve a redução mais acentuada no tempo de pendência da primeira ação de escritório, de 25,9 meses em 2011 para 9,5 meses em 2016; Canadá e os EUA<sup>283</sup> também diminuíram o *pendency* de ação no mesmo período”<sup>284</sup>.

Dentre os motivos que podem justificar o atraso pelo INPI é que o mesmo não conta com servidores suficientes para análise e tramitação dos processos administrativos<sup>285</sup>. Outra questão que agravou esse quadro se deu com a celeuma sobre a delimitação da competência técnica do INPI e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual se perdurou durante muito tempo na seara administrativa, conduzindo a uma duplicidade na averiguação dos requisitos de patenteabilidade<sup>286</sup>, através da “anuência prévia” das patentes pela análise *discricionária* da ANVISA<sup>287</sup>. Contudo, tal inconsistência já foi superada, não

---

de 22 de setembro de 2016”. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/estrutura> Acesso em: 17 de maio de 2017.

<sup>281</sup> Ver JÚNIOR, Sílvio *et al.* op. cit. p. 182.

<sup>282</sup> “[t]he average time for final decision exceeded 50 months in Brazil (95.4), India (84), the Czech Republic (53) and Viet Nam (51.5)”: WIPO (2017). World Intellectual Property Indicators 2017. Geneva: World Intellectual Property Organization:

<sup>283</sup> Nos Estados Unidos, onde existem dispositivos legais compensatórios por atrasos administrativos na análise dos pedidos, calcula-se que em 2013 foram gastos US\$ 19 bilhões desnecessariamente com 13 medicamentos. Cf. GAUDRY KS, CUMMINGS DE. *Patent office backlog adds billions to national drug expenditure*. *Nat Biotechnol* 2014; v. 32. p. 7. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nbt.2894> Acesso em 02 de fevereiro de 2018.

<sup>284</sup> *Idem.*

<sup>285</sup> Cf. JANNUZZI, AHL, VASCONCELLOS AG. *Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos*. In: *Anais do XV Congresso Latino-americano de Gestão Tecnológica*. Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento; 2013. p. 3198-214.

<sup>286</sup> *Idem.*

<sup>287</sup> O autor Denis Barbosa já havia tido oportunidade de manifestar-se contra a anuência prévia da ANVISA para análise de patentes, inclusive considerando inconstitucional. Segundo ele: “[o] direito de pedir patente (e de obtê-la, uma vez verificados os requisitos legais) tem fundamento constitucional; ele não pode ser afetado por qualquer norma que condicione a concessão do direito ao assentimento da União. O procedimento de concessão de patentes é vinculado, e não dá ensejo à manifestação volitiva da ANVISA ou de qualquer ente público”. Para maiores desenvolvimentos, ver: BARBOSA, Denis. *Uma introdução à propriedade intelectual*, 2a. Edição, Lumen Juris, 2003, p. 442.

cabendo mais a referida anuência prévia à ANVISA, com a assinatura da *Portaria Conjunta no 1*, de 12 de abril de 2017, entre a ANVISA e o INPI<sup>288</sup>.

Nesse caso, à revelia da exigência contida no já visto art. 62º e parágrafos do TRIPS, sobre razoabilidade nos procedimentos e formalidades administrativas, o ônus pela *ineficiência* estatal é transferido os concorrentes e em particular para sociedade brasileira no que toca especialmente o acesso a medicamentos: o Estado não assume a responsabilidade objetiva prevista no (art. 37, § 6º, da CFB)<sup>289</sup>, mas acresce em favor do titular das patentes. A demora sistemática na análise do pedido de patentes, portanto, alimentada e legitimada pelo parágrafo *único* do art. 40 da Lei 9.279/1996, é altamente lesiva ao interesse público e à Constituição como se verá adiante.

## 6.2 Privilégio temporário de patente e função social da propriedade

A patente é um catalisador da atividade econômica tecnológica, mediante um direito temporário, cuja previsão está contida na Constituição como garantia fundamental no Artigo 5º, XXIX, a ver:

Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; [...].

---

<sup>288</sup> BRASIL. ANVISA. Portaria Conjunta no 1, de 12 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei no 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2017.

<sup>289</sup> “Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência” [...] § 6º: As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa. Ver: BRASIL. *Constituição Federal de 1988*. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm) Acesso em 11 de março de 2018.

Para SILVA (2010)<sup>290</sup>, pese a proteção à propriedade intelectual esteja localizada entre as garantias individuais, a mesma não possui natureza de direito fundamental e portanto depende de legislação ordinária, tratando-se de norma com eficácia limitada. Ainda assim, a proteção temporária à propriedade intelectual é assegurada constitucionalmente, através de lei, desde que observadas sua função social (interesse social) e pelo desenvolvimento econômico do país, consoante cláusula finalística do supracitado artigo. BARBOSA (2009)<sup>291</sup> pondera que: [a] cláusula final, novidade do texto atual, torna claro que os direitos relativos à Propriedade Industrial não derivam diretamente da Constituição brasileira de 1988, mas de lei ordinária; e tal lei só será constitucional na proporção em que atender aos seguintes objetivos: a) visar ao interesse social do país; b) favorecer o desenvolvimento tecnológico do país; c) favorecer o desenvolvimento econômico do país. Desse modo, o relevante interesse público envolvido na parte *in fine* do dispositivo constitucional, impõe que o direito exclusivo só seja concedido mediante a presença desses objetivos legais e constitucionais.

Além do clássico conceito que já apresentamos no item 4.4 deste trabalho, a “patente é também um instrumento de política de empresa, visto que o direito exclusivo confere ao titular da patente a oportunidade de explorar a invenção, sem concorrência, durante um período determinado; ela serve, também, como meio de reservar o mercado de um determinado produto”<sup>292</sup>. Desse modo, o privilégio de exploração patentária pode ser utilizado como instrumento de reserva de mercado, limitando a concorrência o que pode provocar o efeito inverso: de obstáculo ao desenvolvimento tecnológico.

A despeito da relevância do sistema de proteção patentária com vistas ao progresso tecnológico e em combate à referida “reserva de mercado”, o princípio da função social da propriedade ao sistema de patentes se faz codição *sine qua non* e está prevista na constituição, no art. 5º, XXIII: “a propriedade atenderá a sua função social”. A jurista brasileira PIOVESAN (2007)<sup>293</sup>, em estudo sobre a relação entre direitos humanos e

---

<sup>290</sup> Cf. SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 127.

<sup>291</sup> Cf. BARBOSA, Denis Borges. *A propriedade intelectual no século XXI: estudos de Direito*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 663.

<sup>292</sup> Cf. LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri, 2006, p. 24.

<sup>293</sup> “Na visão do Comitê os próprios delineamentos conceituais do direito à propriedade intelectual não de ser redefinidos considerando a necessária proteção dos direitos sociais, econômicos e culturais. Isto é, à luz dos direitos humanos, o direito à propriedade intelectual cumpre uma função social, que não pode ser obstada em virtude de uma concepção privatista deste direito que eleja a preponderância incondicional dos direitos do autor em detrimento da implementação dos direitos sociais, como o são, por exemplo, à saúde, à educação e à alimentação. Observe-se ainda que, via de regra, o conflito não envolve os direitos do autor *versus* os direitos



propriedade intelectual, concluiu que a proteção da propriedade intelectual possui limites e que deve ser ponderada conforme sua função social, em razão de seu impacto nos *direitos sociais, econômicos e culturais*<sup>294</sup>. Isso equivale a uma “relativização” da propriedade, na medida que a norma constitucional não somente busca garantir privilégio de exploração de propriedade intelectual, mas também assegura aos demais atores, consumidores e investidores, que findo o decurso de prazo legal da proteção, o monopólio de exploração da invenção industrial será extinto<sup>295</sup>.

Como vimos, ao legislador ordinário cabe a ponderação constitucionalmente equilibrada entre os direitos fundamentais e o interesse coletivo, principalmente no caso das patentes farmacêuticas, cuja proteção resvala no P&D da indústria no setor que aposte tanto no desenvolvimento de medicamentos inovadores quanto na justa concorrência com a abertura à indústria de genéricos<sup>296</sup>. O direito constitucional não faz e nem pode fazer privilégios a um ou ao outro, mas certo é que o acesso a medicamentos à luz da proteção constitucional da propriedade intelectual, somente terá sua função social efetivada se por fim objetivar à promoção do direito fundamental à saúde e o fomento à inovação no setor no país.

---

sociais de toda uma coletividade; mas, sim, o conflito entre os direitos de exploração comercial (por vezes abusiva) e os direitos sociais da coletividade. [...] Extrai-se, assim, o dever dos Estados de alcançar um balanço adequado entre a proteção efetiva dos direitos do autor/inventor (lembrando que, via de regra, quem acaba por prejudicar os interesses sociais e os direitos humanos são os detentores dos direitos de exploração comercial de determinada obra ou invento) e a proteção dos direitos sociais à educação, alimentação e saúde, bem como aos direitos culturais e de desfrute dos progressos científicos. Nesta ponderação de bens, o direito à proteção da propriedade intelectual não deve ser considerado ilimitado ou absoluto, na medida em que a propriedade intelectual tem uma função social. Os regimes jurídicos de proteção da propriedade intelectual devem ser analisados sob a perspectiva de seu impacto no campo dos direitos humanos”. Cf. PIOVESAN, Flávia. (2007) *Direitos humanos e propriedade intelectual*. 2007, p. 20- 21. Disponível em: Acesso em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2665/CL01%20%20Flavia%20Piovesan%20Direitoshumanosepropriedadeintelectual.pdf?sequence=3> Acesso em: 03 de jan. 2018.

<sup>294</sup> Sobre Direitos Humanos e Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, *vide* item 2.2.1 e 2.2.2 deste trabalho.

<sup>295</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre a relativização da propriedade, com privilégios temporários, cf. BASSO, Maristela. Comentário ao art. 5º, XXIX. *in*: CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L.(coords.). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013, p. 335.

<sup>296</sup> Compreende-se que o sistema de patentes apresenta-se como o mais eficaz no equilíbrio entre os interesses em questão: por um lado, procura responder aos interesses do inventor no sentido em que atribui um direito de exclusivo de exploração do bem objecto de patente e, por outro, busca responder aos interesses da comunidade em virtude de exigir, ao titular desse direito privativo, a divulgação da tecnologia patenteada e respectivos meios de execução ao garantir o seu livre acesso no termo do período de protecção. Está em causa a concessão ao inventor de um monopólio legal, durante um determinado lapso de tempo, findo o qual a invenção cai no domínio público. Para maiores desenvolvimentos, cf: MARQUES, João Paulo Remédio (II), *Medicamentos Versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, 1ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2008.

É com base nesse pano de fundo que a Lei n° 9.279/96 vigora no Brasil, vindo a regular direitos e obrigações sobre a propriedade industrial. A mesma, além de tornar plena a norma constitucional de eficácia limitada no art. 5º. XXIX, foi criada com o objetivo de adaptar-se às regras de propriedade intelectual (*latu sensu*) do Acordo TRIPS ao abrigo da OMC, com o fito de regulamentar os direitos relativos à propriedade industrial (*strictu sensu*), exceto as questões relativas aos direitos de autor<sup>297</sup>. E mais particularmente, por força do princípio da não-discriminação (art. 27º/1 do Acordo TRIPS), o Brasil assumiu o compromisso internacional e adaptou sua legislação para reconhecer, dentre outros, produtos farmacêuticos patenteáveis no ordenamento jurídico brasileiro, observadas as situações excepcionais no período de transição<sup>298</sup>. Com efeito, os direitos exclusivos do titular da patente foram consagrados no artigo 42, inciso I, da LPI onde dispõe que: “[a] patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos um [...] produto objeto de patente”<sup>299</sup>.

Indubitavelmente, a norma assume um relevo importante no panorama atual, em que se reconhece a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos no Brasil, sendo relevante a

---

<sup>297</sup> O conceito de propriedade intelectual como “super estrutura jurídica”, abarca, por um lado, a propriedade industrial e, por outro, direitos de autor, conexos (e também os *copyrights*). Ao que nos interessa, a primeira definição de direito industrial pertence a Renouard, segundo o qual “[o] direito industrial abarca as relações legais e jurídicas que se criam entre os homens para a produção das coisas e a aplicação das coisas aos serviços humanos”. Cf. GONÇALVES, Luís Manuel Couto, *Manual de Direito Industrial: Patentes; Desenhos ou Modelos; Marcas; Concorrência Desleal*, 2ª ed., Coimbra, Almedina, 2008, p. 27.

<sup>298</sup> O Artigo. 9º do antigo Código de Propriedade Industrial (Lei 5.772/71) continha disposição expressa que impedia tal proteção. Com a transição para a lei atual 9.279/1996, para adaptação ao plano internacional assumido com a assinatura do Acordo TRIPS, o ordenamento jurídico brasileiro objetivou não prejudicar os depositantes que poderiam deixar em “standby” o requerimento do depósito até que a nova lei entrasse em vigor, para que então passasse a ser processados e examinados pelo INPI até o ano de 2004, cujo prazo das patentes seriam somente até 20 anos contados da data do depósito (*caput* do Art. 40 da Lei 9.279/1996). Assim: “[t]al sistema de transição objetivou não prejudicar os depositantes, que teriam, com o depósito, a delimitação de um marco temporal para avaliação do estado da técnica, conquanto o processamento do pedido não fosse ainda possível em razão da ausência de base legal para tanto. Esses requerimentos, em razão da natureza do sistema implementado, ficaram na “caixa de correio” (*mailbox*) do INPI, aguardando a entrada em vigor da nova legislação, para, então, serem processados e examinados. Assim, consoante disposto no TRIPS (sobretudo no art. 70.8), começou-se a aceitar o depósito no INPI, de 1/1/1995 até 14/5/1997, de pedidos para essas chamadas patentes *mailbox* (relacionadas às áreas agroquímica e farmacêutica) cuja regulamentação específica, acrescida da parte administrativa/operacional a cargo da autarquia, foi estabelecida tão somente com a edição da Medida Provisória 2.006/99 (posteriormente convertida na Lei 10.196/01, que modificou a LPI)[...] Tratando-se, contudo, de patentes excepcionalmente depositadas pelo sistema *mailbox*, a Lei de Propriedade Industrial, em suas disposições finais e transitórias (art. 229, parágrafo único), estabeleceu regra expressa assegurando proteção limitada unicamente ao lapso de 20 anos contados do dia do depósito (conforme estipulado pelo citado art. 40, *caput*)”. *Vide supra* nota 246, p. 5 e 6.

