

AUTORES:

Elton Dias Xavier ¹
Sheile Nayara Ferreira

¹ Universidade Estadual
de Montes Claros (UNIMONTES),
Minas Gerais, Brasil

<https://doi.org/10.5628/rpcd.17.S2A.34>

O licenciamento compulsório de patentes de medicamentos

PALAVRAS CHAVE:

Licenciamento compulsório. Patentes.
Medicamentos. Direito à saúde.
Políticas públicas.

RESUMO

O presente trabalho busca fazer uma análise acerca da colisão entre o direito de propriedade, expressado aqui na proteção dada às patentes de medicamentos, e o direito à saúde, em especial no tocante à continuidade de políticas públicas de fornecimento de medicamentos. Indaga-se também se, nesse contexto, o licenciamento compulsório, flexibilidade prevista no Acordo TRIPS e na LPI, seria o instrumento adequado para efetivação de políticas públicas e se sua utilização traria benefícios para a saúde da população que o utiliza. Primeiramente, discorre-se sobre o direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, traçando seu histórico, sua previsão constitucional e infraconstitucional, bem como seu regime jurídico-constitucional e alguns apontamentos básicos acerca da assistência farmacêutica. Posteriormente, traçam-se linhas básicas acerca do sistema de patentes, da proteção dada às patentes de medicamentos e sobre o instituto do licenciamento compulsório. Por fim, discute-se o conflito instaurado entre o direito à saúde e o direito de propriedade. Ademais, com base no caso dos antirretrovirais no Brasil, analisa-se a possibilidade de uso do licenciamento compulsório como forma de efetivação do direito à saúde.

The compulsory licensing of medicinal patents

ABSTRACT

The present work makes a review about the collision between the right to property, expressed here in the protection given to medicines' patents, and the right to health, especially with regard to the continuity of public policies of drug supplying. It also questions, in this context, if the compulsory licensing, flexibility provided in the TRIPS Agreement and in the IPL, would be the appropriate instrument for effective public policy and if its use would benefit the health of the population that uses it. First, talks over the right to health in the Brazilian legal system, tracing its historical, its constitutional and legal prevision, as well as its juridical constitutional system and some notes about the basic pharmaceutical care. Subsequently, it delineates the basic lines about the patent system, the protection given to medicines' patents, and the institute of compulsory licensing. Finally, it discusses the conflict established between the right to health and the right to property. Moreover, based on the case of antiretrovirals in Brazil, it analyzes the possibility of using compulsory licensing as a way of ensuring the right to health.

KEY-WORDS:

Compulsory licensing. Patents. Medicines.
Right to health. Public policies.

INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988) apresenta, como Direito Fundamental social e como um dos componentes da seguridade social, o Direito à Saúde. Tal Direito se configura como de suma importância por estar umbilicalmente atrelado ao Direito à Vida e à própria dignidade humana. Com efeito, o conceito de vida digna pressupõe o gozo de pleno estado de saúde.

Nesse contexto, os medicamentos se mostram como elementos de importância ímpar para garantia do Direito à Saúde. Suas patentes, como forma de garantir novos investimentos em pesquisa, tecnologia e formulação de novos fármacos, além de divulgação das informações obtidas com os produtos já existentes, são protegidas internacionalmente pelo Acordo Sobre Aspectos de Direito da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) – em inglês, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – e nacionalmente, pela Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, denominada Lei de Propriedade Industrial (LPI).

A proteção dada às patentes confere ao seu titular o direito de exclusividade sobre o invento pelo prazo de vinte anos, após o qual a patente cai em domínio público e pode ser explorada por terceiros.

No entanto, essa exclusividade, por vezes, faz com os detentores das patentes de medicamentos confirmem altos preços aos seus inventos, impedindo a aquisição de produtos por particulares e países que os distribuem à população por meio de políticas públicas.

Desse modo, instaura-se um conflito entre o direito à saúde da população, visto aqui como o fornecimento de medicamentos pelo Estado, e o direito de propriedade, exposto aqui na proteção dada às patentes.

Seguindo esses apontamentos, o primeiro item se dispõe a tratar sobre o Direito à Saúde no Brasil e o fornecimento de medicamentos pelo Estado. Já o segundo tópico diz respeito à proteção das patentes de medicamentos e ao instituto do licenciamento compulsório.

Por fim, no terceiro e último ponto, analisa-se o Direito à Saúde *versus* a proteção dada às patentes, bem como o licenciamento compulsório e o caso dos antirretrovirais.

Nesse contexto, o trabalho em tela possui como objetivo principal analisar, no caso da colisão entre o Direito à Vida e o Direito de Propriedade, qual desses direitos deve prevalecer no caso concreto, bem como demonstrar as consequências do licenciamento para as políticas públicas de saúde, como base na análise do caso dos antirretrovirais.

O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO

O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Não condiz com os estudos atuais se falar em um conceito único e universal de saúde, pois a sua concepção envolve aspectos físicos, sociais, espirituais e mentais, gerando as chamadas *representações de saúde*, que variam conforme cada realidade social e cada vivência individual.

No entanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS), em sua constituição, adota a concepção de saúde como equilíbrio, conceituando-a como “[. . .] o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades.”. Esse conceito de saúde elaborado pela OMS é o adotado pela CRFB/1988.

E como se vê a seguir

[. . .] A noção preconizada pela OMS superou a concepção de saúde como mera inexistência de doenças e trouxe uma visão mais ampla deste direito, associada à ideia de qualidade de vida, e que engloba uma série de prestações positivas por parte do Estado que extrapolam aspectos estritamente curativos (Xavier & Brandi, 2010, P. 41).

O Direito à Saúde se encontra inserido na CRFB/1988 tanto no rol dos direitos fundamentais sociais, insculpido no art. 6.º, como no capítulo destinado à ordem social, sendo um dos elementos que compõem o tripé da Seguridade. Ademais, possui ele uma estreita ligação com o Direito à Vida e com o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, chegando-se a apontar que, mesmo se o Direito à Saúde não fosse previsto de forma expressa na Constituição brasileira, seria reconhecido como Direito Fundamental implícito.

