



Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons **Atribuição-  
NãoComercial 4.0 Internacional**. Fonte:

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/325>. Acesso em: 27 mar. 2019.

#### REFERÊNCIA

ARANHA, Márcio Iório. O palco regulatório das patentes farmacêuticas : licença compulsória como ferramenta regulatória apoiada em PD&I. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 5, n. 3, p. 50-64, jul./set, 2016. Disponível em:

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/325>. Acesso em: 27 mar. 2019.



## O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I<sup>1</sup>

The Regulatory Stage of pharmaceutical patents: Compulsory Licensing as a RD&I-based Regulatory Tool

El escenario regulatorio de las patentes farmacéuticas: la licencia obligatoria como herramienta regulatoria apoyada en I + D + i

Márcio Iorio Aranha<sup>2</sup>

**RESUMO:** O direito à saúde garantido por intermédio do acesso a medicamentos estratégicos passou por um teste decisivo no início da década de 2000, quando os Estados Unidos e a União Europeia se posicionaram em frontal colisão com países em desenvolvimento, em especial África do Sul e Brasil, sobre a extensão do instituto jurídico da licença compulsória prevista no Acordo TRIPS. O presente artigo insere a licença compulsória e o investimento público em PD&I farmacêutico como instrumentos de estratégias regulatórias que contracenam no palco sociológico do direito ao configurarem mais do que reações pontuais a deficiências de mercado de fármacos ou de crises de saúde pública. Tais medidas de licença compulsória e investimento em PD&I farmacêutico representam atores de um palco regulatório que se descortina como um todo coerente voltado à administração do direito à saúde mediante uso da ameaça de licença compulsória para bloqueio de aumento arbitrário de preços de medicamentos e uso do investimento em PD&I para reforço da medida regulatória de quebra de patentes de medicamentos. A proposta defendida neste artigo é a de que o quadro regulatório da defesa da saúde pública foi melhor esboçado quando a licença compulsória deixou de representar a solução definitiva para se apresentar como a ultima ratio de modelagem regulatória após o reforço da condição de produção local de medicamentos via investimentos públicos em PD&I.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. PD&I. TRIPS. Licença compulsória. Regulação.

**ABSTRACT :** Access to strategic medicines as a guarantee of the right to health was submitted to a decisive test in the first half of 2000s, when the US and Europe positioned themselves in frontal collision with several developing nations, particularly South Africa and Brazil, on the topic of extension of the legal construct of compulsory license inaugurated by the TRIPS Agreement. This paper puts side-by-side the legal construct of compulsory license and RD&I investment in the pharmaceutical sector as regulatory tools prone to interact in the law sociological stage, as they present themselves as acts of an encompassing regulatory scheme. The regulatory stage makes use of off-stage characteristics of the socioeconomic environment to set up those tools in different ways.

<sup>1</sup>Este artigo foi produzido tendo por base capítulo de nossa autoria intitulado “Propriedad Intelectual y Patente Farmacéutica”, publicado em 2012.

<sup>2</sup>Professor de Direito Constitucional e Administrativo da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Diretor do Núcleo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da UnB. Email: iorio@unb.br.



Compulsory license has been used as a threat that blocks arbitrary price increase of drugs, while RD&I investment has been applied to counteract the big pharma expectations of state inability to produce drugs following specific threats to break patented pharmaceutical inventions. This paper addresses the role of RD&I investments towards drug development to modulate the efficacy of compulsory licenses.

Keywords: Right to health. RD&I. TRIPS. Compulsory license. Regulation.

**RESUMEN:** El derecho a la salud garantizado a través del acceso a la medicación estratégica se sometió a una prueba de fuego en la década de 2000, cuando Estados Unidos y Europa se han posicionado en colisión frontal con ciertos países en desarrollo, particularmente África del Sur y Brasil, alrededor de la extensión del instituto jurídico de las licencias obligatorias previsto en el Acuerdo TRIPS. Este artículo inserta la licencia obligatoria y la inversión en I + D + i como instrumentos farmacéuticos estratégicos de regulación que contraseñan en el escenario sociológico jurídico configurando más do que una respuesta puntual a las deficiencias del mercado de las drogas o las crisis de salud pública. Tales medidas de licencias obligatorias y de inversión en I + D + i farmacéutica representan actores de una etapa de regulación que se desarrollan como un todo coherente centrado en la administración del derecho a la salud a través del uso de amenazas de licencias obligatorias para bloquear el aumento arbitrario de precios de los medicamentos y el uso de la inversión en I + D + i para fortalecer la regulación de las patentes de medicamentos. La propuesta presentada en este artículo es que el marco regulador de la protección de la salud pública se ha definido mejor cuando la licencia obligatoria ya no representa la solución definitiva sino la última ratio en la estrategia de regulación basada en inversiones en I + D + i.

