



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

MATHEUS MAIA MARINHO

**PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DIREITO À SAÚDE: O CASO DO USO DO
ZOLGENSMA NO TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL**

**JOÃO PESSOA - PB
2023**

MATHEUS MAIA MARINHO

**PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DIREITO À SAÚDE: O CASO DO USO DO
ZOLGENSMA NO TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação
Graduação em Direito de João Pessoa do
Centro de Ciências Jurídicas da
Universidade Federal da Paraíba como
requisito parcial da obtenção do grau de
Bacharel em Direito

Orientadora: Profa. Dra. Marília Marques
Rego Vilhena

JOÃO PESSOA - PB

2023

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

M338p Marinho, Matheus Maia.

Propriedade intelectual e o direito à saúde: o caso do uso do Zolgensma no tratamento da atrofia muscular espinhal / Matheus Maia Marinho. - João Pessoa, 2023. 49 f. : il.

Orientação: Marília Marques Rego Vilhena.
TCC (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Zolgensma. 2. AME. 3. Propriedade Intelectual. 4. Acordo TRIPS. I. Vilhena, Marília Marques Rego. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34

MATHEUS MAIA MARINHO

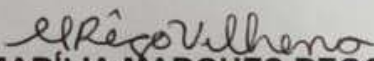
**PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DIREITO À SAÚDE: O CASO DO USO DO
ZOLGENSMA NO TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Direito de João Pessoa do Centro de
Ciências Jurídicas da Universidade
Federal da Paraíba como requisito parcial
da obtenção do grau de Bacharel em
Direito.

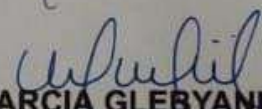
Orientadora: Dr.^a Marília Marques Rego
Vilhena

DATA DE APROVAÇÃO: 06 DE JUNHO DE 2023

BANCA EXAMINADORA:


Prof.ª Dr.ª. MARÍLIA MARQUES REGO VILHENA
(ORIENTADORA)


Prof. Dr. ANDRÉ LUIZ CAVALCANTI CABRAL
(AVALIADOR)


Prof.ª Dr.ª. MARCIA GLEBYANE MACIEL QUIRINO
(AVALIADORA)

AGRADECIMENTOS

Primeiro eu me sinto na obrigação de agradecer a minha mãe, a Profa. Dra. Divanira, que desde que eu dei o primeiro passo em uma escola, foi a maior incentivadora acadêmica que eu tive, que fez sempre questão que eu estudasse em boas escolas e com a melhor estrutura possível, sem o apoio dela esta graduação seria impossível para mim.

Depois eu gostaria de agradecer a minha vó Gercina, que tornou o fardo de estudar fora de casa mais confortável, as cocadas que a senhora me deu para trazer a João Pessoa foram fundamentais. A minha tia a Profa. Dra. Diana e o meu tio Prof. Dr. Gustavo por serem modelos acadêmicos e de vida para mim, inspirações nessa jornada. A minha irmã Lívia e primos Pedro, Carol e Rafael por dividirem o peso dessa jornada comigo, grande parte do alívio da pesada rotina foi com vocês.

Também gostaria de agradecer a Arthur Vitor, Allan e Tao Artuh, grandes amigos da vida que tornaram essa jornada incrível. Ao meu amigo Carlos Diego, que logo no começo do curso me deu a primeira oportunidade de estágio, e com ele tanto aprendi.

Por fim, mas não menos importante, a Profa. Dra. Marília que desde a cadeira de empresarial já encanta a todos no curso com tanta competência, capacidade, comprometimento e dedicação.

Não podendo esquecer de agradecer a minha alma mater, o CCJ da UFPB, lugar onde encontrei várias das pessoas mais brilhantes e dedicadas que eu já conheci, além de ter sido o lugar que me proporcionou o maior amadurecimento até o momento em minha vida, e vou levar para sempre como exemplo prático da importância da educação pública para a manutenção de uma sociedade justa, democrática e livre.

RESUMO

A Atrofia Muscular Espinhal é uma doença degenerativa que causa a morte dos neurônios motores, atualmente o tratamento medicamentoso ainda é extremamente oneroso e de difícil acesso, entre as opções de tratamento, o zolgensma se destaca por ser uma terapia gênica de dose única, sendo a única com essa característica. Nesse contexto, este trabalho busca entender como a atual configuração e o contexto no qual os direitos de propriedade intelectual se materializaram num contexto de globalização e divisão internacional do trabalho podem interferir no acesso a medicamentos nos países menos desenvolvidos. Para isso foi realizado uma pesquisa bibliográfica e documental, de caráter exploratório dentro de artigos, monografias e documentos como o Acordo TRIPS, a Declaração Ministerial de Doha e a lei 9.279/96, entre outros, para compreender como a realidade atual da proteção patentária e do monopólio por ela concedido, dentro do ramo farmacêutico, acaba por conflitar com o acesso a medicamentos principalmente nos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no caso do acesso ao zolgensma para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal dentro do mercado brasileiro, e como isso pode ser uma ameaça para a efetivação do direito à saúde.

Palavras-chave: Zolgensma. AME. Propriedade intelectual. Acordo TRIPS.

ABSTRACT

Spinal Muscular Atrophy is a degenerative disease that causes the death of motor neurons, currently the drug treatment is still extremely expensive and difficult to access, among the treatment options, zolgensma stands out for being the only one single dose therapy. In this context, this work seeks to understand how the current configuration and context in which intellectual property rights materialized in a context of globalization and international division of labor can interfere with access to medicines in less developed countries. For this, a bibliographical and documentary research was carried out, of an exploratory nature within articles, monographs and documents such as the TRIPS Agreement, the Ministerial Declaration of Doha and the law 9.279/96, among others, to understand how the current reality of patent protection and of the monopoly granted by it, within the pharmaceutical sector, ends up conflicting with access to medicines mainly in developing countries and less developed countries, especially in the case of access to zolgensma for the treatment of Spinal Muscular Atrophy within the brazilian market, and as this can be a threat to the realization of the right to health.

Keywords: Zolgensma. SMA. Intellectual property. TRIPS Agreement.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	8
2 PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	11
2.1 SISTEMAS INTERNACIONAIS DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	13
2.2 ACORDO TRIPS.....	14
2.3 IV CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA - DECLARAÇÃO DE DOHA.....	17
2.4 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	20
2.5 DISPOSITIVO PIPELINE.....	23
2.6 INSTITUTO DE LICENÇA COMPULSÓRIA.....	26
2.7 CASOS ANÁLOGOS: EFAVIRENZ E A AIDS NO BRASIL.....	29
3 PATENTES E SAÚDE PÚBLICA.....	32
3.1 INOVAÇÃO E PESQUISA & DESENVOLVIMENTO.....	33
3.2 ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL.....	35
3.3 TRATAMENTO DA AME.....	37
3.4 ASPECTOS REGULAMENTARES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	39
3.5 ASPECTOS REGULAMENTARES E O ZOLGENSMA.....	40
4 - CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	43
REFERÊNCIAS.....	44

1 INTRODUÇÃO

A constituição brasileira de 1988 é considerada marco histórico no Brasil por vários motivos, entre eles está a democratização e universalização do direito à saúde, que foi positivado em seu artigo 6º como um direito social fundamental e ainda positivado novamente no artigo 196 da nossa carta magna, aqui elencado não só como um direito mas também estabelecendo uma obrigação positiva em relação ao estado, que pelo texto legal deve ser garantido através de medidas sociais e econômicas.

Para a efetiva materialização desse direito, é necessário contar com o apoio de uma estrutura de profissionais qualificados, infraestrutura aplicada à saúde, como hospitais, clínicas, estrutura para realização de exames, e também o acesso a medicamentos e terapias adequadas às enfermidades apresentadas. Porém sabemos que em nossa realidade esse acesso ainda não é amplo o suficiente, e o presente trabalho se justifica para analisar alguns aspectos das dificuldades atuais para o acesso farmacológico da droga onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) para o tratamento da atrofia muscular espinhal, principalmente os aspectos relacionados a propriedade intelectual no ramo farmacêutico.

A atrofia muscular espinhal (AME) é uma doença genética e neurodegenerativa causada pela deficiência da proteína SMN (Survival of Motor Neuron) causado por um problema no gene SMN1 localizado no cromossomo 5q, por isso que a doença muitas vezes é referida como atrofia muscular espinhal 5q ou AME 5q, essa proteína é fundamental para a sobrevivência dos neurônios motores e sua deficiência causa sua morte, o que acaba comprometendo a capacidade de locomoção e por vezes até a respiratória, dependendo da idade que a doença começa a se manifestar.

Seu tratamento é altamente custoso, tendo atualmente 3 opções medicamentosas aprovadas pela ANVISA no Brasil, porém apenas duas podem ser compradas no mercado de medicamentos brasileiro. A opção oferecida pelo SUS é o tratamento com nusinersena (Spinraza®), e seu custo em 2021 era de R\$ 319.878,46 sem ICMS para laboratórios e distribuidores por dose, estabelecendo ainda a necessidade de continuação do tratamento por toda a vida do paciente com

6 doses no primeiro ano, e 3 doses anualmente.

Tendo em vista essa necessidade anual das três doses, uma opção mais viável tanto para o poder público quanto para os pacientes seria o tratamento com o onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®), que é um tratamento de dose única, porém ainda não comercializado no Brasil por problemas entre a farmacêutica que detém a patente e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial brasileiro.

Diante desse contexto, cabe a este trabalho investigar utilizando da metodologia de pesquisa bibliográfica e documental de caráter exploratório em legislações nacionais, como a lei de propriedade intelectual brasileira, tratados e dispositivos internacionais. Utilizando como fonte principalmente documentos relacionados ao GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), a OMC (Organização Mundial do Comércio) e a OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) e artigos tanto da área de saúde pública e aplicada a AME como de direito em um geral para formular um ponto de vista deste caso em específico como o atual arcabouço legislativo de propriedade intelectual afeta o tratamento de portadores de AME, principalmente com o zolgensma.

Para analisar o exposto, precisaremos percorrer um caminho que passa desde a Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna que dão origem ao BIRPI, e são as primeiras tentativas de internacionalizar o direito de propriedade intelectual, até o surgimento da Organização Mundial de Propriedade Intelectual em 1970, que teve seu protagonismo na matéria dividido após a Rodada Uruguai e o surgimento da Organização Mundial do Comércio e o Acordo TRIPS, que é uma tentativa de padronização internacionais das leis nacionais sobre a matéria.

Posteriormente o Acordo TRIPS foi discutido na Rodada Doha, resultando na Declaração Ministerial de Doha, que mais tarde foi razão da emenda ao Acordo TRIPS e a edição do artigo 31 (bis).