A CRFB/1988, ao tratar da Saúde, a consagra, em seu artigo 196, como um “direito de todos” e “dever do Estado”, além de estabelecer que sua garantia se perfaz “mediante políticas públicas sociais e econômicas” visando a “redução do risco de doença e de outros agravos” bem como o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”. E, no art. 197, por sua vez, reconhece as ações e serviços de saúde como de relevância pública.

A ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA NO BRASIL E A POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS

Como pontuado alhures, o Direito à Saúde consiste tanto no dever de proteção da saúde, como no direito a prestações. E, conforme aponta o art. 196 da CRFB/1988, o Direito à Saúde é direito de todos e, em contrapartida, dever do Estado, devendo ser realizado “mediante políticas públicas sociais e econômicas.”.

Nesse sentido, o acesso a medicamentos se mostra como uma das facetas, um dos componentes do Direito à Saúde, a ser garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas, no caso em tela, por meio da assistência farmacêutica.

A assistência farmacêutica pode ser conceituada como um

Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, tendo os medicamentos como insumos essenciais e visando à viabilização do acesso aos mesmos, assim como de seu uso racional. Envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, Ministério da Saúde, 2009).

A Lei 8.080/1990, em seu artigo 6.º, inciso IV, inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Essa política pública, denominada de Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi regulamentada pela Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998.

Para o presente estudo, é importante destacar que, afóra a Política Nacional de Medicamentos, existem programas de distribuição de medicamentos na rede pública que são voltados para segmentos específicos, como é o caso do programa DST/AIDS.

A Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996, tornou compulsória a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do vírus da Síndrome da Imunodeficiência adquirida (AIDS), através da rede pública de saúde. Essa Lei foi a instituidora do Programa Nacional DST/AIDS no âmbito do SUS.

A AIDS é uma doença sexualmente transmissível causada pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). Esse vírus ataca as células de defesa do organismo, tornando o corpo mais suscetível ao surgimento de doenças ¹.

Os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS, constantes dos chamados “coquetéis antiaids”, são chamados de “antirretrovirais”, e visam impedir a multiplicação do vírus HIV no organismo, ajudando a evitar o enfraquecimento do sistema imunológico ².

O Brasil foi o primeiro país de renda média a adotar um programa universal de fornecimento de antirretrovirais. Segundo dados do Ministério da Saúde, de dezembro de 2012, trezentas e treze mil pessoas recebem regularmente os remédios para tratar da doença. Atualmente, são distribuídos gratuitamente pelo programa 21 tipos de medicamentos antirretrovirais ³.

No entanto, a distribuição gratuita dos medicamentos integrantes dos coquetéis antiaids demanda custos do governo que, por vezes, se mostram demasiados caros diante das políticas de preços altos adotadas pelos laboratórios farmacêuticos, impactando sobremaneira os cofres públicos. Assim, os preços abusivos adotados pelo mercado farmacêutico internacional podem prejudicar a política de distribuição destes medicamentos, demandando medidas para garantir a continuação do fornecimento.

O Brasil adotou duas estratégias para garantir a implementação e execução da política pública de fornecimento de medicamentos antirretrovirais: produção local de antirretrovirais não sujeitos às leis referentes à propriedade industrial e pressão aos laboratórios farmacêuticos para redução dos preços desses medicamentos, com ameaça de licenciamento compulsório (Sousa, 2012, P. 37).

Todavia, o licenciamento compulsório de patentes é considerado como medida extrema, pois se mostra como uma limitação da proteção dada às patentes no cenário internacional e no ordenamento jurídico brasileiro. E, como se verá adiante, a proteção dada às patentes farmacêuticas pode ser considerada como de suma importância para o cenário econômico mundial e para o próprio desenvolvimento das indústrias farmacêuticas.

A PROTEÇÃO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O INSTITUTO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

O SISTEMA DE PATENTES

A propriedade intelectual está ligada às invenções da mente humana e objetiva garantir que o inventor tenha exclusividade sobre suas criações, recompensando-o pela criação e lhe concedendo o direito de explorá-la.

O Direito de Propriedade Intelectual engloba os Direitos Autorais e conexos, e o Direito de Propriedade Industrial.

A propriedade industrial pode ser concebida como

[...] o ramo da Propriedade Intelectual que trata das criações intelectuais voltadas para as atividades de indústria, comércio e prestação de serviços e engloba a proteção das invenções, desenhos, marcas, indicações geográficas, estendendo-se ainda à proteção das relações concorrenciais (IDS, 2013, p. 9).

Os Direitos de Propriedade são protegidos na CRFB/1988 em seu art. 5.º, inciso XXII. O inciso XXIX do mesmo artigo da Carta da República, por sua vez, traz insculpida proteção aos inventos industriais, limitando-os ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

¹ Disponível em: <www.aids.gov.br>. Acesso em: 20 ago. 2013.

² Idem.

³ Idem.

Já a LPI trata dos direitos relativos à propriedade industrial e estabelece, em seu artigo 2.º, que a proteção dos direitos concernentes à propriedade industrial engloba a concessão de patentes de invenção e modelo de utilidade, de registro de desenho industrial, de registro de marca, a repressão às falsas indicações geográficas e à concorrência desleal.

No âmbito internacional, instrumento normativo de destaque de proteção de patentes é o Acordo TRIPS, que surgiu no contexto da Rodada Uruguiaia do Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio (GATT), na década de 90, e que foi promulgado no Brasil pelo Decreto 1.355, de dezembro de 1994 (Chaves, 2006, p. 17).

Pela patente, é conferido ao seu detentor, “[. . .] o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos: produto objeto de patente e processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.” (Benetti, 2007, p. 208).

A patente

Pode ser definida como um título de propriedade concebido pelo Estado, que assegura ao seu titular exclusividade temporária para a exploração de uma determinada invenção. Ou seja, depois que o tempo de proteção da patente se encerra, a invenção protegida cai no domínio público e todos passam a poder explorá-la. A contrapartida desta concessão feita pelo Estado é que todo o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção da invenção deverá ser revelado para a sociedade. Trata-se, em princípio, de uma relação de troca (Chaves, 2006, p. 8).

São duas as espécies de patentes, de produtos e de processo, sendo estas últimas as relativas à proteção do caminho percorrido para a produção de um determinado produto.

O art. 8.º da LPI e o § 1.º do art. 27 do Acordo TRIPS explicitam os requisitos que uma invenção deve possuir para ser patenteada: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Isto é, o invento não pode ter tido prévia divulgação, deve ser fruto do intelecto humano, representando algo inovador, e deve ter a possibilidade de ser utilizado ou produzido em indústria.