**Palabras-llave:** Derecho a la salud. I + D + i. TRIPS. Licencia obligatoria. Regulación.

## Introdução

Compreender as patentes farmacêuticas como cenas de uma peça teatral regulatória, cuja moral da história está sediada na proteção da saúde e cujo enredo encontra-se em sintonia com a cultura de propriedade intelectual, vem ao encontro de correntes regulatórias apoiadas em normas e pressões sociais, ou seja, nas motivações próprias ao ambiente dos negócios regulados (1) (2).<sup>3</sup> A interpretação do direito como um fenômeno autônomo é fundamental para que se revelem aspectos invisíveis à análise do direito como instituição usualmente posicionada em relação à sociedade, ao invés de ser percebida como um fenômeno social (3).<sup>4</sup> Este artigo aborda o papel do Estado sob o enfoque do que

<sup>3</sup>Estudos de referência sobre a corrente regulatória insatisfeita com a abordagem baseada exclusivamente no temor do regulado em sofrer sanções incluem:

<sup>4</sup>A proposta de que o direito seja interpretado sistemática e empiricamente como um fenômeno social é patrocinada por Roger Cotterrell em sua crítica à abordagem tradicional de Direito e Sociedade. Para ele, o direito deve ser compreendido não como algo relativo à sociedade ou nela inserido, mas como um fenômeno da vida social sob a perspectiva do direito *como sociedade* – *law as society* (4)



Janet McKnight (4) descreve como “palco sociológico” aplicado à concretização do direito à saúde frente a atributos de patentes farmacêuticas.

A consciência da importância do investimento público na formação universitária em tecnologia de ponta, em experimentos científicos na área de saúde, na manutenção de centros de desenvolvimento de medicamentos, na diuturna discussão sobre os limites da propriedade intelectual de medicamentos como consentânea às condições concretas para fazer frente à sua produção local é requisito para que o posicionamento social em espaços regulatórios de administração de políticas públicas detenha condições de influenciar a discussão internacional sobre os limites do direito de propriedade intelectual.

A opinião do coadjuvante no cenário internacional, ou seja, do país que não detém possibilidades técnicas de produção de medicamentos, revela-se irrelevante, pois ele não terá pavimentado o caminho da formação da vontade pública em valorizar o bem jurídico da saúde, satisfazendo-se com o mero enunciado do direito despido do instrumental regulatório de administração das leis inaugurado com o Estado Administrativo (5) da primeira metade do século XX e desenvolvido no Estado Regulador contemporâneo. (6), (7).

O receio verbalizado por análises das potenciais consequências danosas aos países em desenvolvimento quando da adoção do patenteamento de medicamentos, como o abuso de preços de drogas necessárias ao tratamento da AIDS (8), somente pode ser devidamente equacionado em um quadro regulatório que atribua efetividade à licença compulsória nos casos extremos em que ela seja demandada.

Este artigo se debruça sobre a interação entre os cenários de propriedade intelectual, de patentes farmacêuticas e das condições concretas de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) de medicamentos em torno a casos de licenciamento compulsório para evidenciar a íntima interdependência entre uma política pública de proteção da saúde e a modelagem regulatória adequada à sua concretização.

### **Significado do direito de propriedade**

A apreensão do significado das patentes farmacêuticas inicia pela compreensão do sentido do direito subjetivo e de como o direito de propriedade se apresentou em suas



principais formulações teóricas para daí se ter presente os limites de exercício da propriedade intelectual.

O *direito de propriedade*, embora se confunda com a própria confecção do conceito de direito subjetivo, não foi idealizado pelos jusnaturalistas como um fim em si mesmo, mas como expressão de que o indivíduo detém algo inerente ao seu ser e condicionado a fundamentos morais como a liberdade, a vida, a dignidade da pessoa humana, a democracia, enfim, as propriedades do sujeito. São exemplos representativos desta forma de pensar os fundamentos morais do direito subjetivo Locke, Kant, Rousseau e Adam Smith.

