



UNISUL

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

ADRIA VALESCA PAIVA DOS SANTOS DE JESUS

**DIREITO À SAÚDE E AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO:
ANÁLISE DA LICENÇA COMPULSÓRIA “QUEBRA DE PATENTE”**

Tubarão

2019

ADRIA VALESCA PAIVA DOS SANTOS DE JESUS

**DIREITO À SAÚDE E AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO:
ANÁLISE DA LICENÇA COMPULSÓRIA “QUEBRA DE PATENTE”**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da
Universidade do Sul de Santa Catarina como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Direito.

Linha de pesquisa: Justiça e sociedade

Orientador: Prof. Cristiano de Souza Selig, Esp.

Tubarão

2019

ADRIA VALESCA PAIVA DOS SANTOS DE JESUS

**DIREITO À SAÚDE E OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO:
ANÁLISE DA LICENÇA COMPULSÓRIA “QUEBRA DE PATENTE”**

Esta Monografia foi julgada adequada à obtenção do título de Bacharel em Direito e aprovada em sua forma final pelo Curso de Direito da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 02 de dezembro de 2019



Prof e orientador Cristiano de Souza Selig, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof. Ricardo Willemann, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Profa. Marília de Fátima Bueno Záquera, MSc.
Universidade do Sul de Santa Catarina

A Deus por me dar forças para continuar. Ao meu companheiro de vida Mário que esteve sempre comigo, e a minha família que mesmo de longe me mandaram mensagens de apoio no decorrer da minha jornada.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me permitir percorrer essa jornada, cheia de desafios, mas sempre com fé que tudo iria dar certo.

Ao meu companheiro de vida Mário que sempre esteve ao meu lado nos momentos bons e ruins me incentivando e me dando força, e por todo amor, apoio e compreensão.

A minha avó Raimunda, por sempre me inspirar, fazendo com que eu acreditasse em mim mesma e confiar em Deus que eu superaria todas as adversidades que aparecessem no meu caminho.

A minha prima Tawana, pelo carinho e momentos de alegrias, que mesmo de longe me mandava mensagens positivas.

Aos meus pais e familiares, pelas mensagens de carinho e apoio, pelo amor incondicional e por sempre acreditar na minha capacidade.

Aos meus companheiros de trabalho Alexandre, Bruna e Sandra, por ser fonte de inspiração como profissionais e pessoas, por acreditarem em mim e por sempre me incentivar a buscar os meus objetivos.

Aos meus amigos de faculdade e de fora dela, em especial a minha amiga Maria Leticia, por tantos momentos de apoio, e descontração proporcionados.

Ao professor orientador Cristiano de Souza Selig, por sua disponibilidade durante a elaboração do tema e pesquisa e pela coragem de ter se aventurado comigo nesse desafio

“Precisamos, entretanto, dar um sentido humano às nossas construções. E, quando o amor ao dinheiro, ao sucesso, nos estiver deixando cegos, saibamos fazer pausas para olhar os lírios do campo e as aves do céu”. (Érico Veríssimo, 1987)

RESUMO

O objetivo do presente trabalho monográfico foi analisar a possibilidade da licença compulsória frente as patentes de medicamentos de alto custo, tornando-a acessível a todos. Para tal, foi realizada uma revisão bibliográfica, caracterizada como uma pesquisa qualitativa e exploratória, utilizando-se como fontes primárias a legislação vigente, decretos e jurisprudências. O resultado obtido com esta pesquisa foi de que é possível o Estado intervir no pedido de quebra de patente, “licença compulsória” de medicamentos de alto custo, tornando-os mais acessíveis para todas as pessoas, independente da classe social em que se encontram. Assim, pode-se concluir que a garantia do direito à saúde é para todos, a fim de assegurar a todos o acesso aos medicamentos necessários para curar as moléstias, que, na grande maioria das vezes, se trata de doenças consideradas “raras”. Sendo assim, é de extrema importância que os países invistam cada vez mais em políticas públicas visando garantir o acesso de todos aos medicamentos, podendo inclusive se valer do licenciamento compulsório para atender emergência nacional.

Palavras-chave: Patente. Medicamentos. Licença compulsória.

ABSTRACT

The objective of the present monographic work was to analyze the possibility of compulsory licensing in the face of high cost drug patents, making it accessible to all. To this end, a literature review was performed, characterized as a qualitative and exploratory research, using as current sources the current legislation, decrees and jurisprudence. The result of this research was that it is possible for the state to intervene in the patent infringement request, “compulsory license” of high cost medicines, making them more accessible to all people, regardless of their social class. Thus, it can be concluded that the guarantee of the right to health is for everyone, in order to assure everyone access to the medicines needed to cure the diseases, which, in most cases, are considered “rare” diseases. Thus, it is of utmost importance that countries increasingly invest in public policies to ensure access for all to medicines, and may even avail themselves of compulsory licensing to meet national emergency.

Keywords: Patent. Medicines. Compulsory license.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AME	Atrofia Muscular Espinhal
CRFB/88	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
HPN	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LOS	Lei Orgânica de Saúde
LPI	Lei de Propriedade Industrial
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
1.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMA	10
1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	12
1.3 HIPÓTESE.....	12
1.4 DEFINIÇÃO DOS CONCEITOS OPERACIONAIS	12
1.5 JUSTIFICATIVA	13
1.6 OBJETIVOS	14
1.6.1 Geral.....	14
1.6.2 Específicos.....	14
1.7 DELINEAMENTO DA PESQUISA	15
1.7.1 Caracterização básica	15
1.8 DESENVOLVIMENTO: ESTRUTURAÇÃO DOS CAPÍTULOS.....	16
2 DIREITO À SAÚDE.....	17
2.1 DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.....	17
2.2 DIREITO À SAÚDE NA LEI ORGÂNICA DA SAÚDE	20
2.3 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	24
3 LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL	29
3.1 PATENTES.....	29
3.2 PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	32
3.3 LICENÇA COMPULSÓRIA E A POSSIBILIDADE DA “QUEBRA DE PATENTE EM FACE DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS	36
4 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E SUAS LICENÇAS COMPULSÓRIAS ..	42
4.1 EFAVIRENZ – QUEBRA DE PATENTE EM 2007.....	42
4.2 SOLIRIS – QUEBRA DE PATENTE.....	46
4.3 POSSIBILIDADE DE LICENÇA COMPULSÓRIA DO SPINRAZA	51
5 CONCLUSÃO.....	54
REFERÊNCIAS	57
ANEXO A – DECRETO N° 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007.....	65
ANEXO B – DECRETO N°3.201, DE 6 DE OUTUBRO DE 1999.....	66
ANEXO C - PORTARIA N° 1.297, DE 11 DE JUNHO DE 2019	68

1 INTRODUÇÃO

A introdução da presente monografia é constituída da seguinte forma: inicia-se pela descrição do problema estudado, sua formulação, hipótese a serem explicados e desenvolvidos ao longo do trabalho e a definição dos conceitos operacionais. Logo após será apresentada a justificativa quanto à originalidade da pesquisa e a importância de desenvolvê-la. Em seguida, serão apresentados os objetivos gerais e específicos a serem alcançados no trabalho monográfico e os procedimentos metodológicos adotados. Por fim, a estrutura em capítulos de como se constitui o estudo.

1.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMA

O ano é 2019 e ainda se vive num mundo em que uma parcela da população não tem um acesso digno à saúde. A cada dia que passa, novas doenças vão surgindo, afetando milhares de pessoas.

Apesar de algumas epidemias de doenças mais comuns serem tratadas com campanhas de vacinação e disponibilização de medicamentos pela rede pública, algumas doenças consideradas “raras” não possuem o fornecimento dos medicamentos necessários pela rede pública devido ao alto valor sob os quais são vendidos pelas grandes empresas farmacêuticas.

Na grande maioria das vezes, esses medicamentos passam a custar valores exorbitantes, impossibilitando que o governo conceda o medicamento de forma gratuita e dificultando as pessoas de uma determinada classe social de obter tratamentos.

A Constituição da República Federativa do Brasil garante a todos o direito à saúde, sendo este um dever do Estado, como descrito a seguir:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL,1988)

Dispõe também a lei nº8.080/90 em seu artigo 2º, sobre a garantia dos direitos a saúde, “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” [...]. (BRASIL, 1990).

Sendo assim, entende-se que é um dever do Estado promover políticas públicas que garantam o acesso à saúde para todos, cabendo a ele, também, o dever de legislar e fiscalizar a respeito das patentes que são concedidas para as indústrias farmacêuticas.

A lei 9.279/96 dispõe sobre a propriedade industrial, definindo regras que compõem a formação das chamadas patentes. Em relação as empresas farmacêuticas, que pedem a patente de suas invenções de medicamentos, estas têm um prazo de manter sob seu domínio/sigilo sem que outras possam produzir o seu produto por um período de até vinte anos, como dispõe o artigo 40º da lei, “A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito”, sendo que este período é dado para que as empresas possam explorar os seus produtos e obter lucros com as vendas (BRASIL, 1996).

Quando o titular da patente exerce os seus direitos de forma abusiva, fica sujeito a sanções, podendo ter a sua patente licenciada compulsoriamente. Dispõe o artigo 68º da Lei 9.279/96:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial [...] (BRASIL, 1996).

Se as empresas farmacêuticas praticarem atos abusivos, devem estas ter as suas patentes “quebradas” compulsoriamente a fim de evitar que esses excessos sejam cometidos.

A partir dessa ótica nascem alguns questionamentos, tais quais: até que ponto os interesses das empresas se sobrepõem ao direito à saúde? E sabe-se que este direito deve sempre predominar sobre qualquer outro porque é relacionado ao direito à vida.

Surge, então, uma enorme discussão em torno da concessão das patentes. No passado, o Brasil se utilizou da “ameaça” de licença compulsória para diminuir os valores de alguns medicamentos e acabou conseguindo com que o laboratório detentor da patente barateasse alguns. Porém, em 4 de maio de 2007, o Presidente da República assinou o primeiro decreto 6.108/2007 que oficializou definitivamente o licenciamento compulsório de um medicamento, o Efavirenz, um antirretroviral utilizado no tratamento da AIDS.

Destaca-se assim a imprescindibilidade em melhorar o acesso aos medicamentos essenciais bem como a necessidade da quebra das patentes farmacêuticas por meio das denominadas licenças compulsórias, possibilitando a todos os cidadãos, independente da classe

social em que se encontram, ter os medicamentos necessários para curar as moléstias, que, na grande maioria das vezes, se tratam de doenças consideradas “raras”.

Desta maneira, é de extrema importância que o país invista cada vez mais em políticas públicas a fim de garantir o acesso de todos aos medicamentos, contando sempre com a participação das instituições internacionais, já que as questões envolvendo saúde pública deixaram de ser, há muito, um problema local para tornar-se global, reconhecido nas Nações Unidas, na OMC e na OMS. As condições de acesso a medicamentos afetam toda a sociedade internacional, sendo que essa questão é considerada matéria sujeita à proteção humanitária.

1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

É possível a licença compulsória em face das empresas farmacêuticas que produzem medicamentos de alto custo?

1.3 HIPÓTESE

Perante o ordenamento jurídico brasileiro, é possível a licença compulsória em face das indústrias farmacêuticas. Este processo concede a quebra de patente, barateando assim determinados medicamentos, possibilitando a sua produção por parte de outras indústrias, como se verá no caso do Efavirenz e da possível de quebra do Spinraza.

1.4 DEFINIÇÃO DOS CONCEITOS OPERACIONAIS

Visando uma melhor compreensão do tema abordado na presente pesquisa, convém destacar a conceituação de termos que estão em evidente concordância com este trabalho. Acerca desta temática, afirma Bezerra (2012):

A denominação de quebra de patente significa justamente a desconstituição do direito à exploração com exclusividade do bem-criado, como resultado da aplicação do instituto do licenciamento compulsório sobre a patente dos medicamentos, a fim de garantir o atendimento da função social da propriedade e evitar o uso abusivo destes bens. No caso de medicamentos, no que diz respeito à propriedade industrial desses produtos, a finalidade social está claramente delineada na promoção da saúde, individual ou pública, uma vez que tais bens são destinados ao auxílio do tratamento médico de dados indivíduos, seja ele curativo, paliativo ou diagnóstico (BEZERRA, 2012, p. 145).

Desta forma, observa-se que é possível utilizar o objeto de uma patente mesmo sendo exclusiva, desde que em prol do interesse público, como é o caso do licenciamento das patentes de medicamentos, que giram em torno da possibilidade de acesso a todos os cidadãos aos medicamentos necessários para os tratamentos.

Enfim, verifica-se que a previsão da licença compulsória com base no bem dos cidadãos é de fundamental importância para o país, uma vez que na ausência de sua concessão é ela que permite que o governo e as empresas privadas negociem para que a redução dos custos de medicamentos seja possível.

1.5 JUSTIFICATIVA

O tema escolhido, “Direito à saúde e os medicamentos de alto custo: análise da licença compulsória ‘quebra de patente’”, revela a sua importância no acesso mais amplo das pessoas que são acometidas por doenças consideradas incomuns/raras, aos medicamentos que são na grande maioria das vezes caros, ficando restritos a um percentual muito pequeno de pessoas que tem condições financeiras para adquiri-los.

O que chamou a atenção do autor para pesquisar este assunto foi o crescente número de pessoas, principalmente crianças, que nascem com a doença AME, uma Atrofia Muscular Espinhal ou Amiotrofia Espinhal degenerativa de origem genética e que não tem condições de adquirir o remédio para o seu tratamento. Este medicamento, de acordo com Ministério da Saúde, custa em média R\$ 209.000,00 (duzentos e nove mil reais) a ampola tendo, assim, que fazer vaquinhas ou contar com a ajuda financeira de pessoas desconhecidas para conseguir a medicação adequada para o tratamento da doença.

Com relação a ordem prática, este estudo poderá trazer discussões sobre a patente e o período de concessão, influenciado diretamente na formulação de novas políticas públicas, sobretudo, na área da saúde.

Pesquisando com os descritores “*and*”, o título deste projeto não foi encontrado nenhum resultado. Já com o descritor “*or*” foram encontrados 242 resultados de artigos relacionados em revistas acadêmicas. Colocando as palavras “quebra de patente de medicamentos” com o descritor “*or*” foram encontrados 190 resultados relacionados e com o descritor “*and*” nenhum resultado obtido. Sendo assim, é possível categorizar o assunto e

informar que não há pesquisas exatamente voltadas em cima do licenciamento compulsório das patentes de medicamentos.

A despeito do assunto tratado neste projeto, existem algumas pesquisas que giram em torno da judicialização da concessão de medicamentos em que os órgãos públicos devem conceder. Porém, acompanhando alguns julgados a respeito, o Estado alega que não dispõe de meios e recursos suficientes para arcar com o pagamento dos valores elevados exigidos pelas empresas de medicamentos e que estas despesas podem ter um risco de grave lesão à ordem, à saúde e à economia pública.