No mais, iremos analisar os dispositivos dentro da legislação brasileira que dispõe sobre propriedade intelectual e patentes aplicadas a matéria, desde o período pré-regulamentação que foi compreendido até 1945, que foi sucedido por um período de não regulamentação da patente sobre produtos farmacêuticos, até a atual Lei de Propriedade Intelectual de 1996 que é a internacionalização do Acordo

TRIPS, e conta com instrumentos como o dispositivo *pipeline*, que pode ter efetivamente alterado a materialização do acesso à saúde dos brasileiros, principalmente no contexto da AIDS.

Também buscamos entender como se dá a relação das patentes aplicadas a saúde pública, uma relação que ficou bem conturbada após o Acordo TRIPS, principalmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, o impacto que esses títulos têm no desenvolvimento de novas drogas e no direcionamento da infraestrutura tecnológica de pesquisa farmacêutica para fins mercadológicos ou realmente inovadores, além do impacto no surgimento de indústrias farmacêuticas em países que não tinham esse ramo industrial no período pré TRIPS e transicional do Acordo, Mostrando como essa relação entre propriedade intelectual, inovação e relevância das inovações não é uma linha tão reta quando estamos falando dessa indústria como espécie.

Por todas essas premissas, buscamos estudar o dispositivo dentro do próprio arcabouço legislativo que busca proteger a propriedade intelectual que se propõe a resolver conflitos nesse contexto, a licença compulsória de patentes, e como ela pode ser relevante para o acesso a medicamentos em países pobres, doenças negligenciadas e diante de eventuais abusos por parte do detentor da patente.

2 PROPRIEDADE INTELECTUAL

Para a melhor elaboração sobre o tema, temos que estabelecer como tópos a que se refere a primeira palavra do termo propriedade intelectual, por ser um ramo do direito altamente internacionalizado, é necessário irmos à origem romana do termo propriedade, que quer dizer a soma de todos os direitos possíveis, constituídos em relação a uma coisa material.

Na tradição brasileira o conceito de propriedade, tanto em 1916 quanto em 2002, foi entendido pelo legislador como o direito constituído das faculdades de usar as coisas, de tirar dela seus frutos, de dispor dela, e de reavê-la do poder de quem injustamente a detenha.

Embora a maneira mais comum de se falar em propriedade seja a material, com a evolução dos modos de produção o direito acabou por expandir o conceito abrangendo também bens imateriais, que além da propriedade intelectual abrange também os direitos da personalidade, por exemplo.

Tendo elaborado sobre propriedade e propriedade imaterial, podemos entender o conceito de propriedade intelectual por meio do inciso VIII do artigo 2º da convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), que dispõe:

Artigo 2.º Definições Para os fins da presente Convenção, entende-se por: viii) « propriedade intelectual », os direitos relativos: — às obras literárias, artísticas e científicas, — às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, — às invenções em todos os domínios da actividade humana, — às descobertas científicas, — aos desenhos e modelos industriais, — às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, — à protecção contra a concorrência desleal; e todos os outros direitos inerentes à actividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. (OMPI, Genebra, 2002, p.4)

Sua finalidade pode ser justificada por teorias filosóficas através de quatro teses, sendo a primeira a teoria lockeana de justiça laboral, que se baseia principalmente no capítulo 5 da sua obra “Segundo tratado sobre o governo”, intitulado de “Da propriedade”. Nele Locke, autor do “Segundo Tratado Sobre o Governo) fala que o homem é propriedade de si mesmo, e que o fruto do labor de seu corpo e do trabalho de suas mãos também o devem ser. Hoje existem muitas críticas a esse conceito uma vez que não fica claro os seus limites, e extrapolações

ridículas podem ser facilmente feitas a partir disso.

A segunda tese é a chamada teoria da personalidade, que enxerga a criação intelectual como uma manifestação da persona, que seria uma dimensão individual de cada autor, portanto ele teria direitos sobre ela. Uma das principais críticas que se faz a essa tese, é a arbitrariedade pela qual se escolheu quais criações intelectuais seriam protegidas e quais não teriam essa tutela, (KINSELLA 2001, p.16-17): “[...] é arbitrário e injusto recompensar melhor as invenções práticas e os provedores de entretenimento, como o engenheiro e o compositor, e deixar cientistas teóricos e filósofos sem recompensas. A distinção é inerentemente vaga, arbitrária e injusta”

Já como terceira tese temos a teoria utilitária, que visa justificar a existência da propriedade intelectual por meio de uma necessidade de mercado, muito defendida pelo filósofo Jeremy Bentham, que argui que sem uma proteção, o autor logo seria passado para trás no mercado por um concorrente que não teve que investir tempo nem recursos na criação da inovação, logo ficaria sem estímulos para inovar, o que acabaria prejudicando a coletividade pela falta de inovações, então, segundo Jeremy, deve-se criar um monopólio da exploração desta inovação por um determinado tempo, para que assim haja incentivo para inovar.

As principais críticas a essa teoria ficam no ponto que não existe prova econometria desse “ganho social”, e que existem outros meios de incentivos além do monopólio da exploração para que as empresas inovem, e que se não fosse gasto tanto dinheiro com processos judiciais, esse capital poderia ir para pesquisa e desenvolvimento.

A última teoria tem como expoente Mark Fisher, e prevê a proteção à propriedade intelectual como um instrumento necessário para a promoção de uma justa, alta e atrativa cultura. A essa teoria fica a crítica do que seria essa alta cultura, e quem a ditaria. Ainda vale ressaltar que essa teoria carece de maior desenvolvimento doutrinário.

Exposto o arcabouço filosófico que busca justificar a existência da propriedade intelectual, vale ressaltar que este não deve ser interpretado como exclusivo ou concorrente entre si, que apesar de suas falhas individuais eles devem ser interpretados como complementares entre si.

2.1 SISTEMAS INTERNACIONAIS DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL

Após o período que ficou marcado como revolução industrial, que durou dos anos 1760 a 1840, surge as primeiras tentativas de proteção à propriedade intelectual, como uma expansão do direito de propriedade material, porém era um ramo do direito altamente nacionalizado e por isso falhava com os interesses dos industriais da época sobre seus direitos de monopólios, que almejavam expandir esse direito para assegurar seus privilégios dentro da expansão do capital e de suas máquinas.

Nesse contexto, surge a Convenção da União de Paris, que ficou conhecida como CUP, em 1883, e figura como a primeira tentativa de internacionalização desse ramo do direito. Contava inicialmente com 11 signatários, entre eles o Brasil, e é uma convenção válida até os dias atuais, tendo sido revista 7 vezes depois de sua assinatura. Tinha como pontos marcantes os princípios de independência de patentes, que delimita a patente como um título nacional, ou seja, a patente concedida por um estado membro nada tem a ver com a patente concedida por outro estado membro. O princípio do tratamento igual para nacionais e estrangeiros, o qual veda qualquer situação em que um ordenamento nacional dê tratamento preferencial a um nacional em detrimento de um estrangeiro, e que em caso de conflito entre a CUP e o ordenamento nacional dever-se-á privilegiar a convenção. Como último ponto de destaque temos o direito de prioridade, que estabelece um prazo de 12 meses, contados a partir da entrada do primeiro pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade, que o autor é o único que pode pedir essa patente em outros países signatários.

Três anos depois, em 1886, é assinado a Convenção da União de Berna, para tratar dos direitos do autor e referente a proteção de obras artísticas e literárias, que em 1893 funde-se com a Convenção da União de Paris para dar origem ao Escritório Unificado Internacional para a Proteção de Propriedade Intelectual, que atua sob a sigla de BIRPI. Quase um século depois, em 1970, o BIRPI dá origem à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), que é um braço da ONU sediado em Genebra, na Suíça.

Assim a OMPI assume a titularidade da responsabilidade da administração de

diversos acordos internacionais sobre propriedade intelectual. No começo, a intenção era fomentar a defesa da propriedade intelectual em escala global e prestar assistência administrativa às uniões intergovernamentais formadas por meio de acordos internacionais. Apesar de ter perdido destaque após a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), a OMPI ainda é responsável por lidar com as questões práticas do desenvolvimento do sistema internacional de propriedade intelectual e tem trabalhado para fortalecer o modelo estabelecido pelo Acordo TRIPS da OMC.

Na década de 80 tivemos a ascensão do mercado comum europeu, além da consolidação da posição do Japão e outros países de industrialização recente, que ficaram conhecidos pela sigla de NIC's (*new industrialized counties*). essa ascensão dos NIC's foi marcada principalmente pelo uso favorável a seus interesses dos dispositivos de propriedade intelectual, como por exemplo o uso adaptativo e imitações de tecnologias não patenteáveis. Nesse contexto, atendendo aos interesses de empresas nacionais, os Estados Unidos inseriram na agenda da Rodada Uruguai os temas de propriedade intelectual, serviços e investimentos.

A Rodada Uruguai foi uma reunião de países com o intuito de discutir sobre o comércio internacional, sob a tutela da GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), que foi criado após a segunda guerra mundial, e foi estabelecida como OMC após a Rodada Uruguai. A reunião começou em 1986 e foi concluída em 1994 e podemos ressaltar como temas relevantes à nossa matéria discutidos nessa oportunidade: Acordo constitutivo de criação da OMC, e o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como Acordo TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

2.2 ACORDO TRIPS

O Acordo TRIPS foi assinado em 12 de abril de 1994 e tem seu objetivo explícito em seu artigo 7º, que versa:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social

econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações. (GATT, 1994)

Como podemos ver, o Acordo TRIPS busca promover a proteção, a normatização e a internacionalização das leis sobre propriedade intelectual, além de regular institutos para frear eventuais abusos que monopólios de exploração possam vir a causar, tentando ponderar o incentivo à inovação com outros interesses entre eles os de saúde pública e desenvolvimento nacional.

Sobre o acordo Trips, temos dois destaques a fazer: primeiro ele estabelece o padrão mínimo de proteção que cada ordenamento pode ter, e segundo ele enrijece as normas mínimas sobre propriedade intelectual para patamares ainda acima daqueles que eram praticados mesmo nos países desenvolvidos, impedindo assim que cada país adote uma política de propriedade intelectual que favoreçam seu desenvolvimento tecnológico. Com o agravado que diferente de seus antecessores, a OMC possui dispositivos para penalizar os países membros que não cumprirem o acordado. Vale ressaltar que durante o processo de recepção do Acordo TRIPS, que é necessário para sua vigência em âmbito nacional, cada país ainda poderia incluir nesse processo legislações que favorecem a proteção de bens como os de interesse da saúde pública.

Para estabelecer o período que cada país teria para se adequar aos termos do acordo, foram elaboradas as seguintes disposições transitórias, elencadas em seu artigo 65 do acordo TRIPS:

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. 2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5 (GATT, 1994)

Considerando o primeiro e segundo dispositivos do artigo 65, temos que países desenvolvidos e em desenvolvimento tinham diferentes prazos para se adequarem ao acordo, considerando a data de assinatura do acordo no mês de abril de 1994, o tempo de cada país ratificar a Ata Final e a depositar em Genebra, os países desenvolvidos tiveram até 1996 para se adequarem ao acordo, enquanto os países em desenvolvimento tiveram até o ano 2000 para fazê-lo.