<sup>299</sup> *Vide supra* nota 264, art. 42, I.

proteção constitucional ao esforço individual da criação, por meio das patentes<sup>300</sup>. Ao mesmo tempo, verifica-se que após o Brasil começar a conceder patentes de produtos e processos farmacêuticos, o preço dos fármacos se elevou demasiadamente<sup>301</sup>. Esse fato foi motor propulsor para que em 1999, o Brasil adotasse a “Lei dos Genéricos”, Lei 9.787/1999<sup>302</sup>.

Desde então, o interesse social em acessar as patentes farmacêuticas através de medicamentos genéricos ainda encontra barreiras e uma delas repousa na prorrogação da vigência das patentes prevista no parágrafo único do artigo 40 da LPI. Tais práticas são conhecidas pela literatura como *evergreening* ou perenização, que permitem o monopólio de uma patente durar muito mais tempo, talvez até indefinidamente, atrasando a entrada de genéricos no mercado<sup>303</sup>.

### 6.3 O parágrafo único do Artigo 40 da Lei 9.279/1996 (*perenização legal*)

O parágrafo único do art. 40 da LPI prevê um *prazo de vigência mínimo* a contar da concessão da patente, a ver:

Artigo 40: A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.  
*Parágrafo único.* O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Da leitura se extrai que aplicada a exceção prevista nesse parágrafo, será garantido ao titular uma vigência que corresponda a um mínimo de 10 anos para a patente de *invenção* e 7 ao de *modelo de utilidade*, a contar da concessão da patente, prevista no art. 38 § 3º, o que poderá resultar em uma proteção de mais de 20 anos. A dita extensão, inicialmente, foi incluída na legislação brasileira para ser uma exceção ao regime de vigência geral (prazo

---

<sup>300</sup> Cf. MACHADO, Jonatas *et. al.*, op. cit., p. 163.

<sup>301</sup> Cf. KWEITEL, J. e REIS, R. op., cit.

<sup>302</sup> BRASIL. LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm) Acesso em 20 de maio de 2017.

<sup>303</sup> Cf. STIMAC, Alexander, op., cit., p. 6.

vintenário)<sup>304</sup>. Todavia, a exceção tornou-se *regra*<sup>305</sup> em: 38% das cartas-patentes expedidas para pedidos depositados em 1997, 85,5% para pedidos depositados em 1998 e praticamente 100% das patentes concedidas para medicamentos depositadas no Brasil após 1999<sup>306</sup>.

O crescimento exponencial da extensão de patentes por força legal, reflete-se na alarmante situação atual que leva o Brasil a liderar o ranking mundial de atraso na análise de patentes pela administração. E, ainda que por mora do INPI, não constitui instrumento compatível com a Constituição, conforme prelaciona João da Gama Cerqueira:

A prorrogação do prazo de duração do privilégio é medida que não encontra nenhuma justificativa e que só poderá dar lugar a abusos e injustiças. (...) Não receamos errar afirmando que os interesses nacionais e os interesses da coletividade não se conciliam nunca com a prorrogação do prazo dos privilégios, exigindo, ao contrário, a sua extinção no prazo normal. De fato, como pode a Nação ou a coletividade ter interesse na permanência de um privilégio que cerceia a liberdade de todos e cuja exploração exclusiva só ao seu concessionário traz benefício? Aliás, a incoerência da lei mais se patenteia quando faz depender a prorrogação do prazo de "pedido devidamente comprovado", pois esse pedido somente poderá ser feito pelo único interessado no prolongamento do privilégio, isto é, pelo concessionário, o qual representa seus interesses pessoais e não os interesses nacionais ou os da coletividade (CERQUEIRA, 2010, 159)<sup>307</sup>.

Há uma sinestesia deletéria entre o atraso do INPI e a sua salvaguarda com a prorrogação da validade de patentes que deveria ser combatida com eficiência e não com

---

<sup>304</sup> Mesmo assim, os fundamentos da prorrogação excepcional careceram de iluminação judicial ao longo dos anos, na medida em que a interpretação distorcida poderia ter conduzido aos caos monopolista de muitos atores da indústria farmacêutica que tentaram aproveitar a medida expansiva para ampliar a proteção de privilégio, sem que houvesse precedentes para isso. É o caso de patentes “caixa de correio” (em inglês *mailbox*). O Artigo 229-B prevê uma regra transitória especial em que os pedidos de patentes *mailbox* (antigas patentes que tiverem o privilégio de serem processadas e examinadas pelo INPI, com a vigência da nova lei 9.179/1996) *deveriam* ser examinadas pelo órgão administrativo até 31/12/2004. Mas, algumas patentes somente foram concedidas após esse prazo, perdendo o objeto em razão do lapso temporal, o que motivou uma série de ações pelos titulares na tentativa de estender o prazo de validade de patentes ao abrigo do parágrafo único, do Artigo 40 da LPI. Outrossim, em decisão recentíssima de 2018, o STJ entendeu que: “[v]ale dizer, o fato de o texto do art. 229, da LPI dispor que referido prazo de vigência está somente “limitado” àquele previsto no “caput” do artigo 40 afasta, como corolário, a incidência do prazo do respectivo parágrafo único (10 anos contados da concessão). Este dispositivo legal (art. 40, parágrafo único, da LPI), ademais, não deve incidir sobre a presente hipótese fática por estar inserido em capítulo da lei que versa sobre regras gerais aplicáveis ao sistema ordinário de patentes, não podendo irradiar efeitos sobre matéria a qual foi conferido tratamento especial pela mesma lei (sistema transitório *mailbox*)”. Para maiores desenvolvimentos, *vide supra* nota 263.

<sup>305</sup> Como bem observado pela jurisprudência, “*se lembrarmos que em relação aos inventos, o domínio público é a regra e a proteção, exceção, sempre condicionada a inúmeros fatores e por prazo sempre limitado*” Cf. TRF- 2ª Região, 2ª Turma Especializada. AC 2005.51.01.534005-6. Des. André Fontes. DJ 11.12.2007.

<sup>306</sup> Ver JANNUZZI AHL, VASCONCELLOS AG. Op. Cit. p. 214.

<sup>307</sup> Cf. CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*, 3ª. Edição, anotado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, Lumen Juris, 2010, vol. II, no. 159.

uma “compensação perene” suportada pela sociedade. Tal, viola a função social da propriedade, além de divergir com o interesse público. Ademais, em detrimento desse último há uma “camada” que se beneficia com a famigerada perenização, pois a par da “exceção” do artigo 40, a LPI brasileira já protege os interesses do requerente da patente muito antes da mesma ser concedida (se for aprovada) e cair no domínio público nos Artigos 42 e 44. Então, estaríamos diante de um *bis in idem* compensatório em favor da *big farma*?

### 6.3.1 Natureza compensatória da *perenização legal*

Na maioria dos países, o *backlog* de patentes é combatido com aumento de eficiência e não com aumento de prazos, cujo prejuízo resulta aos competidores e para toda a sociedade civil, ou seja: “o prazo mínimo a partir da concessão da patente é dispositivo especial na nossa legislação, não encontrado correlato em vários países do mundo<sup>308</sup>”. A esse despeito, no dizer de BARBOSA (2015)<sup>309</sup>, apenas nos EUA existe a hipótese de “prazo variável” por *backlog*. A legislação americana possui a hipótese de prazo extensivo compensatório de no máximo cinco anos em caso de atraso administrativo pelo USPTO<sup>310</sup>. Assim, “a Lei de Patentes prevê um ajustamento (extensão) de duração da patente caso o escritório de patentes (USPTO) incorra em atrasos durante o exame de patentes<sup>311</sup>”. Ressalte-se que a despeito de seu exemplo, os EUA tentaram exigir a modificação da legislação interna de alguns países para incluir a extensão do prazo do *backlog* (prazo variável) através de alguns acordos bilaterais de livre-comércio firmados com determinados países em desenvolvimento<sup>312</sup>.

---

<sup>308</sup> [Nota do Original] TRF-2ª REGIÃO: AMS 2005.51.01.507058-6, JC Márcia Helena Nunes, DJ 12.12.2008. Nesse caso, o Tribunal também entendeu que o retardo da concessão da patente resulta de pleito judicial ou outra causa externa ao funcionamento da autarquia, não cabe o aumento de prazo: “A generosidade, entretanto, encontra limites na demora da concessão por motivos alheios à ingerência da autarquia federal”.

<sup>309</sup> Ver BARBOSA, Denis Borges, *Ensaio e estudos de Propriedade Intelectual 2014-2015 Volume II Patentes* Edição do Instituto Brasileiro da Propriedade Intelectual. 2015. p. 26.

<sup>310</sup> Consoante o § 154 (b) da Lei de Patentes Americana, há previsão de um dia de prazo para cada dia de prazo de mora por culpa somente do USPTO, respeitado o prazo para interpelação administrativa e ainda, descontando o prazo em razão da desídia do depositante. O § 154 (b) (2) (c) preclama que: O período de ajuste do prazo de uma patente nos termos do parágrafo (1) deverá ser reduzido por um período igual ao período de tempo durante o qual o requerente deixou de encetar esforços razoáveis para concluir o processamento do pedido. “[i] The period of adjustment of the term of a patent under paragraph (1) shall be reduced by a period equal to the period of time during which the applicant failed to engage in reasonable efforts to conclude prosecution of the application.” Disponível em <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-9015-appx-1.html#d0e303482> Acesso em 25 de março de 2018.

<sup>311</sup> Cf. HOSS, Eugenio, op. cit., p. 48.

<sup>312</sup> A exigência de modificação da legislação interna para incluir prorrogação por *backlog* foi incluída em alguns Acordos Bilaterais de Comércio firmados pelos Estados Unidos com certos países em desenvolvimento, ver HOSS, Eugenio. ob. cit., p. 48 e CORREA, Carlos M. (2007) op. cit., p. 470. Correa lista os seguintes acordos:

Por outro turno, alguns países incorporam - não o Brasil, um outro tipo de extensão compensatória: uma extensão de proteção exclusiva para os *registros sanitários* de determinados produtos farmacêuticos, que são submetidos à análise de agências nacionais do gênero de nossa ANVISA. De pronto, ressalte-se que o registro sanitário não possui qualquer correlação ao exame técnico de patentes: “*dois institutos distintos, com finalidades diversas*”<sup>313</sup>. Assim, no caso hipotético em que existem dez produtos, onde um deles somente vai para análise sanitária e lá tarda, a prorrogação incidirá no objeto do pedido de registro sanitário. A patente morre, sem que remanesça qualquer privilégio de extensão para os outros nove produtos. Essas extensões sanitárias usualmente se denominam SPC (*Supplementary Protection Certificate*), cujas siglas em inglês referem-se a *Certificado de Proteção Especial*. Para o OMPI, a hipótese do SPC aplica-se em que tais patentes podem ser “contempladas” com certificado de extensão, pelo tempo perdido junto aos trâmites do FDA – equivalente à ANVISA nos EUA<sup>314</sup>.

Desse modo, à luz do direito comparado e de precedentes jurisprudenciais<sup>315</sup>, o Brasil não adotou a compensação do “prazo variável” da lei americana, tampouco o instituto compensatório que abriga o SPC existente em diversos países, logo, todos possuindo

---

Jordânia (2001); Chile (2004) Cingapura (2004); Marrocos (2005). Costa Rica, Dominican Republic, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua (CAFTA) (2004); Bahrain (2004).

<sup>313</sup> [Nota do original]. Ver parecer n° 337 da Procuradoria Geral da União brasileira, em 2010, sobre a antiga anuência prévia da ANVISA sobre exames de patentes, cuja competência caberia somente ao INPI. À época, a procuradoria já reconhecia a incompetência da ANVISA para lidar com exames de patentes. Disponível em: [file:///C:/Users/Rafaella%20Dias/Dropbox/tese/Medicamentos/propriedade%20intelectual/parecer\\_210\\_2009\\_pgf%20INPI%20e%20ANVISA.pdf](file:///C:/Users/Rafaella%20Dias/Dropbox/tese/Medicamentos/propriedade%20intelectual/parecer_210_2009_pgf%20INPI%20e%20ANVISA.pdf) Acesso em 03 de abril de 2010. Hoje, a situação já está pacificada (*vide supra* nota 280).

<sup>314</sup> Para maiores desenvolvimentos, ver BARBOSA, Denis Borges, e BARBOSA, Pedro Marcos Nunes, *Algumas notas à intercessão do SPC e da patente pipeline*, in *A Propriedade Intelectual no Século XXI*, Luemn Juris, 2009, disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/spc.pdf>, acesso em 06 de março de 2018.

<sup>315</sup> Precedentes federais brasileiros confirmam a distinção entre o conceito de SPC e de extensão de patentes. Ver: TRF-2ª REGIÃO, Apelação em Mandado de Segurança n° 2005.51.01.507620-5, 1ª Turma Especializada, JC Márcia Helena Nunes, publicado em 10.04.2008, decisão unânime: “[o] “Supplementary Protection Certificate” é um instituto da legislação patentária de alguns países europeus que o concede como compensação pela demora na comercialização de produtos farmacêuticos e afins, em face das exigências lá também existentes de exames pelos órgãos públicos. Tal instituto além de não existir no Brasil, confere uma proteção patentária extra, adicionando um tempo maior do que o que o Brasil adotou. Em várias tratativas de acordos internacionais, nosso país negou-se a concordar em adotar o citado instituto. Não poderia, assim, o Judiciário endossar a prática de tal adoção, contrariando a decisão soberana dos representantes legais no Brasil perante as reuniões internacionais relativas à propriedade industrial”; No mesmo sentido, ver também: TRF - da 2ª Região, Apelação Cível n° 2001.51.01.524082-6, 1ª Turma Especializada, JC Márcia Helena Nunes, publicado em 13.12.2007, decisão unânime: “[a]lém disso, no caso presente, houve seguidos pedidos de extensão de patente, obtidos sucessivamente até se obter a data limite de 03.04.2006 (fls. 363/365), após renúncia de direitos. Trata-se de mecanismo apenas previsto em legislação alienígena, em geral decorrendo de demora nos procedimentos autorizativos da comercialização do medicamento, ou seja, do produto coberto pela patente, sendo aplicação de regra do tipo “TRIPS-PLUS”, não incorporada pelo Direito Brasileiro e a cuja adesão, em sede internacional, o Brasil tem reiteradamente se oposto”.

fundamentos e consequências diversas do parágrafo único do Artigo 40 da LPI, inclusive, sendo consideradas medidas TRIPS-plus. Desume-se, então, que não é possível afirmar que diversos países também adotaram a extensão legal de patente nos moldes da exceção contida na LPI brasileira, quando na verdade, o que a maioria aplica é o mecanismo SPC que como vimos, se trata de instituto não correlato à dilatação de patente, bem como está previsto em “legislação alienígena” da brasileira, a exemplo de países da EU, como Portugal, França e Espanha<sup>316</sup>.