No ordenamento jurídico brasileiro e em alguns tratados internacionais é possível identificar meios que possibilitam a alteração de algumas patentes de medicamentos que os laboratórios têm, garantindo assim o direito fundamental à saúde estabelecido no artigo 196º da Constituição federal.

Diante das possibilidades de flexibilização do direito de patentes, bem como das implicações jurídicas e econômicas que podem ser trazidas com ela, as quais merecem ser consideradas e estudadas, propõe-se o presente projeto de pesquisa.

1.6 OBJETIVOS

Como forma de descrever os objetivos relativos ao presente trabalho de pesquisa jurídica, irão se dividir em geral e específicos, conforme se desprende:

1.6.1 Geral

Analisar a possibilidade de licença compulsória dos medicamentos de alto custo em face das indústrias farmacêuticas.

1.6.2 Específicos

- Verificar o direito à saúde presente nas esferas constitucionais e nas leis que dão sustentação;

- Descrever como é feito o registro dos inventos das empresas, perante o órgão controlador das patentes, demonstrando direitos e deveres para com a sociedade em geral;
- Verificar a possibilidade da licença compulsória em face das indústrias farmacêuticas;
- Verificar a quem o ordenamento jurídico confere legitimidade para propor o licenciamento compulsório;
- Identificar e dar como exemplo os remédios que já foram licenciados e os que poderiam ser dada a gravidade das doenças que podem ser curadas com estes e em razão do valor de mercado.

1.7 DELINEAMENTO DA PESQUISA

O delineamento da pesquisa caracteriza-se por ser a etapa pela qual se delimitam os processos decisivos para sua realização, assim como definir o direcionamento deste trabalho. Nesse sentido, é nesta fase que se definirá os meios de investigação, instrumentos e procedimentos que guiarão a execução da pesquisa. (LEONEL; MARCOMIM, 2015, p.36).

1.7.1 Caracterização básica

Quanto ao nível da pesquisa será adotado o de natureza exploratória, visando assim determinar ideias e estudos voltados ao tema tratando de “questões sobre as quais se queira uma compreensão básica, inclusive para se ter melhor condição e domínio para compreender melhor o problema e suas hipóteses de resposta” (LEONEL; MARCOMIN, 2015, p.12). Buscando assim, um estudo mais amplo acerca do tema, a fim de conhecer melhor os detalhes e aspectos que cercam a pesquisa.

Com relação ao nível de abordagem será aplicado a forma qualitativa, em que visa esclarecer aspectos em torno da temática. Para Minayo (2001, p. 14):

A pesquisa qualitativa trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis. Aplicada inicialmente em estudos de Antropologia e Sociologia, como contraponto à pesquisa quantitativa dominante, tem alargado seu campo de atuação a áreas como a Psicologia e a Educação. A pesquisa qualitativa é criticada por seu empirismo, pela subjetividade e pelo envolvimento emocional do pesquisador.

O procedimento a ser utilizado para a coleta de dados em torno da pesquisa é o bibliográfico e documental, com informações a serem adotadas de livros, artigos, jurisprudência, legislações relacionadas ao tema. No que tange à pesquisa bibliográfica, dispõe:

“Esta pesquisa é considerada uma condição essencial para quaisquer outras, ou seja, pode ser considerada o primeiro passo para todas as demais. Constitui-se em uma investigação a partir de materiais já elaborados, que representa a construção de pesquisas já apresentadas como acervo bibliográfico, não havendo prevalência de dados quantitativos ou intervenção” (LEONEL, MARCOMIM, 2015, p.15).

Já a pesquisa documental, embora parecida à pesquisa bibliográfica, diferencia-se pelo tipo de fonte, uma vez que adota base de dados primárias (LEONEL; MOTTA, 2011, p. 121), tais como trabalhos de campo, documentos originais (FARIAS FILHO, 2015, p.68).

Portanto, os métodos que serão utilizados iram dar o embasamento necessário para melhor se discutir e informar acerca do presente tema.

1.8 DESENVOLVIMENTO: ESTRUTURAÇÃO DOS CAPÍTULOS

O presente trabalho monográfico está dividido em cinco capítulos, a saber:

O primeiro capítulo é a introdução, onde se desenvolveram os argumentos e finalidades da realização da pesquisa.

O segundo capítulo tratará do direito à saúde dos indivíduos brasileiros, tanto no âmbito constitucional como no infraconstitucional.

O terceiro capítulo, abordará aspectos gerais em torno da patente e da propriedade industrial presente nas legislações vigentes, evidenciando como é feito o registro dos inventos e a possibilidade de licença compulsória dessas patentes.

O penúltimo capítulo, discutirá acerca dos remédios que já tiveram suas patentes licenciadas compulsoriamente e os que poderão ser dada a gravidade das doenças que podem ser curadas e o seu preço de mercado elevado.

No quinto e último capítulo, serão apresentadas as conclusões obtidas no desenvolvimento do trabalho monográfico.

2 DIREITO À SAÚDE

Neste capítulo serão abordados alguns aspectos gerais em torno do direito à saúde presente nas legislações vigentes no país, tanto na Constituição da República Federativa quanto nas leis especiais.

2.1 DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

O direito a saúde está presente na CRFB/88 na parte destinada à ordem social, que tem como objetivo o bem-estar e a justiça social. O artigo 6º, estabelece que, a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, e a previdência social, são direitos sociais fundamentais para todos os indivíduos.

A CRFB/88 qualifica claramente a saúde como um direito especial ao separar a seção II, inicialmente em seu artigo 196º:

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

Por estar intensamente atrelado ao direito à vida, há uma proteção constitucional à dignidade da pessoa humana, sendo de relevância pública as ações e os serviços de saúde, devendo o Estado fiscalizar, regulamentar, controlar e em alguns casos executar, tendo assim, o dever de tornar possível e acessível à população num modo geral um tratamento que garanta senão a cura da doença, ao menos, uma qualidade de vida melhor.

Conforme Ciarlini (2008), não se pode negar que a Constituição Federal ao mesmo tempo que estabelece a fundamentalidade do direito social à saúde, confere ao Estado a responsabilidade de promover ações que assegurem aos cidadãos o direito a saúde e serviços públicos indispensáveis à redução dos riscos de doenças, bem como de garantir à população “o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde” (CIARLINI, 2008, p. 24).

Inclui-se nesse dever do Estado a responsabilidade de disponibilização dos medicamentos que são imprescindíveis ao cidadão que está acometido de uma doença “grave” e que não tem condições de arcar com os custos para adquirir.

Com efeito, conforme salientam Castro, Lino e Vieira (2008, p.104), embora o legislador mencione o Estado como garantidor da saúde pública no art. 196 da CF, a obrigação não foi atribuída apenas a esse ente, ao contrário, “utilizou-se a palavra **Estado** no intuito de englobar tanto os Estados-membros, quanto à União e o Município, vez que ambos têm o dever promover o **bem-estar social**, garantindo educação, saúde e segurança a todos os cidadãos” (Grifos nosso).

Nas palavras de Ciarlini, o surgimento do conceito de Welfare State, ou Estado de Bem-Estar Social, representa uma síntese das expectativas sedimentadas nas estruturas sociopolíticas do Estado Social e dos princípios políticos liberais que se afirmaram no Ocidente a partir do término da Segunda Grande Guerra (CIARLINI. 2008, p. 22).

Alguns julgados têm seguido o entendimento de que é dever do Estado assegurar aos indivíduos o direito à saúde e o fornecimento de medicamentos necessários à vida sem distinção alguma, conforme Recurso Especial 195.192, do Supremo Tribunal Federal:

Como se vê, os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público, integrado em uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços federais, estaduais e municipais, o chamado Sistema Único de Saúde, que tem no polo ativo qualquer pessoa e por objeto o atendimento integral. De tal sorte, **o Poder Público - federal, estadual ou municipal - é responsável pelas ações e serviços de saúde, não podendo, cada um e todos, esquivar-se do dever de prestá-los de forma integral e incondicional.** A compensação que ocorrerá internamente entre os entes é questão que somente a eles diz respeito, não podendo atingir a pessoa que necessita do serviço de saúde, devendo o ente, acionado judicialmente prestar o serviço e após, resolver essa inter-regulação. O acesso às ações e serviços de saúde é universal e igualitário (CF - art. 196), do que deriva a responsabilidade solidária e linear dos entes federativos, como já assentou o Supremo Tribunal Federal. (Grifo nosso) (BRASIL, 2004).

Na mesma linha, Cardoso (2010), em seu artigo para o site Jus, sustenta que o Poder Público não poderia, de forma alguma, escusar-se do fornecimento de medicamentos, sendo inadmissível que a população permaneça à mercê da burocracia estatal, vez que a saúde se liga diretamente ao direito à vida.

Fundada em 07 de abril em 1948, a Organização Mundial da Saúde (OMS), durante as reuniões realizadas para a formação da Organização das Nações Unidas, em 1945. Na ocasião, foi debatida a necessidade de se pensar em um mecanismo internacional voltado a promoção da saúde global, uma vez que a falta de acesso à saúde e a propagação de doenças constituem uma ameaça à paz mundial, a organização fixa ainda em sua Constituição o conceito de saúde, e como os princípios devem reger a proteção da saúde de todos os povos, invocando

para tanto os princípios da felicidade, relações harmoniosas e seguridades dos povos. No mais, a OMS em seu site oficial conceitua saúde universal como:

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

Tendo a Constituição Federal um caráter programático, o direito à saúde esbarra no carecimento de recursos e na escolha de prioridades tomadas pelo administrador público. Ademais, o artigo 6º da CRFB/88 evidencia que o direito à saúde é um direito de caráter social, assim como o direito à educação, por exemplo, sendo dever do Estado a sua implementação a todos. O direito à saúde confunde-se com o direito à vida e direito fundamental. Associando-se à insuficiência de recursos na área da saúde e em muitos outros o cidadão hoje, tendo mais consciência de seus direitos, busca uma tutela jurisdicional para ver atendida a sua necessidade, mediante a propositura de ações (BRASIL, 1988).

O Poder Judiciário está ficando cada vez mais abarrotado de ações a despeito da judicialização da saúde pelo fato de o Estado não prestar a devida assistência ao cidadão, visando à garantia do direito à saúde. Esta realidade está conduzindo o Judiciário a formular políticas públicas por meio de decisões que obrigam o Poder Executivo a atender pretensões dos litigantes, quer seja fornecendo medicamentos, ou oportunizando a realização de exames, cirurgias e tratamentos (SILVA, 2019, p. 07).

Se o Estado não puder proporcionar diretamente um tratamento ou quando um procedimento não é garantido pelo SUS ou não está contemplado nas leis, deve este, com base no princípio da igualdade previsto no artigo 7 da Lei Orgânica de Saúde (LOS), à Administração Pública, por meio da aplicação de critérios médico-científicos, promover e financiar cuidados essenciais por outros meios, visando a garantia da segurança, da eficácia terapêutica e as qualidades inerentes à política nacional de saúde. A Constituição de 1988 tem destinado esforços bem significativos para a garantia da aplicação da saúde como um direito fundamental de todos, mediante a execução do então dever do Estado (SILVA, 2019, p. 07).

O Art. 200, I, revela quais são as atribuições inerentes ao Sistema Único de Saúde – SUS, entre elas destacasse a participação na produção de medicamentos:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e **participar da produção de medicamentos**, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. (Grifo Nosso) (BRASIL, 1988).

No mais, a CRFB/88 traz o direito à saúde em boa parte de seu texto, sendo este de maneira clara. O artigo 6 trata a saúde como um direito social juntamente com a educação, alimentação e vários outros direitos inerentes a uma existência digna do cidadão. No artigo 7, a qualificação dos direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social, em seu inciso IV, a Constituição traz como direito dos trabalhadores, salário mínimo capaz de atender as suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte, e previdência social, com reajustes periódicos que preservem o poder aquisitivo.

O artigo 23, II, expõe a competência da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, de cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência. Tendo estes que legislar concorrentemente sobre previdência social, proteção e defesa da saúde.

Por fim, é entendido por todos que o direito à vida está intimamente ligado ao direito à saúde, tais direitos são protegidos pela CRFB/88, que resguarda o princípio da dignidade da pessoa humana. Devendo o Estado resguardar, proteger e executar estes direitos de forma igualitária, sem discriminações, através de políticas públicas de incentivo.

2.2 DIREITO À SAÚDE NA LEI ORGÂNICA DA SAÚDE

No ordenamento jurídico brasileiro, a Lei Orgânica da Saúde – LOS, Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, regula as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Logo em seu artigo 1º a lei faz uma referência ao artigo 196 da CF, evidenciando que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, que regulamenta todo e qualquer serviço de saúde, seja ele de pessoa física, jurídica, por iniciativa privada ou pelo Poder Público.

Já no artigo 2º e parágrafos seguintes, a lei qualifica o direito à saúde como um direito fundamental, que deve ser protegido pelo Estado, de modo que todos os seres humanos tenham acesso, em busca de maior qualidade de vida com bem-estar físico, mental e social.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (BRASIL, 1990).

Para a garantia do direito à saúde a todos foi criado o SUS – Sistema Único de Saúde, um conjunto de serviços de saúde que busca oferecer assistência à população por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a execução de ações assistenciais e preventivas de modo a garantir às pessoas a assistência integral à sua saúde destinados a manutenção do bem-estar social.

O SUS foi criado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90, Leis Orgânicas da Saúde, com a finalidade de alterar a situação de desigualdade na assistência à saúde da população, tornando obrigatório o atendimento público a qualquer cidadão, sendo proibidas cobranças de dinheiro sob qualquer pretexto.

O SUS é composto pelo Ministério da Saúde, Estados e Municípios, conforme determina a Constituição Federal. Cada ente tem suas corresponsabilidades. A União é responsável pela gestão federal da saúde que é realizada por meio do Ministério da Saúde. O Governo Federal é o principal financiador da rede pública de saúde, os Estados e o Distrito Federal possuem secretarias específicas para a gestão de saúde, devendo o gestor estadual aplicar recursos próprios, inclusive nos municípios, e os repassados pela União. Além de ser um dos parceiros para a aplicação de políticas nacionais de saúde, o estado formula suas próprias políticas de saúde. Por fim, os Municípios são responsáveis pela execução das ações e serviços de saúde no âmbito do seu território, formulando suas próprias políticas de saúde e é um dos parceiros para a bom emprego de políticas nacionais e estaduais de saúde. O artigo 4º da lei define o SUS como:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990).