A liberdade dos jusnaturalistas se distinguia profundamente daquela que se viu a partir do triunfo do formalismo jurídico, no século XIX. A liberdade do formalismo jurídico foi compreendida como o poder jurídico de oposição entre as esferas de atributos jurídicos do sujeito de direito. O formalismo jurídico se alimenta, portanto, do conflito forjado para dar sentido ao ordenamento; ao direito positivo. O conjunto de direitos subjetivos é assim definido por fronteiras obtidas do choque entre o direito de liberdade de uma pessoa, de um lado, e o mesmo direito de liberdade de outra pessoa, de outro lado; o direito de propriedade de uma pessoa, de um lado, e o direito de propriedade de outra pessoa, de outro lado, e assim por diante. A percepção de mundo do formalismo jurídico é condicionada por uma ideologia de conflito entre enunciados contidos em textos sistematizados: os códigos modernos. Ela bebe do separatismo social e da falsa impressão de que a pessoa ao lado seria um potencial limitador dos meus direitos e que ela deve ser afastada a qualquer custo ou, o que é o mesmo, considerá-la distinta por sua condição concreta de pobreza ou riqueza, irmanando-se com aqueles que se encontram na mesma situação por oposição aos demais.

A liberdade dos séculos XVII e XVIII dos jusnaturalistas tinha outra tonalidade. Para o pensamento jusnaturalista, a característica do direito subjetivo estava assentada na autonomia do indivíduo, em seu valor intrínseco. Ao contrário do ideal do formalismo jurídico, que estava sediado na ideia de um direito destacado do indivíduo e da sociedade porque relativo ao texto normativo, o pensamento jusnaturalista partia da atribuição de valor intrínseco ao ser humano para fazê-lo portador de autodeterminação. Embora pautado na valorização do aspecto individual do autointeresse, destacando o indivíduo do seu contexto social, as concepções jusnaturalistas tinham o mérito de pautar a



compreensão dos direitos subjetivos por um substrato moral; tinham o mérito de considerar o sistema jurídico ainda integrado aos demais sistemas social, econômico e religioso. Elas revelavam, portanto, a tentativa de combinação de uma filosofia liberal com uma teoria social. Foi, portanto, o estrangulamento posterior dos direitos subjetivos ao texto codificado o que afastou deles a preocupação de adequação social.

Mesmo a concepção formalista de direitos não pôde afogar essa ideia latente de que o direito de propriedade existe condicionado ao cumprimento de funções perante a sociedade, algo representado pelo termo mais conhecido de função social, mas que não se resume a ele. O século XIX, além da consolidação da visão formalista do Direito, foi o século de afirmação do determinismo das leis de mercado. Elas atrofiaram a ética, a política e a solidariedade no contexto social. A consequente maximização da utilidade individual em detrimento da integração de fins éticos aos enunciados normativos possibilitava que se falasse em propriedade como um direito absoluto sem que as pessoas se escandalizassem com a contradição da existência de um direito intersubjetivo com atributos de exclusividade subjetiva. O sintoma dessa época – Século XIX – se apresenta, nos dias de hoje, mediante a dependência do conteúdo das normas aos interesses econômicos.

A partir daí não se pode mais cogitar da propriedade como elemento intrínseco a uma lei natural de mercado, pois o mercado passa a ser uma criatura do direito, que a viabiliza não para que seja endeusada, mas para que sirva a outros fins maiores inscritos nos princípios jurídicos, que, por sua vez, são produtos da afirmação do sujeito em sua vocação de autor de sua própria história, vale dizer, a afirmação dos princípios jurídicos como resultado da participação política.

Eis os dois termos necessários à compreensão do significado do direito de propriedade: a intersubjetividade como forma de seu exercício; a emancipação do indivíduo como sua justificativa. Assim, o direito de propriedade não se destaca de sua função de alcance de outros fins de promoção do reconhecimento, no outro, de nossa própria imagem a partir da consideração de sua imanente intersubjetividade. Também não se destaca da afirmação do indivíduo como partícipe ativo de sua própria história. Ao elemento da intersubjetividade, que é causa e consequência da ideia de corpo social, corresponde a noção de função social da propriedade.





A propriedade imóvel detém hoje limitações plenamente aceitas advindas de posturas urbanas, de normas sanitárias, de normas de segurança pública, de limitações administrativas à propriedade, inclusive de ordem ambiental, de perda da propriedade por negligência no exercício do direito (usucapião), de proibição de abuso do direito pelo resgate da teoria da emulação, enfim, delimitações dos atributos jurídicos derivados do direito de propriedade por elementos garantidores do convívio social. A propriedade existe a partir do reconhecimento de que o sujeito é capaz de fazê-la socialmente útil. Não é, portanto, privada no sentido de existir para os fins exclusivos do indivíduo, mas porque se reconhece nele – no indivíduo – o melhor investimento social.