A patente possui um prazo de vigência de vinte anos, ao fim do qual cai em domínio público, e, assim, poderá ser explorada economicamente por terceiros. No caso de patentes farmacêuticas, com sua extinção, o medicamento pode ser registrado como genérico.

PROTEÇÃO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

As patentes de medicamentos, objeto de estudo deste trabalho, nem sempre foram protegidas pelas legislações brasileiras.

Reportando ao histórico de proteção das patentes farmacêuticas no Brasil, verifica-se que sua proteção, com o Decreto-Lei 7.903/1945, se restringia apenas às patentes do processo, não abrangendo as patentes de produtos farmacêuticos.

A Lei 5.772, de 21 de dezembro de 1971, por sua vez, aboliu do cenário brasileiro qualquer proteção às patentes de medicamentos.

Essa postura do país se alterou com a assinatura, em 1993, do tratado TRIPS, e sua promulgação em 1994, já que, após a assinatura do TRIPS, todos os países integrantes da Organização Mundial do Comércio (OMC) tiveram de reconhecer a patente para a invenção de um produto ou para o meio de obter esse produto, abarcando, aqui, os medicamentos.

Em 1996, em razão da pressão do Governo dos Estados Unidos, especialmente com vistas a uma proteção de patentes farmacêuticas, foi criada no Brasil a já citada Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI).

Há que se destacar que, em que pese ser um acordo voltado para questões referentes ao comércio de propriedade sobre novos produtos, o TRIPS também contém dispositivos voltados para a saúde, com flexibilização do sistema de patentes em casos específicos.

Destarte, o Acordo TRIPS possui algumas flexibilidades que podem ser usadas pelos países para proteção da saúde pública de seus nacionais. Uma delas é a da licença compulsória, prevista em seu artigo 31.

FLEXIBILIZAÇÃO DA PROTEÇÃO DADA ÀS PATENTES:

O INSTITUTO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Existem dois tipos de licenças para exploração das patentes. A primeira delas, mais utilizada, é a licença voluntária, “[. . .] que permite que o titular da patente ou o depositante do pedido licencie terceiros a fabricar e comercializar o produto ou processo.” (Benetti, 2007, p. 208). Essa licença para fabricação ou comercialização do produto para terceiros ocorre mediante o pagamento *royalties*, numa livre negociação entre as partes.

O segundo tipo de licença existente é a licença compulsória ou licenciamento compulsório, chamada coloquialmente de “quebra de patente”, pela qual se busca evitar abusos do exercício do direito de exploração exclusiva da patente. A licença compulsória retira o caráter de exclusividade da exploração da patente, permitindo que se usufrua da patente sem o consentimento do detentor. No entanto, ressalte-se, o detentor da patente ainda permanece com o direito ao pagamento de *royalties* pela utilização de seu invento, mesmo que em valor reduzido.

Tanto o acordo TRIPS (artigo 31), quanto a LPI (artigos 68 a 74) autorizam a utilização do licenciamento compulsório, sendo que o TRIPS utiliza a expressão “outro uso sem autorização do titular” dos direitos objeto da patente para se referir à licença compulsória.

Vários países já se utilizaram do licenciamento compulsório em face de patentes de medicamentos, seja para combater práticas anticompetitivas, seja como estratégia para a redução de preços de medicamentos, como Canadá, Estados Unidos, Itália, Malásia, Moçambique e Tailândia.

A LPI brasileira autoriza a utilização do licenciamento compulsório no caso de insuficiência de exploração, exercício abusivo, abuso do poder econômico, dependência de patentes e interesse público ou emergência nacional.

O Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999, com alterações pelo Decreto 4.830, de 4 de setembro de 2003, regula a concessão do licenciamento compulsório previsto no art. 71

da LPI, isto é, licença compulsória para atender à emergência nacional e interesse público. Emergência nacional seria o iminente perigo, mesmo que apenas em parte do território nacional. Já os fatos de interesse público seriam aqueles relacionados, por exemplo, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, e aqueles de importância vital para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país (art. 2.º do Decreto 3.201/1999).

O ato do Poder Executivo que declarar o interesse público ou a emergência nacional é de competência do Ministro de Estado responsável pela matéria e causa (art. 3.º do Decreto 3.201/99). Antes de se conceder a licença, deve ser verificado se o titular da patente ou seu licenciado estão impossibilitados de atender à situação. Se confirmada a impossibilidade, será concedida de ofício, pelo Poder Público, a licença compulsória (art. 4.º).

O ato de concessão de licença compulsória deve conter certas condições, conforme o art. 5.º do Decreto em estudo: prazo de vigência da licença e possibilidade de prorrogação, além da remuneração do titular.

No tocante à exploração da patente licenciada, o Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999, determina que ela pode ser explorada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, sendo impedida, em todo caso, a reprodução do objeto da patente para outros fins. O Decreto também dá a possibilidade de, no caso de não se conseguir reproduzir o objeto da patente para atendimento a situações de emergência nacional ou interesse público, tanto por terceiro quanto pela União, se realizar a importação do produto (art. 10).

E, conforme o art. 12 do Decreto, sendo atendida a emergência nacional ou o interesse público, a licença compulsória deve ser extinta pela autoridade competente, respeitados os termos do acordo com o licenciado.

Assim, estudados os aspectos básicos, tanto do Direito à Saúde e da assistência farmacêutica, como do sistema de patentes, verifica-se a possibilidade de uma análise acerca do suposto conflito instaurado entre o Direito à Saúde e o Direito de Propriedade, e da utilização do licenciamento compulsório de patentes.

O DIREITO À SAÚDE VERSUS A PROTEÇÃO DADA ÀS PATENTES:

O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS

E O CASO DOS ANTIRRETROVIRAIS

O CONFLITO ENTRE O DIREITO À SAÚDE (ACESSO A MEDICAMENTOS)

E O DIREITO DE PROPRIEDADE (PROTEÇÃO DAS PATENTES)

No que tange, especificamente, à proteção dada às patentes de medicamentos, vê-se que essa espécie de patente é de suma importância para a indústria farmacêutica, que utiliza a inovação como principal estratégia para promover a competição e conquistar o mercado (Chaves & Oliveira, 2007, p. 15).