O SUS, sendo um conjunto de ações e serviços, tem alguns objetivos como por exemplo, a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, a formulação de políticas de saúde nos campos econômicos e sociais para reduzir riscos de

doenças e outros agravos o oferecimento de assistência à população por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a execução de ações assistenciais e preventivas de modo a garantir às pessoas a assistência integral à sua saúde.

Nas palavras de Ciarlini (2008), por tratar de matéria de relevância pública, a sua implementação, fiscalização e controle competem ao poder público, sendo que a execução direta das ações e serviços a ela inerentes deve ser procedida por determinadas instituições jurídicas do Estado, a quem competem a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. Para essa finalidade, no entanto, o sistema adota como diretrizes, com respaldo no art. 198 da Constituição Federal, a descentralização, “com direção única em cada esfera de governo”; o atendimento integral, “com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízos dos serviços assistenciais”; a participação da comunidade; e, finalmente, o financiamento permanente, “com vinculação de recursos orçamentários” (CIARLINI. 2008, p. 08).

Está previsto tanto na CRFB/88, quanto na lei, como na LOS, como se dá o financiamento do SUS. A Constituição Federal no que diz respeito ao financiamento da saúde, dispõe no seu artigo 195.

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

I - Do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada na forma da lei, incidentes sobre:

a) a folha de salários e demais rendimentos do trabalho pagos ou creditados, a qualquer título, à pessoa física que lhe preste serviço, mesmo sem vínculo empregatício;

b) a receita ou o faturamento;

c) o lucro;

II - Do trabalhador e dos demais segurados da previdência social, não incidindo contribuição sobre aposentadoria e pensão concedidas pelo regime geral de previdência social de que trata o art. 201;

III - Sobre a receita de concursos de prognósticos.

IV - Do importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar (BRASIL, 1988).

A LOS regulamenta, em todo território nacional, as ações e serviços de saúde, inclusive os que são prestados pela iniciativa privada. Por meio desta lei, as ações de saúde passaram a ser permitidas em todo território nacional, a participação da iniciativa privada no SUS de forma complementar, com prioridade das entidades filantrópicas sobre as privadas lucrativas. A descentralização político-administrativa é reforçada na forma da municipalização

dos serviços e das ações de saúde, com redistribuição de atribuições e recursos em direção aos municípios.

O artigo 6º diz que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Já o artigo 7º da LOS trata dos princípios e diretrizes que devem ser observados para o desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS. São eles:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013 (Grifos nosso).

Dentre os princípios listados no artigo supracitado, evidencia-se o princípio da universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, dando acesso para todos os cidadãos, e o princípio da igualdade de assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, sendo que todos são iguais perante a lei.

Nas palavras de Souza (2017), mestre em saúde coletiva, em seu artigo para o blog Ponto dos Concursos, a noção de universalidade diz respeito ao leque de ações possíveis para a promoção da saúde, prevenção de riscos e agravos e assistência a doentes, implicando na sistematização do conjunto de práticas que vem sendo desenvolvidas para o enfrentamento dos problemas e o atendimento das necessidades de saúde. (SOUZA, 2017).

O Ministério da Saúde, traz uma carta para os cidadãos, identificando quais são os seus direitos perante o Sistema Único de Saúde:

A 'Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde' traz informações para que você conheça seus direitos na hora de procurar atendimento de saúde. Ela reúne os seis princípios básicos de cidadania que asseguram ao brasileiro o ingresso digno nos sistemas de saúde, seja ele público ou privado.

- *Todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde;
- *Todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema;
- *Todo cidadão tem direito ao atendimento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação;
- *Todo cidadão tem direito a atendimento que respeite a sua pessoa, seus valores e seus direitos;
- *Todo cidadão também tem responsabilidades para que seu tratamento aconteça da forma adequada;
- *Todo cidadão tem direito ao comprometimento dos gestores da saúde para que os princípios anteriores sejam cumpridos.

Por fim, o Sistema Único de Saúde, regulamentado pelas Leis nº 8080/90 e nº 8.142/90, Leis Orgânicas da Saúde, foi criado com o intuito de garantir que todos os cidadãos, independentemente de sua situação financeira, pudessem ter um acesso digno a saúde, protegendo o bem-estar social de cada indivíduo, através de políticas públicas, implantadas nos entes federativos, objetivando alcançar todo o país.

2.3 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Os direitos e garantias fundamentais, como o próprio nome já revela, são direitos garantidos a todos os seres humanos enquanto indivíduos de direito. Tratam-se, assim, de garantias formalizadas ao longo do tempo inerentes aos indivíduos. E, em razão disso, costumam andar atrelados às concepções de direitos humanos. A CRFB/88 traz os direitos e garantias fundamentais em seu título II, mais expressamente no artigo 5º que dispõe:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] (BRASIL, 1988).

Com descreve Silva (2006), em seu artigo sobre os Direitos Fundamentais, estes são definidos como conjunto de direitos e garantias do ser humano institucionalização, cuja intenção principal é o respeito a sua dignidade, com proteção ao poder estatal e a garantia das condições mínimas de vida e desenvolvimento do ser humano, ou seja, visa garantir ao ser humano, o respeito à vida, à liberdade, à igualdade e a dignidade, para o pleno desenvolvimento de sua personalidade como indivíduo detentor de direitos e deveres. Esta proteção deve ser reconhecida pelos ordenamentos jurídicos nacionais e internacionais sendo está de maneira positiva (SILVA, 2006).

A legislação, até o século XIX, não dispunha sobre o direito à saúde. Com a passagem do estado social para o estado liberal a saúde ganhou perspectiva de direito, mas foi com a segunda guerra que a saúde passou a ter valor universal a ser seguido, assim como a dignidade da pessoa humana:

A qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável [...] (SARLET, 2002, p.62).

O direito fundamental à saúde tem previsão na Constituição Federal em seu artigo 196, que assim dispõe que: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

A Constituição reservou uma seção inteira, dentro do capítulo da ordem social, para dispor sobre o direito à saúde. O artigo 6º da Constituição também assegura que a saúde é direito social.

Com relação aos princípios norteadores do direito a saúde podemos citar quatro princípios são eles: 1- O princípio da Unicidade do Sistema, o qual assegura que a saúde deve ser prestada em prol de uma melhor qualidade de vida; 2- O princípio da integralidade da prestação assegura que todos os direitos fundamentais devem ser prestados independentemente da existência do problema, como forma repressiva e preventiva; 3- O princípio da humanização significa que todos os seres humanos devem ser tratados com compaixão, reciprocidade, independentemente de sua situação econômica; 4- O princípio da reserva do possível que assegura a necessidade de se observar se o Estado pode ou não prestar aquela assistência à

saúde, mas isso não é argumento para deixar de assistir ao doente. Sabe-se que alguns Municípios, de fato, padecem de recursos por falta de arrecadação, mas todos os entes federados são solidariamente responsáveis pela prestação da saúde, tendo assim que ajudar uns aos outros.

Conforme dispõe Hauschildt (2011), se a dignidade da pessoa humana foi elencada pelo legislador constituinte como fundamento da República, as normas constitucionais relacionadas aos direitos fundamentais de cunho social que sejam relacionados à vida também o foram sendo assim no que tange ao direito à saúde, a extensão de prestar se mostra mais evidente. (HAUSCHILDT, 2011, p. 68).

A integralidade do direito à saúde num enfoque de caráter prestacional decorre do raciocínio inserido pelo art. 196 da Constituição de 1988 deixando claro qual é a intenção. Num primeiro momento alega que a saúde é direito de todos, não fazendo distinção de qualquer espécie e; num segundo momento, assegura a forma como se dará a garantia deste direito sendo que, em nenhum momento, o legislador optou por condicionar o direito à saúde ao preenchimento de qualquer pressuposto, seja de cunho orçamentário, ou de cunho patrimonial. (HAUSCHILDT, 2011. p. 68).

Se a vida humana deve ser garantida por uma boa saúde, que se garanta a saúde como requisito para o usufruto de uma vida com dignidade. O Superior Tribunal de Justiça discute a respeito do dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo no Recurso Especial 1657156. O tema que se discute é o de número 106, assim veja-se:

[...] FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO [...]

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106).

Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

(i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

(ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

(iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

5. [...] Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015 (Grifos nosso).

Sendo assim, nota-se que é de entendimento do STJ que a saúde só será prestada pelo Estado de forma gratuita se a pessoa comprovar a imprescindibilidade do medicamento, não tiver condições de pagar e haja registro do medicamento no órgão regulamentador Anvisa, observados os usos autorizados pela agência. O relator do recurso Benedito Gonçalves afirmou que se determinado uso não conste no registro na Anvisa, na hipótese de haver autorização, mesmo que precária, para essa utilização, deve ser resguardado ao usuário do SUS o direito de ter acesso ao medicamento, necessário para o tratamento.

Cabe destacar ainda que o direito à saúde tem duas fases: uma, que trata da preservação da saúde e outra sobre a proteção e recuperação da saúde. O direito à preservação da saúde tem como contrapartida as políticas que propõem à redução do risco de doença, com ações preventivas em todo o país, as políticas públicas. O direito à proteção e recuperação da saúde é o direito individual à prevenção da doença e seu tratamento se qualifica no acesso aos serviços e ações destinados à recuperação dos doentes. Enquanto a primeira fase é típica do direito de solidariedade, a segunda é típica do direito fundamental à prestação positiva.

Em publicação na revista científica SciELO, Coelho e Almeida (2002) afirmam que do ponto de vista das práticas e políticas de saúde, os sistemas de saúde do mundo ocidental assim como os presentes no Brasil vêm sendo questionados por sua dependência em relação a um modelo assistencial mais individualista, com maior destaque na dimensão curativa da doença, além dos elevados custos e da baixa efetividade que o sistema apresenta. Tendo assim, a ideia de conceituar e ao mesmo tempo promover a saúde e não só apenas curar a doença, surgindo os conceitos de vigilância da saúde e políticas públicas saudáveis (COELHO; ALMEIDA. 2002).

Logo, o direito à saúde não significa apenas o direito de acesso à medicina curativa, mas, também, direito à saúde física e mental que começa com a medicina preventiva, antes da doença ser contraída, partindo do esclarecimento, conscientização e educação acerca do tema, lazer, alimentação saudável e campanhas de vacinação, dentre outras providências que podem ser tomadas, a fim de evitar doenças.

Sendo assim, a saúde é um dever constitucional do Estado, representando um direito social efetivo regulado em princípios jurídicos onde as políticas assistenciais devem evidenciar tanto a medicina curativa da doença quanto a medida preventiva. Toda a sociedade precisa viver dignamente e o Estado tem papel de destaque no cumprimento deste princípio constitucional tão importante. Neste sentido, é evidente que o direito à saúde compõe o direito

à vida, proporcionando a cada cidadão a garantia do direito a dignidade da pessoa humana (PRADO. 2012, p. 54).

3 LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Neste Capítulo, serão abordados alguns aspectos gerais em torno da patente e da propriedade industrial presente nas legislações vigentes, evidenciando como é feito o registro dos inventos das empresas perante o órgão controlador e como se dá o licenciamento compulsória das patentes.

3.1 PATENTES

Segundo Coelho, a primeira lei específica sobre patentes foi editada em 1830 pelo Imperador D. Pedro I; e sobre marcas de indústria e comércio, no ano de 1875. Esta última lei surgiu em virtude da atuação do advogado Ruy Barbosa, ao não lograr êxito em defesa de cliente por falta de legislação protetiva. No entanto novas leis foram editadas em 1882, 1887 e 1904, disciplinando, as invenções e as marcas. Porém a unificação de tratamento da matéria ocorreu somente em 1923, com a criação da então Diretoria Geral da Propriedade Industrial, órgão que passou a centralizar administrativamente as questões relacionadas aos dois campos (COELHO, 2009, p. 144).

Nas palavras de Antunes, o regime de patentes sempre gerou debates, principalmente entre os países mais desenvolvidos, em conjunto com os titulares da proteção, e os países em desenvolvimento, associados a defensores dos direitos humanos. Estes primeiros alegavam que ela era necessária para garantir o desenvolvimento, enquanto os últimos alegavam que ela impedia o avanço tecnológico das nações mais carentes e menos especializadas. (ANTUNES, 2015, p. 06).

Segundo o INPI, Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação.

Com este título, o inventor ou o detentor da patente tem o direito de impedir que terceiros, produzam, utilizem, coloquem à venda ou até mesmo vendam ou importem o produto objeto de sua patente, sem o seu consentimento, conforme ressalta o INPI em seu site oficial (2019). Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar, depositando detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente, ao órgão responsável por conferir o título.

Ao autor da invenção é assegurado o direito de obter a patente, conforme dispõe o artigo 6, da Lei nº 9.279/96: “o autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei” (BRASIL, 1996).

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial classifica em seu site oficial quais são os tipos de patentes e os seus respectivos prazos de validade. Patente de Invenção (PI) - Produtos ou processos que atendam aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial. Sua validade é de 20 anos a partir da data do depósito; A Patente de Modelo de Utilidade (MU) - Objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Sua validade é de 15 anos a partir da data do depósito.

O artigo 40, da Lei 9.279/1996, dispõe sobre os prazos da vigência da patente: “a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito junto ao ente competente” (BRASIL, 1996).

Ao analisar o artigo supracitado deve-se levar em consideração que o direito de exclusividade não se estenderá *ad eternum*, para sempre, como fica evidenciado o prazo de 20 anos para as patentes de invenção e de 15 anos para as patentes de modelo e utilidade e, em caso de haver violação do interesse público, ou emergência nacional, o direito do particular poderá ser limitado e ainda sempre que houver abuso do direito de exclusividade ele poderá ser extinto, não importando o prazo estabelecido a ele.

No site oficial do INPI, há instruções para que o criador faça o pedido de registro da patente de seu invento ao órgão responsável que no Brasil é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, reunindo uma série de documentos e relatórios que posteriormente serão encaminhados para análise, a sua proteção depende da concessão de um título pelo Estado, como a patente ou registro. O INPI informa ainda que o processo administrativo de patentes de medicamentos difere dos demais, pois antes do depósito no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual é obrigatória a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Destaca-se que a análise da concessão de patentes, por parte da ANVISA, é regulamentada pelo artigo 229-C da Lei nº 9.279, exigência que não constava do texto original da Lei e foi incluída por força da Medida Provisória nº 2006, de 14 de dezembro de 1999, convertida na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

Fábio Ulhoa Coelho estabelece algumas diferenças entre os direitos em análise, explicando que o direito industrial se distingue do autoral sob dois aspectos: quanto à origem e quanto à extensão da tutela (COELHO, 2009, p. 144).