Outro aspecto relevante para explicação dos limites do direito de propriedade é a compreensão de que ele se apresenta sob duas formas bem distintas. Uma delas é a percepção da propriedade como uma forma concreta de se demonstrar domínio sobre um bem: posse natural mantida pelo exercício da autodefesa. Essa forma de percepção está no nível do paupável, ou seja, das relações sociais como elas são percebidas pelos demais membros da sociedade. Outra forma de percepção da propriedade é a de sua qualificação como um direito com atributos jurídicos, tais como o de garantia de uso do bem pretendido, para o cumprimento de uma função social.

De um lado, portanto, há a ordem concreta das coisas na qual se insere a noção de propriedade como um bem ostensivamente possuído por quem o apresenta como seu. De outro lado, há a ordem jurídica de qualificação da condição de proprietário, que outorga este direito nos limites impostos pelos princípios jurídicos, que têm justificativa moral.

Assim, a propriedade como direito, por princípio, é limitada, pois é um atributo socialmente outorgado e não conquistado pelas armas. Até aqui, estamos no nível da diferenciação entre o conceito de propriedade como domínio, pela força, de um bem, e o conceito de propriedade como direito. No entanto, para que se aprofunde o sentido dessa diferenciação, é necessário compreender que o fato de serem significados distintos da mesma palavra não indica, por si só, que sejam dependentes um do outro.

Como foi evidenciado linhas atrás, o direito de propriedade foi idealizado como representação da autodeterminação do indivíduo como ser dotado de valor próprio. Algo bem distinto seria afirmar que o direito de propriedade é a representação normativa do poder concreto de apropriação de algo por quem pode defendê-lo contra os demais. A compreensão do direito de propriedade como um direito com justificativa moral está



exatamente em não confundir a ideia comum de propriedade como posse de algo por quem consegue defendê-lo dos demais com a ideia de propriedade como representação de um princípio de coexistência social em prol dessa mesma coexistência. Quem acredita na primeira opção está totalizando o conceito de propriedade como um reflexo dos instintos de preservação (9),<sup>5</sup> ao invés de encontrá-lo em uma dicção jurídica de autodeterminação do sujeito rumo à convivência social. A propriedade, no primeiro caso, é um privilégio oriundo de uma posse originariamente violenta imortalizada em poema de Goethe; no segundo caso, é um atributo do ser capaz de fazê-lo autor e merecedor das conquistas sociais. Esta segunda forma de compreender a propriedade é a que permite defender os limites da propriedade intelectual, em especial a de patentes farmacêuticas, em prol de benefícios públicos, o que caminha de mãos dadas com a afirmação do caráter intersubjetivo das teorias da função social e do abuso de direitos (10).

### Propriedade intelectual e patente farmacêutica

Entende-se por direito de propriedade intelectual o conjunto de atributos jurídicos que delimitam o campo de atuação do sujeito frente às suas criações, que se afiguram como bens incorpóreos.

Existem quatro categorias de direito de propriedade intelectual: *patentes*; *marcas*; *direito autoral*; *direitos conexos*. As duas primeiras – patentes e marcas – são classificadas como categorias de propriedade industrial.

Desde 1809, há legislação, no Brasil, para proteção de patentes. Somente em 1883 o assunto foi objeto de acordo internacional para uniformização do reconhecimento da propriedade industrial mediante a Convenção da União de Paris, que foi aprovada para vigência no território brasileiro pelo Decreto nº 9.233, de 28 de junho de 1884. A importância dessa Convenção advém da identificação do campo de abrangência da proteção de propriedade industrial para reconhecimento pelos países que a ratificaram: patentes de invenção; desenhos industriais; modelos de utilidade; marcas de fábrica, de

---

<sup>5</sup>Schmitt justifica o significado jurídico da propriedade em sua história de apropriação e autodefesa. Ele, portanto, atribui ao direito de propriedade o sentido da institucionalização da força bruta e sustenta a propriedade nesta ordem concreta de premiação ao mais forte. Um resumo do pensamento de Schmitt sobre o tema pode ser encontrado em Morales (8).





comércio e de serviço; nome comercial; indicações de procedência; e medidas de repressão à concorrência desleal.

A patente, portanto, é uma forma de propriedade imaterial, pois referente a uma descoberta, a uma invenção relativa a um produto, a um processo de fabricação ou ao aperfeiçoamento de produtos e processos. A patente é caracterizada como um *título de propriedade provisório* de exploração da invenção protegida, com exclusão de terceiros, voltado a duas finalidades principais: a) permitir ao proprietário, que investiu o seu esforço na criação, recuperar, se possível, o investimento inicial e, eventualmente, obter lucro por sua própria conta e risco durante um período de tempo limitado; b) propiciar o conhecimento detalhado da invenção para que o estado da técnica existente dê um passo a mais e seja, assim, incorporado ao patrimônio social. Há, portanto, uma finalidade a que se destina a patente.