Todavia, o sistema de patentes acaba por gerar um grande impasse: de um lado, ele beneficia a criação de novos inventos, desenvolvimento e incentiva o investimento de novos recursos; no entanto, esse mesmo sistema, quando se trata especificamente de patentes de medicamentos, cria problemas na área da saúde que, se sopesados com os ganhos sociais advindos das patentes, acaba por se sobrepor a estes.

É que, sendo os medicamentos insumos necessários para um bom estado de saúde, considerada aqui a noção de saúde como equilíbrio físico, mental e espiritual, conforme propugnado pela OMS, não há que se falar em saúde do indivíduo e da sociedade sem o acesso aos medicamentos.

Medicamentos salvam vidas e melhoram as condições de vida das populações. Quando utilizados adequadamente, são considerados como uma das estratégias terapêuticas de maior custo-efetividade, possibilitando que intervenções mais onerosas para o sistema de saúde sejam evitadas (OMS, 1993; Maclsaac et al, 1994; Pepe & Osório-de-Castro, 2000). Adicionalmente, eles promovem a credibilidade dos serviços e das ações de saúde (MSH, 1997) (Chaves & Oliveira, 2007, p. 20).

Ademais, o Direito à Vida, considerado como o Direito Fundamental mais importante (não absoluto, já que os Direitos Fundamentais se caracterizam pela relatividade, não excluindo uns aos outros) por se constituir como pressuposto de usufruto de todos os outros direitos, agregado a um dos princípios fundamentais do ordenamento jurídico brasileiro, o da dignidade da pessoa humana, gera a noção de que o Direito à Vida deve ser considerado não apenas como o direito à existência, mas de se existir e usufruir de uma vida digna.

Ao mesmo tempo em que a patente confere ao seu titular uma espécie de recompensa por todo o trabalho e gastos despendidos no processo de criação de seu invento, as patentes também lhe conferem a prerrogativa de estabelecer ao seu produto o preço que bem lhe aprover. E, com relação aos medicamentos, preços altos e abusivos colocados por detentores das patentes acabam por impedir o acesso aos medicamentos pela população, seja porque limitam a compra por parte das pessoas naturais, particulares, seja porque impedem que os Estados adquiram os remédios essenciais para implementar suas políticas públicas de saúde, na medida em que impactam e superam as verbas orçamentárias destinadas a esse campo.

No fundo, trata-se de um conflito envolvendo o Direito à Saúde e o Direito de Propriedade.

E, tratando-se de conflito envolvendo Direitos Fundamentais, os quais possuem natureza principiológica, necessária se faz uma ponderação de valores, com a prevalência de algum princípio concorrente, resolvendo-se tal impasse na dimensão do peso, pois os princípios, ao contrário das regras, não excluem uns aos outros.

Razão porque,

[. . .] o conflito entre princípios leva a solução distinta das regras. É que os princípios coexistem, e não se excluem como as regras. Assim, os princípios, por encerrarem mandados de otimização, permitem o balanceamento de valores e interesses, conforme seu peso e a ponderação de outros princípios eventualmente conflitantes.

Os princípios não obedecem, portanto, à lógica do tudo ou nada. Destarte, se em determinado caso concreto, algo é permitido por um princípio mas negado por outro, um deles deve recuar, sem que se declare inválido o outro, resolvendo o conflito na dimensão do valor e não da validade.

Desse modo, é possível, em um determinado caso, não se aplicar certo princípio, mas sim outro conflitante, o que não significa que o primeiro perdeu a validade, já que os princípios, mesmo quando em conflito, podem coexistir. Outro modo de solucionar conflitos entre princípios se dá pela ponderação de interesses, priorizando-se, em um determinado caso, um princípio em detrimento do outro (Carvalho, 2009, pp. 648-649).

Dessa forma, o conflito verificado aqui entre o Direito à Saúde da população e a proteção da propriedade (das patentes) das indústrias farmacêuticas deve ser resolvido considerando-se os valores relativos a cada caso e as implicações advindas. Deve-se buscar uma solução que, sem excluir qualquer desses direitos, baseie-se em um juízo de ponderação.

As patentes, como todos os outros aspectos atinentes ao Direito de Propriedade, devem respeitar o interesse social e a função social da propriedade. A própria CRFB/1988, ao tratar dos Direitos de Propriedade Intelectual, determina que eles devem atender ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país (CRFB/1988, art. 5.º, inciso XIX).

A finalidade precípua da patente é conferir ao seu detentor direito de exclusividade sobre sua exploração como forma de recompensá-lo e como forma de incentivar novas pesquisas. Em troca, o dono da patente deve tornar públicas as descobertas referentes à sua criação e cuidar para que seja produzida e comercializada.

No caso de patentes de medicamentos, quando os próprios medicamentos existentes no mercado se mostram inacessíveis pelo consumidor pelos seus altos preços, seja para sua aquisição, em caráter particular, seja para aquisição pelo Governo para repasse não oneroso à população, mostra-se incongruente incentivar novas pesquisas e produção de novos medicamentos se a grande maioria da população não tem acesso nem àqueles que já se encontram no mercado.

Ademais, um dos pressupostos para que a patente atenda à sua função social é a possibilidade de o produto ser utilizado por outrem. Um medicamento que não pode ser utilizado pela maioria dos seus possíveis pacientes, não por questões próprias de fabricação ou uso, mas por questões financeiras, não está atendendo ao fim para o qual foi criado, que deveria ser o de se prestar ao tratamento dos indivíduos na luta contra determinada doença.

O que ocorre na prática é que as patentes farmacêuticas acabam sendo tratadas de forma semelhante às outras patentes, com o objetivo de atender aos interesses econômicos do próprio mercado e de seu criador quando, na realidade, são uma forma de patente que se difere de todas as outras por estar ligada, diretamente, tanto ao estado

de saúde do ser humano como ser individualmente considerado, quanto à saúde pública de toda uma população.

Com efeito, partindo-se do pressuposto de que os medicamentos garantem o Direito à Saúde dos indivíduos, e que este garante o próprio Direito à Vida, não se pode aceitar que interesses de cunho econômico se sobreponham ao Direito à Vida.