O Brasil foi um desses países beneficiados por essa concessão de mais 4

anos, porém escolheu se adequar logo ao Acordo, vindo a reconhecer as patentes para o setor farmacêutico ainda em 1997 pela lei nº 9.279/1996. Essa decisão de conceder as patentes de maneira tão rápida é duvidável do ponto de vista estratégico e desenvolvimentista, usando como comparação, a Índia que fez o uso de todo o período de transição dado pelo acordo TRIPS para fortalecer seu parque industrial e aumentar exponencialmente sua capacidade de produzir e pesquisar medicamentos, se tornando assim um expoente internacional da exportação de medicamentos, beneficiando tanto sua soberania para esses assuntos como gerando receita através das importações.

Já o artigo 66 também do Acordo TRIPS estabelece que os países de menor desenvolvimento terão um prazo de 10 anos ainda prorrogáveis quando bem fundamentado, bem como o dever de os países desenvolvidos envolvidos no Acordo conceder incentivos a empresas e instituições de seus respectivos territórios para fazer transferência de tecnologia para os países considerados de menor desenvolvimento.

O Acordo TRIPS também estabelece os critérios internacionais para que uma matéria seja patenteada, temos em seu artigo 27:

Matéria Patenteável 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. (GATT, 1994)

Dessa forma, tem-se aqui como requisitos que seja um produto ou processo desde que envolva uma novidade, um passo inventivo e haja aplicação industrial, o que acontece, e que foi demonstrado em estudo realizado por Correa, é que muitas empresas farmacêuticas vem a abusar desse sistema de patente, utilizando processos absolutamente triviais do ponto de vista químico para aumentar a duração do monopólio concedido pela patente, entrando diretamente em conflito com os objetivos do próprio sistema de proteção à propriedade intelectual e comprometendo os avanços na área desestimulando sua competitividade.

O presente acordo também estabelece que os direitos sobre a patente são os de impedir que terceiros, sem consentimento, produzam, usem, coloquem à venda,

vendam ou importem o produto patenteado ou o produto fruto de processo patenteável. Uma das condições para a concessão de patentes é o que está estabelecido no artigo 29 do Acordo:

Condições para os Requerentes de Patente 1. Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido. (GATT, 1994)

Ou seja, a concessão de uma patente confere ao outorgante também uma transferência de conhecimento, devendo ser a patente uma via de mão dupla, concedendo a um o monopólio nos termos acima, e a sociedade se beneficiando com avanço e conhecimento, esse dispositivo em conjunto com o artigo 30, que estabelece que o outorgante pode estabelecer exceções aos direitos exclusivos de exploração, permite a criação de institutos como uso experimental, que é a possibilidade de uso do objeto patenteado para fins de investigação científica, e o uso Bolar, que permite a terceiros a realização de testes para produzir informações e dados com o objeto da patente, antes que ela expire, para que no momento em que ela expirar o produto desse mesmo terceiro seja imediatamente inserido no mercado. A vigência de uma patente sob a égide do Acordo TRIPS não será inferior a 20 anos, conforme estabelecido em seu artigo 33.

2.3 IV CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA - DECLARAÇÃO DE DOHA

A primeira fase da internacionalização dos direitos relativos à propriedade intelectual, com a CUP e CUB e a BIRPI, havia grande autonomia dos países signatários para criar e alterar seus sistemas legais de propriedade intelectual, assim havia grande margem de manobra para cada país estabelecer legislações que favorecessem o desenvolvimento de alguns setores tecnológicos em detrimento dos direitos dos titulares das patentes.

Já na segunda fase, com o Acordo TRIPS e a OMPI, buscou-se uma padronização, ou ao menos estabelecer o padrão mínimo que cada país membro deveria ter de dispositivos sobre o tema, isto porque o Acordo TRIPS permite que cada país, apesar da padronização já falada, estabeleça um arcabouço legislativo

que vá além dele, somente no sentido de ampliar a proteção à propriedade intelectual, desde que não contrarie disposições do Acordo, nesse caso a interpretação deve ser favorável ao que está no Acordo. Porém essas disposições eram mais rígidas do que aquelas praticadas mesmo na maioria dos países considerados desenvolvidos, e considerou somente em aspectos muito pontuais, a diferença de desenvolvimento entre os envolvidos, tornando nessa perspectiva o instituto da propriedade intelectual muito mais um instrumento imperialista de reserva de mercado de grandes empresas transnacionais.

Para sanar essas discrepâncias entre os interesses dos desenvolvidos e dos menos desenvolvidos que foram criadas durante a Rodada Uruguai, surge a IV Conferência ministerial da OMC, que também é conhecida como Rodada Doha, que iniciou em novembro de 2001 e resultou em importantes alterações nas normas internacionais de propriedade intelectual e resultou na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública.

O Brasil representou um papel de destaque entre os países em desenvolvimento tanto no lançamento da Rodada Doha, quanto em seu papel decisivo na aprovação da Declaração Ministerial. Esse papel só foi possível graças à atuação do ministério da saúde brasileiro no combate à AIDS, que revelou dificuldades impostas pelo regime de propriedade intelectual e políticas de saúde pública. Outros fatores internacionais também foram muito relevantes para entender o contexto no qual a Rodada Doha aconteceu: o fracasso da Rodada de Seattle, que ficou marcada por protestos e acabou por abalar o prestígio da OMC, os ataques de 11 de setembro em Nova York, que acabaram por acender um alerta nos EUA sobre a eventual necessidade de reagir a ataques de bioterrorismo, e a pandemia de AIDS mundial, principalmente nos países menos desenvolvidos, e a forma como isso colocou em cheque o interesse de empresas farmacêuticas de atender a mercados menos lucrativos, a incapacidade desses países de realizar licenças compulsórias por falta de tecnologia, colocando em conflito as políticas de propriedade intelectual com políticas de saúde pública.

Um caso muito emblemático desses conflitos foi o caso do governo da África do Sul contra 40 empresas farmacêuticas, onde essas empresas entraram em juízo contra o "Amendment Act", um dispositivo da legislação do país em questão, alegando que ele feria a constituição e o Acordo TRIPS. Esse dispositivo legal intencionava expandir o acesso a medicamentos, através de preços transparentes

para todos os medicamentos, produtos genéricos, e a importação paralela de produtos patenteados. Inicialmente houve imenso apoio por parte do governo estadunidense e dos governos europeus, que só vieram a renunciar suas posições sob forte pressão da opinião pública de seus países.

Sob esse contexto que foi inserido o tema do acesso à saúde e medicamentos na Rodada de Doha, porém ainda com dissonâncias entre os países em desenvolvimento e os países desenvolvidos, enquanto um lado desejava que fossem revista as políticas de propriedade intelectual para aumentar o acesso universal a medicamentos, países como EUA, Canadá e Suíça pleiteavam somente a implementação de políticas voltadas para o combate de AIDS e outras pandemias.

Os principais resultados da Rodada Doha no que tange a saúde pública e acesso a medicamentos não se materializaram como mudanças no Acordo TRIPS, mas se constitui como um documento muito importante para que países em desenvolvimento possam usar de todas as flexibilidades do Acordo TRIPS para a proteção da saúde, com exemplo do seguinte dispositivo da Declaração de Doha:

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso de todos os medicamentos. Neste sentido, reafirmamos o direito dos membros da OMC de fazer uso, em toda sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim (OMC, 2001, p. 24)

As principais flexibilidades reconhecidas pelo artigo 4 que materialmente influenciam no acesso a medicamentos são: exaustão internacional de direitos, que permite a um país comprar produtos patenteados de outro país, que não o de origem da patente, desde que esse país que vá vender tenha obtido o produto através do detentor da patente, ou com seu consentimento. Segundo a doutrina, o detentor da patente já foi recompensado ao colocar o produto no primeiro mercado. A importação paralela é importante para o acesso a medicamento, porque as empresas farmacêuticas praticam preços diferentes em diferentes países, e essa diferença de preço nem sempre coincide com o grau de desenvolvimento e riqueza do país que irá comprar o produto. Além dos já citados uso experimental e exceção Bolar, além do direito de cada membro de determinar o que constitui emergência nacional.

Outro ponto que vale salientar da Declaração de Doha, é o aumento do prazo para os países menos desenvolvidos a se adequarem ao Acordo TRIPS no que tange a produtos farmacêuticos. E ainda é importante pontuar que a Declaração de Doha deu importantes avanços sobre a questão da licença compulsória, que irá ser trabalhada mais a frente.

2.4 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

No período pré 1945 não havia nenhuma lei brasileira de propriedade intelectual, não havendo também objeções ou restrições a esse direito, tendo sido promulgado o primeiro código de propriedade intelectual em 27/08/1945: o decreto-lei nº 7.903. Por escolha do decreto lei nº 7.903 até antes da atual lei de propriedade intelectual brasileira, a lei 9.279/96, o Brasil não reconhecia a patente sobre produtos farmacêuticos, por considerá-los um “bem público”. E de 1971 até 1996, por advento da mesma lei, no Brasil não era reconhecido também direitos de propriedade intelectual para processos farmacêuticos. Essas exclusões buscavam o estímulo à indústria nacional e o desenvolvimento técnico-científico brasileiro, configurando assim uma política industrial além de uma política de saúde pública.

Vale salientar, que o direito à propriedade intelectual também é garantido constitucionalmente desde 1988 no Brasil, por meio de seu artigo 5º, inciso XXIX, que versa:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (BRASIL, 1988)

Essa previsão constitucional já pondera os direitos de propriedade intelectual com a devida retribuição por parte do autor a sociedade, e nos moldes das atuais configurações legais sobre a matéria no Brasil, é um dos dispositivos mais antigos, porém uma das maiores garantias sobre a existência desse direito, por ser matéria constitucional e cláusula pétrea, garantindo proteção inclusive do Supremo Tribunal Federal sobre o tema.

Nos anos anteriores ao Acordo TRIPS, o governo estadunidense, pressionado pelo lobby das indústrias farmacêuticas também estadunidenses,

começaram a exercer pressão sobre o governo brasileiro a respeito de questões relacionadas à falta de proteção patentária para o ramo no país, essa pressão foi feita principalmente com sobretaxa de produtos exportados pelo Brasil para os EUA, o que fez o Brasil abrir mão do período de transição previsto pelo Acordo TRIPS, em que poderia ter fortalecido sua indústria nacional, para em maio de 1996 editar a lei nº 9.279 de 1996, conhecida à época como nova lei de propriedade industrial

A patente nos moldes da lei 9.279/96 é um título de propriedade que poderá ser concedido tanto para o autor, mais de um autor, no caso de invenção conjunta, ou por herdeiros, sucessores, cessionário ou por quem a lei ou contrato de trabalho estabeleça a titularidade, nos moldes do artigo 6º e seus parágrafos desta mesma lei, e é facultado ao autor do pedido o requerimento da não divulgação de sua nomeação.