A função social da patente se apresenta em sua justificativa de existência: contribuir para o enriquecimento do conhecimento compartilhado. Além desta função, há outra decorrente da utilidade da invenção em si: permitir que a sociedade frua os benefícios da nova invenção. Nesse sentido, o art. 5º da Convenção de Paris disciplina a exigência de *exploração efetiva da patente* como condição para sua proteção pelo Estado. Em resumo, há dois grandes condicionamentos para a preservação de uma patente: exploração efetiva da patente; e disponibilização à sociedade da criação por meio de registro minudenciado de como ela foi obtida e de que passos devem ser tomados para reproduzi-la.

A finalidade econômica é ínsita à proteção patentária, pois, ao lado dos requisitos de se constituir em novidade e de ser resultante de atividade inventiva do intelecto humano, o produto ou o processo patentado devem ser suscetíveis de aplicação industrial (Lei 9.279/96, art. 8º). É nesse contexto que se situa a patente farmacêutica, que é um título de propriedade provisório sobre produtos farmacêuticos, entre eles, os medicamentos.

Sobre as patentes farmacêuticas, incidem os limites expostos até aqui decorrentes da regulamentação da Constituição Federal brasileira de 1988 por meio de lei ordinária. Os incisos XXII, XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição Federal disciplinam, respectivamente, a garantia do direito de propriedade, da função social da propriedade e do privilégio temporário para utilização de inventos industriais.

A propriedade industrial se insere no contexto jurídico por sua função social, que é a de possibilitar o avanço no conhecimento ou estado da arte como condição de sua



proteção jurídica. Fala-se, evidentemente, do direito de propriedade industrial e não da propriedade industrial como um estado concreto de coisas. Se fôssemos falar da circunstância concreta de apropriação, por intermédio da descoberta, de uma criação e de sua defesa, pelo segredo, contra a apropriação pelos demais membros da sociedade, não estaríamos falando da propriedade industrial no sentido mais usual de proteção estatal do domínio exclusivo dos frutos daquela criação. Estaríamos, pelo contrário, nos referindo ao segredo industrial, que é um método utilizado quando o particular não vê vantagens em divulgar para a sociedade o caminho que percorreu para desenvolvimento do produto ou processo inovador. (11)

A propriedade industrial como direito, por outro lado, é a proteção estatal à espontânea revelação da conquista intelectual do indivíduo para contribuição ao estado da arte a ser preservado por toda a sociedade e consequente fruição dos benefícios daí decorrentes pelo criador do invento e - não *ou* - por toda a sociedade. Tanto o enunciado normativo de privilégio quanto os enunciados normativos de limitação da propriedade industrial no tempo e de suas condições de exercício - exploração efetiva, pagamento de anuidade ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, aplicação industrial, esclarecimento detalhado da inovação - são proteções à patente, pois definem o núcleo de sentido dessa instituição jurídica. Não se deve, portanto, encarar a patente somente sob seu aspecto de benefícios ao proprietário, nem mesmo somente sob seus aspectos de condicionamentos e limites ao exercício do direito. Ela é um conjunto de configurações jurídico-institucionais, que refletem o conteúdo essencial do direito por meio da leitura de suas garantias. A patente, dessa forma, se apresenta tanto como um incentivo ao indivíduo para divulgar seu conhecimento, quanto como uma garantia de socialização da pesquisa aplicada. A patente não é intrinsecamente má nem boa: ela encarna em si mesma, como instituição jurídica que é, suas próprias contradições e, assim, são tanto afirmadoras de espaços de atuação individual quanto garantidoras da cooperação social.

Como os limites da instituição jurídica da patente não foram totalmente definidos, pois remetidos a discussões internacionais, ao se falar adiante na questão das patentes de medicamentos para a AIDS e o esforço brasileiro para aceitação mundial da saúde pública como um argumento de licenciamento compulsório, deve ficar claro que se trata muito mais de uma questão de postura política conquistada pelo esforço persuasivo de



participação do Brasil em foros internacionais do que propriamente de limites claros e bem definidos no ordenamento jurídico.

### **Patentes de Medicamentos, Acordo TRIPS e Saúde Pública como limite/proteção do conceito de Propriedade Industrial**

A questão surgida a partir do acordo internacional sobre os direitos de propriedade relacionados ao comércio de 1994 (Acordo TRIPS) frente às políticas públicas nacionais de disponibilização dos medicamentos para tratamento da AIDS é um exemplo convincente sobre o quanto o conceito de patentes farmacêuticas está intimamente ligado e depende da postura mais ou menos propositiva dos países interessados.