Conforme aponta Sarlet (2004),

[. . .] Não nos esqueçamos de que a mesma Constituição que consagrou o direito à saúde estabeleceu – evidenciando, assim, o lugar de destaque outorgado ao direito à vida – uma vedação praticamente absoluta (salvo em caso de guerra regulamente declarada) no sentido da aplicação da pena de morte (art. 5.º, inc. XLVII, alínea a). Cumpre lembrar, mais uma vez, que a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba – como sói acontecer – por se equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com seus próprios recursos o atendimento necessário, tudo isto, habitualmente sem qualquer processo e, na maioria das vezes, sem possibilidade de defesa, isto sem falar na virtual ausência de responsabilização dos algozes, abrigados pelo anonimato dos poderes públicos (p. 322).

O detentor da patente deve, sim, auferir lucros de seu invento, mas esse lucro deve ser justo e os preços dos medicamentos não devem ser tão exorbitantes a ponto de restringir demasiadamente a sua aquisição.

É lógico que numa colisão envolvendo Direitos Fundamentais toda solução que se dê deve levar em consideração as peculiaridades de cada caso concreto. Mas, em específico no caso das patentes de medicamentos, a melhor solução a que se chega é aquela que privilegia o Direito à Saúde e condiciona o Direito de Propriedade à correspondente efetivação.

Não se trata de uma exclusão do Direito de Propriedade, mas do seu condicionamento ao atendimento de sua função social, no caso em tela, à concretização do Direito à Saúde, pressuposto do Direito à Vida.

E, para concretização do Direito à Saúde no contexto da proteção patentária, o licenciamento compulsório se mostra como um dos instrumentos de maior efetividade. Nesse sentido, a “[. . .] licença compulsória pode ser utilizada para permitir que terceiros produzam o medicamento de forma a prover o mercado mais rapidamente ou torná-lo mais acessível ao público.” (Mercer, 2006, p. 196).

O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS NO BRASIL

A primeira ameaça de licenciamento compulsório no país se deu com o medicamento antirretroviral denominado *Nelfinavir*, comercializado com o nome de *Viracept*, do laboratório suíço Roche.

No ano de 2001, após negociações infrutíferas com o laboratório produtor do fármaco, foi emitida a declaração de interesse público desse medicamento.

Contudo, foi firmado um acordo com o detentor da patente, pelo qual o preço do medicamento foi reduzido em 40%, preservando os interesses da política estatal contra a AIDS e fazendo o Governo brasileiro desistir do licenciamento ⁴.

Em 24 de junho de 2005, é expedida pelo Ministério da Saúde do Brasil a Portaria 985, que declarou como de interesse público, baseando-se na sustentabilidade do programa nacional antiaids, medicamentos originados da associação dos princípios ativos *Lopinavir* e *Ritonavir* (*Kaletra*). O Governo concedeu o prazo de dez dias para que o Laboratório reduzisse o preço do medicamento, sob ameaça de licenciamento compulsório do remédio ⁵.

Mais uma vez as negociações findaram de forma favorável para o país, tendo por resultado um acordo que reduzia 46% do valor pago pelo Brasil pelo medicamento ⁶.

O primeiro caso efetivo de licenciamento compulsório no Brasil ocorreu com o medicamento *Efavirenz*, medicamento importado mais utilizado no tratamento da AIDS e distribuído gratuitamente pelo SUS ⁷.

Em 2006 se iniciaram as negociações entre o Brasil e o laboratório Merck Sharp & Dohme, detentor da patente do *Efavirenz*. A insatisfação do Brasil podia ser visualizada no alto preço embutido ao medicamento e no fato de o Laboratório vender o mesmo medicamento por preço muito inferior a países com igual nível de desenvolvimento.

A Merck sugeriu a redução insuficiente de dois por cento no preço do medicamento. Após a declaração de interesse público do medicamento, ocorrida em 25 de abril de 2007, a empresa ofereceu redução de 30% no valor do *Efavirenz* ⁸.

No entanto, devido à inflexibilidade da detentora da patente do *Efavirenz* em atender ao interesse público declarado, decidiu-se pela decretação da licença compulsória do medicamento, fundamentando-se no risco ao equilíbrio econômico e financeiro nacional da saúde.

Em sete de maio de 2007 a licença compulsória do *Efavirenz* foi decretada, por interesse público e fins de uso público não comercial do Programa Nacional de DST/AIDS, pelo Decreto 6.108, tendo sido estabelecido o prazo de cinco anos, prorrogáveis por igual período.

O Decreto estabeleceu, em seu art. 2.º, a remuneração ao detentor da patente do *Efavirenz* em 1,5% sobre o custo do medicamento produzido pelo Ministério da Saúde.

Em sete de abril de 2012, às vésperas do vencimento da licença compulsória do *Efavirenz*, o prazo do licenciamento deste fármaco foi estendido por mais cinco anos.

O *Efavirenz* começou a ser produzido no Brasil (apresentação de 600mg) em 2008, pelo laboratório Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz. A produção, desde 2011, supre

toda a demanda nacional do *Efavirenz* 600mg, sendo que cerca de 103 mil pessoas utilizam esse medicamento regularmente ⁹.

Hoje, as principais empresas de produção farmacêutica no Brasil são a Cristália, a Lafefe, Nortec Química e Fiocruz/Farmanguinhos, sendo que, no tocante à produção de doses prontas de medicamentos antirretrovirais, os laboratórios Cristália, Lafefe e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Farmanguinhos, dariam conta, por ora, de suprir as necessidades do Brasil (Fortunak & Antunes, 2006, p. 7).

O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS E A EFETIVAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Conforme explicitado, pode-se perceber como o licenciamento compulsório reflete de maneira positiva na concretização de políticas públicas de saúde.

Vê-se que o licenciamento compulsório possui, em síntese, duas consequências básicas: num primeiro momento, após a decretação do interesse público do medicamento, força a realização de negociações, incentivando a diminuição dos preços dos produtos. Em um segundo momento, que se verifica após a decretação do licenciamento em si, frustradas as negociações, o medicamento passa a poder ser produzido pelo país, para subsistência local, bem como a poder ser importado de outros países.

No caso do Brasil, em especial, as ameaças de licenciamento compulsório dos medicamentos *Nelfinavir* e *Kaletra* surtiram efeitos positivos, pois possibilitaram grande redução no preço dos medicamentos.