O depósito do pedido de patente deverá ser feito no INPI e deverá conter o requerimento, o relatório descritivo, reivindicações, desenhos se for o caso, resumo e comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito, nos termos do artigo 19 da lei 9.279.

Porém a lei não contempla qualquer tipo de invenção, devendo ela atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, sobre o critério de novidade temos uma interpretação autêntica por parte do legislador, que nos traz:

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. § 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17. (BRASIL, 1996)

Ou seja, o critério de novidade para fins desta lei, é compreendido não pela data da invenção, mas por ela ser acessível ao público ou não antes da divulgação da invenção pelo autor, Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI, ou por terceiros que tenham esta informação diretamente ou indiretamente do autor.

Também temos a interpretação autêntica do que seria atividade inventiva e aplicação industrial, nos termos da lei:

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

(BRASIL, 1996)

Então fica muito claro na lei a consonância com o dispositivo constitucional que prevê a existência da propriedade intelectual no nosso ordenamento quando ele prevê a necessidade de interesse social e gerar desenvolvimento ao país, requerendo nos três requisitos a contribuição para a sociedade de algo novo, não trivial e aplicável, para que haja a contrapartida da concessão do monopólio de exploração.

Nos termos da lei brasileira, a patente de invenção terá vigor pelo prazo de 20 anos, e é nessa categoria que se inserem os medicamentos, contados a partir da data do depósito. Vemos que o legislador brasileiro optou pelo tempo mínimo estabelecido pelo Acordo TRIPS para esse tipo de produto, e para modelo de utilidade o prazo é de 15 anos.

Também temos que a extensão da patente é delimitada pelo artigo 41 da LPI, que deverá ser interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos, e dá ao autor os seguintes direitos:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado. § 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo. § 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente. (BRASIL, 1996)

Porém o legislador também levou em conta algumas flexibilidades, em geral para o uso não comercial, como no caso do inciso primeiro do artigo 43, que nos diz:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente; (BRASIL, 1996)

Bem como algumas flexibilidades trazidas pelo acordo TRIPS e asseguradas pela declaração de Doha, como os seguintes incisos do mesmo artigo:

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou

tecnológicas; VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (BRASIL, 1996)

São as flexibilizações do uso experimental e exceção Bolar, que inclusive o inciso VII foi editado durante as preparações Rodada Doha, demonstrando ainda mais o papel vanguardista do Brasil entre os países em desenvolvimento na flexibilização do Acordo TRIPS.

Como apanhado final, podemos ver que o Brasil adotou um padrão bem parecido com aquilo que foi estabelecido no Acordo TRIPS, e que apesar de ter aproveitado bem as flexibilidades aberta pelo Acordo e consolidadas em Doha, ainda apresenta uma posição um pouco tímida para um país que mantinha, e veio a manter depois, posição de liderança na defesa dos interesses dos países em desenvolvimento à época da edição da atual lei de propriedade intelectual.

2.5 DISPOSITIVO *PIPELINE*

O dispositivo *pipeline*, que busca alcançar aqueles que não tinham seus objetos de invenção contemplados pela lei anterior, não é requerido pelo Acordo TRIPS, foi inserido na legislação brasileira e é positivado nos artigos 230 e 231, bem como seus parágrafos, da lei de propriedade industrial, que versa:

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. (BRASIL, 1996)

Ou seja, é um dispositivo que visa garantir a proteção à propriedade intelectual de produtos ou processos que não eram anteriormente protegidos pelo

decreto-lei 7.903/45, mas que tem patentes válidas em outros países do Acordo TRIPS, desde que o objeto da patente não seja utilizado por terceiros no país, ou que já tenham sérios preparativos para usá-lo. O prazo para o depósito do pedido deve ser de um ano após a publicação da lei e deve indicar a data do primeiro depósito no exterior, pois os direitos só serão conferidos com base nessa data, não havendo renovação do prazo de 20 anos a partir da data de depósito no Brasil.

O dispositivo seguinte, o artigo 231, trata do mesmo dispositivo porém para nacionais ou domiciliados no país, só que diferente do primeiro, em que o pedido de patente é automaticamente publicado, o pedido para nacionais e domiciliados ainda vai ser processado nos termos da lei atual, a 9.279.

O dispositivo é alvo de críticas, tanto por juristas quanto por economistas, que alegam que o dispositivo não gerou o que é esperado por um dispositivo de propriedade intelectual, enquanto gera custos extras a sociedade, ou seja, o dispositivo não gera incentivo à inovação uma vez que premia atividades inventivas pretéritas, e não gera novos conhecimentos para a sociedade, fugindo então do propósito de todo arcabouço legal de PI. Quanto aos custos que gera a sociedade, teremos que ir ao caso concreto, como no caso dos antirretrovirais para AIDS, que por coincidir o período disponível para patentes *pipeline* com o da epidemia de AIDS no Brasil são um dos que foram mais afetados pelo dispositivo. Em junho de 2007, a empresa que detinha a patente do Mesilato de Nelfinavir, que foi patenteado no Brasil por meio do dispositivo *pipeline*, foi recolhido de todo o mercado europeu e brasileiro por problemas na qualidade do produto, que teve que ser substituído temporariamente por outro antirretroviral, mesmo que a Índia produzisse três opções genéricas do mesmo medicamento, elas não puderam ser importadas por causa do monopólio concedido a patentes, como pontuam Hasenclever, Lopes, Chaves, Reis e Vieira (Revista de Direito Sanitário, 2010, p. 171.)

Estes exemplos ilustram outra maneira de como o monopólio de medicamentos no mercado brasileiro acarreta consequências negativas para o acesso, que são diferentes da prática de preços abusivos. Nesse sentido, fica evidente o prejuízo causado pelas patentes concedidas pelo instituto da patente *pipeline* do ponto de vista do direito à garantia do acesso à saúde, especificamente, aos medicamentos essenciais.

Então como defendem os autores, o dispositivo além de não ter gerado benefícios à sociedade, o dispositivo gerou prejuízos para além das políticas de preço, que também foi calculado pelos mesmos autores nesse estudo com base no

tempo que cada patente ficou vigente no país, que em um universo de US\$ 705.545.614,11 gastos até 26/07/2007 com a aquisição de 10 antirretrovirais para o tratamento da AIDS, o prejuízo é de algo entre US\$ 35,3 milhões de dólares, estimando os *royalty* pagos aos detentores das patentes em 5%, até US\$ 420 milhões, comparando com o preço mínimo dos mesmos medicamentos no mercado segundo a OMS.

Esse instituto ainda é questionado no ponto de vista de sua constitucionalidade, uma vez que temos na CF/88 em seu artigo 5º:

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;
 XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;(BRASIL, 1988)

A discussão aqui é que como levantado anteriormente pelos autores, os títulos de propriedade emitidos pela patente *pipeline* não atendem nem sua função social, inciso XXIII, nem observa o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, além de ir contra os princípios da inderrogabilidade do domínio público, que impede que algo retroceda do estado domínio público, e o princípio da novidade absoluta, que caso o objeto da patente já esteja disponível para terceiros em outros lugares em qualquer tempo, não existe privilégio, além de outras inconsistências.

O caso foi levado à Procuradoria Geral da República por organizações da sociedade civil, que em 2009 entrou com a ADI 4.234 questionando a legalidade dos dispositivos 230 e 231 da Lei de Propriedade Intelectual. A ação teve extenso apoio da sociedade civil, que apresentaram *amicus curiae* por meio de organizações como , Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto entidades como a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) também apresentaram o pedido só que se opondo a inconstitucionalidade.

A ação de relatoria da excelentíssima Ministra Cármen Lúcia foi liberada para julgamento em 28/08/2016, foi incluída no calendário de julgamento para 22/05/2019, não sendo julgada nesta oportunidade. Foi novamente incluída no calendário para 16/09/2020, ocasião em que foi novamente adiada para 26/05/2021, que novamente foi excluída do calendário de julgamento pelo Presidente da sessão,

e em 07/06/2021, sua última atualização até a maio de 2023, foi retirado de mesa.

2.6 INSTITUTO DE LICENÇA COMPULSÓRIA

A patente nos moldes do Acordo TRIPS é um título de propriedade que dá ao seu detentor o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, fabriquem o produto, usem, coloquem à venda, vendam ou importem o produto patenteado ou obtido por meio de processo patenteado. Porém esses direitos encontram flexibilidades previstas pelo próprio Acordo e consolidadas na Rodada Doha, sendo uma delas a possibilidade que um ordenamento interno autorize o uso do objeto da patente sem a anuência do titular dos direitos, sob determinadas condições, pelo próprio governo ou terceiros, chamada de licença compulsória.

Esse instrumento, que é particularmente importante para países em desenvolvimento, é um dispositivo que permite aos países sanarem problemas gerados pela escassez de produtos no mercado, gerado pelo monopólio da patente e limitações da capacidade produtiva de uma empresa. Como por exemplo na pandemia de covid-19, onde essas limitações de produção levou aos países ricos a comprarem até a produção futura das vacinas, levando a escassez de vacinas em países pobres, que acabou resultando no surgimento de variantes como a Ômicron. Esse instrumento pode ser utilizado pelo estado também para sanar práticas anticompetitivas e desleais por parte das empresas, por falta de exploração da patente, falta de exploração local e na existência de patentes dependentes e é reconhecido tanto pelo Acordo TRIPS como pela Declaração Ministerial de Doha.

No artigo 31 original do Acordo TRIPS temos algumas condições mínimas para que esse licenciamento ocorra, como a obrigação de ter havido negociações com o titular da patente anteriores ao processo, e que mesmo em um prazo razoável essas negociações não tenham sido bem sucedidas. Essa obrigação só pode ser dispensada em casos de emergência nacional ou extrema urgência, e no caso dessa dispensa, o uso necessitará de ser público e não comercial. Também temos no artigo 31 que o uso deverá ser predominantemente para suprir o mercado interno, e que o titular do direito deverá ser indenizado levando em conta o valor econômico da autorização. Esses dois últimos requisitos apontados podem ser flexibilizados quando o motivo do licenciamento compulsório for para remediar

práticas anticompetitivas ou desleais.

Como o Acordo TRIPS foi revisado pela Rodada Doha, ocasião em que tivemos uma especial atenção para a questão do licenciamento compulsório por países que não detinham capacidade técnica ou tecnológica para consolidar o ato do licenciamento compulsório, que em seu artigo 6º versa:

6. Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho TRIPS que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002. (OMC, 2001, p. 23)

Mostrando que apenas a previsão desse direito não era suficiente para efetivar esse direito em alguns países, e que os critérios para importação e exportação precisariam ser flexibilizados posteriormente. Além disso, a Declaração de Doha também consolidou o direito de cada país de determinar o que constituía situações de emergência nacional ou extrema urgência para os critérios de licenciamento compulsório.