O Acordo TRIPS<sup>6</sup> (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) é um tratado internacional multilateral firmado em 1994 durante a Rodada Uruguai do GATT<sup>7</sup> (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) com o objetivo de fixar parâmetros mínimos de proteção à propriedade intelectual, inclusive patentes de processos e produtos farmacêuticos. Esse tratado influencia as políticas farmacêuticas nacionais e o próprio custo dos medicamentos, mediante fixação dos contornos do direito de propriedade intelectual. Entre os contornos fixados para as patentes, estão inscritos na legislação brasileira (Lei 9.279/96): exercício abusivo dos direitos decorrentes da patente (art. 68, *caput*); prática de abuso de poder econômico por meio da patente (art. 68, *caput*); não-exploração local do objeto da patente (art. 68, §1º, I); comercialização insatisfatória (art. 68, §1º, II); dependência de patentes (art. 70); emergência nacional (art. 71); e interesse público (art. 71).

Todas as causas enunciadas são previsões legais justificadoras do licenciamento obrigatório da patente por seu titular. Trata-se da chamada *licença compulsória*. Ela pode ser aplicada mediante declaração de emergência nacional ou interesse público prevista no art. 71 da Lei 9.279/96, que foi regulamentado pelo Decreto 3.201/99, com as alterações do Decreto 4.830/03.

<sup>6</sup>Sigla de *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

<sup>7</sup>Sigla de *General Agreement on Tariffs and Trade*.



Desde a edição do Decreto 3.201/99,<sup>8</sup> a saúde pública vinha enunciada como uma das causas para o licenciamento compulsório de medicamentos, em que o titular da patente estivesse impossibilitado de atender ao interesse público declarado em decreto presidencial específico, mas foi somente mais tarde, após um intenso embate internacional sediado na questão da AIDS<sup>9</sup> – muito embora o contencioso entre o Brasil e os Estados Unidos em torno das patentes farmacêuticas seja de longa data (12) – que a saúde pública pôde firmar-se indiscutivelmente como causa para dito licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

Após debates internacionais<sup>10</sup> provocados pela indignação de países em desenvolvimento frente à crescente oposição de multinacionais e de seus países-sede em

---

<sup>8</sup>Decreto 3.201/99, art. 2º, §2º: “Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.”

<sup>9</sup>Os contornos do direito de propriedade intelectual aplicados aos medicamentos têm especial importância quando se trata de políticas públicas de saúde no âmbito do Programa DST/AIDS brasileiro, principalmente devido ao elevado custo dos medicamentos. Um exemplo da dimensão de investimento necessário para preservação da saúde pública no caso da AIDS pode ser percebida pelo custo de um medicamento do coquetel anti-AIDS (Enfuvirtida), que, em 2005, saía por 19 mil reais por mês para cada paciente tratado.

<sup>10</sup>As manchetes jornalísticas a seguir elencadas são eloquentes quanto à importância do momento de afirmação internacional do licenciamento compulsório de fármacos e a polarização experimentada na OMC, OMS e ONU nos anos de 2000 e 2001: “EUA podem contestar licença compulsória da lei brasileira de patentes na OMC” (17/08/2000); “EUA abrem *panel* na OMC contra a lei de patentes brasileira” (09/01/2001); “Brasil leva lei americana à OMC” (1º/02/2001); “EUA reagem no conflito das patentes” (02/02/2001); “Governo libera a produção de dois medicamentos do coquetel anti-AIDS” (16/02/2001); “Obstáculos à lei brasileira de patentes” (19/02/2001); “Brasil e Estados Unidos disputam simpatia e adesões de políticos, diplomatas e ONGs” (1º/03/2001); “Merck reduz preço de remédios” (30/03/2001); “Polêmica sobre o acordo Trips, de proteção às patentes, envolve EUA, Brasil e Argentina” (03/04/2001); “OMC volta suas atenções para patente de remédio” (06/04/2001); “EUA não recuam na disputa sobre patentes” (23/04/2001); “ONU considera o acesso a remédios a preços acessíveis um direito humano” (24/04/2001); “Polêmica sobre lei de patentes longe do final” (03/05/2001); “Laboratórios incitam ataque ao Brasil” (03/05/2001); “FHC reforça ameaça de Serra [então Ministro da Saúde] a farmacêuticas” (07/05/2001); “Brasil enfrenta EUA e mantém proposta na OMS” (15/05/2001); “Saúde decide quebrar patente de remédio anti-AIDS” (17/05/2001); “Brasil pressiona Roche a baixar preço” (16/05/2001); “G-15 defenderá quebra de patentes de remédios” (25/05/2001); “Sob pressão, OMC discute quebra de patente” (20/06/2001); “EUA isolados no debate sobre patentes” (21/06/2001); “Brasil e EUA chegam a acordo e vão abandonar queixas feitas na organização” (25/06/2001); “Acordo entre Brasil e EUA isola a Roche: sem apoio norte-americano, laboratório suíço perde força para negociar preço do Viracept, medicamento do coquetel anti-AIDS” (26/06/2001); “Retirada do *panel* aberto pelos Estados Unidos na OMC foi anunciada simultaneamente por comunicados de Washington e Brasília” (26/06/2001); “Roche faz proposta ao Governo brasileiro” (27/06/2001); “AIDS: a vitória do bom senso” (27/06/2001); “Propostas a serem apresentadas na OMC incluem saúde pública” (19/07/2001); “Serra quebra patente de remédio contra AIDS” (23/08/2001); “Laboratório opõe-se à revisão de TRIPS” (20/09/2001); “G-77 apresenta suas reivindicações à OMC – acesso a medicamentos” (24/10/2001); “Roche reinicia negociações com o Governo” (30/08/2001); “União Europeia quer mediar acordo de patentes” (08/11/2001); “Estados Unidos aceitam base de negociação do Brasil e da Índia” (12/11/2001); “OMC aceita tese de quebra de patentes para remédios essenciais” (13/11/2001). Tais referências nitidamente valorizadoras do papel da diplomacia brasileira, firmaram o tema da política de patentes em saúde humana