O primeiro aspecto refere-se a natureza do registro do objeto do direito industrial que tem natureza constitutiva, enquanto, no direito autoral, apenas declaratória. Explica que deriva de um ato administrativo a exclusividade na exploração do bem imaterial conferida pelo direito industrial, de modo que o inventor ou empresário só será titular de seu direito de exploração exclusiva após a expedição da patente ou do certificado de registro pelo órgão competente. Sendo assim só será titular da patente ou registro aquele que, em primeiro lugar, requereu, não sendo necessariamente aquele que efetivamente desenvolveu à correspondente invenção. (COELHO, 2009, p. 144).

No caso do direito autoral, o direito de exclusividade do criador não decorre de ato concessivo, mas sim da própria criação da obra científica, artística, literárias ou programa de computador, protegendo apenas a forma em que a ideia é colocada. Já no que diz respeito a este segundo aspecto de diferenciação, a proteção no direito industrial se dá a extensão da tutela na forma exterior do objeto, se preocupando mais com a própria ideia inventiva (COELHO, 2009, p. 144).

No Brasil, conforme estabelecido no Art. 8º da Lei da Propriedade Industrial - Lei nº 9.279/1996, são três os requisitos para patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O primeiro ocorre quando a invenção não está compreendida no estado da técnica. No caso da atividade inventiva, ela versa na não obviedade a um especialista, ou seja, é a atividade que para um técnico do assunto não decorra de maneira evidente e óbvia. Já a aplicação industrial consiste na inclusão do produto ou processo na escala de produção industrial.

Sendo assim, nas palavras de Xavier e Ferreira o sistema de patentes gera um grande quando de um lado, ele beneficia a criação de novos inventos, desenvolvimento e incentiva o investimento de novos recursos; mas quando esse mesmo sistema, trata especificamente de patentes de medicamentos, ele cria problemas na área da saúde que, se considerados com os ganhos sociais advindos das patentes, acaba por se sobrepôr a estes. É que, sendo os medicamentos insumos necessários para um bom estado de saúde, considerada aqui a noção de saúde como equilíbrio físico, mental e espiritual, conforme propugnado pela OMS, não há que

se falar em saúde do indivíduo e da sociedade sem o acesso aos medicamentos. (XAVIER; FERREIRA. 2013, p. 43).

3.2 PROPRIEDADE INDUSTRIAL

No fim do século XIX, em 1883, alguns países sentiram a necessidade de produzir leis uniformes sobre a Propriedade industrial. Nesse período, aconteceu a Convenção de Paris, da qual o Brasil fez parte, onde foram desenvolvidas as primeiras regras e diretrizes para a uniformização internacional a respeito do tema. Muitas das normas definidas naquela época continuam em vigor, mas hoje o Brasil possui uma legislação específica sobre a propriedade industrial, que está descrita na Lei nº 9.279/1996 – Lei de Propriedade Industrial.

A Associação Paulista de Propriedade Intelectual (ASPI) conceitua a propriedade intelectual como uma área do Direito que, por meio de leis, garante a inventores ou responsáveis por qualquer produção do intelecto, seja estas nos domínios industrial, científico, literário ou artístico o direito de obter, por um determinado período, recompensa pela própria criação.

A lei nº 5.648/90 criou o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, conferindo a este ente a finalidade principal de executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, levando em consideração a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial (BRASIL. 1990).

Inicialmente, cabe ressaltar que a propriedade intelectual é prevista no rol de direitos humanos, devendo ela ser respeitada, uma vez que não haverá prevalência entre os direitos. Tal direito está disciplinado no art. 15 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC).

Conforme dispõe Tié Lenzi (2019), em seu artigo para o site significados, a importância da propriedade intelectual foi reconhecida inicialmente na Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial em 1883 e na Convenção de Berna para a Proteção de Literárias e Obras artísticas em 1886. Atualmente, há 27 tratados internacionais que trata da Propriedade Intelectual, que são administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Segundo definição da Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI em seu site oficial, a Propriedade Intelectual está dividida em duas categorias: a Propriedade

Industrial, que inclui as patentes de invenções, marcas, desenho industrial, indicação geográfica e proteção de cultivares, e os Direitos Autorais abrangendo trabalhos literário e artísticos, e cultura imaterial como romances, poemas, peças, filmes, música, desenhos, símbolos, imagens, esculturas, programas de computador, internet, dentre outros.

Ressalta-se que a proteção à propriedade intelectual deve se direcionar principalmente para a proteção dos interesses que dignificam o ser humano como um todo buscando a proteção de seus direitos.

No Brasil, as raízes das proteções dadas aos inventores remetem-se ao Alvará de Dom João VI, de 1809, o qual reconheceu a conveniência de se estabelecer privilégios para aqueles que contribuíssem com suas criações para o desenvolvimento da indústria e das artes. De acordo com Barcelos (2004), o referido Alvará assim dispunha:

O objetivo deste Alvará é o de promover a felicidade pública dos meus vassallos ficando estabelecidos com esse desígnio princípios liberais para a prosperidade do Estado do Brasil, especialmente necessários para fomentar a agricultura, animar o comércio, adiantar a navegação e aumentar a povoação, fazendo-se mais extensa e análoga a grandeza do mesmo Estado, e continua sendo muito conveniente que os inventores e produtores de alguma nova máquina e de invenção de artes gozem do privilégio, além do direito que possam ter ao valor pecuniário que seu serviço estabelece em favor da indústria e das artes. Ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio e que, reconhecendo a verdade do fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo de 14 anos, ficando obrigados a publicá-lo para que no fim deste prazo toda a nação goze do fruto desta invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se públicos na forma acima determinada e revogando-se os que, por falsa alegação ou sem bem fundadas razões, obtiverem semelhantes concessões (BARCELOS, 2004, p. 13).

Em análise ao alvará no que tange à proteção dada por Dom João VI, em 1809, aos princípios liberais, se assemelha em muito com o direito de patente que os inventores têm hoje, com algumas diferenças, mas sempre com o intuito de proteger o inventor. Dom João VI, garante o privilégio exclusivo de 14 anos, aos inventores. Atualmente o INPI garante o prazo de 20 anos para as patentes de invenção e de 15 anos para as patentes de modelo e utilidade, conforme esclarece em seu site oficial, a fim de garantir com isso a exclusividade de sua exploração econômica.

A evolução teórica do comércio internacional aduz que as vantagens absolutas atribuídas à inovação, produtividade e eficiência são a nova característica dos mercados emergentes. Estudos apontam que é necessária a introdução de novos processos para adequação de custos e preços, sendo essencial para esse processo a transferência de tecnologia

(GUIMARÃES. 1996, p. 01). A comercialização de tecnologia passa necessariamente pelo reconhecimento da Propriedade Intelectual, que por sua vez é regulado pelo Acordo TRIPS.

Conforme dispõe Silva (2014), em seu artigo para a Revista Consultor Jurídico, a despeito do Acordo TRIPS, no ano de 1946, ano em que o mundo se encontrava dividido politicamente e encarando os malefícios deixados pela Segunda Guerra Mundial, 23 países negociaram alternativas para combaterem inúmeras barreiras comerciais que pairavam sobre as nações internacionais naquela época, ameaçando, inclusive, a economia das principais potências mundiais.

No entanto uma das soluções encontradas foi a criação do GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, um organismo internacional que regulou o cenário econômico estrangeiro por décadas, porém acabou sendo trocado no ano de 1994 quando, durante a Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais, foi criado o Acordo TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. (SILVA. 2014)

Silva (2014) relata ainda, em seu artigo, que o Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou Acordo TRIPS, do qual o Brasil foi signatário, criado com alguns objetivos principais traçados de reduzir as barreiras comerciais entre seus países membros, por meio da adoção de políticas de cooperação, como pode ser extraído da leitura do artigo 67, que assim dispõe:

A fim de facilitar a aplicação do Acordo, os países desenvolvidos Membros, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordados, prestarão cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento Membros e de menor desenvolvimento relativo Membros. Essa cooperação incluirá assistência na elaboração de leis e regulamentos sobre proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual, bem como sobre a prevenção de seu abuso, e incluirá apoio ao estabelecimento e fortalecimento dos escritórios e agências nacionais competentes nesses assuntos, inclusive na formação de pessoal (BRASIL, 1994).

O Brasil ratificou o Acordo TRIPS por meio do Decreto Legislativo 30/1994 e o promulgou pelo Decreto presidencial 1.355/1994. Maristela Basso explica o contexto em que ocorreu sua criação:

O TRIP é o resultado das insatisfações dos movimentos, iniciados nos anos 70, de revisão dos tratados administrados pela OMPI, e da realidade dos anos 80 quando a tecnologia de informática ligada às telecomunicações facilitou o acesso às criações intelectuais, tarefa até então desempenhada pelas artes, filosofia e ciência (BRASIL, 1994).

Prevendo normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual, o Acordo TRIPS teve importantes mudanças nas normas internacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual. Os artigos 7 e 8 estabelecem os objetivos e princípios do Acordo:

Art. 7 Objetivos

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.

Art. 8 Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

Ademais, cabe dizer que o Acordo TRIPS, em seu artigo 28, parágrafo 1º, esclarece os direitos conferidos ao titular da patente:

Art. 28 - Direitos Conferidos

1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos: (a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;

(b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

Piovesan ressalta que, em novembro de 2005, o Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, órgão de monitoramento do Pacto, adotou a Recomendação Geral nº 17, ressaltando a importância de alcançar-se um balanço adequado entre a proteção aos direitos do autor e a proteção dos direitos econômicos, sociais e culturais assegurados no Pacto. De modo que os interesses do autor não podem se sobrepor ao direito público e não podem impedir que os Estados implementem as obrigações internacionais decorrentes do Pacto, como, por exemplo, as relacionadas à saúde (PIOVESAN, 2010, p. 160).

O Comitê ressaltou que a propriedade intelectual é um produto social e que tem função social. Por isso, os Estados que fazem parte têm o dever de prevenir o custo elevado de

medicamentos essenciais que levem à inacessibilidade destes por parte da população. Por isso, devem os delineamentos do direito à propriedades intelectuais ser redefinidos a fim de garantir a efetiva proteção dos direitos sociais, econômicos e culturais (PIOVESAN, 2010, p. 164, 165).

3.3 LICENÇA COMPULSÓRIA E A POSSIBILIDADE DA “QUEBRA DE PATENTE EM FACE DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

No início do século XX a indústria farmacêutica passou a desenvolver com maior rapidez. Dados do site oficial do IBGE (2019) revelam que o número de fábricas voltados para a indústria farmacêutica passou de 623 em 1911 para 1356 em 1920, enquanto a produção correspondente aos períodos indicados subiu de 7,6 milhões para 18,5 milhões de unidades farmacêuticas produzidas. Também a participação de algumas empresas estrangeiras no mercado farmacêutico nacional, embora discreta, já dava sinais de crescimento. Entre 1900 e 1910 elas representavam 2,1% e, em 1920, detinham 7,3% do faturamento do setor (CYTRYNOWICZ, 2007, p. 33-35).

Como diz Antunes, o acesso a medicamentos é, sem dúvida alguma, uma questão de direitos humanos, pois no caso o que está em jogo é o direito à saúde, que afeta diretamente o direito à vida (ANTUNES. 2015, p. 06).

No entanto, o que ocorre é que, enquanto nem todos os interesses são atendidos pelas regras de mercado, existem indústrias a quem um funcionamento desenfreado do mercado favorece, como, por exemplo, a indústria farmacêutica. E enquanto essas empresas forem mais poderosas e influentes, elas poderão fazer com que os mercados não recebam um espaço adequado na economia, fazendo prosperar produções monopolistas, por estarem isoladas da concorrência interna e externa, com o respaldo de possuírem suas patentes.

Apesar de isso acarretar um sacrifício significativo à população, um grupo de empresários organizado e politicamente influente podem assegurar-se de que seus lucros sejam bem protegidos. No mais, deve existir também uma preocupação com o desenvolvimento econômico dos países. Isto porque o melhoramento no serviço de saúde SUS não acarretará apenas uma elevação na qualidade de vida da população, mas também contribuirá para a eliminação da pobreza de renda, pois com uma saúde melhor, o indivíduo aumenta seu potencial de auferir renda. O art. 71 da Lei 9.279/96 prevê que:

Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular (BRASIL, 1996).

Sendo um instrumento legal específico, as situações que podem ensejar licença compulsória estão previstas nos artigos 68 a 71 da Lei de Propriedade Industrial. Com base nesses dispositivos, Ulhoa Coelho, 2009, p. 144 resume as circunstâncias aludidas:

São as seguintes: a) exercício abusivo do direito, como, por exemplo, a cobrança de preços excessivos; b) abuso do poder econômico, em que a patente é usada para domínio de mercado; c) falta de exploração integral do invento ou modelo no Brasil, quando viável economicamente a exploração; d) comercialização insatisfatória para atendimento das necessidades do mercado; e) dependência de uma patente em relação a outra, se demonstrada a superioridade da patente dependente, e a intransigência do titular da dependida em negociar a licença; f) emergência nacional ou interesse público, declarado por ato do Poder Executivo Federal. (COELHO, 2009. p. 144).

Portanto, quando houver a existência de emergência nacional ou interesse público e de ato do Poder Público Federal, desde que o titular da patente não atenda a necessidade pode o poder público requerer de ofício a concessão de licença compulsória. Nesta temática é importante destacar o que é uma licença compulsória.

É uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS que permite que o país utilize o produto patentado, mesmo que o detentor não autorize, em casos muitos específicos, como por exemplo, quando prevalece o interesse público. No mais, a garantia e a preservação da política de acesso a medicamentos essenciais é um exemplo de proteção do interesse público. Nos casos de emissão deste tipo de licença, é previsto um tipo de remuneração ao detentor da patente, os chamados royalties. Denis Borges Barbosa, 2002, p. 3-4, demonstra que:

“Os fundamentos da licença são os expressos no art. 71 da Lei 9.279/96. Devem-se distinguir as questões de emergência nacional, que implica em um estado agravado de interesse público ou coletivo, qualificado pela urgência no atendimento das demandas, e as de simples interesse público. O critério constitucional de “iminente perigo público”, próprio das requisições, não se identifica, porém, inteiramente e em todos os casos com o critério de emergência nacional ou interesse público” (BARBOSA, 2002, p. 3-4).

Seguindo tais fundamentos, previstos no artigo 71 da Lei 9.279/96, o ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público deve distinguir tais critérios, devendo o ato ser praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e posteriormente publicado no Diário Oficial da União (BRASIL, 1996).

Aquino (2017) alerta, em seu artigo para a coluna do site Estado de Direito e em seus manuais, que o ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições: “I – o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação; e II – aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular”. O ato de concessão da licença compulsória pode assegurar também que o titular tenha que comprometer-se a transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do bem protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, havendo a negativa, observa-se o disposto no art. 24, da Lei no 9.279/1996 (AQUINO, 2017; AQUINO, 2016, p. 151-198).