Nesse contexto, em 2005, durante a VI reunião ministerial em Hong Kong a OMC logra êxito em realizar a primeira emenda ao Acordo TRIPS, inserindo o artigo 31 (bis), que é composto por 5 partes e é a materialização do artigo 6º da declaração de Doha, vindo a entrar em vigor somente em 23 de janeiro de 2017, ocasião que tinha sido prorrogada quatro vezes. O primeiro artigo (parte) regulariza a condição de um país membro de expandir a produção de um produto obtido por licença compulsória para alguns países membros elegíveis. O segundo artigo esclarece sobre o pagamento de compensação ao titular da patente, onde o país que tem o direito de licença compulsória garantido nos termos desta emenda, deverá indenizar o titular da patente no valor econômico baseado no uso pelo qual foi autorizado a importação. Ainda esclarece que caso a indenização já tenha sido paga pelo país exportador, a obrigação já estará satisfeita.

O artigo 3º trata da materialização desses direitos em blocos de países que possuem acordos comerciais regionais, facilitando as condições para que um país possa aumentar sua produção para suprir outro membro do bloco, desde que sejam países menos desenvolvidos. O artigo 4º e 5º estabelecem melhor o alcance da emenda em conjunto com os outros dispositivos estabelecidos anteriormente pela OMC. O anexo do documento fornece várias interpretações autênticas de conceitos

como “produto farmacêutico” e “membro importador elegível”, e dispõe sobre alguns processos. Já no apêndice do anexo é estabelecido orientações para avaliar a capacidade de fabricação do setor farmacêutico dos países menos desenvolvidos.

Já dentro do ordenamento brasileiro, o direito à propriedade é previsto primeiramente como um bem constitucional em seu artigo 5º XXII, e por a patente ser um tipo de direito de propriedade intelectual, que por sua vez é uma espécie de propriedade, temos sua primeira disposição quanto a sua limitação ainda dentro desse mesmo artigo em seu inciso XXIII, que estabelece que ela deverá atender uma função social, ou seja, já se estabelecendo como um direito que não é absoluto, e portanto pode ser revogado.

Já dentro da legislação infraconstitucional, temos a seção III do capítulo VIII da lei 9.279/96, a lei de propriedade intelectual, que dispõe sobre os mecanismos de licença compulsória. Esses mecanismos foram recentemente alterados, em setembro de 2021, em virtude de todo o contexto causado pela emergência de saúde pública causada pela pandemia de Covid-19, pela lei 14.200/21.

Os casos legais previstos expressamente neste arcabouço são:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.
§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (BRASIL, 1996)

O abuso de poder econômico ou exercer os direitos de patente de maneira abusiva ao qual o caput se refere pode ser entendido como venda casada, interrupção ou redução da produção do objeto da patente de maneira injustificada e etc., como nos esclarece Castro. Já o inciso primeiro e segundo são heranças da CUP, que elencou esses motivos como razão para licença compulsória, e só podem ensejar a licença quando decorrido pelo menos três anos da concessão da patente, e o pedido pode ser indeferido caso o titular da patente justifique razões legítimas para o desuso, demonstrar algum obstáculo de ordem legal ou comprovar esforços para começar a explorar sua posse. Embora o assunto tenha sido razão até para *panel* na OMC contra o Brasil pelos EUA, sob a alegação de que violaria o Acordo

TRIPS. O contexto dos artigos 5° e 6° da Declaração de Doha e outras circunstâncias foram suficientes para garantir que o Brasil pudesse manter seu dispositivo. Outro dispositivo da mesma lei que elenca uma possibilidade é:

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior. (Brasil, 1996)

Por fim, temos os casos mais relevantes e emblemáticos, que são no caso de emergência nacional ou interesse público, são os principais dispositivos alterados pela lei 14.200/21. Esses requisitos precisam ser declarados em lei ou ato do Poder Executivo Federal ou reconhecidos pelo Congresso Nacional, e uma vez reconhecidos, o licenciamento poderá ser feito de ofício e será temporário, uma vez que o titular da patente não consiga suprir a demanda nacional. Esse ato deve ser publicado pelo Poder Executivo Federal com a lista de patentes que serão alvo da medida, com a devida consultoria de entes públicos, instituições de ensino e pesquisa.

Nesse caso, ainda dever-se-á remunerar o titular da patente, considerando as circunstâncias de caso, a duração da licença e outras estimativas como custo de produção e preço de venda, para assim chegar ao preço líquido, e ser remunerado em 1,5% deste valor.

2.7 CASOS ANÁLOGOS: EFAVIRENZ E A AIDS NO BRASIL

Em 1999 estava começando no Brasil uma grande preocupação por parte do ministério da saúde em relação ao custo ao erário com o tratamento da AIDS, que foi sinalizada pela demonstração por parte deste órgão de sua insatisfação com os preços dos medicamentos que compunham o coquetel para o tratamento da doença e seus critérios de precificação. Essa insatisfação era justificada pelo fato de haver países que pagavam até sete vezes menos na mesma droga da mesma empresa, unicamente por critérios de poder aquisitivo de cada nação como no caso do tenofovir, que também é uma droga que compunha o coquetel.

Inicialmente, essa insatisfação foi demonstrada com a ameaça de licença compulsória da patente dessas drogas, que não chegou a ir às vias de fato, mas que foi utilizada como meio para abrir uma discussão com as empresas sobre esses preços. Essa estratégia inicialmente foi bem sucedida, e acabou gerando benefícios imediatos e teve uma grande repercussão internacional positiva, sendo a medida aplaudida mundialmente.

Passado o primeiro momento, foi percebido que essa negociação ainda não tinha sido suficiente para sanar o problema, que ele ainda persistia, sendo demonstrado por projeções que apontavam que o custo com os medicamentos antirretrovirais iam passar de R\$ 515 milhões em 2001, para R\$ 984 milhões de reais em 2007 e que na prática o governo ainda ficava refém das mesmas empresas que ainda praticavam preços mais em conta para outros países. Para deixar claro essa questão da diferença de preços entre nações, temos o exemplo do efavirenz, que ao menos na época era um dos remédios antirretrovirais mais receitados em caso de AIDS. O Brasil abriu em 24 de abril de 2007 um processo de licença compulsória de patente deste medicamento, que a época custava US\$ 1,59 por comprimido de 600mg, no prazo de 7 dias para a empresa detentora da patente do medicamento se pronunciar sobre o caso, ela fez uma proposta ao governo brasileiro de comercializar o mesmo comprimido ao preço de US\$ 1,11, uma redução imediata de 30% que ainda sim custava pouco menos do dobro do preço praticado ao governo tailandes, que à época era de US\$ 0,65 pelo mesmo exato comprimido, que ainda era mais caro que o preço praticado pelo mercado de genéricos internacionais, que ofereceu ao governo brasileiro por US\$ 0,45.

Como resultado, a patente foi efetivamente quebrada no Brasil, que permite que o ministério da saúde importe o medicamento em sua versão genérica de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Com essa manobra jurídica, o Brasil firmou um acordo de importação do genérico do efavirenz da Índia, ainda prevendo a transferência de tecnologia sobre a produção do medicamento para o laboratório oficial farmanguinhos (Fundação Osvaldo Cruz). Inicialmente a obtenção deste medicamento foi via importação em 2007, com os primeiros lotes chegando em Julho do mesmo ano, porém ainda em 2009 o Brasil começou a produção própria da droga.

Como prevê a lei brasileira, a empresa que originalmente detinha a patente

tem direito a royalties que variam de 0,5% a 2% do valor de aquisição, no caso do efavirenz ficou em 1,5%. Esse caso demonstrou não só a importância do mecanismo da licença compulsória como instrumento de prevenção a abusos de patentes através de instrumento de negociação, como também demonstrou que pode ser usado como instrumento de negociação para transferência de tecnologia, aumentando assim a nossa soberania, autonomia e segurança de abastecimento e estoque diante do mercado internacional, sem deixar o proprietário da patente sem sua recompensa.

3 PATENTES E SAÚDE PÚBLICA

Como defende Marques (2022, p. 1666) a questão chave desse conflito de bens jurídicos é equilibrar o interesse das empresas farmacêuticas em receber retorno sobre o investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos processos e produtos e o interesse de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos de proteger a saúde pública em seus territórios.

Como o Acordo TRIPS é um patamar mínimo para todos os países envolvidos, e em conjunto com todo o arcabouço que o cerca, estabelece muito bem os interesses da propriedade intelectual enquanto bem jurídico. Estabelecemos aqui como documento que materializa os interesses da saúde como bem jurídico a nível mundial a Agenda Pós-2015, por ser um documento da ONU que estabelece objetivos concretos sobre várias áreas do desenvolvimento, tendo especial tópico para o desenvolvimento da saúde a nível global. E no contexto da antinomia que se apresenta temos especialmente os seguintes dispositivos do documento abordado, que estabelecem objetivos que no contexto atual conflituam com os monopólios conferidos pela atual estrutura de patentes:

3.2 Até 2030, acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças menores de 5 anos, com todos os países objetivando reduzir a mortalidade neonatal para pelo menos 12 por 1.000 nascidos vivos e a mortalidade de crianças menores de 5 anos para pelo menos 25 por 1.000 nascidos vivos

3.3 Até 2030, acabar com as epidemias de AIDS, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas, e combater a hepatite, doenças transmitidas pela água, e outras doenças transmissíveis

3.8 Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos (ONU, 2015)

Levando em consideração o item 3.2, que visa acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças de 5 anos, temos como exemplo ainda hoje a AME tipo 1, que segundo Sales, Soliani e Sanches (2022, p. 120) é a forma mais comum da doença, e acomete o bebê entre o primeiro dia de nascido até os 6 meses, e que ainda segundo elas possui elevada mortalidade até os dois anos quando não tratada, principalmente por infecções respiratórias repetitivas, e tem um custo inacessível para a maior parte da população mundial é uma clara situação em que a antinomia alvo desse capítulo acontece.

O item 3.8 conflita diretamente com a questão das patentes, no que tange a universalização do acesso de medicamentos e vacinas em países em desenvolvimento, temos a relação entre a competitividade dos preços e o monopólio das patentes, onde segundo um relatório publicado pela oxfam international em 17 de setembro de 2020, as nações ricas contendo apenas 13% da população tinham comprado 51% das futuras doses de vacina de COVID-19, a situação de incapacidade dos detentores das patentes de produzir suprimentos farmacêuticos a nível mundial levou ao ponto de empresas farmacêuticas como AstraZeneca terem que celebrar acordos de sublicença com outros produtores, e outras empresas como a Gilead tiveram que licenciar produtos como o Remdesivir a fabricantes de genéricos para suprir a demanda gerada pela epidemia de COVID-19.