Outro ponto importante é que o licenciamento, além de funcionar como um instrumento de coibição de preços abusivos, já que força, ao menos, negociações para redução dos preços, pode influenciar também nas estratégias de mercado de outras empresas. Como exemplo, tem-se o licenciamento do medicamento *Kaletra*, na Tailândia, que foi suficiente para fazer com que o laboratório Abbott reduzisse o preço do medicamento para países em desenvolvimento como o Brasil.

Logo após a emissão da licença compulsória na Tailândia, no final de 2006 e início de 2007, a empresa estadunidense *Abbott* apresentou uma proposta voluntária de redução do preço da nova versão termoestável do medicamento *Lopinavir/ritonavir* para países em desenvolvimento, o que incluiu o Brasil. O custo do tratamento por paciente/ano da versão de cápsula-gel do *lopinavir/ritonavir* (comercializado pela marca *Kaletra*) no Brasil é de US\$1.380,00. A oferta do *Abbott* para a nova versão foi de US\$1.000,00 por paciente/ano. Para os países menos desenvolvidos, o preço é de US\$500,00 por paciente/ano (Chaves, 2007, p. 7).

⁴ Disponível em: www.aids.gov.br. Acesso em: 20 ago. 2013.

⁵ Idem.

⁶ Idem.

⁷ Em 2007, segundo o Ministério da Saúde, o *Efavirenz* era consumido por 38% dos pacientes em tratamento com antirretrovirais no país, ou seja, 70.000 pessoas.

⁸ Informações retiradas do site: www.deolhonaspentes.org.br. Acesso em: 15/07/2013, às 19h.

⁹ Dados retirados do site: <http://www.canal.fiocruz.br/destaque/index.php?id=540>. Acesso em: 28/08/2013, às 12h.

Já o licenciamento do *Efavirenz*, medicamento antirretroviral mais utilizado pelos portadores de AIDS no Brasil, possibilitou grande economia para os cofres públicos brasileiros. Primeiro, porque permitiu a fabricação do genérico pelo laboratório brasileiro Farmanguinhos, ligado à Fiocruz. Como já apontado, a Farmanguinhos hoje consegue suprir toda a demanda pelo *Efavirenz* no país, na forma do *Efavirenz* 600mg. Segundo, porque tornou possível a importação de seu genérico, da Índia, a preço muito menor ao adotado pelo Laboratório fabricante do medicamento de referência.

Com efeito, o licenciamento do *Efavirenz* não se mostrou prejudicial para o desenvolvimento tecnológico do país, na medida em que as empresas farmacêuticas continuaram comercializando seus produtos com o Brasil e investindo em pesquisa e desenvolvimento de fármacos para países de todo o mundo. Ao contrário, a licença do *Efavirenz* possibilitou o aperfeiçoamento dos laboratórios nacionais, que agora já possuem capacidade para produção de outros genéricos, em especial o Laboratório Farmanguinhos.

Por fim, outro ponto muito discutido quando se trata de licenciamento compulsório é o medo de que a utilização do licenciamento prejudique os investimentos em pesquisas e congelem a produção de novos fármacos. A esse respeito, há a seguinte explicação:

[. . .] um estudo realizado pelos Estados Unidos buscou verificar se o licenciamento compulsório de seis patentes de medicamentos, cujas detentoras eram empresas nacionais, geraram uma diminuição do investimento em tecnologia por parte dessas empresas na área licenciada. [. . .] Os resultados mostram o contrário, que as empresas continuaram a fazer pedidos de patentes após a emissão das referidas licenças em patamares semelhantes aos anos anteriores. Uma empresa, inclusive, chamada "*Marion Merrell Dow*", apresentou um aumento considerável do número de depósitos nos anos subseqüentes ao licenciamento (Chaves, 2007, p. 14).

Devido ao caráter de universalidade de SUS, que deve garantir a todos o acesso à assistência farmacêutica, além da grande onda de demandas judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos, a licença compulsória pode se mostrar como uma grande aliada do Governo brasileiro para garantia da saúde pública e cumprimento do mandamento constitucional de prestação da saúde.

Desde que atendidos os requisitos para sua concessão, o licenciamento compulsório é medida válida e que deve ser utilizada quando estiverem em jogo o Direito à Saúde da coletividade e a continuação de políticas públicas de saúde. O licenciamento é medida prevista pela LPI e também pelo Acordo TRIPS. Não é uma medida infringente da proteção internacional de patentes, vez que prevista no próprio Acordo que as protege. Tal medida só é mal vista no cenário internacional porque vai contra o interesse dos grandes laboratórios farmacêuticos transnacionais e de seus países sede.

Interessante citar, inclusive, que várias Resoluções das Assembleias Mundiais de Saúde (encontros anuais de Ministros da Saúde dos países membros da OMC) apontam para a ne-

cessidade de proteção da saúde frente às patentes, e aconselham o uso do licenciamento compulsório. Dentre elas, pode-se destacar a Resolução WHA 57.14, de 2004, que sugere que os Estados, membros da OMS, adaptem suas legislações nacionais para uso efetivo das flexibilidades do Acordo TRIPS e considerem o disposto na Declaração de Doha da OMC durante as negociações e assinaturas de Tratados; e a Resolução WHA 56.30, de 2003, que aconselha os países em desenvolvimento a utilizarem as flexibilidades do Acordo TRIPS quando se tratar de medicamentos para HIV/AIDS (Chaves, 2007, pp. 36-37).

Assim, o licenciamento compulsório se mostra como instrumento de efetivação do Direito à Saúde.

Em síntese, quando a proteção às patentes de medicamentos se mostrar prejudicial para a instituição ou continuação de políticas públicas de saúde, o Direito de Propriedade deve ceder para dar lugar ao Direito à Saúde. Nesse caso, há uma verdadeira eficácia horizontal do Direito à Saúde, na medida em que os Laboratórios, comparados aqui ao poder público em questão de força contratual, devem obedecer ao Direito à Saúde da população, garantindo medicamentos com preços adequados e que possam se prestar ao fim para o qual foram produzidos, qual seja, o de curar ou aliviar os males que afligem os indivíduos.