O que ocorre no direito interno brasileiro é que além do mesmo resguardar os interesses do depositante da patente no parágrafo único do Arts. 40 da LPI com a *prorrogação*, também permite uma outra garantia *retroativa* da patente, nos arts. 42 e 44, § 1º e §3º da LPI, que já é concedida independentemente de haver ou não a extensão naquele. Como já dito anteriormente, o art. 42 contempla o direito exclusivo aos inventores. Por sua vez, o art. 44, § 1º possui natureza compensatória em favor do titular da patente, no caso de violação da mesma enquanto perdurar a sua validade, vejamos:

Artigo 44: Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º: Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração

[...]

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41<sup>317</sup>.

Ao prever direitos exclusivos ao titular da patente e permitir uma proteção retroativa, os arts. 42 e 44 da LPI consagram a eficácia da patente antes da concessão, inclusive com efeitos econômicos, que não se limite somente ao prazo de vigência da patente<sup>318</sup>. Tal deriva

---

<sup>316</sup> Cf. MEJER Malwina, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, Maio de 2017. Disponível em <file:///C:/Users/Rafaella%20Dias/Dropbox/tese/Medicamentos/propriedade%20intelectual/SPC%20EU%20210%2017%20final%20Malwina%20Mejer.pdf> Acesso em 03 de maio de 2018.

<sup>317</sup> Vide supra nota 264, art. 44 e ss.

<sup>318</sup> Como já se afirmou, a eficácia econômica de uma patente não se limita ao prazo de vigência da patente. Com efeito, o poder dissuasório de uma patente, em face de seus concorrentes, nasce do momento em que o titular do pedido de patente exerce seu direito de fazer o *primeiro depósito no mundo*. A partir desse depósito, nasce para o titular o poder de requerer o monopólio em todo e qualquer país onde se reconheça o direito de prioridade ou direito de requerimento ao estrangeiro. Em cada um desses Estados cria-se uma expectativa de direito que desaconselha o investidor prudente de exercer a concorrência com o uso da solução técnica para a qual se pede a exclusiva. A ciência da existência desse pedido se dará, na maior parte dos casos, após o período de sigilo que é – em regra – de dezoito meses. Interesses estratégicos podem fazer com que o titular torne

de um poder dissuasório que a patente exerce face aos concorrentes, criando uma expectativa de direito que desestimula o investidor a exercer o monopólio e ao mesmo tempo protegendo o depositante do direito de obter indenização por exploração indevida em período anterior à concessão das patentes<sup>319</sup>. Nesse sentido, o já mencionado Estudo britânico (2010) também concluiu que o lapso temporal entre o depósito e a concessão da patente impede a plena eficácia das patentes legítimas e mais: que há um quase-monopólio nesse meio tempo para patentes que não serão e não deveriam ser concedidas, com base no temor causado aos competidores de que ela poderá ser concedida:

Além de dissuadir os depositantes legítimos, o aumento da pendência também impõe custos por ocasionar proteção às patentes pendentes e, portanto, um poder de (quase) monopólio para os depositantes cujas invenções não sejam patenteáveis. Isto pode conduzir a preços mais elevados para os respectivos produtos, já que os concorrentes se sentem desencorajados de entrar no mercado. (...) fomos capazes de estimar o aumento no valor de uma patente pendente devido ao aumento da pendência da patente. Este aumento reflete o fato de que, com a proteção da patente pendente, os depositantes serão capazes de cobrar preços mais altos, pois nenhum concorrente será capaz de entrar no mercado<sup>320</sup>.

Essa posição é confirmada pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça brasileiro (STJ)<sup>321</sup>, que em decisão recentíssima, afirmou que já há compensação conferida

---

público a descrição ou referência do teor do pedido para – exatamente – desincentivar a competição *mesmo pelos competidores que têm tecnologias competitivas* que possam colidir, ainda que em parte, com o objeto do pedido<sup>318</sup>. Cf. BARBOSA, Denis Borges (2015) op. cit., p. 45 ss.

<sup>319</sup> A Convenção da Patente Europeia dispõe, em seu art. 67, que após a abertura do pedido de patente à inspeção pública, haverá em cada país-membro uma *proteção provisória* equivalente à patente concedida. Entretanto, o país pode optar, na legislação interna, por apenas assegurar a indenização devida, equivalente à que resultaria da infração da patente concedida. “[a]rticle 67: Rights conferred by a European patent application after publication (1) A European patent application shall, from the date of its publication, provisionally confer upon the applicant the protection provided for by Article 64, in the Contracting States designated in the application”. (2) Any Contracting State may prescribe that a European patent application shall not confer such protection as is conferred by Article 64. However, the protection attached to the publication of the European patent application may not be less than that which the laws of the State concerned attach to the compulsory publication of unexamined national patent applications. In any event, each State shall ensure at least that, from the date of publication of a European patent application, the applicant can claim compensation reasonable in the circumstances from any person who has used the invention in that State in circumstances where that person would be liable under national law for infringement of a national patent”. Disponível em: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar67.html> Acesso em 11 de janeiro de 2018.

<sup>320</sup>: “As well as deterring legitimate applications, increased pendency also imposes costs through providing patent pending protection and hence (quasi) monopoly power to applicants with non-patentable inventions. This may lead to higher prices for the respective products, as competitors are deterred from entering the market. (...) we are able to estimate the increase in the value of a pending patent due to an increase in patente pendency. This increase reflects the fact that, with pending patent protection, applicants will be able to charge higher prices, as no competitor will be able to enter the market.” London Ecoms, 2010. *Vide supra* nota 275, p. 64.

<sup>321</sup> STJ - RECURSO ESPECIAL Nº 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0). Relatora MINISTRA NANCY ANDRIGHI. (2018). Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574624887/recurso-especial-resp-1721711-rj-2017-0261991-0/relatorio-e-voto-574624910> Acesso em 05 de maio de 2018.



pela LPI ao depositante da patente: “[i]mporta consignar que a partir da data da publicação do pedido de patente (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida) o depositante já possui tutela legal que lhe garante impedir o uso, por terceiros, do produto ou processo a que se refere seu requerimento, além de indenização por exploração indevida, conforme estipulam os arts. 42 a 44 LPI. Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente, no particular, não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico”.

Para BARBOSA (2015)<sup>322</sup>, a singularidade da prorrogação de patentes prevista na exceção contida no art. 40 da LPI fica mais evidenciada quando está em cotejo com o art. 44 da mesma lei: “[o] art. 44, seguindo uma tendência das legislações de patente, garante a indenizabilidade das infrações incorridas em período anterior à concessão. Assim, ainda que haja retardo na concessão, o depositante poderá recobrar a lesão de seus interesses jurídicos. Já o art. 40 parágrafo único garante um prazo mínimo de vigência após a concessão. Mas não o faz, porém, cancelando a eficácia retroativa. Somam-se a retroação e a extensão. Com o prazo maior, os concorrentes – que pelas razões econômicas e de fato citadas acima não terão entrado no mercado - ficam proibidos de utilizarem a tecnologia revelada por tempo ainda maior dos que os vinte anos impostos pelo direito internacional”.

Tal, nos leva a crer que o legislador proporcionou uma duplicidade de benefícios aos requerentes das patentes: primeiro com um monopólio de fato (Artigos 42 e 44 da LPI) e depois, se concedida a patente, com anos de monopólio extra (parágrafo único, Artigo 40, da LPI). Com efeito, a exceção contida no artigo 40, além de alimentar a demora sistemática do pedido de patentes, “afeta o acesso a medicamentos ao estender monopólios sobre medicamentos essenciais e a *compensação* não é justificável, porque o atraso no exame das patentes não prejudica o candidato, ao contrário; durante a longa espera, os produtos já estão no mercado e não enfrentam concorrência, pois qualquer rival que arrisque entrar no mercado pode ser forçado a pagar danos retroativos se a patente for concedida”<sup>323/324</sup>.

---

<sup>322</sup> BARBOSA, Denis Borges.op., cit., p. 74 ss.

<sup>323</sup> [Nota do Original] Palavras de Pedro Villardi, coordenador do Grupo de Trabalho de Propriedade Intelectual (GTPI), que é baseado na Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids Observatorio Nacional de Políticas de Aids) (ABIA). Disponível em: <http://www.ip-watch.org/2018/05/18/patent-backlogs-fuel-efforts-extend-pharma-patent-terms-thailand-brazil-aidsactivists-say/> Acesso em 16 de março de 2018.

<sup>324</sup> STJ, 4ª Turma, Min. Luis Felipe Salomão, Medida Cautelar Inominada de nº 15222, DJ 20.02.2009: “[a] patente, da forma como foi concedida, não é um direito natimorto. Pois a nossa legislação conferiu efeitos retroativos à data do seu depósito, podendo o seu titular promover ações necessárias à defesa do seu direito”.

E mais: a parte que pretende obter a aplicação de uma patente (geralmente uma multinacional de um país avançado) terá muito mais a ganhar do que aqueles que buscam contestar uma patente, por exemplo. STIGLITZ *et. al.* (2017)<sup>325</sup> afirmam que: “os processos judiciais para contestar a validade de patentes são dispendiosos e demorados. Se uma empresa tenta derrubar uma patente, o conhecimento incorporado à patente fica aberto para uso, inclusive por concorrentes e o custo em termos de dinheiro e esforço não são apropriados pelo desafiantes da patente”. Nesse caso, *cases* paradigmáticos, como a rejeição da patente do medicamento *Gleevec* pelo Supremo Tribunal da Índia, em 2013, são uma exceção<sup>326</sup>.

Portanto, o Brasil é um dos poucos países a adotar a extensão do prazo de validade de patentes no direito interno<sup>327</sup>; e como vimos, essa extensão é distinta do “prazo variável” de *backlog* concedido pela legislação americana, bem como da proteção exclusiva para registro sanitário pela SPC de certos produtos farmacêuticos submetidos ao exame de agências nacionais do gênero da nossa ANVISA. Ainda, registre-se que a LPI já resguarda os

---

<sup>325</sup> Cf. STIGLITZ, Joseph E. *et. al.*, op. cit. p. 42.

<sup>326</sup> Ver *Novartis AG vs Union of India & Others*. Acórdão de 1 de abril de 2013. O Supremo Tribunal da Índia declarou que: “[u]m monopólio é concedido a um particular em troca da invenção sendo tornada pública para que, no final do prazo da patente, a invenção possa pertencer às pessoas em geral que possam ser beneficiadas por ela. Dizer que a cobertura de uma patente pode ir muito além da divulgação, portanto, parece negar a regra fundamental subjacente à concessão de patentes”. Disponível em <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>. Acesso em 21 de março de 2018.

<sup>327</sup> Após a assinatura do Acordo TRIPS, os EUA lançaram meios de objetivar que outros países também aderissem à extensão do prazo de validade de patentes em sua legislação interna (medidas TRIPS-plus), através de acordos de livre-comércio de onde se destaca um dos maiores acordos comerciais do mundo: o Acordo de Parceria Trans-pacífico, também referido como TPP (do inglês *Trans-Pacific Partnership*), que embora tenha como objetivo primário expandir a indústria nos países em desenvolvimento do Pacífico e estimular o comércio entre todos os países signatários, impôs, em seu esboço final, que cada país signatário fizesse “um ajuste necessário” para incluir a extensão do prazo de validade de patentes no ordenamento jurídico interno. O TPP alcançado finalmente em 2015 entre EUA e países com presença comercial significativa na região do pacífico (Chile, Nova Zelândia, Singapura, Brunei, Austrália, Peru, Vietnã, Malásia, México, Canadá e Japão), prevê a opção de extensão de patentes para os países signatários: “[o]s Estados Unidos procuraram incluir a opção de extensão de cinco anos no TPP, o que resultou em algum desacordo entre as outras partes”. [...] “O esboço final do TPP exigia que cada signatário fizesse um “ajuste” disponível para termos de patentes farmacêuticas quando o produto farmacêutico estava sujeito a uma “redução não razoável” do prazo da patente devido ao processo de aprovação de comercialização” [...] “O TPP incorporou disposições do Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), que permitem que empresas farmacêuticas processem governos que rejeitaram seus pedidos de patentes cada vez mais perenes através de um mecanismo de resolução de disputas entre estados e investidores. Isso significa que o TPP poderia potencialmente incorporar a prática da *evergreening* farmacêutica no comércio farmacêutico internacional. Isso permitiria que detentores de patentes farmacêuticas solicitassem novas patentes para pequenas alterações em seus produtos existentes, ampliando assim o monopólio das patentes e retardando ainda mais a introdução de genéricos no mercado. O resultado cumulativo dessas mudanças na lei internacional de patentes também pode comprometer um componente crucial do Acordo TRIPS chamada Declaração de Doha, que garantiu nações acesso a medicamentos essenciais”. Para maiores desenvolvimentos, cf. STIMAC, Alexander, *The Trans-Pacific Partnership: The Death-Knell of Generic Pharmaceuticals?* 49 Vand. J. Transnat'l L. 853 (University Law School, Vanderbilt Journal of Transnational Law), 2016, p. 6 ss.

interesses do depositante de uma patente nos artigos 42 e 44 e que se a prorrogação do prazo de validade de patentes no parágrafo único do art. 40 se apresenta como “compensação” para o titular da patente, provavelmente estamos diante de um benefício *bis in idem* a favor da *big farma* em detrimento do interesse público no Brasil.

#### **6.4 Acesso a medicamentos e a *perenização legal***

O consumo de bens e serviços de saúde vem aumentando no Brasil desde 2010, em razão do crescimento e do envelhecimento populacional. De acordo com o *IMS Health*, estima-se que o mercado farmacêutico brasileiro mundial deverá alcançar em uma década, o 5º lugar em faturamento mundial, ficando atrás somente de grandes potências como Estados Unidos, China, Japão e Alemanha<sup>328/329</sup>. Por sua vez, os gastos com medicamentos representam uma significativa parcela das despesas de saúde das famílias brasileiras (incluindo planos privados) e também das despesas governamentais, respectivamente: R\$ 92,5 bilhões, cerca de 1,5% do PIB, e 10,9 bilhões, cerca de 0,2% do PIB<sup>330</sup>.