3.1 INOVAÇÃO E PESQUISA & DESENVOLVIMENTO

Todas as justificativas legais e filosóficas sobre a privatização de uma inovação gira em torno de como isso estimula a inovação e a produção de conhecimento e por isso existe o retorno para a sociedade, residindo nisto sua função social. Porém não é unanimidade que esse instrumento seja diretamente e necessariamente ligado a inovação, como nos traz Castro (2018, p. 123)

A ausência de patentes não constituiu um obstáculo ao progresso baseado na inovação. Ao contrário, imitações recíprocas e cópias livres estimularam, durante décadas, as ondas de inovação [...] a propriedade intelectual não constitui, necessariamente, o fator determinante de tais avanços e nem todos os avanços têm a ver com a proteção da propriedade intelectual.

Nessa mesma obra a autora cita como as normas de propriedade intelectual tem se afastado de propiciar invenções para propiciar inovações pouco expressivas, muito por causa dos padrões pouco rigorosos para patenteabilidade mesmo nos países desenvolvidos, como evidenciado em estudo trazido por Chaves, Et Al, (2006):

Em relação à novidade, um estudo realizado pelo National Institute of Health Care and Management (NIHCM) confirma essa realidade, pois de um total de 1.035 medicamentos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) entre 1989 e 2000, 65% possuíam princípios ativos já existentes no mercado, 35% incluíam novas entidades moleculares (NME), e apenas 15% apresentavam alguma vantagem terapêutica

E ainda é mostrado em pesquisa realizada em 2004 por Correa revela como esses percentuais batem com o que é investido em pesquisa e desenvolvimento, uma vez que nos EUA em 1999 36% do que empresas privadas do ramo investem em pesquisas, foram em pesquisas básicas, voltadas para o que ele vem a chamar de *profit-making objectives*, fazendo com que as empresas foquem cada vez mais em adquirir e renovar patentes pelo mundo, do que em desenvolver novos produtos farmacêuticos, gerando descobertas científicas que não geram soluções técnicas. Nesse cenário, Correa afirma que 70% das novas drogas produzidas com algum ganho terapêutico real tem envolvimento público e de instituições de ensino.

Um dos problemas também gerados por esse comportamento *profit maker* é que a maior parte dos fundos destinados a P&D é voltada para os interesses dos mercados com mais poder aquisitivo, onde de US\$ 156,7 bilhões investidos em P&D em 2016, apenas US\$ 5,6 bilhões foram voltados para produtos destinados a países em desenvolvimento. Desta forma medicamentos para doenças que praticamente só atingem os países menos desenvolvidos, como malária, HIV/Aids, leishmaniose, sarampo, pólio, sífilis, difteria e tétano, ficam basicamente sem fundos para pesquisas, tornando essas doenças o que a doutrina vem a chamar de doenças negligenciadas, que nada mais é que doenças endêmicas em populações de baixa renda e por causa do baixo poder aquisitivo dessa população, pouco pesquisadas.

Nesse contexto, mesmo a população dos PEDs sendo quase $\frac{3}{4}$ da população mundial, até 2016 o percentual global de investimentos em produtos para esses mercados foi de apenas 3,7%, enquanto para doenças negligenciadas foi apenas de 0,32%. Com esse vácuo gerado pelas empresas privadas, novamente os estados vêm a financiar as pesquisas fundamentais, que por sua vez, é aproveitada por empresas do setor privado para desenvolver os medicamentos e os inserir no mercado, utilizando depois do instrumento da patente para proteger o resultado desse processo. Das 1393 novas entidades químicas comercializadas nos EUA entre 1975 e 1999, todas tinham sido desenvolvidas com o envolvimento do setor público. Assim, aponta Castro:

Apesar do reconhecimento de que as patentes são especialmente importantes para a indústria farmacêutica, o argumento de que a proteção da propriedade intelectual promove a inovação e o crescimento em geral não encontra suficiente respaldo na evidência empírica, que permanece limitada e inconclusiva [...]
Nos países desenvolvidos, a propriedade intelectual tem sido

utilizada para proteger invenções incrementais, fugindo, assim, ao propósito de estimular invenções genuínas. (Castro, 2018, p. 144)

Levantando assim o questionamento se o sistema patentário tem sido eficaz em cumprir sua função social, se a concessão do monopólio está gerando sua contra parte. Além de termos questões relacionadas à limitada lucratividade de drogas figurando como uma grande causa no fracasso de desenvolvimento de novas drogas, nos anos 80 o percentual de pesquisas descontinuadas por essas razões eram de 43%, contra 31% e 21% por razões de eficácia e segurança respectivamente.

Também existem questionamentos sobre os custos dessa indústria, e fica evidente uma falta de transparência. Enquanto a indústria afirma que custa um montante US\$ 500-800 milhões para desenvolver drogas, as estimativas dos especialistas dizem que esse custo na verdade fica entre US\$ 115-240 milhões, além de que os investimentos em marketing também são computados pela indústria como pesquisa e desenvolvimento, tornando os números nessa área menos confiáveis. Por fim, pontua brilhantemente Castro:

Mesmo nos casos em que a propriedade intelectual pode fornecer um incentivo à inovação, ainda assim a sua mera existência não induz à inovação, sendo apenas elemento coadjuvante num sistema complexo. Finalmente, mesmo que o cenário seja favorável ao aumento da inovação em função, por exemplo, das mudanças estruturais e tecnológicas, ainda resta um desafio para os formuladores de políticas de saúde e a indústria farmacêutica: como encontrar o equilíbrio apropriado entre o incentivo à inovação [...] e a necessidade de assegurar o acesso da sociedade a essas tecnologias e produtos a custos compatíveis (Castro, 2018)

Com essa fala, a atual embaixadora brasileira na Jamaica nos trás como apenas o sistema de patentes é insuficiente para garantir a inovação, e que a contrapartida gerada pelo monopólio também nos impõe desafios.

3.2 ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL

Segundo Baioni e Ambiel (2010) a atrofia muscular espinhal (AME) é uma doença causada por uma deleção ou mutação homozigótica do gene 1 de sobrevivência do motoneurônio (SMN₁), localizado na região telomérica do cromossomo 5q13, e tem seu grau de severidade determinado pelo número de

cópias do gene SMN₂ localizado na região centromérica.

Essa alteração genética compromete a produção do *Survival Motor Neurone* (SMN), que é uma proteína que em falta leva à degeneração de motoneurônios alfa da medula espinhal, que por sua vez leva a fraqueza e paralisia muscular proximal progressiva simétricas, sendo que os níveis dessa proteína não podem ser completamente compensados pelo gene SMN₂ em casos de problemas com o gene SMN₁¹.

O diagnóstico de AME é dado por evidências eletrofisiológicas e histológicas de desnervação do músculo e confirmado com análise molecular, que é dada pela detecção da ausência do éxon 7 do gene SMN₁¹.

A doença guarda um potencial danoso inversamente proporcional a idade em que se manifesta, ou seja quanto mais cedo a doença se manifesta, mais degenerativa ela acaba sendo por impedir o desenvolvimento natural da capacidade motora da criança, sendo muitas vezes fatal. Novos tratamentos farmacológicos começaram a surgir recentemente, significando uma esperança de sobreviver e impedir a degeneração dos nervos motores dessas crianças, significando tanto uma esperança de viver quanto de ter uma vida mais saudável possível.

Os nervos motores não se regeneram naturalmente, e nenhuma das terapias atuais é capaz de fazê-lo, por isso todas as terapias devem ser começadas o mais rapidamente possível após o diagnóstico, sob pena de dano irreversível, porém atualmente todas as terapias esbarram em um altíssimo custo, que as tornam inacessíveis de serem adquiridas para a maioria dos particulares, essa pesquisa busca justamente avaliar esse quadro e possíveis hipóteses para tornar esses medicamentos mais acessíveis, inclusive para o poder público, como forma de manutenção do direito e garantia fundamental à saúde.

Essa doença afeta cerca a população mundial em uma proporção de 1:8.000 a 1:10.000² e se divide em 5 tipos: o tipo 0 que é quando a doença se manifesta ainda no nascituro, o tipo 1, também chamado de AME severa, aguda ou doença de Werdnig-Hoffmann, é quando a doença se manifesta após o nascimento até 6 meses de idade e acomete anualmente 1 a cada 10.000 nascidos vivos que têm uma expectativa de vida menor que dois anos na ausência do tratamento

¹ Baioni, M. T. C., & Ambiel, C. R.. (2010). Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras. *Jornal De Pediatria*, 86(4), 261–270.
<https://doi.org/10.1590/S0021-75572010000400004>

farmacológico.

O tipo 2 que também é conhecida como AME crônica ou intermediária e se subdivide em 2B e 2C e é caracterizado pelo surgimento dos sintomas após os 6 meses e antes dos 18 meses de idade, tendo uma ocorrência de 1 a cada 70.000 nascidos vivos, são características das crianças que são acometidas por esse tipo de AME a fraqueza bulbar, dificuldade de engolir, tossir e limpar secreções da traquéia, além de tremores finos.

Já a AME tipo 3, também conhecida como AME aguda ou doença de Kugelberg-welander, se subdivide em 3A que é quando os sintomas aparecem a partir do 18º mês da criança até os 3 anos, e AME tipo 3B que é quando surge após os 3 anos de idade, a prevalência de AME tipo 3 está em 1 a cada 375.000 nascidos vivos. Já a ame tipo 4 é a forma mais branda, e ocorre entre a segunda e terceira década de vida e tem uma incidência de 1 a cada 300.000 nascidos vivos e não tem grandes impactos na expectativa de vida dos portadores.

3.3 TRATAMENTO DA AME

Para tratamento da AME é necessário o acompanhamento por profissionais de diversas áreas, como nutricionistas e fisioterapeutas, porém estas figuram apenas como terapias para retardar o avanço da doença, sendo imprescindível o tratamento medicamentoso. No Brasil, até o presente ano de 2022, temos 3 opções de tratamento medicamentoso aprovadas pela anvisa sendo todos eles de terapia gênica: nusinersena (Spinraza®), onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) e risdiplam (Evrysdi®).

O tratamento com Spinraza é indicado para AME do tipo 1 e é composto por 6 doses do remédio no primeiro ano e 3 doses a partir do segundo ano até o resto da vida do paciente, e seu custo em 2021 era de R\$ 319.878,46 sem ICMS para laboratórios e distribuidores, podendo chegar ainda a 412.448,81 com ICMS a 20%, tendo reações adversas no sistema nervoso central, e desordens gastrointestinais musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo.