O art. 6 do decreto nº 3.201/99 explica que a autoridade competente poderá requisitar informações necessárias para subsidiar a concessão da licença ou determinar a remuneração cabível ao titular da patente, assim como outras informações pertinentes, aos órgãos e às entidades da administração pública, direta e indireta, federal, estadual e municipal (BRASIL, 1999).

O Decreto no 3.201/99, em seu artigo 7 dispõe que, no caso de emergência nacional ou interesse público que caracterize extrema urgência, a licença compulsória de que trata este Decreto poderá ser implementada e efetivado o uso da patente, independentemente do atendimento prévio das condições estabelecidas nos arts. 4º e 5º deste decreto. Se a autoridade competente tiver conhecimento, sem proceder à busca, de que há patente em vigor, o titular deverá ser prontamente informado desse uso (BRASIL, 1999).

Segundo Aquino (2017), em sua coluna para o site Estado de Direito, a patente poderá ser iniciada independentemente de acordo sobre as condições de validade, prorrogação e remuneração.

O artigo 9 do decreto revela que a exploração da patente licenciada compulsoriamente em decorrência de emergência nacional ou interesse público poderá ser realizada diretamente pela União ou por alguns terceiros devidamente contratados ou conveniados, porém ficará impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada como ilícita. O artigo 37 da Constituição Federal deve ser observado durante a exploração por terceiros da patente que fora licenciada compulsoriamente, observadas as demais normas legais pertinentes. Denis Borges Barbosa (2002) demonstra que:

“É indispensável que a oferta de licença se faça de forma impessoal e mediante publicidade. O mecanismo pelo qual a licença é ofertada às empresas interessadas deve, em princípio, constar de edital publicado para que todos os interessados possam

fazer uso da patente ou, se só algum deles deve ser beneficiário, para que todos possam se candidatar à oportunidade em igualdade de condições” (BARBOSA, 2002, p. 3-4)

No mais, Leonardo Gomes de Aquino (2017), mestre em Direito, conclui em seu artigo para a coluna do site Estado Direito que nos casos em que não seja possível o atendimento às emergências nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá ser realizada a importação do produto objeto da patente. A União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não prejudique os propósitos da licença. Ao ser atendida a questão de emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente poderá extinguir a licença compulsória, sempre respeitando os termos do contrato firmado com o licenciado. A autoridade competente pelo licenciamento informará ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, para fins de anotação, as licenças para uso público não comercial, concedidas com fundamento no art. 71 da Lei no 9.279, de 1996, bem como alterações e extinção de tais licenças, conforme revela os artigos 10, 12 e 13, do Decreto nº 3.201/99 (AQUINO, 2017).

Segundo Barboza, quando constatada a impossibilidade do titular da patente ou o seu licenciado atender a emergência nacional ou interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União (BARBOZA, 2002, p. 03).

A Organização Mundial do Comércio (OMC) anunciou em site oficial que medicamentos genéricos de baixo custo podem ser produzidos e exportados sob licença compulsória quando o objetivo for atender às necessidades de países que não podem fabricar os próprios produtos. No mais, há a possibilidade de o inventor decidir licenciar a exploração da patente mediante contrato de licença a ser averbado junto ao INPI para que produza efeitos perante terceiros sendo essa licença voluntária ou compulsória. A espécie de licença voluntária está regulamentada nos artigos 61 a 67 da LPI. Sendo que para celebrar o contrato de licença, o titular da patente vai exigir do licenciado uma contraprestação denominada de *royalties*¹.

¹ *Royalties* é uma palavra em inglês que significa regalia ou privilégio. Consiste em uma quantia que é paga por alguém ao proprietário pelo direito de usar, explorar ou comercializar um produto, obra, terreno etc. Podem ser uma forma de remuneração pela utilização de processos tecnológicos patenteados (ou que estão protegidos por licença) para a produção de algum produto (Significados, 2014).

Já a licença compulsória se dá nos termos dos artigos 68 a 74 da mesma lei. Estando essa atrelada a um tipo de sanção aplicada ao titular da patente ou para atender aos imperativos de ordem pública (art. 71).

O site oficial do INPI relata que a Declaração de Doha reconheceu que a restrição ao licenciamento compulsório poderia dificultar sua utilização por países com capacidade de fabricação de medicamentos insuficiente ou inexistente. A recente mudança no acordo TRIPs visa eliminar essa dificuldade criando uma forma de licença que não existia antes: uma licença compulsória especialmente adaptada para a exportação de medicamentos para países necessitados. Portanto, esse mecanismo é chamado de "sistema do parágrafo 6", devido à sua origem na Declaração de Doha.

O INPI em seu site oficial trata do que mudou com a nova emenda de TRIPs que permite licença compulsória para exportar medicamentos. Considerada uma flexibilidade do acordo TRIPs, a licença compulsória é emitida por uma autoridade governamental ou um tribunal para que uma invenção patenteada possa ser usada em casos específicos, como em necessidade de saúde pública, mesmo sem o consentimento do detentor da patente. Esse mecanismo está presente na maioria das leis de patentes e tem sido utilizado por vários membros da OMC no domínio farmacêutico. No entanto, as regras de TRIPs restringiam originalmente as licenças compulsórias apenas aos casos de produção para atender a uma emergência nacional ou interesse público.

Para Reis, resta claro que nos termos do TRIPs o sistema de patentes previsto restringe a acessibilidade aos medicamentos que poderiam salvar vidas em todos os países, mas, sobretudo, nos países em desenvolvimento, pois ocasiona um aumento no preço dos medicamentos, tornando-os inacessíveis para a maior parte da população. (REIS, 2005, p. 282).

McMillan (2005) acredita que os benefícios do licenciamento compulsório são incontáveis, o número de vidas salvas ou prolongadas em razão desta medida não pode ser comparado com os demais efeitos da quebra de patente, logo os benefícios do licenciamento compulsório nos países menos desenvolvidos são claramente maiores do que os custos. (MCMILLAN, 2005, p. 41).

No mais, cabe lembrar que os efeitos da recepção do Acordo TRIPs no ordenamento jurídico brasileiro merecem ser estudados, em torno do contexto em que se insere a patente farmacêutica, mais especificamente em relação às políticas públicas de combate ao HIV, situação que apontou os conflitos existentes entre os países em desenvolvimento e os

principais laboratórios farmacêuticos, assim como os Estados Unidos, protagonistas na defesa à patente farmacêutica (ANTUNES, 2015, p.64).

No Brasil, tem-se o licenciamento compulsório em face de alguns laboratórios de medicamentos, com a alegação de atender a uma emergência nacional, possibilitando a população num modo geral um tratamento adequado. Um dos casos de licenciamento compulsório no Brasil foi o da liberação da fabricação de remédios contra a HIV/AIDS, num primeiro momento desde novembro de 2006 houve algumas negociações com o laboratório detentor da patente a fim de negociar o valor do medicamento porém restando inexitosa tal negociação o Governo Federal no ano de 2007, concedeu por meio de decreto o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz usado no tratamento da HIV/AIDS, após declará-lo de interesse público, sendo incluído no sistema único de saúde (CHAVES, 2007, p. 06).

O capítulo seguinte discutirá acerca dos remédios que já tiveram suas patentes licenciadas compulsoriamente e as tratativas que giraram em torno dessas decisões.

4 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E SUAS LICENÇAS COMPULSÓRIAS

Neste capítulo, será abordado o licenciamento compulsório realizado sobre a patente do medicamento Efavirenz, utilizado no tratamento para a HIV/AIDS; e do medicamento Soliris, indicado para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), além da possibilidade do licenciamento compulsório em face ao medicamento Spiranza, utilizado para o tratamento da doença AME (Atrofia Muscular).

4.1 EFAVIRENZ – QUEBRA DE PATENTE EM 2007

Nas palavras do ministro da saúde José Gomes Temporão em cerimônia no Palácio do Planalto, em 2007:

O licenciamento compulsório que hoje é decretado faz parte de uma política de tornar os medicamentos acessíveis ao povo brasileiro. É difícil o acesso por causa dos altos preços praticados pelos laboratórios detentores das patentes. Essa decisão mostra a luta do governo por medicamentos com preços justos

Antes de adentrar no licenciamento compulsório já realizado, cabe lembrar quais são as hipóteses em que se pode requerer a licença compulsória.

Nas palavras de Lazzarini e Maciel (2016), em artigo para o site Jus, as hipóteses dos artigos que preveem o licenciamento compulsório na Lei de Propriedade Industrial e em decretos pode-se utilizar a questão dos remédios e vacinas que, em sua maioria, são patenteados, causando anualmente para o Brasil gastos com importações que extrapolam bilhões de dólares, dando, assim, menor eficiência ao SUS. Com a junção da LPI e de alguns decretos que permitem o licenciamento compulsório voltados na área da saúde, aumentou-se o poder de barganha do governo frente às multinacionais farmacêuticas nas negociações dos preços de medicamentos antirretrovirais patenteados como os usados no tratamento da AIDS², por exemplo (LAZARINI; MACIEL, 2016).

As ações judiciais para requerer o fornecimento de antirretrovirais ainda indisponíveis, à época, no SUS, fazem parte de um marco importante da história na luta contra

² Segundo o site oficial do Ministério da saúde [2019] A aids é a doença causada pela infecção do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV é a sigla em inglês). Esse vírus ataca o sistema imunológico, que é o responsável por defender o organismo de doenças. As células mais atingidas são os linfócitos T CD4+. O vírus capaz de alterar o DNA dessa célula e fazer cópias de si mesmo. Depois de se multiplicar, rompe os linfócitos em busca de outros para continuar a infecção.

a AIDS no Brasil. Ações essas fundamentadas na garantia do direito à saúde e à vida, assegurados textualmente pela legislação brasileira e as demandas junto aos tribunais foram essenciais para reforçar a política de acesso universal à incorporação dos medicamentos que melhoraram, significativamente, as condições de saúde dos cidadãos que viviam com HIV/AIDS (SALAZAR; GROU; SCHEFFER, 2008, p. 46).

É importante lembrar que o Brasil foi um dos primeiros países no mundo que implantaram a política de distribuição gratuita de medicamentos para as pessoas infectadas como a AIDS. Vale destacar ainda que, após forte pressão dos movimentos sociais que vinham crescendo, foi publicada a lei nº 9.313 de 1996 que concede, de forma gratuita, os medicamentos aos doentes de AIDS, atuando simultaneamente com a LPI, estabelecendo a possibilidade de emissão de licenciamento compulsório para a produção de medicamentos para a produção local. (BRASIL. 1996).

Em 1996, o Presidente da República Fernando Henrique Cardoso sancionou uma lei que garantia a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Que assim dispunha em seu artigo Art. 1º:

Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento. Garantindo ainda em seu Art. 2º que as despesas decorrentes da implementação da Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento (BRASIL. 1996).

Hasenclever assegura que a simples ameaça de licença compulsória já fez com que alguns laboratórios reduzissem o preço de seus medicamentos, tendo inclusive efeito sobre os demais, o que levou a uma redução generalizada dos preços de antirretrovirais. O custo do tratamento antirretroviral individual caiu de US\$ 6.240, em 1997, para US\$ 2.210, em 2001 (HASENCLEAVER, 2006, p. 12).

A questão da AIDS representa um marco no acesso à saúde no Brasil, pois a preocupação com a epidemia, e as inúmeras mortes causaram comoção nacional, possibilitando, assim, atitudes mais severas, tanto da sociedade civil, quanto do Estado, com atuações dos três Poderes. Destacando-se a participação do Judiciário na efetivação do direito fundamental à saúde a todos. FARIA acredita que o poder Judiciário desempenha um papel fundamental na garantia e concretização dos direitos do cidadão, de modo que a sua atuação possibilita a efetivação e a materialização das reivindicações, sejam elas sociais ou individuais, frente ao

não cumprimento dos preceitos constitucionais. No mais, no campo dos direitos sociais, o desafio do poder judiciário é dar eficácia aos programas de ação do Estado, isto é, às políticas públicas, que nada mais são do que os direitos decorrentes da chamada seletividade inclusiva (FARIA. 2002, p.47).

Conforme afirmam Lazzarini e Maciel (2016), em artigo para o site Jus, a concessão da licença compulsória ocorre em razão dos detentores das patentes não cumprirem com sua função social de manter o mercado abastecido e com preços concorrenciais e, assim, como consequência, na forma de punição, o seu monopólio é rompido por força da lei (LAZZARINI; MACIEL. 2016).

Chaves (2007), salienta que o governo brasileiro emitiu a licença compulsória do medicamento porque não restou outra saída senão o licenciamento, conforme citado:

O governo brasileiro tem compromisso com o acesso universal ao tratamento das pessoas que vivem com o HIV/AIDS, conforme presente nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e na Lei nº 9.313/96 e, primordialmente, previsto na Constituição Federal de 1988. A Merck não apresentou uma proposta aceitável para o governo brasileiro, desconsiderando o tamanho da demanda no país crescente a cada ano, o compromisso com o acesso universal, e o fato de que o atual protocolo de tratamento inclui o Efavirenz como um dos medicamentos de 1ª escolha. A empresa inicialmente apresentou uma proposta de 2% de redução e, posteriormente, após a declaração de interesse público do medicamento, de 30%. O governo considerou a proposta insatisfatória e finalmente decretou o licenciamento compulsório para a importação inicial das versões genéricas produzidas na Índia e, posteriormente, a produção local (CHAVES, 2007, p. 05, 06).

A cerca do licenciamento compulsório por parte do governo resta dúvidas se as empresas vão parar de investir em pesquisa e desenvolvimento, neste sentido Chaves esclarece que “não pois o modelo que orienta o desenvolvimento de medicamentos por parte das grandes empresas farmacêuticas transnacionais está centrado na existência de um potencial mercado, principalmente nos países desenvolvidos” (CHAVES, 2007, p. 13).

Chaves (2007) qualifica ainda os 6 países que já utilizaram o licenciamento compulsório, são eles:

1- Estados Unidos nas décadas de 60 e 70, o Exército do país produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato sem a autorização dos detentores das respectivas patentes; durante a década de 80 foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly, sob o argumento de que a empresa estava envolvida em uma conspiração com outros fabricantes de insulina; durante a década de 90, várias licenças compulsórias para medicamentos foram concedidas com o intuito de minimizar o monopólio decorrente de fusões de empresas que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica; em 2001, os Estados Unidos utilizaram a licença compulsória como instrumento para pressionar a redução de preços do medicamento ciprofloxacino (Cipro) em decorrência dos ataques bioterroristas por antraz. Em 2007,

a empresa farmacêutica Abbott pediu uma licença compulsória para exploração do kit de teste de genotipagem para Hepatite C, cuja detentora é a empresa Innogenetics, Inc. No entanto, o pedido foi negado pela Corte Distrital do país. Por ter seu pedido negado, a Abbott recorreu na Corte, argumentando que o detentor da patente já teria o seu direito protegido pelo pagamento de royalties e que o interesse público seria negativamente afetado, já que os pacientes com Hepatite C não mais teriam acesso aos serviços fornecidos pela empresa.