Subjacente a esse panorama, a indefinição do prazo de monopólio de exploração da propriedade industrial vem provocando lesões negativas a todo o sistema e a própria Constituição, especialmente ao direito à saúde, em razão da obstacularização à norma programática finalística do (art. 196 da CFB)<sup>331</sup>, bem como à ordem econômica constitucional: a livre concorrência art. 170, IV, da CFB e defesa do consumidor arts. 5º, XXXII, e 170, V, da CFB<sup>332</sup>. Isso ocorre, porque aos consumidores e aos demais interessados na exploração da patente farmacêutica, que não podem prever e programar-se para iniciar a exploração da patente com a entrada de genéricos no mercado, a pendência prolongada, dificulta o acesso a medicamentos pela população, reduz a variedade de produtos e inibe a

---

<sup>328</sup> INTERFARMA - *Perspectivas do Mercado Farmacêutico para 2018*, 05/01/2018 Disponível em <https://www.interfarma.org.br/noticias/1494> Acesso em 06 de fevereiro de 2018.

<sup>329</sup> Ainda, acresça-se a essa panorama que o Brasil é um dos países que mais arrecada impostos sobre medicamentos ou seja: o consumidor financia seu tratamento terapêutico, através de medicamentos, e ainda paga um dos maiores tributos do mundos. Para maiores desenvolvimentos, ver: INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – *Tributos e Medicamentos*. (2012) <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/17-Livro%20Tributos%20e%20Medicamentos%20-%20site.pdf> Acesso em 03 de abril de 2018.

<sup>330</sup> IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Conta-satélite de saúde: Brasil, 2010-2015*. Rio de Janeiro: IBGE, 2018.

<sup>331</sup> Vide capítulo 3 deste trabalho.

<sup>332</sup> “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...] IV – livre concorrência; V – defesa do consumidor”.

concorrência<sup>333</sup>. Portanto, o texto constitucional autoriza a intervenção estatal da economia, por meio de regulamentação e regulação de setores econômicos, desde que o exercício de tal prerrogativa esteja ajustado aos princípios e fundamentos da ordem econômica constitucional<sup>334</sup>.

Um estudo elaborado em 2013 pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados, intitulado *A revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional*, concluiu que: “[n]o caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão de patente dificulta a efetivação das políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor de patentes<sup>335</sup>”. E a “grande massa” ainda é dependente do sistema público de saúde, inclusive de forma indireta, obtendo medicamentos (geralmente de alto custo) distribuídos pelo governo por intermédio de demanda judicial<sup>336</sup>.

Para atender as finalidades programáticas constitucionais (art. 196 da CFB) por meio das políticas públicas referentes à assistência terapêutica integral farmacêutica (art. 6º da Lei 8.080/90)<sup>337</sup>, o governo brasileiro efetua a compra e distribuição de medicamentos pelo SUS com base no rol da *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*<sup>338</sup> e, portanto,

---

<sup>333</sup> Cf. UNITED KINGDOM. Intellectual Property Office. *Patent backlogs and mutual recognition*. Jan. 2010. Disponível em: <http://bit.ly/ukipo002> ou <https://www.gov.uk/government/publications/patent-backlogs-and-mutual-recognition>; Acesso em: 12 maio 2018, p. ix.

<sup>334</sup> “[...] De fato, o texto constitucional de 1988 é claro ao autorizar a intervenção estatal na economia, por meio da regulamentação e da regulação de setores econômicos. Entretanto, o exercício de tal prerrogativa deve se ajustar aos princípios e fundamentos da Ordem Econômica, nos termos do art. 170 da Constituição. Assim, a faculdade atribuída ao Estado de criar normas de intervenção estatal na economia (Direito Regulamentar Econômico, da lição de Bernard Chenot e Alberto Venâncio Filho, *Droit public économique*, Dictionnaire des Sciences Économiques, 1958, pp. 420-423 e *A intervenção do Estado no domínio econômico. O direito econômico no Brasil, 1968*, respectivamente) não autoriza a violação ao princípio da livre iniciativa, fundamento da República (art. 1º) e da Ordem Econômica (art. 170, caput) [...]” Ver: STF. REXt 422941, Relator(a): Min. CARLOS VELLOSO, DJ 24-03-2006 – Trecho do voto do relator).

<sup>335</sup> O estudo destina um tópico especial (tópico 4) para tratar da “*não extensão do prazo de patentes*” e ao final apresenta uma proposta legislativa (o PL 3.944/2012), de autoria da Deputada Jandira Feghali e outros, que propõe a supressão do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes. Disponível em: [file:///C:/Users/Rafaella%20Dias/Dropbox/tese/revisao\\_lei\\_patentes.pdf](file:///C:/Users/Rafaella%20Dias/Dropbox/tese/revisao_lei_patentes.pdf) Acesso em 03 de janeiro de 2018. Atualmente, o PL 3.944/2012 ainda está em trâmite na Câmara dos Deputados, cujo ultimo andamento da em 09/03/2017. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=545802> Acesso em 03 de janeiro de 2018.

<sup>336</sup> Cf. DÓRIA, R. *Evolução do Padrão de Consumo das Famílias Brasileiras no Período 2003-2009 e Relações com a Distribuição de Renda*. [Dissertação de Mestrado] Programa de Pós-Graduação em Economia, PPGE, do Instituto de Economia – UFRJ/Rio de Janeiro. 2013.

<sup>337</sup> Vide item 3.2.1 deste trabalho.

<sup>338</sup> “[a] Rename é a lista que define os medicamentos que devem atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira no Sistema Único de Saúde (SUS). A lista de 2017 conta com 869 itens, contra 842 da

paga os *royalties*<sup>339</sup> ao titular da patente farmacêutica, enquanto perdurar a sua vigência. Um levantamento feito até 2016, elaborado pela UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro), a pedido da ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Observatório Nacional de Políticas de AIDS), estimou em 2 bilhões de Reais adicionais o impacto causado ao Ministério da Saúde em compras centralizadas regulares de *nove* medicamentos essenciais (drogas usadas no tratamento de câncer, Aids e hepatite C) por força de prorrogações da validade de patentes que chegaram a alcançar mais de dez anos<sup>340</sup>. A pesquisa teve por hipótese comparativa a existência de medicamentos genéricos, que com base na *Resolução no 2/2004*<sup>341</sup> da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa, dispõe que o preço de fábrica dos genéricos não poderá ser superior a 65% do preço dos medicamentos de referência correspondentes. Ou seja, admite-se por pressuposto que esses medicamentos seriam pelo menos 35% mais baratos na presença de genéricos<sup>342</sup>.

O mesmo estudo ainda comprovou que sete medicamentos sob a égide da dilatação legal e adquiridos por determinação de ordem judicial, entre os anos de 2013 e 2015 (na

---

edição de 2014 [...] A organização da Rename segue orientação da Organização Mundial da Saúde (OMS) que estabelece o material como uma das estratégias para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos.” Ver: MINISTÉRIO DA SAÚDE – *Fundo Nacional de Saúde – Ministério da Saúde publica nova lista medicamentos essenciais para o SUS*. 28.08.2017. Disponível em: <http://portalfns.saude.gov.br/ultimas-noticias/1727-ministerio-da-saude-publica-nova-lista-de-medicamentos-essenciais-para-o-sus> Acesso em 05 de março de 2018.

<sup>339</sup> “*Royalty* é uma palavra de origem inglesa que se refere a uma importância cobrada pelo proprietário de uma patente de produto, processo de produção, marca, entre outros, ou pelo autor de uma obra, para permitir seu uso ou comercialização”. Ver: SENADO FEDERAL – *Senado Notícias: Royalties*. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/glossario-legislativo/royalties> Acesso em 02 de outubro de 2018.

<sup>340</sup> PARANHOS J. *Projeto ABIA: extensão de patentes e custos para o SUS*. Disponível em: [http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer\\_ie\\_ufrj.pdf](http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf) Acesso em Julho 2016.

<sup>341</sup> ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução no 2, de 5 de março de 2004. Diário Oficial da União 2004. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+\(PDF\).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+(PDF).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747) Acesso em 06 de maio de 2017.

<sup>342</sup> A título de exemplo, é o que ocorre com uma patente associada ao medicamento *Fosamprenavir* (PI9912156). A mesma foi depositada no INPI em 1999 e concedida em 2016 ou seja, após dezessete anos de processamento. Em tese, teria mais 03 anos até sua patente expirar em 2019, à luz do Acordo TRIPS e do *caput* 40 da LPI. Graças à prorrogação contida na exceção do *parágrafo único* do Artigo 40, a patente da droga ganhará mais sete anos de validade, findando em 2023 sua extensão, para completar os dez anos de vigência previstos depois da concessão. Um estudo entabulado em 2017 estimou que os gastos com a aquisição desse medicamento demonstrou um valor médio anual de compras governamentais entre 2011-2014 de R\$ 40.033.800,00 e que, caso o mesmo tivesse sido fabricado por indústria genérica, o gasto governamental anual no mesmo período teria sido R\$ 26.021.970,00. A conclusão obtida é que a prorrogação para o medicamento *Fosamprenavir* provocará um custo “adicional” de pelo menos R\$ 99.695.130,16 aos cofres públicos brasileiro. Ver JANNUZZI AHL, VASCONCELLOS AG. *Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?* Cad. Saúde Pública 2017; 33(8):e00206516, doi: 10.1590/0102-311X00206516, 2017, p. 3.

modalidade de compra por dispensa de licitação em razão de interesse público<sup>343</sup>) totalizaram o montante vultoso de R\$ 6.802.191,96 a mais para o governo brasileiro. Isso ocorre, porque há muitos medicamentos que não são concedidos pelo SUS, ainda que considerados de imensa “essencialidade” para a saúde pública, como é o caso do medicamento *Avastin* (*bevacizumabe*).

#### **6.4.1 O caso do medicamento *Avastin* e a judicialização da saúde**

O *Avastin* é um medicamento oncológico, reivindicado em quatro pedidos de patente no Brasil (o PI9809388, o PI9809387 e suas divisões PI9816306 e PI9816350, todos da empresa *Genentech* (representada pela Roche no Brasil), depositados no INPI em 03/04/1998. O primeiro relatório do exame técnico para o pedido PI9809387 foi emitido somente em 22/04/2009, passados já 11 anos do depósito do pedido da patente. As patentes deveriam ser válidas até 2018, porém, após 20 anos do depósito dos pedidos no Brasil, o exame ainda está pendente, de modo que, quando concedidos, gozarão de um prazo de validade de 10 anos contados a partir de sua concessão (de acordo com o parágrafo único do artigo 40 da Lei de patentes, passando a vigorar até 2023. Em alguns países, esses pedidos já foram avaliados e concedidos, tais como Canadá, Estados Unidos, Japão, além de vários países da Europa. Em outros, as patentes para esse mesmo medicamento irão expirar entre os anos 2018 e 2019. Ressalte-se que o *Avastin* já possuía uma patente concedida no Brasil, a patente *pipeline*<sup>344</sup> PP1101137, depositada em 1992, cuja validade findou em 2011<sup>345</sup>.

Inequivocamente, a perenização do monopólio de patentes com a mesma importância do medicamento *Avastin* é um grande desafio para a saúde brasileira, pois tarda a entrada de genéricos no mercado e impede que seja efetivado o interesse social com vistas à garantia à saúde para a maioria dos pacientes com câncer (tais como câncer colorretal, câncer de pulmão, câncer de mama e câncer de células renais). Ainda, ao mesmo tempo que o medicamento possui imensa importância para vários tratamentos oncológicos, possui também um custo elevadíssimo praticado ao alvitre da empresa detentora do monopólio

---

<sup>343</sup> É reservada à Administração a discricionariedade para decidir, em face das circunstâncias do caso concreto, se dispensa ou não o certame. Até mesmo em presença da hipótese em que a dispensa é autorizada, a Administração Pública pode preferir proceder à licitação, se tal atender superiormente ao interesse público. Para maiores desenvolvimentos, ver: JUNIOR, Jessé Torres Pereira. *Comentários à Lei de Licitações e contratações da Administração Pública*, São Paulo: Renovar, 2007. p. 290.

<sup>344</sup> Sobre patente *pipeline* no Brasil, brevemente *vide* nota supra nota 205.

<sup>345</sup> Para maiores desenvolvimentos, *vide* nota 335, p. 90 e 91.

que até os dias atuais não enfrenta concorrência no Brasil, chegando a custar até R\$ 6.484,23 reais, o valor de uma ampola injetável de 400mg do Avastin - *Roche*<sup>346</sup>.

Considerando que a patente ainda não foi concedida pelo INPI<sup>347</sup> e que até o momento o medicamento de altíssimo custo não é distribuído pelo SUS, a acessibilidade e variedade do mesmo se encontram reduzidas ao consumidor brasileiro. Tomando por base o estudo que trilhamos no capítulo anterior sobre judicialização da saúde no Brasil, pode-se considerar que o medicamento *Avastin* está entre os vários medicamentos pleiteados à justiça sob a forma de compelir o governo a concedê-lo gratuitamente, à luz de fundamentos constitucionais, tais quais o direito à vida, à saúde e a dignidade da pessoa humana.

Em recentíssima decisão, o Tribunal Regional Federal – 4ª Região manteve em grau de recurso a “tutela de urgência<sup>348</sup>” concedida pelo juízo *a quo*, determinando que a União, o Estado e o Município (através da responsabilidade solidária)<sup>349</sup> fornecessem à parte requerente o medicamento *Avastin* (Bevacizumabe) por tempo indeterminado. Entre os fundamentos arrojados, o Relator entendeu que o STF está firmando jurisprudência no sentido de que há legitimidade constitucional para o controle e intervenção nas políticas públicas nos casos de abusividade e omissão governamental para fazer cumprir o direito à saúde. Transcreva-se, por oportuno, trecho do aresto:

Legitimado está o Judiciário a intervir nas políticas públicas determinando que se cumpra a CF/88, notadamente o seu art. 196 da CF/88, preservando sua força normativa não podendo o Estado se furtar à sua obrigação sob alegações vazias e não comprovadas de ausência de recursos para a efetivação dos direitos sociais (" reserva do possível "), tendo em vista a necessidade de se garantir a todos o

---

<sup>346</sup> Segundo a base de dados K@iros (Disponível em: [www.brasil.kairosweb.com](http://www.brasil.kairosweb.com) , acessado em 02 de junho de 2018) o preço de uma ampola do Avastin® (Roche) injetável 400 mg custa entre: R\$ 5.894,76 e 6.484,23.