Meros interesses econômicos não podem se sobrepor ao Direito à Vida, já que este é condição de fruição de todos os demais Direitos Fundamentais. Daí o seu caráter de preponderância quando em conflito com os outros Direitos Fundamentais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Direito à Saúde, como restou demonstrado, além de se configurar como Direito Humano Fundamental e componente do tripé da Seguridade Social, tem uma ligação íntima com o Direito à Vida, sendo elemento do conceito de vida digna.

Uma das facetas do Direito à Saúde é a assistência farmacêutica prestada pelo Estado que, no caso dos antirretrovirais, é universal, abarcando todos os indivíduos que deles necessitam e todos os medicamentos aptos a serem utilizados para tratamento da AIDS, conforme Lei 9.313/1996. No entanto, esses medicamentos fornecidos gratuitamente pelo Estado aos portadores da AIDS são de custo extremamente elevado, devido, em parte, à proteção dada às patentes de medicamentos, o que vem colocando em risco a continuação dessa política pública.

O Brasil é um dos Estados signatários do Acordo TRIPS, que traça os padrões mínimos de proteção das patentes. Segundo tal acordo, e também conforme dispõe a LPI brasileira, o detentor da patente possui direito de exclusividade sobre seu invento pelo prazo de vinte anos.

Essa exclusividade se mostra como um dos fatores que eleva o preço dos medicamentos, na medida em que confere ao detentor da patente a prerrogativa de colocar o preço que bem o aprouver em seu produto.

Todavia, tem-se que essa proteção se mostra importante para o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica, gerando novos investimentos em pesquisa de desenvolvimento de novos fármacos.

Desse modo, instaura-se um conflito de natureza principiológica entre o Direito à Saúde (fornecimento de medicamentos pelo Estado) e o Direito de Propriedade (proteção das patentes).

Por meio de uma análise entre os dois princípios, buscando-se uma solução pautada em um juízo de valores que tente preservar ao máximo a essência dos dois Direitos Fundamentais, não se excluindo totalmente um ou outro, pode-se concluir que, na maior parte dos casos, o Direito à Propriedade deve ceder para dar lugar ao Direito à Saúde, na medida em que este se liga intimamente do Direito à Vida, condição de fruição de todos os demais Direitos, e ao próprio Princípio da Dignidade Humana. E não se pode permitir, pois não se mostra coerente, que interesses econômicos se sobreponham ao Direito à Vida.

A própria CRFB/1988 condiciona os direitos de propriedade e os direitos de propriedade intelectual, incluídas aqui as patentes, ao atendimento da função social, com vistas a contribuir para o desenvolvimento econômico e tecnológico do país.

E, um medicamento que não pode ser utilizado pelos seus possíveis usuários, por possuir um preço elevado, não está atendendo ao fim para o qual foi criado e nem à sua função social, que deveria ser o de atender aos indivíduos que sofrem de determinada doença.

As patentes farmacêuticas não podem receber o mesmo tratamento dado às patentes de outros produtos, pois são peculiares na medida em que se ligam à saúde do ser individualmente considerado e à própria saúde pública de determinado Estado.

O detentor da patente tem o direito de auferir lucros com o seu invento. Mas, em se tratando de patentes farmacêuticas, esse lucro deve ser justo e o preço aplicado ao medicamento não pode ser exorbitante a ponto de restringir de forma demasiada a sua aquisição, pelo papel que ocupam os medicamentos no Direito à Saúde dos sujeitos.

Desse modo, a melhor solução a que se chega para o conflito apontado é aquela que privilegia o Direito à Saúde e condiciona o Direito de Propriedade à sua efetivação.

E, analisando-se o instituto do licenciamento compulsório e a licença realizada pelo Brasil, no caso do medicamento *Efavirenz*, verificou-se que a licença compulsória pode ser considerada como instrumento de efetivação do Direito à Saúde na medida em que permite a continuação de políticas públicas e limita as prerrogativas conferidas aos donos das patentes de medicamentos.

Também se deve ressaltar que a mera declaração de interesse público para o licenciamento compulsório já se mostra de grande valia para o fornecimento de medicamentos, na medida em que força os Laboratórios a abrirem negociações dos preços de seus fármacos, culminando com reduções benéficas para o orçamento estatal, como já ocorreu no Brasil, com o *Kaletra* e com o *Nelfinavir*.

Por fim, salienta-se que o licenciamento compulsório não só é medida legal, pois prevista no Acordo TRIPS e na LPI, como aconselhada pela própria OMS, para ser usada na defesa da saúde pública do país e da continuação de políticas públicas de fornecimento de medicamentos, como forma de coibir abusos praticados pelos detentores das patentes.

Desse modo, vê-se que, quando a proteção das patentes farmacêuticas se mostrar prejudicial para políticas públicas de fornecimento de medicamentos, o Direito de Propriedade deve ceder e se condicionar à efetivação do Direito à Saúde. E o licenciamento compulsório se mostra como meio adequado para essa efetivação, na medida em que controla as prerrogativas conferidas aos Laboratórios farmacêuticos pela proteção das patentes, garantindo a continuação e efetivação de políticas públicas de saúde, e um maior acesso da população aos medicamentos postos no mercado.