2 - Canadá: A partir das modificações feitas na legislação de patentes em 1969, passou a ser possível a concessão de uma licença compulsória tanto para produzir um medicamento como para importar o produto acabado obtido a partir de um processo patenteado. Isso resultou na concessão de 613 licenças compulsórias para o setor farmacêutico durante o período de 1969 e 1992.

3 - Itália: A Autoridade de Concorrência Italiana decidiu, no dia 21 de março de 2007, que o Grupo Merck deveria conceder licenças gratuitas que permitissem a produção e venda na Itália do princípio ativo “fenasterida” e os medicamentos relacionados (utilizados para perda de cabelo em homens e hipertrofia de próstata), dois anos antes da expiração da patente (2009). Conforme a mesma autoridade declarou, a medida irá encorajar a concorrência no mercado, com consequente reduções do preço tanto no varejo como para o Sistema Nacional de Saúde da Itália e de outros países da Europa. O mesmo ocorreu para um antibiótico (associação de Imipenem + Cilastatina) patenteado pela Merck no país e indicado para o tratamento de alguns casos de infecções hospitalares. A Autoridade de Concorrência do país evidenciou o abuso de poder da empresa ao não permitir a produção de versões genéricas do medicamento por produtores italianos para exportação para países onde o produto não era protegido por patentes. Com base na lei de concorrência da União Européia, a autoridade obrigou a Merck a permitir o licenciamento para a produção doméstica dos princípios ativos Imipenem/Cilastatina.

4 - Malásia: Em 2003, após extensas negociações com os detentores das patentes de medicamentos ARVs, o governo do país utilizou a autorização de uso governamental, para situações de emergência nacional, para fins de importação de versões genéricas de fabricantes indianos (por exemplo a combinação de lamivudina+zidovudina). O resultado foi de uma redução considerável do custo da terapia por paciente/mês em 2004, envolvendo a combinação importada+efavirenz patenteado, para US\$ 115,15, enquanto em 2001, a mesma custava US\$362,63. Até mesmo a terapia envolvendo apenas os produtos patenteados foi reduzida para US\$ 136,34 por paciente/mês.

5 - Moçambique: Em abril de 2004, o Ministério da Indústria e comércio emitiu uma licença compulsória para a produção local (Pharco Mocambique Lda) de uma combinação em doses fixas de ARVs (lamivudina, estavudina e nevirapina).

6 - Tailândia: Em dezembro de 2006 e início de 2007, após extensas negociações com as empresas detentoras de medicamentos essenciais para Aids e problemas cardíacos, o governo do país emitiu a licença compulsória para os medicamentos lopinavir/ritonavir (da Abbott), efavirenz (da Merck) e clopidogrel (da Sanofi-Aventis). O governo do país tem um forte compromisso com a saúde pública e é igualmente comprometido com o enfrentamento da epidemia de HIV/Aids no país e com o acesso universal aos medicamentos ARVs¹⁰. Em resposta à medida tomada pelo governo tailandês, a empresa estadunidense Abbott retirou os pedidos de registros na autoridade sanitária do país, que nada mais é do que um pedido de autorização para a comercialização do produto no mercado nacional. Além disso, o governo dos Estados Unidos colocou a Tailândia em sua Lista de Observação Prioritária da “Seção 301”, por ter utilizado uma flexibilidade prevista no Acordo TRIPS e com uma justificativa igualmente legítima. A Seção 301 refere-se a uma lista de países que não estão adotando um sistema de propriedade intelectual que seja compatível com o desejável pelos Estados Unidos (CHAVES, 2007, p.10 – 13).

Segundo o site oficial do Ministério da saúde (2019), a despeito do cenário atual da AIDS no Brasil, o país chegou aos 30 anos de luta contra o HIV/AIDS, com queda no número

de óbitos em decorrência da doença. Segundo o último boletim epidemiológico, em quatro anos, a taxa de mortalidade pela moléstia passou de 5,7 por 100 mil habitantes, em 2014, para 4,8 óbitos, em 2017. E desde a implementação do tratamento para todos, em 1996, até junho de 2018, 593 mil pessoas com HIV/aids estavam em tratamento no país.

Em artigo para a revista científica *Ciência e Saúde Coletiva*, Lago e Costa (2008) afirmaram que o licenciamento compulsório do Efavirenz abriu um novo capítulo na estratégia brasileira, que altera a trajetória da política e cujas consequências ainda estão em debate. A medida teve grande repercussão na mídia nacional sendo veiculada nos meios de comunicação por todo o país e na mídia internacional, que segundo a Agência de Notícias da Aids, no dia seguinte ao decreto que licenciou a droga, a seção Notícias do sítio de buscas Google, nos Estados Unidos, contabilizou mais de 346 reportagens sobre o assunto, apenas na América do Norte e no Reino Unido (LAGO; COSTA, 2008).

No mais, as declarações se dividiam entre os que apoiavam a medida e os que a desaprovavam. Jornais, acadêmicos, organizações não governamentais (ONGs) nacionais e internacionais estão entre os que argumentam que o governo brasileiro priorizou a saúde em detrimento dos interesses comerciais, garantindo a sustentabilidade da política de medicamentos para a AIDS (LAGO; COSTA, 2008).

Por fim, resta pontuar que o Brasil realizou o licenciamento compulsório do medicamento com alegação de ser de interesse nacional, possibilitando a todos os cidadãos portadores do HIV/AIDS de terem acesso a medicamentos cruciais para a manutenção da vida de maneira gratuita pelo sistema SUS.

4.2 SOLIRIS – QUEBRA DE PATENTE

Inicialmente cabe destacar que o medicamento Soliris (Eculizumab) é utilizado no tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), rara doença que afeta o sistema sanguíneo, em especial as células-tronco. A HPN é caracterizada por uma anemia hemolítica, ou seja, quando a medula óssea não é capaz de repor os glóbulos vermelhos que estão sendo destruídos.

A principal discussão em torno do medicamento é o seu valor que em 2018 estava custando R\$ 21,7 mil, uma única unidade do remédio. Em 2016, o SUS gastou R\$ 613 milhões

com a compra do medicamento que foi utilizado para tratar 442 pacientes diagnosticados com HPN que entraram na justiça para ter acesso ao medicamento.

Desde 2013, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) pede na Justiça ajustes em prazos que o próprio órgão havia concedido. Conforme relata Vargas (2018), para o site JOTA, os ministros decidiram que a patente mailbox do Soliris tem validade de 20 anos, contados da data do depósito (1995). A empresa defendia a manutenção da decisão inicial do INPI que havia dado prazo de 10 anos a partir da concessão da patente, autorizada em 2010.

Conforme informa o site do INPI (2018), no dia 17 de abril, a 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), por unanimidade, julgou a favor do INPI o primeiro Recurso Especial sobre as patentes mailbox, reconhecendo a inaplicabilidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996 no cálculo de vigência da patente do Soliris. Assim dispõe o Recurso Especial Nº 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0):

RECURSO ESPECIAL. PROPRIEDADE INTELECTUAL. MEDICAMENTOS. PATENTE MAILBOX . SISTEMA TRANSITÓRIO. ACORDO TRIPS. PRAZO DE VIGÊNCIA. REGRA ESPECÍFICA. 20 ANOS CONTADOS DA DATA DO DEPÓSITO. INPI. DESRESPEITO AO PRAZO LEGAL DE ANÁLISE. CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. IMPOSIÇÃO DOS ÔNUS DECORRENTES DA DEMORA À SOCIEDADE. AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE. VIOLAÇÃO DA BOA-FÉ E DA SEGURANÇA JURÍDICA. NÃO OCORRÊNCIA. INTERPRETAÇÃO PASSÍVEL DE GERAR TRATAMENTO DISCRIMINATÓRIO A SETORES TECNOLÓGICOS ESPECÍFICOS. TRATADO INTERNACIONAL E LEI INTERNA. PARIDADE HIERÁRQUICA. PRECEDENTE DO STF.

1- Ação ajuizada em 12/9/2013. Recurso especial interposto em 22/1/2016 e concluso ao Gabinete em 7/11/2017.

2- O propósito recursal é definir se o prazo de vigência da patente mailbox concedida ao recorrente (PI9507594-1) é de 20 anos contados da data do depósito ou de 10 anos contados de sua concessão.

3- O sistema denominado mailbox consistiu em mecanismo transitório adotado para salvaguarda de pedidos de patentes relacionadas a produtos farmacêuticos e produtos agroquímicos, cuja tutela jurídica resultou da internalização no País, em 1/1/1995, do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).

4- Tratando-se de patentes excepcionalmente requeridas pelo sistema mailbox, a Lei de Propriedade Industrial, em suas disposições finais e transitórias, estabeleceu regra expressa assegurando proteção, a partir da data da respectiva concessão, limitada ao prazo remanescente previsto no caput do seu art. 40 (20 anos contados do dia do depósito), circunstância que afasta, como corolário, a possibilidade de incidência do prazo excepcional do respectivo parágrafo único (10 anos a partir da concessão).

5- A norma que prescreve que o prazo de vigência de patente de invenção não deve ser inferior a 10 anos da data de sua concessão está inserida em capítulo da LPI que versa sobre regras gerais, aplicáveis ao sistema ordinário de concessão de patentes, de modo que, à míngua de remição legal específica, não irradia efeitos sobre matéria a qual foi conferido tratamento especial pela mesma lei.

6- A LPI não prescreve quaisquer consequências para a eventualidade de a análise dos pedidos de patente mailbox extrapolar o prazo nela fixado.

7- Tratando-se de medicamentos, adiar a entrada em domínio público das invenções significa retardar o acesso ao mercado de genéricos, causando, como consequência, o prolongamento de preços mais altos, o que contribui para a oneração das políticas públicas de saúde e dificulta o acesso da população a tratamentos imprescindíveis.

8- Inexistência, na espécie, de violação à proteção da boa-fé e da segurança jurídica. A um, porque a concessão da proteção patentária por período de tempo em evidente descompasso com o texto expresso da LPI, facilmente observável no particular, não pode ser considerada fonte de criação de expectativa legítima em seus titulares. A dois, porque a questão jurídica posta a desate extrapola a mera relação existente entre a autarquia e a empresa recorrente, sendo certo que os efeitos do ato administrativo irradiam-se por todo o tecido social, não se afigurando razoável impor pesados encargos à coletividade em benefício exclusivo dos interesses econômicos da empresa recorrente.

9- Cuidando-se de eventual conflito envolvendo tratado internacional e lei interna, o Supremo Tribunal Federal assentou que vigora no Brasil um sistema que lhes atribui paridade hierárquica, daí resultando que eventuais dicotomias devem ser solucionadas pelo critério da especialidade ou pelo critério cronológico.

10- O autor do invento possui tutela legal que lhe garante impedir o uso, por terceiros, do produto ou processo referente ao requerimento depositado, além de indenização por exploração indevida de seu objeto, a partir da data da publicação do pedido (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida).

Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico durante esse lapso temporal.

11- Recurso especial não provido.

(Grifos nosso)

A discursão que gerou a demanda a despeito do prazo de vigência da patente Mailbox Soliris foi a questão em torno da concessão ao recorrente se é de 20 anos contados da data do depósito ou de 10 anos contados de sua concessão.

No Brasil, a vigência das patentes de invenção é de 20 anos a partir da data do depósito. Porém, o artigo 40, parágrafo único, da Lei nº 9.279/1996, prevê um prazo mínimo de vigência de 10 anos após a concessão, aplicado nos casos em que o exame ocorra mais de 10 anos após a solicitação.

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

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

No processo em que o INPI moveu contra o laboratório o órgão afirmou que usou de forma errada os termos do parágrafo único artigo 40 da LPI ao conceder prazo 10 anos a partir da autorização da proteção. Segundo o órgão, a medida viola o artigo 229 da mesma lei, que fala em prazo máximo de vinte anos a partir da data do depósito do pedido.

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40.

As patentes Mailbox foram concedidas a partir desta última regra. No entanto, o artigo 229, parágrafo único, da mesma Lei, afirma que essas patentes têm o prazo de vigência limitado a 20 anos contados a partir do depósito, o que exigiu a propositura das ações judiciais por parte do INPI.

A relatora do Recurso Especial Nancy Andrighi defende que a proteção ao produto já está garantida desde a publicação do pedido de patente. “Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico durante esse lapso temporal”, disse a magistrada (JOTA. 2018).

A ministra cita ainda um estudo do Conselho Administrativo Brasileiro de Defesa Econômica que aponta que os preços dos medicamentos sem patente caem em média 66%. “A extensão indevida de prazos de vigência, como na hipótese, impõe sensíveis custos a maior para seus adquirentes”, disse Nancy.

Os Procuradores Federais que atuaram no caso sustentaram que a Constituição define de maneira clara que o direito do inventor ao monopólio econômico da patente é privilégio temporário. Ademais a AGU ponderou, ainda, que a análise do caso também deveria levar em consideração a saúde pública. O órgão levou ao STJ o exemplo de um único paciente que precisava de seis frascos do remédio por mês para evitar os sintomas da doença e que, por isso, chegou a custar para o SUS quase 1,5 milhão de reais em um ano (TERRA, 2018).

Segundo Vargas (2018), em artigo para o site JOTA, o Soliris é o único tratamento aprovado para amenizar complicações de pacientes com (HPN) doença rara. O princípio ativo do medicamento é o Eculizumabe, um anticorpo monoclonal.

No mais medicamento recebeu registro por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 13 de março de 2017. Podendo assim, cada frasco do Soliris ser vendido pelo preço máximo de R\$ 11.942,60 ao governo federal. A maioria dos pacientes portadores da doença conseguiram o acesso ao Soliris na Justiça tendo direito a receber o tratamento custeado pela União. A droga não está incorporada à lista de medicamentos disponíveis pelo SUS.

O portal oficial da Anvisa (2017), destaca que o ente estabeleceu o preço máximo para o medicamento Soliris, indicado para o tratamento da doença (HPN), a partir do dia 18 de outubro de 2017, sendo que o produto poderá ser vendido para o Governo Federal ao valor máximo de R\$ 11.942,60, conforme menor preço internacional apurado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

A Anvisa (2017) relata ainda que, segundo dados do Comprasnet, que contém informações de compras realizadas pelo Ministério da Saúde desde 2009, o preço-teto estabelecido, se já tivesse sido adotado nos últimos anos, teria gerado uma economia de quase R\$ 300 milhões por ano. Ressalte-se que o preço máximo de venda ao Governo Federal já inclui desconto obrigatório de 19,28%. Esse medicamento vinha sendo comercializado no mercado brasileiro via judicialização e sem preço definido pela CMED. Por isso, o tamanho do prejuízo, mesmo com o Ministério da Saúde conseguindo reduções de preços significativas no último ano.