<sup>347</sup> O *status* legal dos pedidos de patentes no Brasil é verificado no INPI <http://www.inpi.gov.br/pedidos-em-etapas/faca-busca>. Verificação do medicamento *Bevacizumabe* disponível <https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController> Acesso em 16 de maio de 2018.

<sup>348</sup> A tutela de urgência é prevista no Código de Processo Civil brasileiro e considerada satisfativa para evitar um grave dano, conferindo ao autor provisoriamente a garantia imediata das vantagens de direito material para as quais se busca a tutela definitiva. No caso concreto dos medicamentos, a tutela de urgência visa evitar o grave dano da piora do paciente que sem a obtenção a tempo do medicamento pode chegar, inclusive, à morte, caso tenha que aguardar o deslinde do processo. “A antecipação é dos efeitos práticos que seriam gerados com a concessão definitiva da tutela pretendida pelo autor e não da tutela jurisdicional em si. Portanto, não se antecipa a tutela constitutiva ou declaratória da mesma forma não se antecipa a tutela condenatória, mas sim os efeitos que essas tutelas geram no plano dos fatos”. Para maiores desenvolvimentos, ver: NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de Direito Civil – volume único. 8ed. – Salvador: Ed. JusPodivm, 2016, p. 439.

<sup>349</sup> De acordo com precedentes jurisprudenciais do STJ: “[é] solidária a responsabilidade pela efetivação do direito à saúde (art. 23, inciso II, da CF), o que implica não apenas na elaboração de políticas públicas e em uma consistente programação orçamentária para tal área, como também em uma atuação integrada entre tais entes, que não se encerra com o mero repasse de verbas”. Ver STJ - REsp 1657951 - Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES – DJ 03/04/2017.

mínimo existencial, necessário a se viver com dignidade. Em que pese o fornecimento de medicamentos, em alguns casos, exija um alto custo, isso, per si, não pode ser empecilho para o seu fornecimento, como já decidido pelo Min. Gilmar Mendes, na STA nº 175 AgR/CE, nos seguintes termos: "o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não seria suficiente para impedir o seu fornecimento pelo poder público ". Deve-se ter sempre em vista que a vida protegida pela CF/88 não é qualquer tipo de sobrevivência, mas sim a vida digna, aquela na qual existe efetivamente um cidadão que possui direitos e deveres que devem ser garantidos e respeitados. Dessa forma, não é qualquer tratamento que deve ser custeado pelo Poder Público, mas sim aquele mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento, mesmo que seja de alto custo<sup>350</sup>.

A decisão supra faz parte do avolumado de ações judiciais no Brasil no que toca o requerimento por via judicial de medicamentos, que na sua maioria, são de alto custo e não constam no rol do *Rename*, logo, não são distribuídos pelo SUS<sup>351</sup>. A judicialização da saúde para o acesso a medicamentos “camufla” o sucesso no domínio da proteção à saúde, haja vista que a destinação de verbas para cada vencedor dessas ações representa um peso considerável aos cofres públicos e conseqüentemente a toda a sociedade civil. Nesse sentido, alguns precedentes jurisprudenciais são coerentes ao admitir que: “[n]ão é ônus do Judiciário administrar o SUS [...] Os recursos do SUS são, notoriamente, escassos. Deferir-se, sem qualquer planejamento, benefícios para poucos, ainda que necessários, podem causar danos para muitos, consagrando-se, sem dúvida, injustiça. Sequer pode-se considerar o Judiciário como uma via que possibilite que um paciente possa burlar o fornecimento administrativo de medicamentos, garantindo seu tratamento sem que se leve em consideração a existência de outros na mesma ou em piores circunstância<sup>352</sup>.”

---

<sup>350</sup> Ver TRF-4ª REGIÃO: AG 50710072220174040000 5071007-22.2017.4.04.0000, Relator SÉRGIO RENATO TEJADA GARCIA, 12.01.2018. Disponível em: [https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/539165344/agravo-de-instrumento-ag-50710072220174040000-5071007-2220174040000?ref=topic\\_feed](https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/539165344/agravo-de-instrumento-ag-50710072220174040000-5071007-2220174040000?ref=topic_feed) Acesso em 13 de março de 2018.

<sup>351</sup> O fornecimento de medicamentos sem que contenha na listagem do SUS faz parte dos Recursos Repetitivos do STJ. Recurso repetitivo, portanto, é aquele que representa um grupo de recursos especiais que tenham teses idênticas, ou seja, que possuam fundamento em idêntica questão de direito”. Ver [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Processos/Repetitivos-e-IAC/Saiba-mais/Sobre-Recursos-Repetitivos](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Processos/Repetitivos-e-IAC/Saiba-mais/Sobre-Recursos-Repetitivos) Acesso em 02 de abril de 2018. “A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça concluiu o julgamento de recurso repetitivo (REsp 1.657.156), relatado pelo ministro Benedito Gonçalves, que fixa requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Os critérios estabelecidos só serão exigidos nos processos judiciais que forem distribuídos a partir desta decisão, sendo eles: 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)”. Cf. REsp 1682973 / RJ RECURSO ESPECIAL 2017/0167357-7, Ministro O G FERNANDES (1139), T2 - SEGUNDA TURMA, DJe 11/06/2018.

<sup>352</sup> Ver TRF4 – Apelação nº 5000879-84.2011.404.0000, Relatora Marga Inge Barth Tessler - D.E. 10/04/2011. Disponível em: <https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/561298920/apelacao-remessa->



Portanto, a dilatação do prazo de validade de patentes além de macular a livre concorrência, reduz as possibilidades do consumidor adquirir o medicamento por conta própria. Com efeito, vem tornando-se contumaz para uma parcela desses consumidores (na sua maioria pessoas com recursos) provocar o judiciário para a obtenção “indireta” de medicamentos pelo governo, na sua maioria, de alto custo. E embora esses grupos possam lograr êxito no caso concreto, a sociedade como o todo é quem suporta as consequências deletérias causadas pela extensão legal de patentes no ordenamento jurídico brasileiro, pois questões como essas, no entendimento de STIGLITZ (2014)<sup>353</sup>: “[c]ostumam envolver um verdadeiro desperdício de recursos, o qual baixa a produtividade e o bem-estar do país. Distorcem a alocação de recursos e tornam a economia mais fraca”.

### **6.5 Medidas alternativas à redução do *backlog* de patentes e à supressão da *perenização legal***

No âmbito do Poder Executivo, algumas medidas já estão sendo implementadas no sentido de dirimir o *backlog* no Brasil. Recentemente, o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) e o INPI propuseram a implementação de um procedimento de deferimento simplificado de pedidos de patente, com vistas a reduzir o significativo *backlog* de patentes. Uma consulta pública, que visou obter a opinião e sugestões de especialistas e profissionais da área, foi encerrada em 2017, mas a questão continua em análise interna do órgão<sup>354</sup>.

A nível de colaboração internacional, um recentíssimo acordo entre o Brasil e Reino Unido, assinado em março de 2018 durante a 10ª reunião do Comitê Econômico e de Comércio Conjunto Reino Unido-Brasil (JETCO, na sigla em inglês), realizado em Londres, teve por objetivo o fomento à celeridade da análise de pedidos de patentes. O acordo prevê uma colaboração mútua entre o INPI e o UKIPO, através do projeto-piloto *Patent Prosecution Highway* (PPH)<sup>355</sup>. Nesse modelo, um pedido de patente já concedido no Brasil

---

[necessaria-apl-50073239420164047005-pr-5007323-9420164047005/inteiro-teor-561298927](http://www.inpi.gov.br/necessaria-apl-50073239420164047005-pr-5007323-9420164047005/inteiro-teor-561298927) Acesso em 05 de abril de 2017.

<sup>353</sup> Cf. STIGLITZ, Joseph, op., cit., p. 101 e 165.

<sup>354</sup> BRASIL. MDIC. Propriedade Industrial. INPI. Consulta pública. Aviso de Consulta Pública nº 02/2017. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas> Acesso em 22 de fevereiro de 2018.

<sup>355</sup> À luz da OMPI, o PCT-PPH permite que os solicitantes de patentes possam fazer uso dos produtos de trabalho de outros escritórios de patentes para acelerar o processamento da análise de patentes na fase nacional.

poderá ter seu exame acelerado no Reino Unido, ao mesmo tempo em que uma solicitação deferida no instituto britânico poderá ser agilizada no INPI<sup>356</sup>. Em média, a proposta no acordo prevê uma redução de cerca de 10 anos (tramitação completa) para nove meses (tempo até o exame após entrada no PPH) para campos tecnológicos que ainda serão definidos pelos dois institutos<sup>357</sup>. Todavia, o referido PPH que somente entrará em vigor no terceiro semestre de 2018, é para alguns uma “forma artificial de limpar o acúmulo”, na medida que o acordo reduziria a autonomia do Brasil para realizar seus próprios exames de patente, sob seus próprios padrões: “as decisões tomadas em outros países têm abordagens muito diferentes em relação a critérios de exame de patentes”<sup>358</sup>.

Uma proposta alternativa para o estímulo ao requerimento de patentes sérias, com vistas à redução do *backlog* seria o aumento das taxas pelo INPI. Nesse sentido, a Diretora da EPO Alice Brimelow em discurso proferido na Austrália em 2010 propõe que: “[e]u acredito que nossas taxas devam ser estruturadas de modo que somente pedidos de patente meritórios e seriamente redigidos sejam depositados pelos requerentes que então pagarão pelo custo necessário para o trabalho do escritório de patente. *Nem mais, nem menos*”<sup>359</sup>. Os

---

A reutilização de resultados apenas facilita o processo de pedidos de patentes, mas a decisão da concessão permanece ao controle dos escritórios nacionais. O projeto é incluído através de vários acordos bilaterais assinados entre os escritórios de patentes. Vários escritórios em todo o mundo participam do projeto, entre eles: Spanish Patent and Trademark Office, National Institute of Industrial Property (Portugal), United States Patent and Trademark Office, European Patent Office, Japan Patent Office, Japan Patent Office. Para maiores desenvolvimentos, ver: WIPO. *PCT-Patent Prosecution Highway Pilot (PCT-PPH and Global PPH)*. Disponível em: <https://www.google.pt/search?q=wipo+ompi&oq=wipo+om&aqs=chrome..69i57j0l5.4219j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8> Acesso em 03 de abril de 2018.

<sup>356</sup> Esse não é o primeiro projeto-piloto do PPH a funcionar no Brasil. Em 2016, cooperação entre Brasil e Estados Unidos no exame de patentes, teve suas regras estabelecidas na Resolução nº 154/2015 do INPI. “Nesta fase piloto do PPH, o INPI receberá dos Estados Unidos pedidos apenas da indústria de petróleo e gás, pelo período de dois anos ou até que cada país analise 150 pedidos de patente. Já as empresas brasileiras poderão depositar pedidos de qualquer campo técnico no USPTO”. Ou seja, este ano encerrará a primeira fase do projeto piloto entre o Brasil e EUA. Cf. MDIC. Propriedade Industrial. INPI. Notícias. *Projeto-piloto do PPH já está funcionando*. (2016) Disponível em <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-formaliza-regras-e-pph-comeca-a-funcionar-dia-11-de-janeiro> Acesso em maio de 2018.

<sup>357</sup> BRASIL. MDIC. Propriedade Industrial. INPI. Notícias. *Brasil e Reino Unido assinam acordo para acelerar exame de patentes*. 23 de mar. De 2018. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/noticias/brasil-e-reino-unido-assinam-acordo-para-acelerar-exame-de-patentes> Acesso em 05 de maio de 2018. Ver também em: <https://www.uspto.gov/patents-getting-started/international-protection/patent-prosecution-highway/patent-prosecution-11> Acesso em 25 de maio de 2018.

<sup>358</sup> Nesse sentido, PEDRO VILLARDI, coordenador do Grupo de Trabalho de Propriedade Intelectual (GTPI), que é baseado na Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids Observatorio Nacional de Políticas de Aids) (ABIA). Disponível em <http://www.ip-watch.org/2018/05/18/patent-backlogs-fuel-efforts-extend-pharma-patent-terms-thailand-brazil-aids-activists-say/> Acesso em 02 de junho de 2018.

<sup>359</sup> [Nota do original] BRIMELOW, Alison. *Not seeing the woods for the trees: Is the patent system still fit for purpose? The Journal of World Intellectual Property*, 2011, n.14.

valores arrecadados poderão ser revertidos para o INPI, dentro da lógica da autonomia financeira e administrativa da Autarquia prevista pela LPI no art. 239, objetivando melhorar a infraestrutura, de modo a atingir uma duplicidade de benefícios: menos tempo de análise de patentes e maior qualidade na examinação e processamento das mesmas<sup>360</sup>.

Na esfera do Poder Legislativo, há dois Projetos de Lei ainda tramitando no Congresso Nacional brasileiro, cuja alteração legal visa a supressão do parágrafo único do art. 40 da LPI. São eles: o PL 3.944/2012<sup>361</sup> (que trata especificamente da supressão dentro da perspectiva dos medicamentos) e 6.968/2017<sup>362</sup> (que trata da supressão de modo geral). O já mencionado *estudo da revisão da lei de patentes*, recomendou a aprovação do PL 3.944/2012, após concluir pela impossibilidade de se estender para além dos 20 anos o período da vigência de uma patente em decorrência de demora em sua concessão. Avaliza que a extensão desse prazo não é razoável e pode ser altamente prejudicial à sociedade. Aclarea também nosso posicionamento, a partir da análise do art. 44 da LPI, de que o inventor já está protegido pelos vinte anos fixados por meio da Lei de Patentes, tendo por base o Acordo TRIPS, a partir da data do depósito do pedido. E que por isso, não haveria justificativa “compensatória” para se estender o prazo de patentes além do prazo vintenário com base no parágrafo 40 da LPI. Ainda, ressalta a recomendação da ONU que países em desenvolvimento não adotem medidas TRIPS-PLUS, considerando, por isso, a dilatação legal como uma perenização nociva aos interesses públicos e ao desenvolvimento tecnológico do país<sup>363</sup>.

Modificações na legislação doméstica são importantes para limitar o excesso de “cercas patentárias”, no dizer de STIGLITZ *et. al.* (2017)<sup>364</sup>. Para eles, um bom exemplo de legislação interna no combate ao *evergreening*, ao método de oposição a patentes fracas e a elevações de padrões de não-obviedade [passo inventivo] é o sistema de patentes na Índia. Os autores acrescentam ainda que: “[s]eja qual for o mecanismo, a possibilidade de

---

<sup>360</sup> Uma forma de impedir que patentes mais fracas sejam aceitas, é uma forma de impedir o “*evergreening* de uma patente existe. Esse posicionamento é defendido por: STIGLITZ, Joseph E. *et. al.*, op. cit. p. 68.