A segunda terapia farmacológica disponível é também a mais nova, que é o Evrysdi, com indicação para tratamento da AME tipo 1, 2 e 3 e foi desenvolvido pela

indústria farmacêutica Roche, é uma solução em um frasco de vidro contendo 2 g de pó para reconstituição em água para injetáveis e quatro seringas, sendo duas de 6 ml e duas de 12 ml e foi aprovado pela ANVISA em 2020, cada 2 gramas desse pó tem 60 mg do princípio ativo e a dose pode chegar até 5 mg do princípio ativo diariamente, os efeitos adversos podem ser febre, diarreia, erupções na pele, pneumonias, vômito e constipação. O preço máximo do remédio autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em dezembro de 2020 é de R\$ 42.066,2 para o frasco de 60 mg sem contar os impostos, ficando uma média de R\$ 1.261.980,00 ao ano para o paciente que usa 5 mg diariamente, ou seja 30 ampolas anualmente. Vale salientar que a dosagem diária de 5 mg é a recomendada para todos que façam esse tratamento e pesem mais de 20 kg.

Por último, na lista temos o zolgensma, que é uma terapia gênica que modifica o DNA do paciente fornecendo um novo gene SMN1, condicionando o corpo a novamente produzir a proteína SMN, melhorando os níveis funcionais dessa proteína no corpo do paciente com uma única dose do remédio. Os estudos realizados com crianças de até dois anos demonstraram uma grande eficácia na não deterioração das funções motoras das crianças, bem como o desenvolvimento próximo ao esperado de crianças saudáveis, e uma taxa de sobrevivência ainda maior se considerado as crianças que não recebem o tratamento, com relativamente pouco efeitos colaterais, principalmente se considerarmos ao longo do tempo, visto que é uma terapia de dose única.

A grande questão que aparece após pesquisarmos sobre alternativas para tratar a AME tipo I, é sempre relacionar os custos do tratamento com a eficácia dele, pois o zolgensma é o tratamento mais efetivo para evitar as complicações da doença² conforme mostrado na Figura 1:

² BROEKHOFF, Thomas F. et al. Early cost-effectiveness of Onasemnogene Abeparvovec-xioi (Zolgensma) and Nusinersen (Spinraza) treatment for spinal muscular atrophy I in the Netherlands with relapse scenarios. **Value in Health**, v. 24, n. 6, p. 759-769, 2021.

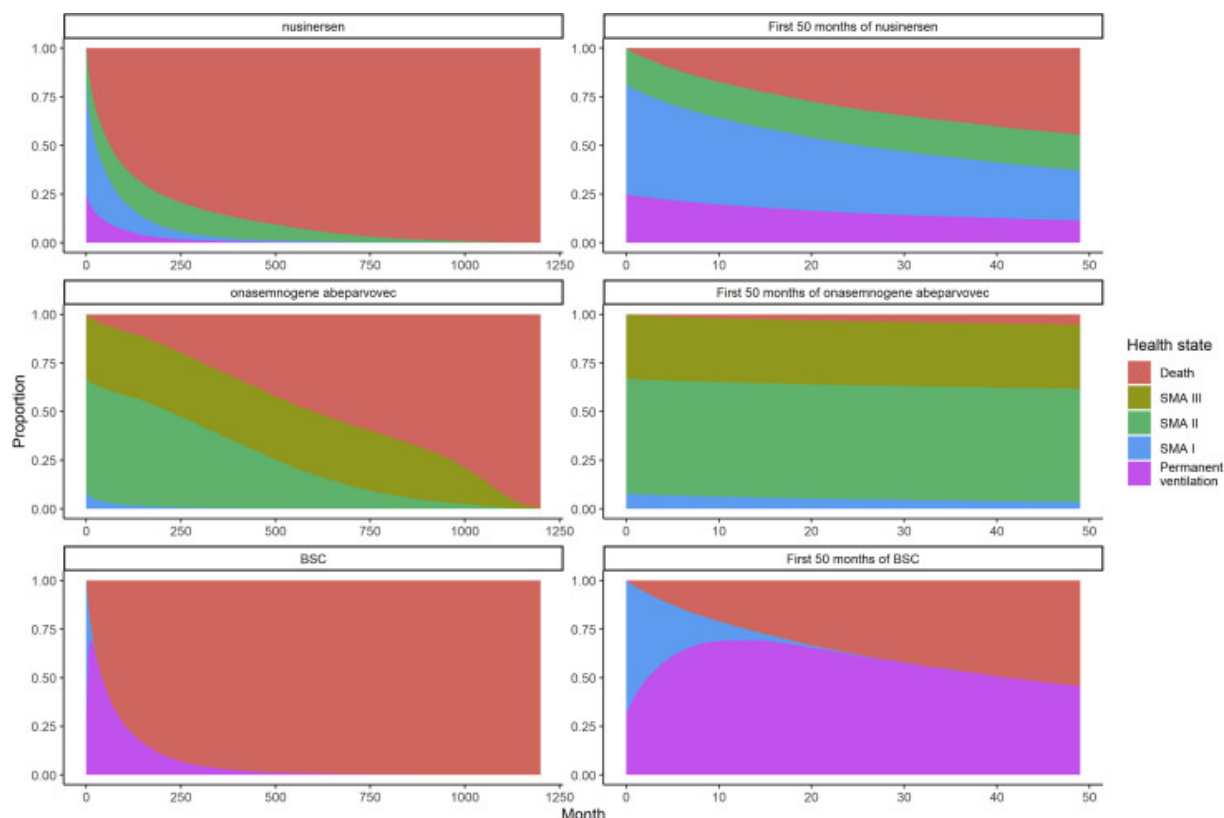


Figura 1. Mostra dados de saúde dos pacientes tratados com o Spinraza (nusinersen), o que o autor vem a chamar de *best supportive care*, que é o tratamento focado em administrar os sintomas e manter o paciente o tão bem quanto possível, e o tratamento com o Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec), sendo o eixo X a quantidade de meses decorridos e o eixo Y a quantidade de pacientes em cada um dos estados de saúde, variando eles de morte, os estados de saúde esperados para portadores de AME 1 a 3 e pacientes que precisaram de ventilação permanente. A coluna da direita é um foco nos primeiros 50 meses dos respectivos gráficos à esquerda. Fonte: Broekhoff (2021).

Nesse contexto vale analisar que o fator econômico é determinante na hora de optar por um tratamento, tão relevante quanto fatores como bem estar do paciente e sucesso do tratamento.

3.4 ASPECTOS REGULAMENTARES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Conforme a lei 9.782/99, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), compete a esta

instituição autorizar a venda, distribuição, fabricação e importação de medicamentos de uso humano, nos seguintes termos:

Art. 7º—Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; Art. 8º—Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (BRASIL, 1999, online)

Ou seja, fica então regulamentado que para qualquer remédio desde então, deve-se ter autorização da ANVISA para qualquer atividade elencada em lei, devendo ela ser responsável pela garantia de que o medicamento e seus processos foram feitos de forma segura e devida. Porém só isso não basta para que um remédio seja comercializado no Brasil, existe um órgão que regula este mercado que é o Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, este órgão tem por atribuição, entre outras, a definição do preço máximo de medicamentos a partir de critérios estabelecidos na lei 10.742/03 nos seguintes termos:

Art. 6º—Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei: II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; (BRASIL, 2003, online)

Sendo assim, compete à CMED estabelecer uma margem a qual o medicamento poderá ser comercializado, estabelecendo tanto um limite máximo quanto o reajuste aceitável anual, sendo completamente vedada a comercialização de produto farmacêutico fora dessas especificações. Compete também ao órgão estabelecer o coeficiente de adequação de preços - CAP, que é o coeficiente de desconto utilizado nas compras públicas de medicamentos.

3.5 ASPECTOS REGULAMENTARES E O ZOLGENSMA

Como esclarecido no tópico anterior, para haver a comercialização, fabricação ou importação de medicamentos no Brasil, se faz necessário primeiro a

aprovação da ANVISA, o que no caso do zolgensma foi aberto o processo em janeiro de 2020 e teve seu deferimento julho do mesmo ano, porém com base na lei 10.742/03, cabia a CMED estabelecer com base em critérios técnicos a fixação de alguns aspectos regulamentares para a comercialização do medicamento no país, entre eles o preço máximo, e é exatamente isso que causou o atual impasse entre a Novartis (empresa que fabrica o zolgensma) e a CMED.

O impasse foi causado por divergências entre a CMED e a Novartis, onde a empresa não aceitou comercializar seu produto dentro da faixa de preço proposta pela CMED. O episódio mais recente deste impasse foi em fevereiro de 2022, onde a CMED com base nos seus critérios técnicos, em reunião do seu Conselho de Ministros no gabinete do ministro da saúde, com a presença do Ministro de Estado da Economia, do Ministro de Estado da Justiça e Segurança pública e o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República propôs inicialmente, além da isenção de ICMS, o preço máximo de fábrica em R\$ 5.123.973,00 para comercialização do zolgensma, esse preço foi calculado com base na estimativa do custo de 5,2 anos de tratamento com o spinraza no menor preço praticado no mercado internacional, menos 40% desse valor. Tendo uma segunda oferta pelo ministério da economia de R\$ 9.703.530,91 também com ICMS em 0%. Não foi apresentado na ata da reunião os critérios utilizados para chegar nesse preço. Por último o ministério da saúde abriu divergência e propôs como preço máximo o custo de 5,2 anos de tratamento também com o Spinraza, só que sem reduzir os 40%, chegando a R\$ 6.490.365,80, com possibilidade de reavaliação quando tiverem mais dados sobre o medicamento, sendo esta a proposta que foi acordada ao final da reunião.

Por recusa da Novartis a se submeter a este preço, o medicamento ainda não está disponível para compra no Brasil, devendo ser comprado no mercado internacional por cerca de US\$ 2.1 milhões, após algumas formalidades com o governo brasileiro, como uma autorização para participar do programa de Uso Compassivo do governo federal ou através da judicialização do caso, o que em ambos os casos acabam por representar tempo de avanço da doença por ausência do tratamento adequado.

Ambas as decisões, tanto a da CMED quanto a da Novartis foram recebidas com críticas pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), que por meio

do seu portal e de Ana Carolina Navarrete, coordenadora de saúde do instituto, diz que o debate explicita como o preço dos medicamentos são estabelecidos de maneira arbitrária, e criticou a falta de transparência em um mercado tão fundamental quanto este, em suas palavras:

Não há transparência na indústria sobre os custos para o desenvolvimento das tecnologias, sua produção e distribuição. Portanto, é impossível saber se o preço de um produto realmente reflete os investimentos feitos pelas empresas. Essas informações têm sido sistematicamente ocultadas da sociedade e também das autoridades regulatórias. O que sobra é uma discussão cruel e injusta, pautada pelo valor que as pessoas e o Estado estão dispostos a pagar para salvar vidas. A cura não tem preço.