A fabricante, no entanto, afirma que a decisão do STJ foi divulgada de forma errada na imprensa como resultado de uma ação ajuizada apenas para quebra de patente do Soliris. Segundo a Alexion, empresa detentora do medicamento, o processo trata de uma nova interpretação do INPI sobre o prazo de diversas patentes mailbox, entre elas a do Soliris.

Segundo o site TERRA (2018), os procuradores federais, afirmam que o caso Soliris foi apenas o primeiro a ser julgado pelo STJ. Diversos outros medicamentos na mesma situação já estão com suas patentes expiradas ou próximas de expirar, o que significa que em breve serão enquadrados na legislação do medicamento genérico.

No próximo subtítulo abordar-se-á a possibilidade do licenciamento compulsório em face do medicamento Spiranza, medicamento utilizado no tratamento da doença AME, atualmente conhecida pelas várias “vaquinhas” online, que estão mobilizando milhares de pessoas a contribuir para que os portadores possam adquirir o medicamento cujo custo apresenta-se muito elevado.

4.3 POSSIBILIDADE DE LICENÇA COMPULSÓRIA DO SPINRAZA

Antes de adentrar nas hipóteses de fornecimento do medicamento para os portadores, cabe esclarecer o que é a Atrofia Muscular Espinhal (AME). Segundo site oficial do Ministério da Saúde (2019):

A AME é uma doença genética que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores. Sem ela, estes neurônios morrem e os pacientes vão perdendo o controle e força musculares, ficando incapacitados de se moverem, engolir ou mesmo respirar, podendo, inclusive, morrer. A doença é degenerativa e não possui cura.

Num primeiro momento, em 2017, o Ministério da Saúde citou em um dos seus discursos à possibilidade de usar a licença compulsória em razão do medicamento Spinraza, usado no tratamento de atrofia muscular espinhal. Sendo que uma única ampola do medicamento estava custando R\$ 300 mil.

Atualmente o governo vem tomando medidas para incorporar o medicamento ao SUS, a fim de possibilitar o acesso. Em site oficial (2019), o Ministério da Saúde anunciou que “por causa do seu alto custo, o remédio Spinraza (Nusinersena) será submetido a um projeto piloto para verificar sua efetividade na prática”. Trata-se de um acordo de "compartilhamento de risco". Embora o Spinraza tenha sido incorporado ao SUS no fim de abril deste ano, ele tem custo bastante elevado, cada paciente que precisa de tratamento representa, em média, um gasto de R\$ 1,3 milhão por ano com o medicamento.

A partir da medida tomada pelo Ministério da Saúde, o governo só deve pagar pelo remédio caso a saúde do paciente melhore. Segundo o Ministério, esse esquema é testado em 42 países atualmente. A pasta afirma que há incertezas quanto "ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais". Tem-se a informação de que, em 2018, 90 pacientes receberam o medicamento após entrarem com pedido na Justiça.

O projeto piloto foi publicado, sendo a portaria de nº 1.297 de 11 de junho de 2019, assinada por Luiz Henrique Mandetta, atual ministro da saúde, durante audiência pública da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal. Esse projeto piloto entra no sistema de "acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde", isso quer dizer que o governo compartilha com a indústria farmacêutica fabricante do remédio, neste caso a Biogen, os riscos de o fármaco não ter sua eficiência médica comprovada (BRASIL, 2019).

Informações no site oficial do Ministério da Saúde (2019) dispõem que o tratamento consiste na administração de seis frascos com 5 ml no primeiro ano e, a partir do segundo ano, passam a ser três frascos. A medida teve como base diversos estudos que apontam a eficácia do medicamento na interrupção da evolução da AME para quadros mais graves e que são prevalentes na maioria dos pacientes.

Com a aplicação do projeto piloto no sistema de "acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde", ao invés de simplesmente comprar o produto da empresa e distribuí-lo entre os pacientes, o acordo prevê a definição do preço a ser pago somente após a apresentação de resultados concretos na população que o receber, por meio de evidências com estudos observacionais. Não bastando somente, as evidências científicas já demonstradas antes da incorporação do medicamento no SUS.

O portal G1 (2019) relata que o Ministério da Saúde incorporou o Spinraza no SUS para pacientes com AME de tipo 1, mas considera que as evidências científicas que atestaram a eficácia e segurança do remédio para os pacientes de tipos 2 e 3 "apresentam algumas incertezas, em função de um menor número de pacientes avaliados". De acordo com o site oficial do Senado – Agência Senado (2019) atualmente, o tratamento por paciente custa R\$ 1,3 milhão por ano.

Por meio do projeto piloto, segundo o Ministério: Abre-se a possibilidade para administração do fármaco também a pacientes de tipos 2 e 3; serão coletadas evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais; possibilita-se a criação de uma norma geral para novos acordos de "compartilhamento de risco" com outros medicamentos; e Demanda-se da empresa fornecedora uma redução do preço do medicamento. (2019).

Segundo Vargas (2017), em seu artigo para o Blog Abramge, o Spinraza, que recebeu aval da Anvisa em 2017, é o medicamento mais caro registrado no Brasil, custando cerca de R\$ 239 mil por frasco, conforme critério PMVG (preço máximo de venda ao governo) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O custo de tratamento é próximo de R\$ 1,5 milhão no primeiro ano, mas cai pela metade na sequência. Hoje, pacientes conseguem na Justiça o acesso ao remédio. Em maio, cerca de 60 pacientes recebiam o Spinraza no Brasil, segundo dados da fabricante Biogen (VARGAS, 2017).

Resta claro, ao término do presente trabalho monográfico, ao avaliar os argumentos, que o governo está investindo e assim deve continuar inovando em um método diferente para a obtenção do medicamento a partir de decretos e projetos de lei. Com a utilização do “acordo de

compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde”, na esfera de políticas públicas, método este que envolve um risco, diferente do licenciamento compulsório, que toma pra si a patente do medicamento, tirando o direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo que outro laboratório possa produzir o fármaco, a fim de tornar o remédio mais barato, e já este segundo possibilita que haja uma prévia da eficácia no tratamento da doença, antes de determinar o valor a ser pago pelo produto.

Sendo assim, conforme o que foi exposto o país devesse valer de diferentes “remédios” a fim de possibilitar o direito a saúde, direito este tão importante disposto na CRFB/88, permitindo a todos os cidadãos uma vida digna, com qualidade de vida e sem distinções, tratando-os todos com o devido zelo.

5 CONCLUSÃO

Durante a elaboração da presente pesquisa, buscou-se levantar os mais variados pontos concernentes à disciplina do acesso a todos aos medicamentos, sendo estes particulares ou implementados ao SUS, principalmente, em torno dos custos que tais medicamentos possuem.

No segundo capítulo, verificou-se que é de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Estado, fiscalizar, regulamentar, controlar e em alguns casos executar. Tendo para si o dever de tornar acessível e possível o tratamento que garanta, senão a cura da doença ao menos, uma qualidade de vida melhor.

Também foi tratado no segundo capítulo a previsão do direito a saúde na Lei Orgânica da Saúde que regula as condições para a promoção da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, com a criação do SUS, conjunto de serviços de saúde que busca oferecer assistência à população por meio de ações assistenciais e preventivas de modo a garantir às pessoas a assistência integral à sua saúde destinados a manutenção do bem-estar social. E por último, em separado, o estudo do direito fundamental à saúde.

Já no terceiro capítulo, adentrou-se no tema da propriedade industrial, analisando a patente, mais especificamente na Lei de Propriedade Industrial, evidenciando como é feito o registro da patente no órgão competente, quais os períodos de vigência de cada tipo de patente, sendo estes de 15 anos para as patentes de modelo de utilidade e de 20 anos para as patentes de invenção. Num segundo momento, analisou-se a propriedade industrial num contexto em que ela foi criada e a despeito do Acordo TRIPS, acordos que de certa forma protegeram a indústria que estava crescendo cada vez mais.

Por último, no terceiro capítulo, adentrou-se no tema principal que é a análise da licença compulsória e a possibilidade da “quebra de patente” em face das indústrias farmacêuticas, ponderando o que é mais importante, o direito à saúde ou a proteção dos direitos industriais, a proteção aos laboratórios produtores de medicamentos, pode-se analisar que para o governo possa requerer o licenciamento compulsório de uma patente deve-se verificar os requisitos previstos no artigo 71 da lei nº 9.219/96, que são a emergência nacional ou interesse público.

No quarto e último capítulo, foi abordada a problemática trazida para a pesquisa. Tratou-se de analisar os medicamentos de alto custo e as suas licenças compulsórias, analisou-

se, primeiro, o licenciamento realizado em face do medicamento Efavirenz, medicamento este utilizado no tratamento da HIV/AIDS, doença essa que acometia milhares de pessoas na época, sendo que, antes disso, milhares foram a óbito. O governo brasileiro, após negociações sem sucesso com o laboratório detentor da patente do medicamento, resolveu, no ano de 2007, requerer o licenciamento por meio do decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, sendo duramente criticado pelos Estados Unidos por se valer do licenciamento e o medicamento Soliris que teve a sua patente expirada.

Por fim, foi analisado a possibilidade de “quebra de patente” do medicamento Spiranza, medicamento este utilizado para o tratamento da doença AME, que até início do ano de 2019 custava aproximadamente 300 mil reais cada ampola usada no tratamento. Em junho do mesmo ano o Ministro da saúde assinou a portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, que possibilita um “acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde”, onde o laboratório detentor da patente e o governo assumem um risco, o laboratório de receber o valor acertado do medicamento se restar um resultado satisfatório no tratamento da doença.

No mais, a hipótese inicialmente foi alcançada sob a ótica de que perante o ordenamento jurídico brasileiro, é possível, sim a licença compulsória em face das indústrias farmacêuticas, este processo concede a quebra de patente, barateando determinados medicamentos, possibilitando a sua produção por parte de outras indústrias, como se deu no caso do Efavirenz, do Soliris e do estudo em torno Spinraza, em que o governo assumiu um acordo de risco com o laboratório detentor da patente.

Sendo assim, é importante que o Estado invista cada vez mais em políticas públicas a fim de proporcionar o acesso de todos os cidadãos a medicamentos, investindo, ainda, em medidas curativas e preventivas. Seja em face de acordos de riscos ou de licenciamento, o Estado deve valer-se desta medida para que a licença compulsória, como instrumento eficaz para o acesso a medicamentos não apenas quando decretada, mas também quando utilizada como meio de pressão para se alcançar preços mais viáveis, como foi o caso do licenciamento compulsório do Efavirenz, realizado em 2007, que possibilitou que o medicamento fosse distribuído pelo SUS para toda população portadora da doença HIV/AIDS.

Ademais, almeja-se ter contribuído para o debate acadêmico e desenvolvimento da discussão sobre o tema, além de contribuir para futuras pesquisas na mesma linha de debate. Como mencionado, buscou-se acima da defesa de um ponto de vista, gerar a discussão sobre o

tema, visto que o compromisso do acadêmico é trazer para a academia problemas da vida cotidiana, situações costumeiras no exercício da profissão e, mesmo havendo divergências de entendimento, que sejam proveitosas para o crescimento intelectual, acadêmico e profissional.

REFERÊNCIAS

- Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio** (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC). [2019]. Disponível em: http://www.cultura.gov.br/site/wpcontent/uploads/2008/02/ac_trips.pdf.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). In: Bulário Eletrônico (Brasil). **Bula do medicamento Spinraza**. Brasil [2019]. Disponível em: https://http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2657552019&pIdAnexo=11101424. Acesso em 15 de ago de 2019.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). In: Bulário Eletrônico (Brasil). **Bula do medicamento Efavirenz**. Brasil [2019]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=570422018&pIdAnexo=10425634. Acesso em: 15 de ago de 2019.
- ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. **A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV**. São Paulo/SP. Atlas. 2015. E-book. Acesso restrito via Minha Biblioteca.
- ANVISA. **Política vigente para a regulamentação de medicamentos no brasil**, [2019]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf.
- ANVISA. **Definido o preço-teto para medicamento Soliris**. 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-estabelece-preco-teto-para-medicamento-soliris/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR
- AQUINO, Leonardo Gomes de. **Aspectos jurisdicionais da propriedade industrial**. In. Revista de direito empresarial, v. 18, n. 4, 2016.
- BARBOSA, Denis Borges. **Licenças compulsórias de patentes: abuso de patentes, abuso de poder econômico e interesse público**.
- BARBOSA, Denis Borges. **Patentes de invenção – licenças compulsórias**. 2002.
- BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: IOB Thomson, 2004.
- BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre:
- BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de medicamentos - quebra de patente como: instrumento de realização de direitos**. Editora Juruá, 2010. Disponível em: <https://www.juruua.com.br/bv/conteudo.asp?id=21850&pag=5>. Acesso em: 19 abr de 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em: 29 mar. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999**. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília: DF, Presidência da República, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em: 29 mar. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999**. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília:DF, Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm.

BRASIL. **Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992**. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Brasília:DF, Presidência da República, 2019. Disponível em:http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Brasília: DF, Presidência da República, 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm. Acesso em: 29 mar. 2019.

BRASIL. **Lei no 5.648, de 11 de dezembro de 1970**. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Brasília:DF, Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5648.htm

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: DF, Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 29 mar. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília: DF, Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 29 mar. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília:DF, Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília: DF, Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9313.htm.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

CARDOSO, Camila Daros. **Ações de concessão judicial de medicamentos.** Revista Jus Navigandi. Teresina, ano 15, n. 2426, 31 de mar. 2010. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/14609/acoes-de-concessao-judicial-de-medicamentos>. Acesso em: 11 de set. 2019.

CASTRO, José Nilo de; LINO, Graziela de Castro; VIEIRA, Karina Magalhães Castro. **Fornecimento gratuito de medicamentos pelo Município – Obrigatoriedade – Município em solidariedade com o Estado** – Observância da Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080/90. Revista Brasileira de Direito Municipal: RBDM, Belo Horizonte. v. 9. n. 29. 2008.

CIARLINI, Alvaro Luis de Araujo. **O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição** Para uma compreensão agonística dos direitos fundamentais sociais, na busca do equilíbrio entre autonomia e bem-estar. 2008. Brasília/DF. *E-book*. Acesso restrito via Minha Biblioteca.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial**, volume I: direito de empresa. 13. ed. São Paulo. Saraiva, 2009.