<sup>361</sup> BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Atividade Legislativa. Projeto de Lei e outras proposições. PL 3944/2012. Brasília-DF. 24.05.2012. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=545802> Último acesso em 30 de junho de 2018.

<sup>362</sup> BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Atividade Legislativa. Projeto de Lei e outras proposições. PL 6.968/2017. Brasília-DF. 20.02.2017. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2124058> Último acesso em 30 de junho de 2018.

<sup>363</sup> *Vide supra* nota 335.

<sup>364</sup> STIGLITZ, Joseph E. *et. al.*, op. cit. p. 68.

um procedimento de avaliação mais rigoroso e maximizador de oportunidades de desafio aos direitos de propriedade intelectual (dentro de limites razoáveis) pode ajudar a mitigar o mal estruturado mecanismo de incentivo atualmente existente”. Desse modo, a exemplo da alteração legiferante procedida na Índia, ainda que o objeto seja diverso das PLs em trâmite no Brasil, espera-se que o Poder Legislativo brasileiro consiga alcançar com a supressão do dispositivo atacado, uma maximização de qualidade na legislação doméstica de proteção patentária brasileira *dentro de limites razoável* almejado.

Finalmente, no Poder Judiciário, duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade<sup>365</sup> foram protocolizadas pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) em 2014, e pelo Procurador-Geral da República em 2016, respectivamente, ADI 5.061<sup>366</sup> e ADI 5.529<sup>367</sup>. As ações visam igualmente extirpar o parágrafo único do artigo 40, da Lei 9.276/1996, tendo em vista a incompatibilidade com o sistema constitucional vigente. Nos argumentos alinhavados destacou-se que a prorrogação além de causar insegurança jurídica, afronta diversos preceitos textuais e principiológicos da Constituição Federal, em especial os dispositivos insertos nos artigos 1º, IV, 5º, XXIX, XXXIV, LXXVIII, 37º caput e § 6º, 170º caput e seus incisos III, IV e V, além de seu parágrafo único, todos da Carta Magna.

---

<sup>365</sup> A *ação direta de inconstitucionalidade de lei ou de ato normativo federal ou estadual* é uma das espécies de controle abstrato sucessivo concentrado de normas jurídicas por via de ação no ordenamento jurídico-constitucional do Brasil, a cargo do Supremo Tribunal Federal. Pode ser de iniciativa do Presidente da República, da Mesa do Senado Federal, da Mesa da Câmara dos Deputados, da Mesa da Assembléia Legislativa ou da Câmara Legislativa do Distrito Federal, do Governador do Estado ou do Distrito Federal, do Procurador-Geral da República, do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil, do partido político com representação no Congresso Nacional e da confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional [artigos 102º, I, alínea a), e 103º, I a IX, da Constituição Federal]. A ADI possui um caráter *dúplice*, consoante art. 23 da Lei 9.868/99, ao estabelecer que: “efetuado o julgamento, proclamar-se-á a constitucionalidade ou inconstitucionalidade da disposição ou da norma impugnada se num ou noutro sentido tiverem manifestado pelo menos seis ministros, quer se trate de ação direta de inconstitucionalidade ou de ação declaratória de constitucionalidade”. Os efeitos da decisão pela inconstitucionalidade ou constitucionalidade são gerais (*erga omnes*), retroativos (*ex-tunc*) e vinculantes (obrigatórios) em relação aos órgãos do Poder Judiciário e à Administração Pública federal, estadual ou municipal. Em relação ao legislador, os efeitos vinculantes se manifestam no impedimento da edição de novas normas com idêntico conteúdo aos das anteriormente declaradas inconstitucionais ou de novas normas que convalidem os efeitos da norma declarada inconstitucional ou que anulem os efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal. Cf. MORAES, Alexandre. op., cit., p. 265-277.

<sup>366</sup> STF. ADI/5.061. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4490434> Último acesso em 02 de jul. de 2018.

<sup>367</sup> STF. ADI/5529. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=10987526&tipo=TP&descricao=ADI%2F5529> Último acesso em 02 de jul. de 2018.

Destaca-se das Ações, o *privilégio temporário* previsto no art. 5º, XXIX da CFB, como um mandado de otimização outorgado pelo Constituinte que conota a delimitação temporária e previsível da patente desde o exercício da pretensão da tutela (depósito)<sup>368</sup>. A proteção patentária, como privilégio obrigatoriamente temporário que é, apresenta-se nas ADIs como exceção à regra geral ao regime constitucional de ampla concorrência e violação ao princípio da livre iniciativa (art. 1º, IV e 170 *caput*) e que em razão da incerteza do fim da concessão patentária, o art. 40, parágrafo único, afronta o caráter da temporariedade daquele preceito constitucional, bem como a Ordem Econômica. Todavia, para o depositante, a mora acaba sendo benéfica, pois consorte o poder dissuasório contido na pretensão retroativa compensatória (art. 44, da LPI) o titular da patente “*não possui grandes interesses na celeridade ou na normalidade do trâmite, o que pode ser constatado pela existência de um grande número de emendas e modificações dos pedidos*”.

No que pertine ao INPI, as ADIs ressaltam a importância da *eficiência* da administração, não somente como “uma exegese de *soft law*”, mas como uma “verdadeira manifestação imediata e irradiante ao Estado”. Nesse sentido, extrai-se da ADI 5.061, os itens 5.3 e 5.4<sup>369</sup>: “[n]o tocante ao parágrafo único, do artigo 40, da Lei 9.279/96, não atende ao *mandado de otimização da eficiência*<sup>370</sup> a possibilidade de meramente se diferir o prazo do domínio público de uma patente, após a ocorrência de mora na sede do processo administrativo no INPI. Em verdade, o prazo dilatatório serve como um lenitivo (desproporcional, não razoável, e inconstitucional) a afastar o cerne do problema do hiato temporal crescente nas decisões administrativas sobre patentes”. Assim, a inconstitucionalidade da dilatação do prazo de patente é reconhecida também ante o *caput* do art. 37 da CFB<sup>371</sup> e do art. 5º, LXXVIII, da CFB: “[a] todos, no âmbito judicial e

---

<sup>368</sup> “A proteção jurídica concedida ao titular da *patente* ou do *certificado*, após o registro em órgão competente, defere ao titular direito exclusivo ao seu uso, direito monopolístico, porém *temporário*. A propriedade industrial, na verdade, acentua o característico de temporariedade” REQUIÃO, Rubens. *Curso de Direito Comercial*. 31ª Edição, São Paulo: Editora Saraiva, 2012, p. 185.

<sup>369</sup> STF. ADI/5.061. *Petição inicial*. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=4817264&prcID=4490434&ad=#> Último acesso em 02 de junho de 2018.

<sup>370</sup> “O núcleo do princípio é a procura de produtividade e economicidade e, o que é mais importante, a exigência de reduzir os desperdícios de dinheiro público, o que impõe a execução dos serviços públicos com presteza, perfeição e rendimento funcional (...) Note-se que a nova norma constitucional não se cinge aos processos judiciais, mas também àqueles que tramitam na via administrativa, muitos destes, da mesma forma, objeto de irritante lentidão”. Cf. FILHO, José dos Santos Carvalho. *Manual de Direito Administrativo*. 24ª Edição, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 27.

<sup>371</sup> *Vide supra* nota 289.

administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação”.

Dado o exposto, em suma as medidas alternativas acima comungam da mesma problematização: há um uso desmesurado da prorrogação como “salvaguarda” da ineficiência administrativa e então, a previsão do parágrafo único do artigo 40 da LPI apresenta-se como um beneplácito para a ilegítima leniência estatal. Tal situação não é uma exigência do Acordo TRIPS e em si é incompatível com a constituição e por isso mesmo: com o privilégio temporário nela contida, a função social da propriedade, a eficiência administrativa, a segurança jurídica, o desenvolvimento tecnológico e econômico do país e especialmente na acessibilidade a medicamentos, como colorário do direito à saúde. E a realidade corrobora com os fatos.

A esse despeito, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que recebe subsídios do governo brasileiro para promover a saúde e desenvolvimento social, com projetos de P&D em medicamentos de referência, destacando-se como um dos principais centros de pesquisas de doenças tropicais no Brasil, anunciou muito recentemente um corte orçamentário de R\$ 5,2 milhões em 2018 e o cancelamento de R\$ 135 milhões no Programa Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), este último, através da Medida Provisória 839. Os cortes já são comuns há alguns anos para a Fundação, o que é deletério para o direito à saúde, através do enfraquecimento de incentivo às políticas públicas, bem como ao desenvolvimento P&D de medicamentos pioneiros no país<sup>372</sup>.

E então, entendemos que o impacto econômico e social causados pela leniência da administração, alimentada pelo uso arbitrário da perenização legal, é uma sangria que resvala negativamente para o próprio setor da saúde, quando vimos, a exemplo do que está a ocorrer com a FIOCRUZ, que a sociedade civil brasileira quem arca com o ônus da ineficiência administrativa e legiferante causados pela extensão do prazo de validade de patentes farmacêuticas. E por não poder custear ela mesma a compra de determinados medicamentos, que ainda estão sob o manto do monopólio extensivo de patentes, recorre ao judiciário brasileiro corriqueiramente para obtenção indireta dos mesmos pelo governo.

## 7. CONCLUSÃO

---

<sup>372</sup> BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. *Fiocruz avalia consequências de corte orçamentário*. 05.06.2018. Disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-avalia-consequencias-de-corte-orcamentario> Acesso em 15 de junho de 2018.

Vê-se que a saúde é um direito humano que transcende o direito internacional dos direitos humanos encontrando-se permeada em toda a ordem jurídica internacional e nacional. Assim sendo, ela está para todos os sujeitos e nisso se consubstancia a universalidade que a contempla. Ninguém duvida de sua proeminência enquanto condição basilar para o desenvolvimento econômico, social e cultural dos povos, além de constituir-se dimensão concretizadora e fundamental do direito à vida, à dignidade da pessoa humana, à integridade física e psíquica e ao bem-estar individual e social. Desse modo, o direito social à saúde é um direito humano fundamental contido na generalidade dos direitos fundamentais constitucionais nacionais, incluindo o brasileiro.

Todavia, não raras são as divergências existentes no *modus* de realização do direito à saúde pelos Estados. Nesse particular, a saúde no Brasil vem enfrentando questões delicadas, sobretudo no que diz respeito o acesso a medicamentos. Embora haja um lastro de políticas públicas no desiderato das normas programáticas finalísticas sobre a saúde, contidas na constituição federal brasileira de 1988, há algumas incoerências normativas e políticas encontradas no plano infraconstitucional que acabam por fragilizar a concretização do direito à saúde a médio e longo prazo.

A esse despeito, à revelia da disponibilidade de recursos materiais e humanos sob a averiguação prévia orçamentária, vimos que o poder judiciário de há muito no Brasil vem arrogando uma legitimidade constitucional para o controle e intervenção nas políticas públicas nos casos em que considera o governo omissos à concretização da saúde para o fornecimento de medicamentos não distribuídos por meio do SUS. Desse modo, o fenômeno da “judicialização” da saúde, cada vez mais fortalecido na interpretação da fundamentalidade da saúde por efeito imediato, se opera em números já contundentes de ações judiciais no país, camuflando um êxito no domínio da proteção à saúde.

Contudo, não é hostil pensar que essa circunstância é sem dúvida injusta para a sociedade, pois a “judicialização” da saúde caracteriza-se como um paliativo à inacessibilidade de medicamentos por conceder o seu fornecimento apenas a uma determinada parcela da população que, na sua grande maioria, possui recursos suficientes para manejar a pretensão através de escritórios de advocacia especializados na questão em causa. De revés, a coesão social é afetada na medida em que políticas públicas para o próprio setor, de caráter universal, são desprivilegiadas em razão do desvio forçado de verbas não negligenciáveis para conter a “sangria” dessas demandas judiciais.

Então, ao passo que o judiciário brasileiro apresenta-se sensível às aspirações e exigências da população no levante da saúde, se verifica com a mesma intensidade a doutrina apontar o judiciário ativo como “o” (*ênfase adicionada*) problema até mesmo de incompetência funcional, quando na verdade subjacente a esse panorama verifica-se a inconsistência de subsistemas, cuja articulação contribui para a não mitigação da então “judicialização” da saúde.

É o caso do prazo de validade da proteção intelectual patentária inserida no ordenamento jurídico brasileiro e medicamentos de referência diante de medicamentos genéricos. Há em causa um conflito entre duas dimensões essenciais do direito à saúde. Uma que se destaca pela inovação e desenvolvimento de medicamentos pioneiros, cujo objetivo é a descoberta de entidades químicas para suprir as carências e emergências sanitárias a nível global, com o monopólio temporário através de patentes, ao passo que a outra privilegia a acessibilidade a medicamentos mais baratos, sobretudo a países em desenvolvimento que possuem pouca ou nenhuma estrutura de investigação tecnológica farmacêutica.

A despeito dessas questões, vimos que o tratado internacional de maior abrangência no tocante à propriedade intelectual – o Acordo TRIPS e as disposições de propriedade intelectual da OMC, constituiu níveis mínimos de harmonização da propriedade intelectual para todos os países subscritores, entre eles, o Brasil. Tratou também de estabelecer critérios para a saúde pública, com flexibilidades que foram melhor alcançadas na subsequente *Declaração de Doha*. Para além de todas as suas disposições no que toca a proteção intelectual patentária, o TRIPS define o tempo que o inventor pode ter o direito de exclusividade patentária, estabelecendo para tanto o prazo vintenário (art. 33º). Ainda insere uma exigência interessante para procedimentos e formalidades administrativas: que eles necessitam ser razoáveis, leais e equitativos (art. 62º e parágrafos).

No plano interno, com a adoção da Lei de propriedade industrial 9.276/1996 que veio na sequência da incorporação do Acordo TRIPS, o Brasil proporcionou aos titulares de patentes um beneplácito a maior com a extensão do prazo de validade de patentes de no mínimo 10 anos a mais em caso de atraso na concessão da mesma pelo INPI (parágrafo único, art. 40 da Lei 9.276/1996). Como vimos, o atraso no exame e processamento das patentes se dá com o fenômeno conhecido como *backlog* de patentes, cuja leniência pela administração é alimentada pela dita dilatação legal. A regra transformou-se em exceção e hoje em dia quase a totalidade das patentes concedidas no Brasil estão contempladas com a generosa extensão no prazo de sua validade.