reconhecerem a saúde pública como razão para uso da licença compulsória, na Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) de 2001, foi aprovada a *Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública*. Dita declaração interpretativa do Acordo TRIPS reconheceu o direito à saúde como causa de licenciamento compulsório por interesse público, finalmente cedendo à constatação sugerida por Abbot de que questões de saúde pública e política de patentes não devem negligenciar suas consequências globais.<sup>(13)</sup> No mesmo ano, a Organização das Nações Unidas (ONU) aprovou a Resolução 2001/33, de iniciativa do Brasil, de *Acesso a Medicamentos no Contexto de Pandemias como o HIV/AIDS*, que reforçava a intenção de que os países aplicassem os tratados internacionais no sentido de facilitar as políticas de saúde pública de países que promovessem a redução dos preços dos medicamentos. O esforço dos países em desenvolvimento rendeu frutos e diversas outras resoluções foram produzidas daí em diante tanto na ONU quanto na Organização Mundial da Saúde (OMS). <sup>(14)</sup>

A partir dessas conquistas, é possível hoje ter-se como possível prática do governo brasileiro a abertura de negociações com grandes laboratórios internacionais para licenciamento voluntário de seus medicamentos com o objetivo de diminuição dos gastos necessários ao Programa DST/AIDS.

A conscientização internacional de aceitação da saúde pública como argumento para licenciamento compulsório também levou ao aprendizado de que o investimento na geração de parque tecnológico nacional é fundamental para viabilizar a plena extensão do direito à saúde, bem como para implementação da devida limitação dos direitos de propriedade intelectual. Em 2004, o governo brasileiro adquiriu o parque industrial da GlaxoSmithKline, no Rio de Janeiro, transformando-o no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM) de Farmanguinhos com proposta de produção de 10 bilhões de unidades farmacêuticas em 2007.

A licença compulsória, como um dos elementos inerentes ao conceito da propriedade intelectual, transmutou-se em importante instrumento de políticas públicas na área da saúde. Essa conquista ampliou o espaço de definição política das nações e, por conseguinte, o espaço para participação política. Nada disso, entretanto, seria possível, se

---

como o mais sensível nas discussões comerciais internacionais que projetaram os desígnios brasileiros em busca do equilíbrio entre a proteção patentária e a proteção da saúde pública.





não houvesse capacidade industrial para fazer frente à produção local do medicamento de patente licenciada compulsoriamente.

O Brasil teve voz na discussão internacional porque já tinha se ocupado do assunto e, além de uma equipe ministerial e diplomática conhecedora do tema e engajada, dispunha do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Laboratório Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz, autêntico produto do investimento social consciente da importância de infraestrutura e formação científica para preservação do conteúdo essencial do direito à saúde. De que adiantaria quebrar patentes (licença compulsória) sem que houvesse condições de produção nacional do medicamento de interesse público? Na ausência de condições concretas de inovação e produção de medicamentos, a discussão de endeuçamento da licença compulsória cairia por terra.