COELHO, M.; ALMEIDA FILHO, N. 'Conceitos de saúde em discursos contemporâneos de referência científica'. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, vol. 9(2):315-33, maio-ago. 2002. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702002000200005

CYTRYNOWICZ, M. **Origens e trajetória da indústria farmacêutica no Brasil.** de vigência. regra específica. 20 anos contados da data do depósito. inpi. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/stj-confirma-entendimento-do-inpi-sobre-patente-mailbox-do-medicamento-soliris/acordao-stj.pdf>.

Dia Mundial da Saúde 2019, **Saúde universal:** para todas e todos, em todos os lugares. [2019]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5896:dia-mundial-da-saude-2019-7-de-abril-saude-universal-para-todas-e-todos-em-todos-os-lugares&Itemid=0. Acesso em 08 de set de 2019.

DOS REIS, Henrique Marcello. **Relações econômicas internacionais e direitos humanos.** São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2005. p. 282.

FARIA, José Eduardo. **Direitos humanos, direitos sociais e justiça.** São Paulo: Malheiros, 2002. p. 47.

FARIAS FILHO, Milton Cordeiro. **Planejamento da pesquisa científica**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015. *E-book*. Acesso restrito via Minha Biblioteca. Acesso em: Febrifarma. São Paulo. 2007.

FERNANDES, Bernardes Gonçalves. **Curso de direito constitucional**. RJ: Lúmen Júris, 2010. Disponível em: <https://domtotal.com/direito/uploads/pdf/49fe7aa3fbb69e5b5f13088325c4f0b1.pdf>. Acesso em: 10 mai 2019.

GERHARDT, Tatiana Engel; SILVEIRA, Denise Tolfo. apud MINAYO. **Métodos de pesquisa**, 2009. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/cursopgdr/downloadsSerie/derad005.pdf>. Acesso em: 19 abr de 2019.

GUIMARÃES, Edson Peterli. **Evolução das teorias de comercio internacional**. Estudos em Comercio Exterior, 1996, v. 1, n. 2.

HAUSCHILDT, Gilmar Paulo. **O direito fundamental à saúde: garantia integral a partir da dignidade da pessoa humana**. 2011. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/95994/299744.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Perguntas frequentes - Patente. [2019]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/servicos/perguntas-frequentes-paginas-internas/perguntas-frequentes-patente#patente>. Acesso em: 19 abr de 2019.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Notícias. Emenda de TRIPs permite licença compulsória para exportar medicamentos. [2019]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/emenda-de-trips-permite-licenca-compulsoria-para-exportar-medicamentos>. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Ministério da Economia**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/servicos/perguntas-frequentes-paginas-internas/perguntas-frequentes-patente#patente>. Acesso em: 15 de set 2109.

LAZZARINI, Fernanda.; MACIEL, Caroline Mesquita. **O licenciamento compulsório da patente**. Jus. 2016. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/48350/o-licenciamento-compulsorio-da-patente>.

LENZI, Tié. **Significado de propriedade intelectual**. Site Significados [2019]. Disponível em: <https://www.significados.com.br/propriedade-intelectual/>.

LEONEL, Vilson.; MARCOMIN, Ivana. **Projetos de pesquisa social: livro didático**. Palhoça: Unisul Virtual, 2015. Acesso em: 29 mar. 2019.

LEONEL, Vilson.; MOTTA, Alexandre de Medeiros. **Ciência e pesquisa**. 3. ed. Palhoça: Unisul Virtual, 2011. *E-book*. Acesso restrito via Minha Biblioteca. Acesso em: 20 mar. 2019.

LULA quebra patente de remédio anti-Aids. Decisão reduz em cerca de 72% o preço pago pelo Efavirenz. Medicamento vem substituindo uso do AZT entre os pacientes com HIV.

MAYA, William Carmona. **O direito à vida e à saúde previstos na Constituição Federal.** [2019]. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI147063,81042-O+direito+a+vida+e+a+saude+previstos+na+Constituicao+Federal>. Acesso em 08 de set de 2019.

McMILLAN, John. **A reinvenção do bazar:** uma história dos mercados. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2005. p. 41.

MENDES, Eugenio Vilaça. **Uma agenda para a saúde.** São Paulo, Hucitec, 1996.

MENDES, Gilmar Ferreira; FERREIRA, Branco; GONET, Paulo Gustavo. **Curso de direito constitucional.** São Paulo. Saraiva, 2008.

MINISTÉRIO da Saúde. **Aids / HIV: o que é, causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção.** 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/aids-hiv>.

MINISTÉRIO da Saúde. **Brasil mais do que dobra o tempo de sobrevivência de pessoas com aids.** 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45465-brasil-mais-do-que-dobra-o-tempo-de-sobrevivencia-de-pessoas-com-aids>.

MINISTÉRIO da Saúde. **Ministério da Saúde comprará medicamento Spinraza para atender ações judiciais.** [2017]. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42215-ministerio-da-saude-comprara-medicamento-spinraza-pela-metade-do-preco>. Acesso em: 19 de abr de 2019.

MINISTÉRIO da Saúde. **Sistema único de saúde (sus):** estrutura, princípios e como funciona. [2019]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>. Acesso em:

OHLAND, Luciana. **Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos.** v. 36. n. 1. Porto Alegre: Direito & Justiça, 2010.

os direitos do homem são direitos válidos para todos os povos e em todos os tempos. esses direitos advêm da própria natureza humana, daí seu caráter inviolável, intemporal e universal (dimensão jusnaturalista-universalista). [2019]. Disponível em: <https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2627/Direitos-Fundamentais>.

PIOVESAN, Flávia. **Temas de direitos humanos.** 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 160, 164, 165.

RODRIGUES, William. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, 2019. v. 43. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/>. Acesso em: 19 abr de 2019.

SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola; SCHEFFER, Mário. **A judicialização dos antirretrovirais no Brasil. In Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. Direitos Humanos e HIV/AIDS: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil.** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e AIDS. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. p. 48.

SILVA, Eduardo Hermes Barboza da. **Tratado-contrato.** Acordo Trips é dirigido somente aos Estados signatários e não aos particulares. Revista Consultor Jurídico. 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2014-ago-08/eduardo-hermes-somente-estado-signatario-invocar-acordo-trips2>.

SILVA, Flavia Martins André da. **Direitos fundamentais** Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf.

SILVA, Leny Pereira da. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível.** [2019] Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf.

SOUZA, Natale. **SUS - princípios, diretrizes e gestão.** 13 de abr de 2017. Disponível em: <https://www.pontodosconcursos.com.br/artigo/14614/natale-souza/sus-principios-diretrizes-e-gestao>.

STF. RECURSO ESPECIAL: REsp 195.192 RS, Relator. Ministro Marco Aurélio. DJ: 31/05/2004. **JusBrasil**, 2019. Ementa: paciente com paralisia cerebral e microcefalia. pessoa destituída de recursos financeiros. direito à vida e à saúde. fornecimento gratuito de medicamentos e de aparelhos médicos, de uso necessário, em favor de pessoa carente. dever constitucional do estado (cf, arts. 5º, “caput”, e 196). precedentes (stf). Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=62859>. Acesso em 10 de set de 2019.

STJ. RECURSO ESPECIAL Nº 1.721.711 RJ, Relatora. Ministra Nancy Andrighi, Julgado em 17/04/2018, Ementa: recurso especial. propriedade intelectual. medicamentos recurso especial. propriedade intelectual. medicamentos. patente mailbox . sistema transitório. acordo trips. Prazo de vigência. regra específica. 20 anos contados da data do depósito. inpi. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/stj-confirma-entendimento-do-inpi-sobre-patente-mailbox-do-medicamento-soliris/acordao-stj.pdf>.

STJ. RECURSO ESPECIAL: REs1657156 RJ, Relator. Ministro Benedito Gonçalves, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018. Ementa: [2019]. Disponível em: http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp.

TERRA. **STJ atende a pedido da AGU e quebra patente do medicamento Soliris**. 2018. Disponível em: <https://www.terra.com.br/noticias/brasil/stj-atende-a-pedido-da-agu-e-quebra-patente-do-medicamento-soliris,6480c332f47acbdef37bbb3b959a3709kg8v3u8a.html>.

VARGAS, Mateus. **Ministério da saúde ameaça quebrar patente de medicamento de alto custo**. Blog Abramge. 2017. Disponível em: <https://blog.abramge.com.br/saude-em-geral/ministerio-da-saude-ameaca-quebrar-patente-de-medicamento-de-alto-custo/>.

XAVIER, Elton Dias; FERREIRA, Sheile Nayara. **O licenciamento compulsório de patentes de medicamentos**. 2013. 1 Universidade Estadual de Montes Claros Minas Gerais, Brasil. Disponível em: https://rpcd.fade.up.pt/_arquivo/artigos_soltos/2017-S2A/03.pdf

ANEXOS

ANEXO A – DECRETO N° 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e 4º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, **DECRETA**:

Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no **caput** é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no **caput** extinguir-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, no caso de descumprimento da obrigação prevista no **caput**.

Art. 4º A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Art. 5º Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2º.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, para fins de anotação, o licenciamento compulsório concedido por este Decreto, bem como alterações e extinção desse licenciamento.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO B – DECRETO Nº3.201, DE 6 DE OUTUBRO DE 1999

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, **DECRETA**:

Art. 1º A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não-comercial, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto.

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

Art. 3º O ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

Art. 4º Constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não-exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União.

Art. 5º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições:

I - o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação; e

II - aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular.

§ 1º O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, observando-se, na negativa, o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996.

§ 2º Na determinação da remuneração cabível ao titular, serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização.

Art. 6º A autoridade competente poderá requisitar informações necessárias para subsidiar a concessão da licença ou determinar a remuneração cabível ao titular da patente, assim como outras informações pertinentes, aos órgãos e às entidades da administração pública, direta e indireta, federal, estadual e municipal.

Art. 7º No caso de emergência nacional ou interesse público que caracterize extrema urgência, a licença compulsória de que trata este Decreto poderá ser implementada e efetivado o uso da patente, independentemente do atendimento prévio das condições estabelecidas nos arts. 4º e 5º deste Decreto.

Parágrafo único. Se a autoridade competente tiver conhecimento, sem proceder a busca, de que há patente em vigor, o titular deverá ser prontamente informado desse uso.

Art. 8º A exploração da patente compulsoriamente licenciada nos termos deste Decreto poderá ser iniciada independentemente de acordo sobre as condições contidas no art. 5º.

Art. 9º A exploração da patente licenciada nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada como ilícita.

Parágrafo único. A exploração por terceiros da patente compulsoriamente licenciada será feita com atenção aos princípios do art. 37 da Constituição, observadas as demais normas legais pertinentes.

Art. 10. Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente.

Parágrafo único. Nos casos previstos no **caput** deste artigo, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustre os propósitos da licença.

Art. 11. (revogado)

Art. 12. Atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, respeitados os termos do contrato firmado com o licenciado.

Art. 13. A autoridade competente informará ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, para fins de anotação, as licenças para uso público não comercial, concedidas com fundamento no art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996, bem como alterações e extinção de tais licenças.

Art. 14. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO C - PORTARIA Nº 1.297, DE 11 DE JUNHO DE 2019

Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que as Atrofias Musculares Espinhais (AME) são doenças genéticas caracterizadas por fraqueza e atrofia musculares progressivas, oriundas da degeneração de neurônios motores;

Considerando que a AME é causada por mutações no gene SMN1, localizado no cromossomo 5 (AME 5q). AME 5q é a principal causa genética de mortalidade infantil e impacta gravemente os indivíduos acometidos em termos de morbidade;

Considerando que a AME 5q é dividida em subtipos (Tipos 0, I, II, III e IV), sendo o primeiro de maior gravidade e o último, menos agressivo, com manifestação tardia e perda de função motora gradativa;

Considerando que o medicamento Spinraza(Nusinersena) é indicado para tratamento da AME 5q e que o uso da medicação baseia-se tanto nos resultados dos estudos clínicos, como no mecanismo de ação do medicamento, que atua especificamente na patogênese comum a todos os pacientes;

Considerando que atualmente o Spinraza(Nusinersena) é o único tratamento para AME 5q aprovado no Brasil;

Considerando que já foi incorporado o medicamento Spinraza (Nusinersena) no SUS para pacientes com AME 5q Tipo I, sem necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente (Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019), consoante recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

Considerando que os pacientes com AME 5q Tipos II e III não foram contemplados na Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019;

Considerando que a maioria das agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Mundo recomenda o uso do Spinraza(Nusinersena) para o tratamento da AME 5q Tipos I, II e III, mediante o estabelecimento de rígidos critérios de elegibilidade, que incluem idade de início dos sintomas, idade de início do tratamento e ausência de ventilação mecânica permanente;

Considerando que as evidências científicas que atestaram a eficácia e segurança do Spinraza(Nusinersena) para os pacientes com AME 5q Tipos II e III apresentam algumas incertezas, em função de um menor número de pacientes avaliados; e

Considerando a necessidade de orientar e coordenar ações específicas sobre acordo de compartilhamento de risco entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora do medicamento Spinraza, para oferecer acesso ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

Art. 1º Fica instituído o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Para fins desta Portaria, considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto:

I - ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais;

II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

Art. 2º São objetivos do projeto piloto de que trata esta Portaria:

I - possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do SUS;

II - promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS;

III - coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais;

IV - possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais;

V - subsidiar a edição de futura norma geral acerca do acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; e

VI - fomentar pesquisa da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III para orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

Art. 3º O acordo de compartilhamento de risco, a ser pactuado com a empresa farmacêutica, deverá conter:

I - a redução de preço do medicamento;

II - a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco;

III - a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica;

IV - o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes;

V - a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido a priori, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis; e

VI - a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.

Parágrafo único. A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados.

Art. 4º Os pacientes terão acesso ao medicamento Spinraza em centros de referência para o tratamento da AME 5q, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares.

Parágrafo único. Os centros serão selecionados pela SCTIE/MS entre os Serviços de Referência em Doenças Raras e os Hospitais Universitários Estaduais e Federais.

Art. 5º O monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observados os termos acordados entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica.

Parágrafo único. Caberá à SCTIE/MS acompanhar e fiscalizar as atividades realizadas pela instituição de pesquisa de que trata o caput.

Art. 6º As evidências adicionais produzidas por meio deste projeto piloto de acordo do compartilhamento de risco deverão ser submetidas, em até 3 anos, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, para reavaliação da incorporação do medicamento Nursinersena para o tratamento da AME 5q, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS.

Art. 7º A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos para a Saúde (SCTIE/MS) deverá realizar avaliações periódicas deste projeto piloto, com o objetivo de subsidiar a futura edição de norma geral acerca do compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Art. 8º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