Pudemos destacar que a *perenização legal* das patentes possui uma singularidade que fica ainda mais evidenciada quando posta em cotejo com outros artigos da mesma lei, os quais já preveem providência jurídica indenizatória, desde a data da publicação do pedido de patente, em caso de infrações incorridas por terceiros em período anterior à concessão (art. 42 e 44 da Lei 9.276/1996). Logo, somam-se a retroação (monopólio de fato) e a extensão (monopólio de direito) desumindo-se com isso que provavelmente estamos diante de um benefício *bis in idem* a favor da *big farma* em detrimento do interesse público no Brasil, quer pelo poder dissuasório desses artigos, quer pelo dispêndio e demora que levam os processos que contestam a validade de uma patente, por exemplo.

E então, com a impossibilidade da inserção de alguns medicamentos genéricos no mercado, os efeitos da famigerada prorrogação no prazo de validade de patentes para o Brasil já são em números um deletério impacto a seus cofres públicos. Para compras centralizadas regulares de *nove* medicamentos de referência e essenciais, um estudo revelou que até 2016, o Ministério da Saúde desembolsou 2 bilhões de reais a mais. Para *sete* medicamentos adquiridos por determinação de ordem judicial, o valor superou a cifra de 6 bilhões de reais somente entre os anos de 2013 e 2015. Esses valores estão refletidos na quantidade absurda de processos judiciais em trâmite na área da saúde até o ano de 2017: 1.346.931, onde o pedido de fornecimento de medicamento pelo SUS se destaca como o campeão de litígio, com 312.147 de ações ainda em curso.

Portanto, não há como negar que a extensão do prazo de validade de patentes é uma das principais causas da judicialização da saúde no que tange o pedido de fornecimento de medicamentos que geralmente têm um custo elevado. Os desvios forçados dessas verbas e de compras regulares, pelo governo, de medicamentos que já deveriam estar sob o domínio público são, de revés, nocivos à própria concretização da saúde no Brasil. E comprova essa circunstância na hipótese apresentada dos reiterados cortes orçamentários pelo governo à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ): um dos maiores centros de pesquisa à saúde e desenvolvimento social em medicamentos de referência com subsídios do governo brasileiro.

Os avanços sobre o tema no Brasil ainda estão resilientes e desalinhados, sendo importante, desde já, salientar o valor acrescentado em combate primário à judicialização da saúde para fornecimento de medicamentos pelo governo, onde se destaca a ferramenta lançada pelo Ministério da Saúde para subsidiar o judiciário com informações baseadas em evidências científicas necessárias, bem como sobre a formatação do SUS, de modo a

estimular um diálogo judicial entre os atores envolvidos na judicialização da saúde. Medidas secundárias também estão sendo tomadas nesse desiderato. É o caso da cooperação internacional no que toca o *backlog* de patentes, a exemplo do recentíssimo acordo entre Brasil e Reino Unido com vistas à redução do tempo de concessão de patentes com o projeto-piloto de *Patent Prosecution Highway* (PPH) que somente entrará em vigor no terceiro semestre de 2018.

Finalmente, o parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996 é objeto legal questionável pelos *Três Poderes* no Brasil que comungam da mesma preocupação: há um uso desmesurado da prorrogação como “salvaguarda” da ineficiência administrativa. Logo, a mesma se apresenta como um beneplácito para a ilegítima leniência estatal.

E então, a sociedade civil brasileira quem arca com o ônus da ineficiência administrativa e legiferante causados pela extensão do prazo de validade de patentes farmacêuticas. E por não poder custear ela mesma a compra de determinados medicamentos, que ainda estão sob o manto do monopólio extensivo de patentes, recorre ao judiciário brasileiro corriqueiramente para obtenção indireta dos mesmos pelo governo.

## BIBLIOGRAFIA

- ABBOTT, A. (2004) Pressured staff 'lose faith' in patent quality. *Nature: International Weekly Journal of Science*, p. 429-493.
- ALEXY, R. (2008). *Teoria dos direitos fundamentais*. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, p. 524-542.
- ANTUNES, A. P. (2012). O Acordo ADPIC/TRIPS no Direito Português: A Perspectiva do Acesso a Medicamentos e da Saúde Pública, *in* Direito Industrial, VIII, APDI, Coimbra, pp. 152.
- ARONSON, J. K. (2008). Something new every day: defining innovation and innovativeness in drug therapy. *The Journal of Ambulatory Care Management*, 31(1), 65-68.
- ASIA, M. (2012). Patent linkage in Asian countries compared to the US, *Asia IP magazine*, Vol. 4 Issue 4, April 2012, p. 50.
- BAKER, D. & JEYADEV A. & STIGLITZ, J. E. (2017). Inovação, *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento: Um conjunto melhor de abordagens para o século 21*. (Traduzido por James Tibúrcio). accessibs, p. 10.
- BAKER, B. K. (2008). *Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity na Patent/Registration Linkage*. *American Journal of Law e Medicine* 34, p. 305.
- BARBOSA, D.B. (2015). Ensaio e estudos de Propriedade Intelectual 2014-2015 Volume II Patentes Edição do Instituto Brasileiro da Propriedade Intelectual. 2015. p. 26.
- \_\_\_\_\_(2009). Algumas notas à intercessão do SPC e da patente pipeline, *in* A Propriedade Intelectual no Século XXI, *Lumen Juris*, 2009.
- \_\_\_\_\_(2009). A propriedade intelectual no século XXI: estudos de Direito. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 663.
- \_\_\_\_\_(2005). *Propriedade Intelectual: A Aplicação do Acordo TRIPS*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris. P. 67.
- \_\_\_\_\_(2003). *Uma introdução à propriedade intelectual*, 2a. Edição, Lumen Juris, p. 442.
- BARRETO, I.C. (2005), *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem*, Anotada, 3ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, p. 26-55.
- BASSO, M.; FILHO *et. al.* (2007). Direitos de Propriedade intelectual & Saúde Pública, o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil *IDCID*, pp. 90-94.

- BOTELHO, C. S. (2015). *Os Direitos Sociais em Tempos de Crise*, Coimbra, p. 221ss.
- BILCHITZ, D. (2007). *Poverty and Fundamental Rights*, New York, 2007, pág 133 e segs.
- BRIMELow, A. (2011). Not seeing the woods for the trees: Is the patent system still fit for purpose? *The Journal of World Intellectual Property*, n.14.
- CANOTILHO, J.J.G., MACHADO, J., & RAPOSO, V.L (2008). A questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à luz da Constituição Federal brasileira de 1998. São Paulo: Almedina, p. 61 ss.
- \_\_\_\_\_(2013). Para uma Revisão da Dogmática da Jusfundamentalidade, in “Estudos em Homenagem a Antonio Barbosa de Melo”, Coimbra, Almedina, 2013, p. 533-554, em especial, p. 539-541.
- \_\_\_\_\_(2006). Do Efeito Directo do Art. 33º do Acordo TRIPS: Separata de Homenagem ao Prof. Doutor André Gonçalves Pereira, Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. p. 786 ss.
- \_\_\_\_\_(2004). Metodologia ‘fuzzy’ e ‘camaleões normativos’ na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais” in Estudos sobre Direitos Fundamentais, Coimbra, 2004, p. 97 ss.
- CAPPELLETTI, M. (1993). Juízes Legisladores. Trad. Carlos Alberto Álvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabri, 1993, p. 99.
- CARVALHO, N.P. (1999). TRIPs – Questões Controvertidas na Área de Patentes. In: Anais do XIX Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 1999. São Paulo: ABPI, 1999. p. 99-10.
- CERQUEIRA, J.G. (2010). Tratado da Propriedade Industrial, 3ª. Edição, anotado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, Lumen Juris, 2010, vol. II, no. 159.
- CERVIÑO, A.C & PRADA. (1994). B.C - *GATT y propiedad industrial: la tutela de los derechos de propiedad industrial y el sistema de resolución de conflictos en el acuerdo GATT*, Madrid: Tecnos, cop.
- CHOW, Arlene & YAKOB, Ernest. (2015). *Novel AIA Adversarial Procedures for Challenging Validity of Pharmaceutical Patents*, 21 *Westlaw J. Intell. Prop.*, Feb. 4.
- CHUNG, C. A. (13, 2006). A Cry for Cheap Drugs: CAFTA’s Inflexible Intellectual Property Protections Create na Ominous Impacto n Life-Saving Medicines. *Southwestern Journal of Law and Trade in the Americas*.
- CORREA, C. (2016). Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective, UNDP, New York, 2016, p. 18.

- \_\_\_\_\_(2007). Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights: A Commentary On The TRIPs Agreement, Oxford University Press, p. 468-470.
- \_\_\_\_\_(1996). Acuerdo Trips Regimen Internacional de La Propiedad Intelectual, Ed. Ciudad Argentina, p. 222.
- COTTIER, T. (2002). Trade and Human Rights: A relationship to discover, *Journal of International Economic Law*, March/2002, Vol. 5/n.º1, Oxford University Press, p. 111.
- DALLARI, S.G. (2006). Políticas de Estado e políticas de governo: o caso da saúde pública. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, p. 252.
- DEERE, C. (2009). The Implementation Game: The TRIPS Agreement and The Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries, Oxford, New York, Oxford University Press, 2009, 77 e ss.
- DIMASI, J. G. H. Y & HANSEN. R. (2016). “*Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs*”. *Journal of Health Economics*, 47, págs. 20 a 33.
- DRAHOS, P. & BRAITHWAIT, J. (2003). *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?* New Press, 2003.
- DUDZINSKI, D. M. (2005). *Reflections on Historical, Scientific, and Legal Issues Relevant to Designing Approval Pathways for Generic Versions of Recombinant Protein-Based Therapeutics and Monoclonal Antibodies*, 60 Food & Drug L.J. 143, 168-69.
- FELDMAN, J. (2009). Compulsory Licenses: The Dangers Behind The Current Practice. *Journal of International Business and Law*, 8, p. 137.
- FILHO, J. S.C. (2011). *Manual de Direito Administrativo*. 24ª Edição, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 27.
- FRANKEL S. & GERVAIS D. (2013). Plain Packaging and the Interpretation of the TRIPS Agreement, 46 Vand. J. Transnat'l L. 1149, 1151-52 (2013).
- GAGNON, M. A. & LEXCHIN, J. (2008). “*The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States*”, *PLoS Medicine*, 5(1), e1.
- GERVAIS, D. (2003). *The TRIPS agreement*, sweet & maxwell, 2003, p.16/ 1.18.
- GONÇALVES, L. M. C. (2008). *Manual de Direito Industrial: Patentes; Desenhos ou Modelos; Marcas; Concorrência Desleal*, 2ª ed., Coimbra, Almedina, p. 27.
- GUERRA, S. (2011). *Direito Internacional dos Direitos Humanos*. Editora Saraiva: São Paulo, 2011, p. 73.

- HABERMAS, Jürgen. (2007). *Entre Naturalismo e Religião: Estudos Filosóficos*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2007, p. 359 ss.
- \_\_\_\_\_ (2003). *Direito e Democracia – entre facticidade e validade*. vol. I. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003, p. 297-298.
- \_\_\_\_\_ (2001). *A constelação pós-nacional. Ensaio políticos*. [Traduzido para o Português], São Paulo: Littera Mundi, 2001, p. 170 ss.
- HIERRO, L.L. (2007). *Los Derechos Económico-sociales y el Principio de Igualdad en la Teoría de Los Derechos de Robert Alexy. Derechos sociales y ponderación*. Cuadernos de Filosofía a del Derecho, n. 30, p. 249-271, 2007.
- HOSS, E. (2012). *Delays in Patent Examination and their implications under the TRIPS Agreement*. *Munich Intellectual Property Law Center*. MIPLC Master Thesis Series (2010/11), 2012.
- JAMAR, S.D. (1994). *The international Human Right to Health*. *Southern University Law Review*, 22, 1994. P. 23.
- JANNUZZI, AHL & VASCONCELLOS AG. (2013). *Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos*. *In: Anais do XV Congresso Latino-americano de Gestão Tecnológica*. Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento; 2013. p. 3198-214.
- JUNIOR, E.B.R & MURPHY, B. (2006). *Brazil's Prior Consent Law: A Dialogue Between Brazil and the United States over Where the TRIPS Agreement Currently Sets the Balance Between the Protection of Pharmaceutical Patents and Access to Medicines*, 16 ALB. L.J. SCI. & TECH. 423, 452-453 (2006).
- JUNIOR, J.T.P. (2007). *Comentários à Lei de Licitações e contratações da Administração Pública*, São Paulo: Renovar, 2007. p. 290.
- JÚNIOR, S.S.G. & MOREIRA, J.J.S. (2017). *O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo*. *REVISTA DIREITO GV | SÃO PAULO | V. 13 N. 1 | 171-203 | JAN-ABR 2017*. p. 173.
- KEENER, S.J., (2009). *A Life Worth Living: Enforcement of the Right to Health Through the Right to Life in the Inter-American Court of Human Rights*. *Columbia Human Rights Law Review*, 40, p. 595.
- KING, J. (2012). *Judging Social Rights*, Cambridge University Press, 2012, p. 84.
- KWEITEL, J. & REIS, R. (2007) *A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina*. *International Centre for Trade and Sustainable Development – ICTSD*. Pontes, v. 3, (3), junho de 2007.

- LABRUNIE, J. (2006). *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri, 2006, p. 24.
- LAUZON L.P & HASBANI M. (2006). *Analyse socio-économique: industrie pharmaceutique mondiale pour la période de dix ans 1996–2005*. Montreal: Chaire d'études socio-économiques de l'UQAM.
- LEDESMA, H.F. (2004). *Los derechos económicos, sociales y culturales en el Sistema Interamericano*. In: VOLIO, Lorena Gonzáles (Coord.). *El Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos: su jurisprudencia sobre debido proceso, DESC, libertad personal y libertad de expresión*. Tomo II. San José: Editorama S.A., 2004, p. 98-99.
- LEONARDOS, G.S. (1999). *Dos prazos de validade das patentes em vista do acordo “TRIPS” e da nova Lei de Propriedade Intelectual (Lei. 9279/96)*. *Revista Forense, Rio de Janeiro, vol. 345, jan/mar. 1999*.
- LINDAHL, H. (2013). *Fault lines of Globalization. Legal Order and the Politics of A-Legality*, Oxford University Press.
- LOUREIRO, J.C.S. (2003). *Bioconstituição Mundial, Bioconstituição Européia: (im) possibilidades? Constituição e Biomedicina. Contributo para uma teoria dos deveres bioconstitucionais na esfera da genética humana*. Coimbra, 2003. pg. 539.
- MACHADO, J.E.M & RAPOSO, V.L. (2010). *Direito à Saúde e qualidade dos medicamentos*, Almedina, Coimbra, 2010, p. 9 ss.
- MARQUES, J.P.R (II). (2008) *Medicamentos Versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, 1ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2008.
- MARTINS, A.M. (2006). *Direito Internacional dos Direitos Humanos*. Coimbra, 2006, p. 128 ss.
- MITRA-KAHN, B. (2013). *Patent backlogs, inventories, and pendency: an international framework*. Reino Unido: Escritório de Propriedade Intelectual, 2013. p. 134.
- MEIER, B.M. (2005). *The Highest Attainable Standard: Advancing a Collective Human Right to Public Health*. *Columbia Human Rights Law Review*, 31, p.101.
- MENDES, G.F. (1993) *A Doutrina Constitucional e o Controle de Constitucionalidade como Garantia da Cidadania – Necessidade de Desenvolvimento de Novas Técnicas de Decisão: Possibilidade da Declaração de Inconstitucionalidade sem a Pronúncia de Nulidade no Direito Brasileiro*. In: *Caderno de Direito Tributário e Finanças Públicas*, nº. 3. 1993, p. 28
- MIRANDA, P.D. (1973). *Comentários à Constituição de 1967 com a Emenda nº 1 de 1969*, 2ª ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, tomo I: 1970, tomo II, 2ª tiragem: 1973, p. 127.

- MOLZON, Justina A. (1996). *The Generic Drug Approval Process*, 5 J. Pharmacy & L. 275, 277-78.
- MORAES, A.D. (2017). *Direito Constitucional*, 33ª ed., São Paulo, Atlas, 2017. p. 154.
- MORAIS, C.B.M. (2001). Curso de Direito Constitucional, Teoria da Constituição em Tempo de Crise do Estado Social, Tomo II, Vol. 2, Coimbra, Coimbra Editora, 2011, p. 555-562.
- MOTA, P.I. (2013) *Direito, Política e Economia: História, conceptualização e Dimensão da Globalização*, in *Direito & Política*, n° 02, p. 59.
- MURÓ, J A. L. (2007). *Os primeiros anos do Órgão de Apelação e do sistema de Solução de Controvérsias na OMC: uma perspectiva histórica. in: 10 anos de OMC*. Luiz Olavo Baptista; Umberto Celli Junior; Alan Yanovich (orgs.). São Paulo: Lex Editora, 2007, p. 42.
- NEVES, D.A.A. (2016). Manual de Direito Civil – volume único. 8ed. – Salvador: Ed. JusPodivm, 2016, p. 439.
- NEVES, M. (2016). *A Constitucionalização Simbólica: uma síntese. In: Estudos em homenagem aos 20 anos da Constituição de 1976. STVDIA IVRIDICA 46, COLLOQUIA – 5*, Universidade de Coimbra, Coimbra Editora, 2016, p. 100-131.
- \_\_\_\_\_(2005). A Força Simbólica dos Direitos Humanos. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, Salvador, Instituto de Direito Público da Bahia, n° 4, outubro/novembro/dezembro, 2005.
- NOVAIS, J.R. (2016). *Direitos Sociais – Teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais AAFDL – 2016 – 2ª Edição Revista e Reformulada*, Lisboa, p. 23.
- \_\_\_\_\_(2010). *Direitos Sociais – Teoria Jurídica dos Direitos Sociais Enquanto Direitos Fundamentais*, Coimbra, Wolters Kluwe/Coimbra Editora, 2010, p. 36-86 e 251-331.
- NOVOTNY, T.E. (2007). *Global Governance and Public Health Security in the 21st Century*. *California Western International Law Journal*, 38, p. 19.
- OLIVEIRA, M. A & ESHER. (2004). *Acesso ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil*. In: BERMUDEZ, Jaz; OLIVEIRA, M. A; ESHER, A (Orgs). *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004.
- OLSEN, A.C.L. (2008). *Direitos fundamentais sociais: efetividade frente a reserva do possível*. Curitiba: Juruá, 2008
- PATOL, J. B. (2009). *Nossa capa: Alexander Fleming e a descoberta da penicilina*, *Med. Lab.* vol.45 no.5 Rio de Janeiro Oct. 2009.



- PEREIRA, A.L.D. (2006). *A Revisão do Acordo ADPIC/TRIPS (alguns tópicos)*, in, *Direito da Sociedade da Informação*, vol. IV, Coimbra Editora, Coimbra, 2006. P. 406.
- PERNICE, I. (2001). “*Multilevel Constitutionalism and the treaty of Amsterdam: European Constitution-making revisited?*”, In: *Common Market Law Review* 36, 199, WHI-Paper 4/99, 2001.
- PETZOLD, H. (1993). *The Convention and the principle of subsidiarity*, 1993, p. 43.
- PIOVESAN, F. (2012). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*, 17ª edição, revista e atualizada, Editora Saraiva, 2012, p. 95 ss.
- \_\_\_\_\_(2009). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*, 10ª ed., São Paulo, 2009, *máxime*, p. 176 e ss;
- \_\_\_\_\_(2003). *O sistema Interamericano de proteção dos direitos humanos e o direito brasileiro*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003
- PISANO, G. P. (1997). *The development factory: unlocking the potential of process innovation*. Boston: Harvard Business Review Press. 343 p.
- QUIROGA, C.M. (2005). *Las obligaciones de los Estados bajo la Convención Americana de Derechos Humanos*. In: *La Corte Interamericana de Derechos Humanos. Un cuarto de siglo 1979- 2004*. San José, C.R.: Corte IDH, 2005, p. 227- 228.
- RAMOS, A.C. (2015). *Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. 5ª ed. Saraiva: São Paulo, 2015, p. 69.
- RAMOS, R.M. (2001). “*A carta dos direitos fundamentais da União Europeia e a proteção dos direitos fundamentais*”, *Boletim da Faculdade de Direito, STVDIA IVRIDICA – 61 AD HONOREM 1*, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Rogério Soares, Coimbra Editora, 2001, p. 964.
- REQUIÃO, R. (2012). *Curso de Direito Comercial*. 31ª Edição, São Paulo: Editora Saraiva, 2012, p. 185.
- RICKETSON, S. (1995). *The Future of Traditional Intellectual Property Conventions in the Brave New World of Trade-Related Intellectual Property Rights*, *IIC*, 26, 1995, p. 872 ss.
- ROTTINGEN J. A., *et al.* (2013). “*Mapping of available health research and development data: What’s there, what’s missing, and what role is there for a global observatory?*”. *The Lancet*, 382 (9900), p. 1286 a 1307.
- RUGER, J.P. (2006). *Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements*. *Yale Journal of Law The Humanities*, 18, p. 273.
- SAMPAIO, G. & BORCHIVER, S. (2009). *Critérios para avaliação dos sistemas patentários*, *Revista da ABPI*, Ro de Janeiro. jan.fev. 2009. p.30-41.

- SANDERS, A.K. (2007), *Intellectual Property, Free Trade Agreements and Economic Development*. *Georgia State University Law Review*, 23, p. 893.
- SANTORO, F. M. (2000). *Inovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: los casos de Argentina y España*. *Cadernos de Gestão Tecnológica*, n. 48. São Paulo: CYTED-PGT/USP, 2000.
- SARLET, I.W & SAAVEDRA, G.A. (2017). *Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde -*, *R. Dir. Gar. Fund*, Vitória, v. 18, n.1, 2017, p. 257-282.
- \_\_\_\_\_(2003). *Direitos Fundamentais Sociais: Estudos de Direito Constitucional, Internacional e Comparado*, Rio de Janeiro/São Paulo, 2003, p. 233 e ss;
- \_\_\_\_\_(2008). *Os Direitos Sociais como Direitos Fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988 – Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica. 20 Anos de Constitucionalismo Democrático – E Agora? Porto Alegre-Belo Horizonte*, 2008, p. 163- 206.
- SEGADE, J. A. G. (2001). *El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la Protección de la Propiedad Industrial e Intelectual*, in, José A. Gómez Segade, *Tecnología y Derecho*, Marcial Pons, 2001, p. 215.
- SHEPHERD, J. (2016). *Disrupting the Balance: The Conflict Between Hatch-Waxman and Inter Partes*. *Review, N.Y.U. J. Intell. Prop. & Ent. L.* 14, 22 (2016).
- SILVA, J.A D. (2010). *Comentário contextual à Constituição*. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 127.
- SILVA, S.T.D. (2014). *Direitos Fundamentais na Arena Global*, 2ª Edição, Imprensa da Universidade de Coimbra, 2014, p. 91 ss.
- SOLOVY, Eric M. & KRISHNAMURTHY, Pavan S. (2017). *Trips agreement flexibilities and their limitations: A response to the un secretary-general's high-level panel report on access to medicines*. *50 Geo. Wash. Int'l L. Rev.* 69. 2017. p. 5.
- STIGLITZ, J. (2014). *O preço da desigualdade*. (Traduzido por Dinis Pires; rev. Sandra Areias). - 1ª ed., reimp. - Lisboa: Bertrand, 2014. p. 107 e 108.
- STIMAC, A. (2016). *The Trans-Pacific Partnership: The Death-Knell of Generic Pharmaceuticals?* *49 Vand. J. Transnat'l L.* 853 (University Law School, Vanderbilt Journal of Transnational Law), 2016, p. 6 ss.
- SUNSTEIN, C. R. (2005). *Constitutive Commitments Roosevelt's Second Bill of Rights: A Dialogue*. *Drake Law Review*, 53, p. 205.
- SUSAN K. S. (2003). *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, *Cambridge Studies in International Relations*, Cambridge University Press, Cambridge, U.K, 2003, p. 7.

- SYKES, A. O. (2002). *"TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"* (John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper No. 140, 2002, p. 8 e ss.
- TRINDADE, A.A. C. (2003). *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*, volume I. 2ª edição. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2003, p. 461
- TUSHNET, M. (2006). Comparative Constitutional Law, in Reimann / Zimmermann (ed.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford University Press, p. 1225-1227.
- VIEIRA DE ANDRADE. (2009). *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*, 4ª Edição Reimpressão da Edição de Fevereiro de 2009, Almedina, Coimbra, 2009. p. 177.
- VITAL MOREIRA. (2003). A “constitucionalização” dos direitos fundamentais na União *Européia (UE)*. Estudos em Homenagem ao Conselheiro José Manuel Cardoso da Costa. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. p. 697-735.
- WATAL, J. & KAMPF, R. (2007). *The TRIPS Agreement and Intellectual Property in Health and Agriculture. In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A.
- XU, N. (2017). *Commentaia proceedings: A prescription for accelerating the availability of gene-ric drugs*. Emory Law Journal. L. J. 1007. P. 2.

## JURISPRUDÊNCIA

- ÁFRICA DO SUL. Tribunal Constitucional. *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others* (No 2) (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (5 July 2002).
- CANADÁ. *Supreme Court. Eldridge v. British Columbia (Attorney General)* [1997] 3 S.C.R. 624.
- CIDH. *Albán Cornejo y otros vs. Ecuador*. 22/11/2007.
- CIDH. *Escher v. Brasil* . 20/09/2009.
- CIDH. *Gomes Lundi v. Brasil* . 24/09/2010.
- CIDH. *Nogueira de Carvalho v. Brasil*. 28/11/2006.
- CIDH. *Sétimo Garibaldi v. Brasil* . 23/09/2009.
- CIDH. *Ximenes Lopes vs. Brasil*. 04/07/2006.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. RECURSO ESPECIAL. REsp 1682973 / RJ RECURSO ESPECIAL 2017/0167357-7, Ministro O G FERNANDES (1139), T2 - SEGUNDA TURMA, DJe 11/06/2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. RECURSO ESPECIAL: REsp 806147 RJ 2005/0213833-3. Relator: Ministro Sidnei Beneti. Dj: 2009. JusBrasil, (2009).

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. RECURSO ESPECIAL Nº 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0). Relatora MINISTRA NANCY ANDRIGHI. (2018).

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. RECURSO ESPECIAL REsp 1657951 - Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES – DJ 03/04/2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, 4ª Turma, Min. Luis Felipe Salomão, Medida Cautelar Inominada de nº 15222, DJ 20.02.2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. **271.286 AgR**, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9-2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, dentre muitos, RE 668.722 AgR, rel. min. Dias Toffoli, j. 27-8-2013, 1ª T, DJE de 25-10-2013; AI 734.487 AgR, rel. min. Ellen Gracie, j. 3-8-2010, 2ª T, DJE de 20-8-2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA 223 AgR / PE. Relator Min. Celso de Mello. 14/04/2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RECURSO EXTRAORDINÁRIO REXt 422941, Relator(a): Min. CARLOS VELLOSO, DJ 24-03-2006 – Trecho do voto do relator).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. REXt 422941, Relator(a): Min. CARLOS VELLOSO, DJ 24-03-2006 – Trecho do voto do relator).

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. RECURSO ESPECIAL: REsp 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0). Relator: MINISTRA NANCY ANDRIGHI. (2018)

BRASIL. Tribunal Regional Federal. 2ª REGIÃO - 2ª Turma Especializada. AC 2005.51.01.534005-6. Des. André Fontes. DJ 11.12.2007.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. 2ª REGIÃO - Apelação em Mandado de Segurança nº 2005.51.01.507620-5, 1ª Turma Especializada, JC Márcia Helena Nunes, publicado em 10.04.2008.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. 2ª REGIÃO - Apelação Cível nº 2001.51.01.524082-6, 1ª Turma Especializada, JC Márcia Helena Nunes, publicado em 13.12.2007.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. 4ª REGIÃO - AG 50710072220174040000 5071007-22.2017.4.04.0000, Relator SÉRGIO RENATO TEJADA GARCIA, 12.01.2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. 4º REGIÃO – Apelação nº 5000879-84.2011.404.0000, Relatora Marga Inge Barth Tessler - D.E. 10/04/2011.

ÍNDIA. Supremo Tribunal da Índia. *Novartis AG vs Union of India & Others*. Acórdão de 1 de abril de 2013.

UNITED KINGDOM. *Court of Appel. R v Cambridge Health Authority*, ex parte B [1995] 2 All ER 129.

U.S *Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. \_\_\_\_ (2013).

U.S *Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. \_\_\_\_ (2013).