O centro da discussão não é somente o de se saber se o direito à saúde comprime ou não o de patentes, mas o fato de que as opções de engajamento social em prol de uma causa – a capacitação científica do Brasil em produção de medicamentos, que depende de investimento geral em educação e em pesquisa tecnológica – ampliam ou estreitam o caminho para a autodeterminação dos povos. A participação cidadã exige reponsabilidade social sobre os meios de ampliação das opções políticas. Sem eles – sem o investimento na institucionalização de meios para abertura das opções políticas –, por mais que sejam abertos novos espaços de participação, eles serão cada dia menos valiosos para a sociedade.

Passados quinze anos do esforço de posicionamento brasileiro em nível internacional para afirmação de sua leitura sobre a garantia institucional da licença compulsória, esse mecanismo tem perdido espaço para políticas públicas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), inauguradas em 2009, que se apresentam como meios de absorção nacional de tecnologias via condicionamentos de compras governamentais.<sup>(15)</sup> A perda de espaço se deu, entretanto, em virtude da percepção de que a licença compulsória produz resultados expressivos na redução de preços de medicamentos, mas não se apresenta como mecanismo regulatório apropriado ao desenvolvimento da capacitação tecnológica de firmas instaladas no Brasil.<sup>(16)</sup>

A história das limitações do licenciamento compulsório no cenário de acesso a medicamentos no Brasil evidenciou a necessidade de complementação do modelo regulatório por medidas de preservação e avanço do conhecimento técnico apto à



produção local, que, por sua vez, reforça a efetividade do mecanismo regulatório de licença compulsória ao prover de dentes o Estado quando a saúde pública vê-se ameaçada por eventual abuso de direitos ou mera conformação circunstancial de desabastecimento de medicamentos essenciais.

O resultado natural do embate internacional do início da década de 2000 sobre as hipóteses autorizadoras da licença compulsória foi o alcance de maior precisão jurídica sobre os usos daquele instituto. Outro resultado não antecipado foi o reforço da urgência institucional em projetar a pesquisa e desenvolvimento nacional como garantia de efetividade da licença compulsória e, por consequência, de preservação do conteúdo essencial do direito à saúde.

## Referências

1. Prakash, Aseem. *Greening the Firm: The Politics of Corporate Environmentalism*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2000.
2. May, Peter J. *Compliance Motivations: Perspectives for Farmers, Homebuilders and Marine Facilities*. *Law & Policy* 27: 317-347, 2005.
3. Cotterrell, Roger. *Why Must Legal Ideas Be Interpreted Sociologically?* *Journal of Law and Society* 25(2): 171-192, 1998.
4. McKnight, Janet. *The Fourth Act in Socio-Legal Scholarship: Playing With Law on the Sociological Stage*. *Qualitative Sociology Review* 11(1): 108-124, 2015.
5. Waldo, Dwight. *The Administrative State: A Study of the Political Theory of American Public Administration*. New Brunswick, US: Transaction Publishers, 2007.
6. Aranha, Márcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 3ª ed., Londres: Laccademia, 2015.
7. Picarelli, Marcia; Aranha, Márcio Iorio (org.). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Editora Atlas, 2001.
8. World Health Organization. *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*. Jakarta, 2-4 de maio de 2000.
9. Morales, Diego Medina. *El pensamiento ordinalista de Schmitt y el origen de la propiedad*. In: Pavón, Dalmacio Negro (org.). *Estudios sobre Carl Schmitt*. Madrid: Fundación Cánovas del Castillo, p. 333-341.
10. Lopes, Ana Frazão de Azevedo. *Empresa e Propriedade: Função Social e Abuso de Poder Econômico*. São Paulo: Quartier Latin, 2006.



11. Schwartz, Andrew A. The Corporate Preference for Trade Secret. *Ohio State Law Journal* 74(4): 623-668, 2013.
12. Cepaluni, Gabriel. *Regime de Patentes: Brasil x Estados Unidos no Tabuleiro Internacional*. São Paulo: Aduaneiras, 2006.
13. Abbott, Frederick M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. *Journal of International Economic Law* 5(2): 469-505, 2002.
14. Polônio, Carlos Alberto. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos. *Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário da USP*, 2006, p. 163-182.
15. Gadelha, Carlos Augusto Grabois. *Lançamento do PROCIS - Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
16. Castro, Marco Tulio de Barros e. *Licenciamento Compulsório no Brasil: instituições e políticas*. Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento da UFRJ, 2013.

---

*Recebido em: 18/5/2016*  
*Aprovado em: 31/8/2016*

**Como citar este artigo:**

Aranha MI. O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):50-64.