- ABIA. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. (2006). Patentes: por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde? (2ª ed.). Rio de Janeiro: Abia. Disponível em: <www.deolhonaspentes.org.br>.
- Azolino, M. R. (2009). Concessão de licença compulsória, no Brasil, para produção de medicamentos antirretrovirais patenteados: uma breve análise do caso efavirenz, nelfinavir e kaletra. Monografia (bacharelado em Direito)–Centro Universitário de Brasília. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/823/1/20503902.pdf>.
- Barbosa, J. F. Licença compulsória de medicamentos e direito à saúde no sistema jurídico brasileiro. Disponível em: <http://www3.pucrs.br/pucrs/files/uni/poa/direito/graduacao/tcc/tcc2/trabalhos2009_2/jeferson_barbosa.pdf>.
- Barbosa, R. (1997). *Oração aos moços*. (5ª ed.). Rio de Janeiro: Fundação Casa de Rui Barbosa.
- Barroso, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: <http://www.ejef.tjmg.jus.br/home/judicializacao-da-saude/?p=98>.
- Benetti, D. V. N. (2007). Direito à saúde e o acesso aos anti-retrovirais via concessão de licença compulsória. *Revista de Direito do Cesusc*. Disponível em <http://virtual.cesusc.edu.br/porta/externo/revistas/index.php/direito/article/viewfile/94/84>
- Brasil. Constituição. (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado.
- Brasil. Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 7 out. 1999.
- Brasil. Decreto 4.830, de 4 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1.º, 2.º, 5.º, 9.º e 10 do Decreto n.º 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 5 set. 2003.
- Brasil. Lei 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código de Propriedade Industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 22 dez. 1971. (Revogada pela Lei 9.279 de 1996).
- Brasil. Lei 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 20 set. 1990.
- Brasil. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 15 maio 1996.
- Brasil. Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 14 nov. 1996.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde. (2009). *OSUS de A a Z: garantindo saúde nos municípios*. (3ª ed.). Brasília: Ministério da Saúde.
- Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). *Revista Rede Câncer. Patentes e indústria: a encruzilhada das ONG's*. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/a093e5804eb69286867896f11fae00ee/social.pdf?MOD=AJPERES>.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 698/GM, de 30 de março de 2006. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 31 mar. 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, n. 215-E, seção 1, p. 18-22, Brasília, 10 nov. 1998.
- Carvalho, K. G. (2009). *Direito constitucional: teoria do estado e da constituição*. (15ª ed.). Belo Horizonte: Del Rey.
- Carvalho, P. L. Do licenciamento compulsório: uma abordagem do direito internacional e do direito administrativo. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI64578,21048Do+licenciamento+compulsorio+uma+abordagem+do+Direito+Internacional+e>.
- Chaves, G. C. (2006). Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso à medicamentos? Rio de Janeiro: Abia. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf>.
- Chaves, G. C. (2007). Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: Abia. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>.
- Chaves, G. C. & Oliveira, M. A. (2007). Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. In Reis, R., Terto Júnior, V., Pimenta, C. & Mello, F. (Org.). *Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios*. Rio de Janeiro: Abia, p. 13-55. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Anais_Rebrip_web.pdf>.
- De Olho nas Patentes. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – REBRIP. (2012). Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/>.
- Figueiredo, M. F. (2010). Algumas notas sobre a eficácia e efetividade do direito fundamental à saúde no contexto constitucional brasileiro. In *BIS – Boletim do Instituto de Saúde*, São Paulo, Ed. Instituto de Saúde, 12 (3), 220-226.
- Fortunak, J. M. & Antunes, O. A. C. (2006). A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação. Disponível em: <http://abiaids.org.br/?s=A+produ%C3%A7%C3%A3o+de+ARVs+no+Brasil>.
- Gandin, J. A. D., Barione, S. F. & Souza, A. E. (2008). A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. *Revista Eletrônica Jus Vigilantibus*, 135. Disponível em: <http://jusvi.com/artigos/32344/3>.
- IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. (2013). *Comentários à lei da propriedade industrial*. (3ª ed. rev. atual). Rio de Janeiro: Renovar.
- Leal, L. J. P., Figueiredo, M. T. & Andrade, R. W. T. (2008). Efeitos do licenciamento compulsório no caso efavirenz: uma análise de *law & economics*. In CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, XVII. Anais... Brasília. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf>.
- Marques, M. B. (2000). Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. In *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*. Rio de Janeiro. Fundação Osvaldo Cruz, 7 (1). 7-21.
- Melo, M. B. & Paulo, C. R. B. O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas. Disponível em: <www.ambito-jurídico.com.br>.
- Mendes, G. F. & Branco, P. G. G. (2012). *Curso de direito constitucional*. (7ª ed. rev. e atual.). São Paulo: Saraiva.
- Mercer, H. S. (2006). O processo de acesso ao TRIPS, a relação do acordo com as questões de saúde pública e a CDB e os acordos TRIPS-plus. *Revista Brasileira de Direito Internacional*, 4 (4). Disponível em: <http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/dint/article/viewArticle/9606>.
- Oliveira, L. M. (2010). Princípio da universalidade do acesso à saúde e a indevida exigência de comprovação de hipossuficiência em juízo. In *BIS – Boletim do Instituto de Saúde*, São Paulo, Ed. Instituto de Saúde, 12 (3). 324-239.
- Paim, J., Travassos, C., Almeida, C., Bahia, L. & Macinko, J. (2012). O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. Disponível em: <www.thelancet.com>.
- Pepe, V. L. E., Figueiredo, T. A., Simas, L., Osorio-de-Castro, C. G. S. & Ventura, M. (2010). A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, 15 (5), 2405-2414. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015>.
- Reis, R., Vieira, M. F. & Chaves, G. (2008). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, 8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09.pdf>.
- Sarlet, I. W. (2004). *A eficácia dos direitos fundamentais*. (4ª ed.). Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Sarlet, I. W. (2007). Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Revista Eletrônica Sobre a Reforma do Estado*, 11. Disponível em: <http://egov.ufsc.br/porta/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>.
- Sarlet, I. W. & Figueiredo, M. F. (2008). Algumas considerações sobre o direito fundamental à promoção e proteção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Revista de Direito do Consumidor*, 17 (67), 125-172. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coleteanea_TANia_10_04_09.pdf>.
- Sousa, L. U. O. (2012). Direito à saúde, políticas públicas e o Poder Judiciário brasileiro: dinâmica da atuação, limites e possibilidades ante o estudo do caso dos antirretrovirais. Monografia (bacharelado em Direito)–Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília. Brasília. Disponível em: <http://repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/1611/1/20716805_lauro%20sousa.pdf>.
- Von Ihering, R. (2001). *A luta pelo direito*. Tradução de José Cretella Jr. e Agnes Cretella. (2ª ed.). São Paulo: Revista dos Tribunais. Título original: *Der Kampf um's Recht*.
- Weber, A. M. (2013). A licença compulsória das patentes como instrumento efetivador do acesso a medicamentos. *Jus Navigandi*. Disponível em: <http://jus.com.br/revista/texto/24102/a-licenca-compulsoria-das-patentes-como-instrumento-efetivador-do-acesso-a-medicamentos>.
- Xavier, E. D. & Brandi, M. O. P. (2010). Poder, desenvolvimento e do direito fundamental à saúde. In *X Jornadas Nacionales de Filosofia y Ciencia Política*. Mar Del Plata: Ed. Universidade Nacional de Mar Del Plata. 31-47.