Desta forma, a pesquisadora expõe como a indústria farmacêutica dificulta ao estado analisar se os preços condizem com os custos, além de dificultar práticas regulatórias, se afastando assim da sua função social.

4 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

A atrofia muscular espinhal é uma doença degenerativa que surge geralmente nos primeiros estágios da vida sendo dividida em 5 tipos com base na idade em que surgem os primeiros sintomas, sendo fatal na maioria dos tipos quando não tratada.

Atualmente, além de todo o acompanhamento profissional que a doença requer, de nutricionistas, fisioterapeutas e médicos, o tratamento medicamentoso é indispensável, sendo sua falta fatal na maioria dos tipos. O tratamento pode ser feito por três drogas diferentes, sendo a primeira o Spinraza, que é indicado no caso de AME tipo 1 e deve ser administrado durante toda a vida do paciente, e é administrado por seringas no paciente. O segundo é o Evrysdi, que tem indicação para AME 1, 2 e 3, o tratamento também é durante toda a vida do paciente e é composto por um pó que deve ser ingerido. Por fim temos a única terapia de dose única atualmente, que é o Zolgensma, uma terapia gênica que substitui o gene SMN1 no DNA do paciente, regularizando assim os níveis da proteína SMN.

Todos esses remédios são aprovados pela ANVISA no Brasil, porém o Zolgensma em específico não é comercializado no Brasil por falta de acordo entre a CMED e o detentor da patente deste medicamento, que não chegam a acordo sobre o preço máximo que esse medicamento pode ser comercializado no nosso país.

Estabelecida então o impasse, temos que levar em consideração o contexto geopolítico que levou ao estabelecimento dos principais dispositivos internacionais sobre a matéria, uma vez que a matéria é altamente internacionalizada e deve ser discutida com base também no Acordo TRIPS invariavelmente.

Fica claro durante a pesquisa que embora o objetivo da propriedade intelectual seja o de beneficiar a sociedade com inovações, invenções e tecnologias por estabelecer incentivos aos inventores, não é assim que se materializa atualmente. Embora em todas as teses e justificativas os interesses dos inventores e sociedade caminhem na mesma direção, materialmente quando aplicado a indústria farmacêutica esses interesses caminham para direções opostas.

A natureza *One Size Fits All* do Acordo TRIPS, sem levar em consideração as diferentes fases de autonomia industrial, tecnologia e desenvolvimento educacional de cada país signatário fez um ambiente extremamente propício para a dominação internacional de inovações por parte dos países desenvolvidos, tanto porque um objeto de uma patente pode ser fundamental para desenvolver outras patentes,

como as restrições em produzir genéricos podem impedir o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica nos países que não a tinham antes do Acordo TRIPS, levando também em consideração que o tempo disponibilizado pelo Acordo não foi suficiente na maioria dos casos para o surgimento desse ramo da indústria, gerando em grande parte do globo dependência de importações dos países desenvolvidos.

Nesse contexto, os países desenvolvidos podem estabelecer através de suas indústrias farmacêuticas preços exorbitantes que acabam fazendo parte de políticas imperialistas para controle de mercado e garantir assim lucros absurdos em países onde a população em geral já não tem tantos recursos. Além disso também é flagrancial como por o Acordo TRIPS, no que tange a medicamentos, colocar os países desenvolvidos contra os interesses dos menos desenvolvidos, outros instrumentos imperialistas são utilizados para garantir a perpetuação desses mercados consumidores, como ficou explícito pelas políticas TRIPS Plus capitaneadas pelos EUA, que é uma pressão internacional para que os países em desenvolvimento tornem suas legislações nacionais sobre propriedade intelectual mais rígidas.

Levando tudo isso em consideração, dispositivos como os que foram estabelecidos pela Rodada Doha se mostram insuficientes para conciliar os interesses dessas duas partes, que mesmo com todas os seus direitos de fazer uso das flexibilidades estabelecidas pelo Acordo TRIPS ainda enfrentam obstáculos como o TRIPS Plus, e a falta de transparência da indústria farmacêutica sobre seus custos e lucros, se distanciando assim da função social da propriedade intelectual e propriamente da função social das indústrias farmacêuticas.

Sendo assim, dentro da flexibilidade trazida pelo Acordo TRIPS e consolidada na Rodada Doha, temos dentro da legislação brasileira a possibilidade de licença compulsória da patente do Zolgensma pela falta de exploração do objeto no território brasileiro, uma vez que a empresa não o comercializa no Brasil. O grande ponto sobre a questão, é que a recusa da empresa de colaborar com as autoridades brasileiras nas negociações sobre a precificação do medicamento, seja com custos ou concessões, pode ou não desconfigurar o caso de inviabilidade econômica alegado pela empresa, que viabiliza o processo de licenciamento compulsório.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Carta de aprovação - Zolgensma. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/cartas-de-aprovacao/carta-de-aprovacao-zolgensma-diagramada.pdf>.

ANVISA. Conselho de Ministros - 1º Atado de Conselhos de Ministros. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/conselho-de-ministros/1AtadoConselhosdeMinistros.pdf>.

ANVISA. Preços. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>.

Baioni, M. T. C., & Ambiel, C. R.. (2010). Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras. *Jornal De Pediatria*, 86(4), 261–270.
<https://doi.org/10.1590/S0021-75572010000400004>

BBC PORTUGUÊS. "Rodada Uruguai impulsiona negociações". Disponível em:
https://www.bbc.com/portuguese/esp_seattle_rodad_03.12.htm.

BEZERRA, Matheus Ferreira. A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos. 2009. 2021. Tese de Doutorado. Tese (Mestrado em Direito Privado e Econômico)-Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009. Disponível em: <http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/9300>. Acesso em: 14 ago.

BIOÉTICA E DIPLOMACIA. Declaração sobre o Acordo TRIPS. Disponível em:
<https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>.

BRANCO, Gilberto et al. Propriedade intelectual. Curitiba: Aymará Educação, 2011. 96 p.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

BRASIL. Lei nº 14.200, de 1º de março de 2021. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm#art2.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm.

BROEKHOFF, Thomas F. et al. Early cost-effectiveness of Onasemnogene Apeparvovec-xioi (Zolgensma) and Nusinersen (Spinraza) treatment for spinal muscular atrophy I in the Netherlands with relapse scenarios. *Value in Health*, v. 24, n. 6, p. 759-769, 2021.

COELHO, Tiago Lopes et al. A propriedade intelectual na judicialização da assistência farmacêutica: uma demanda estrutural em defesa do Sistema Único de Saúde. *Saúde e Sociedade*, v. 30, 2021.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 23, p. 257-267, 2007.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer nº 2853/2021. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2021/2853_2021.pdf.

Correa CM. Tendencias en el patenteamento farmacéutico. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2001.

CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 2, p. 26-39, 2005.

CORREA, Carlos María. Ownership of knowledge: the role of patents in pharmaceutical R&D. Bulletin of the World Health Organization, v. 82, p. 784-787, 2004.

DE AZEVEDO TINOCO, Jorge Enrique. REFORMULANDO PROMESSAS: DAS TEORIAS E OBJETIVOS DOS SISTEMAS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. Revista FIDES, v. 12, n. 1, p. 908-926, 2021.

DE CARVALHO, Patrícia Luciane. O direito internacional da propriedade intelectual: a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, v. 103, p. 843-874, 2008.

DOS SANTOS, Flávia Nardes. ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME).

HASENCLEVER, Lia et al. O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. Revista de Direito Sanitário, v. 11, n. 2, p. 164-188, 2010.

IDEC. Remédio de R\$ 65 milhões: preço baseado na cura é injusto e cruel, diz IDEC. Disponível em: <https://idec.org.br/release/remedio-de-r-65-milhoes-preco-baseado-na-cura-e-injusto-e-cruel-diz-idec>.

INFOESCOLA. Rodada Uruguai. Disponível em: <https://www.infoescola.com/economia/rodada-uruguai/>.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>.

IZIDORO, Jans Bastos et al. Impacto orçamentário da incorporação de medicamentos para tratamento em segunda linha do edema macular diabético no SUS sob a perspectiva da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil. Cadernos de Saúde Pública, v. 35, p. e00145518, 2019.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cadernos de Saúde Pública, v. 24, p. 1205-1218, 2008.

MARQUES, Inês. A (des) razoabilidade da concessão de patentes em face da

proteção da saúde pública?. Revista Jurídica Luso-Brasileira, n. 2, p. 1663-1706, 2022.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. OMC - Rodada de Doha. Disponível em: <http://mdic.gov.br/index.php/comercio-exterior/negociacoes-internacionais/1891-omc-rodada-de-doha>.

MOURA, Elisângela Santos de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XVI, n. 114, jul 2013. Disponível em: < http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440

ONU BRASIL. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) - Saúde e Bem-Estar. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). TRIPS Agreement (em inglês). Disponível em: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=225408,121046,96083,96293,69009,58276&CurrentCatalogueIdIndex=5&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.

OXFAM BRASIL. A importância da licença compulsória para a equidade de acesso às vacinas e medicamentos. Disponível em: <https://www.oxfam.org.br/blog/a-importancia-da-licenca-compulsoria-para-a-equidade-de-acesso-as-vacinas-e-medicamentos/#:~:text=A%20licen%C3%A7a%20compuls%C3%B3ria%20%C3%A9%20um,case>.

OXFAM. Small group of rich nations have bought more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine candidates. Disponível em: <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>.

PACIONE, Michelle et al. Perspectives on Spinraza (Nusinersen) treatment study: views of individuals and parents of children diagnosed with spinal muscular atrophy. Journal of Neuromuscular Diseases, v. 6, n. 1, p. 119-131, 2019.

RODRIGUES, William CV; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. Revista Panamericana de Salud Pública, v. 26, p. 553-559, 2009.

SALES, Cecília Maria Prates; SOLIANI, F. C. B. G.; SANCHES, Ana Cláudia Soncini. Farmacoterapia da atrofia muscular espinhal. Inst, v. 40, n. 2, p. 119-26, 2022.

SANTOS, Kátia Karime Lima dos. Licenças compulsórias de patentes farmacêuticas. 2018. Tese de Doutorado.

SILVA, Daiane Gisele da. Licença compulsória de patentes farmacêuticas como instrumento de efetivação do direito à saúde. 2015.

SILVA, M. F. et al. A importância da licença compulsória para a equidade de acesso às vacinas e medicamentos. Revista Eletrônica de Medicina e Saúde, v. 2, n. 1, p.

42-54, 2021. Disponível em:

<https://www.editoraintegrar.com.br/publish/index.php/remis/article/view/3643>.

TRIPS, O. ACORDO. E A SAÚDE PÚBLICA.

UNICEF BRASIL. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Disponível em:

<https://www.unicef.org/brazil/objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel>.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). Documento WIPO Pub 250 (em português). Disponível em:

https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf.