

UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE

ISABELA DE OLIVEIRA PAGLIUCO

**O ACESSO AO MEDICAMENTO PARA HEPATITE C E
A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL**

São Paulo

2020

ISABELA DE OLIVEIRA PAGLIUCO

Trabalho de Graduação Interdisciplinar
apresentado como requisito para obtenção
do título de Bacharel no Curso de Direito
da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Eduardo Altomare Ariento

São Paulo

2020

ISABELA DE OLIVEIRA PAGLIUCO

O ACESSO AO MEDICAMENTO PARA HEPATITE
C E A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

Trabalho de Graduação
Interdisciplinar apresentado como
requisito para obtenção do título de
Bacharel no Curso de Direito da
Universidade Presbiteriana
Mackenzie.

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA

Examinador(a):

Examinador(a):

Examinador(a)

O ACESSO AO MEDICAMENTO PARA HEPATITE C E A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

Isabela de Oliveira Pagliuco

Resumo: Trata-se de artigo sobre a propriedade industrial, especificamente no que tange sobre o acesso a patente do medicamento para tratamento da hepatite C. Por meio do que está proposto na Constituição Federal, verifica-se que a propriedade industrial deve ser exercida observando o interesse social, bem como o desenvolvimento tecnológico e econômico. Junto a isso, será analisado a influência do Acordo TRIPs na formação da LPI, tendo em vista o desenvolvimento nacional, o acesso à saúde e a importância da produção nacional de medicamentos genéricos. Ocorre que, após a empresa GILEAD SCIENCES, INC., deter a concessão da patente do medicamento *Sofosbuvir*, constatou-se abuso do poder econômico, atuando em sentido contrário ao interesse social, e compreendendo por possível formação de monopólio formal. Como meio de resolução ao caso, compreende-se que o uso da licença compulsória poderá ser um instrumento aplicado.

Palavras-chave: patente; acesso à saúde; hepatite C; licença compulsória.

Abstract: This article will address the theme of industrial property, specifically concerning the patent for the drug that treats the disease of hepatitis C. Considering what is asserted in Brazil Federal Constitution, industrial property must be exercised observing technological and economic development as well as social interest. Furthermore, the influence of the TRIPs agreement on the formation of the Brazil Intellectual Propriety Law will be analyzed, aiming to increase national development, access to health care, and the importance of national production of generic drugs. After the company GILEAD SCIENCES, INC. granted the patent of the drug *Sofosbuvir*, there was an abuse of economic power, acting against the social interest, that could be understood as a monopoly formation. In order to solve this case, it is understood that the use of the compulsory license could be a solution to be applied.

Key words: patent; access to health; hepatitis C; compulsory license.

Sumário: 1.Introdução. 2. Regimento da Propriedade Intelectual. 2.1. Regime Constitucional da Propriedade Intelectual em prol da Função Social. 2.2. O Regime da Propriedade Intelectual

e a Acessibilidade aos Genéricos. 2.2.1. Acordo TRIPs e a Lei 9.279/1996. 2.2.2. A Lei e a produção dos Genéricos no Brasil. 3. O Acesso ao tratamento da Hepatite C no Brasil. 3.1. Hepatite C e o tratamento da doença no país pelo *Sofosbuvir*. 4. Licença Compulsória. 4.1. Previsão Legal e a Função Social. 4.2. O Caso do medicamento da Hepatite C e o uso da Licença Compulsória. 5. Conclusão. 6. Referências Bibliográficas.

1 INTRODUÇÃO

A propriedade intelectual é composta por direitos industriais, autorais e cultivares, e, aos seus titulares, é concedido seu monopólio por determinado período para o uso comercial de determinada invenção, conforme preceitua Eduardo Altomare Ariento (2015, p. 84). A propriedade intelectual também pode ser compreendida como um direito fundamental e é abordada de tal forma pela Constituição Federal em seu artigo 5º, inciso XXIX, devendo ser assegurada aos seus titulares, e, em conformidade com a Carta Magna, ser manejada de forma a considerar seu interesse social (BRASIL, 1988).

De igual modo, para a concessão da patente deve ser considerado o interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Assim ocorre no Brasil com a concessão da carta patente para grandes indústrias de medicamento, que se reveste de interessante contenda, uma vez que é usualmente concedida em detrimento do interesse social, tal como ocorre com a acessibilidade do medicamento para tratamento da doença hepatite C.

Para tanto, ao se falar em interesse social, neste caso, também deve ser observado o acesso à saúde, previsto na Constituição Federal, no artigo, 6º, compreendido como direito social, e no artigo 196, como um dever do estado a ser o promissor a este acesso, que deverá agir por meio de políticas sociais e econômicas que garantam o acesso universal e igual (BRASIL, 1988).

De acordo com pesquisa feita pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, foi estimado que cerca de 1,4 a 1,7 milhão de pessoas no Brasil viviam com o vírus da hepatite C, sendo que muitas delas desconheciam ser portadoras da doença (INFORME ENSP, 2018). O seu tratamento foi previsto pelo Sistema Único de Saúde (SUS), contudo, em função da concessão da carta-patente de um dos medicamentos utilizado para o combate desta moléstia, ele foi limitado.

Em janeiro de 2019, foi concedido à empresa biofarmacológica americana GILEAD SCIENCES, INC. (Gilead Pharmasset) o monopólio de produção do medicamento *Sofosbuvir*, medicamento de relevante valor e importância por ser utilizado no tratamento da hepatite C,

tornando-o de relevante interesse social. Contudo, cabe destacar que, das 126 reivindicações feitas pela empresa detentora da atividade inventiva, 124 foram indeferidas. Desde então, a referida empresa aumentou em 1.422% no preço do medicamento (MELLO, 2019), resultando na inacessibilidade do medicamento e, como consequência disso, na redução de pacientes que poderiam vir a ser tratados por meio do sistema público de saúde. Nesse sentido, Salomão Filho coloca, em entrevista à Folha de São Paulo realizada no ano de 2019, que “esse é um caso clássico de abuso de posição dominante que tem tido implicações sociais graves” (MELLO, 2019), e complementa:

Sendo o sofosbuvir um medicamento essencial no tratamento da hepatite C e não podendo ser substituído por outro, a empresa detentora da patente abusou de sua posição dominante no mercado, praticando preços que atentaram contra a capacidade do Estado de garantir o direito fundamental à saúde (MELLO, 2019).

Compreende-se que a referida situação se trata de restrição do acesso à saúde pública, pelo fato de o Poder Público não conseguir gozar de condições para adquirir o respectivo medicamento, acarretando o não tratamento de muitos brasileiros. Como possível mecanismo jurídico de resolução do cenário em tela, a licença compulsória (LC) se encontra como uma saída jurídica capaz de coibir que o monopólio de produção do medicamento da empresa Gilead Pharmasset seja suspenso, devido ao abuso de poder de mercado (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 31).

Haja vista as informações expostas, o presente artigo tem como objetivo analisar a presente situação no Brasil referente ao acesso medicamento para tratamento da hepatite C; compreender se a referida situação colabora para a limitação ao acesso à saúde, e, por fim, verificar se a licença compulsória é capaz de se enquadrar como ferramenta jurídica eficaz ao caso em tela. A partir disso, procura responder se a concessão da carta-patente do medicamento para tratamento da hepatite C à empresa Gilead Pharmasset realmente resulta na limitação ao acesso do medicamento, e, partindo do pressuposto que tal situação se trata de continência ao acesso à saúde, verificar se a licença compulsória pode ser uma ferramenta jurídica eficaz para a situação.

Para tanto, o presente artigo será dividido em três principais tópicos. Primeiramente, será abordado o regimento da propriedade intelectual de forma geral, em conformidade com a Constituição Federal, a Lei de Propriedade Industrial, o Acordo TRIPs e uma breve abordagem sobre a importância da Política de Genéricos. Subsequente a isso, será realizada a análise de dados referente ao acesso aos medicamentos para hepatite C no Brasil. Por fim, será abordado acerca da licença compulsória, sua função social, quando já foi utilizada no Brasil, breve análise

comparada da pauta em outros países e se há cabimento como solução jurídica no caso em tela.

Assim, a hipótese a ser trabalhada será a de que o monopólio de produção à empresa Gilead Pharmasset, concedido pelo INPI para fabricação do medicamento para tratamento da doença Hepatite C, se encontra em oposição ao interesse social, tendo em vista que, após a concessão da patente, para a referida empresa, a acessibilidade ao medicamento foi restringida, vez que a empresa abusou da sua posição como única fabricante, elevando o valor do remédio a níveis socialmente intangíveis. Ainda, procura-se trabalhar que a perspectiva de que a licença compulsória, prevista no ordenamento jurídico brasileiro, seria uma possível ferramenta jurídica aplicada à situação. Para isto, a metodologia a ser utilizada dar-se-á por meio de pesquisas bibliográficas, análise de caso e jurisprudência.

2 REGIMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

2.1 Regime Constitucional da Propriedade Intelectual em prol da Função Social

De início, cumpre elencar que, de modo em geral, a Constituição Federal assegura o direito à propriedade no artigo 5º, inciso XXII, e, ainda, acerca da propriedade, há especificações dispostas em demais artigos do texto constitucional, a saber, as propriedades urbanas, rurais, de recursos minerais, jornalísticas, as quais não enquadram como garantias fundamentais.

No que tange a propriedade intelectual, ressalta-se que esta tem respaldo diferenciado (BASSO, 2008, p. 39-41). Não são todos os países nos quais a propriedade intelectual é prestigiada em suas respectivas Cartas Magnas. No Brasil, a proteção à propriedade intelectual foi consagrada como direito fundamental pela Constituição Federal de 1988, e, conforme dispõe o artigo 5º, inciso XXIX, é assegurada por meio de lei, ou seja, será aplicada por meio da lei ordinária, e de modo temporário, na medida em que seja atendida a sua função social, bem como o interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Reitera-se, assim, que se deve prezar pelos objetivos supra observados, assim sendo, sua execução com finalidade na função social. Caso não seja seguido, de nada adiantará o amparo constitucional, vez que só existe para caminhar à um propósito nacional visando a superveniência da nação (BARBOSA, 2002, p.2). Assim, o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e o econômico formam o tripé constitucional, implicando no alcance da função social. Com isso, preza-se pela importância de a norma ordinária estar em congruência com tais fundamentos, pois estes elencam e a estruturam para tal (BARBOSA, 2002, p.21).

Além da propriedade intelectual ter respaldo de garantia fundamental, ao analisar os artigos compatíveis ao tema em tela, destacam-se os artigos 218 e 219 da Carta Magna, que estruturam constitucionalmente a ciência e tecnologia. Deste modo, para o desenvolvimento tecnológico e econômico, e aspirando o interesse social, nota-se que o estímulo à tecnologia e à ciência deve ser primordial para o desenvolvimento da indústria nacional. Observada a importância da estruturação nacional em prol da ciência e tecnologia, a fim de alavancar a função social da propriedade intelectual, pode-se constatar que os países que contam com o atraso do desenvolvimento tecnológico acabam por depender de países desenvolvidos no que diz respeito à compra de produtos de última linha e até mesmo produtos de consumo essenciais, como medicamentos (BARBOSA, 2002, p. 21-24).

Em referência ao alavancamento da economia, a propriedade industrial dispõe que a concessão da patente denota o objetivo de recompensar os gastos com desenvolvimento, pesquisa e estudos ao seu inventor, conferindo a exclusividade de exploração de uso sob a patente por período limitado (RIBEIRO, 2017, p. 284). No entanto, observado o disposto constitucional, e levando em consideração que o Brasil se enquadra como país em desenvolvimento, demonstra-se que o país acaba por se tornar, muitas vezes, refém de indústrias estrangeiras. Portanto, deve-se avaliar, em determinados casos, que o interesse social necessita se sobrepor à garantia conferida ao proprietário da patente (CUNHA, 2001), bem como ocorre quando se trata de patentes de medicamentos, adentrando na pauta remetente a saúde pública. Para tanto, há de se verificar que o acesso à saúde tem respaldo constitucional, em destaque, os artigos 6º e 196, CF, ao qual o primeiro aborda sobre a saúde como direito social, e o segundo, garante o acesso à saúde, como direito a todos e dever do Estado.

Também qualificado como garantia fundamental, o direito a saúde, pode ser salientado a duas dimensões, na qual, a primeira, compreendida como direito de defesa (negativo), aborda que o Estado não deve se abster em quanto as pautas sobre à saúde, e a segunda, o direito de prestação (positivo), cujo propõe que o Estado deve proporcionar o aperfeiçoamento e o acesso à saúde, bem como a acessibilidade aos medicamentos e o bem estar social. Isto posto, complementa-se por Ingo Wolfgang Sarlet (2007, p.8, grifo do autor):

O direito à saúde pode ser considerado como constituído simultaneamente direito de defesa, no sentido de impedir ingerências indevidas por parte do Estado e terceiros na saúde do titular (...) impondo ao Estado a realização de políticas públicas que busquem efetivação deste direito para a população, tornando, para além disso, o particular credor de prestações materiais que dizem com a saúde, tais como atendimento médico e hospitalar, fornecimento de medicamentos (...) enfim, toda e qualquer prestação indispensável para a realização concreta deste direito à saúde.

É conveniente estabelecer, que há casos em que é notório a preponderância do interesse público aos interesses individuais (RIBEIRO, 2017, p. 284), como nas situações das patentes de medicamento, que por vezes, são exploradas por grandes indústrias farmacêuticas internacionais, e, em função de seus monopólios de produção, conferidos por meio das patentes, acabam a prejudicar a acessibilidade à compra pública dos medicamentos.

De acordo com o instaurado pela constituição conscientiza-se que as patentes possuem valores sociais e, além dessa conscientização, há de se notar o caso do medicamento para tratamento da hepatite C, assim, nesta situação específica, a produção do *Sofosbuvir* por grandes indústrias deve ser ponderada, pois torna-se insignificante tal produção se não fundamentada nos princípios sociais. Em complemento ao exposto, sucede jurisprudência (Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2008):

Assim, o direito intelectual, mesmo sendo garantia constitucional, deve ser funcionalizado a fim de promover a dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, e o seu exercício não é um fim em si mesmo, mas antes um meio de promover os valores sociais, cujo vértice encontra-se na própria pessoa humana. Assim, aspectos sociais devem prevalecer sobre as razões econômicas de um direito de patente, o que caracteriza a sua função social. Um desses aspectos se mostra quando se verifica a imensa diferença tecnológica existente entre os países desenvolvidos e os subdesenvolvidos. Aumentar em demasia o período de vigência da patente significará um prejuízo para toda a sociedade que não poderá utilizar uma tecnologia já obsoleta para realizar novos desenvolvimentos ou simplesmente utilizar um produto de tecnologia ultrapassada.

2.2 O Regime da Propriedade Intelectual e a Acessibilidade aos Genéricos

2.2.1 Acordo TRIPS e a Lei 9.279/1996

No final da década de 80, houve uma requisição dos Estados Unidos ao Brasil para a admissão de patentes farmacêuticas na legislação de Propriedade Intelectual. Em função disso, os Estados Unidos, com a finalidade de obrigar o Brasil a anuir a patenteabilidade de fármacos, decretou tarifa retaliatória de 100% na importação de certos produtos brasileiros, de acordo com Sell (1995, p. 315-349, apud SOUZA E MELLO, 2011, p. 327). Com a anuência de deliberações internacionais acatadas pelos dirigentes do Brasil no início da década de 90, o rumo da propriedade intelectual tornou-se divergente do que pode ser considerado benéfico para a soberania nacional. As imposições internacionais perante a legislação sobre propriedade intelectual, e, junto a estas, pressuposições, levaram à desarmonia com o aspirado na Constituição Federal, tal como a existência de um nivelamento industrial entre todos os países.

Como consequências dessa subordinação externa tem-se o prejuízo na formação da

autonomia tecnológica e a dificuldade da acessibilidade a esse direito fundamental (ARIENTE, 2015, p. 158-159), comprovando assim que a pressão externa sob a legislação nacional reiterou a necessidade do Brasil cumprir com o disposto na Constituição Federal à época, bem como sofisticar a estrutura produtiva nacional e elaborar uma Lei de Propriedade Intelectual que estivesse em consonância aos princípios constitucionais e o incentivo à ciência e tecnologia. Tais medidas poderiam fortalecer o Brasil internamente em detrimento das grandes indústrias estrangeiras que tinham finalidade de expandir seus mercados.

Tendo em vista este panorama, é ratificado pelo Brasil, através do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994, o TRIPs, traduzido para o português como “Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio”. O TRIPs é configurado como o basilar acordo multilateral no que concerne as prerrogativas sobre propriedade intelectual, além de dispor sobre a promoção da globalização das legislações de PI. Importante ressaltar que, antes do referido Acordo, no âmbito global da propriedade intelectual, apenas eram vigentes a Convenção de Paris e a Convenção de Berna, cujas encontram-se em divergência ao TRIPs, uma vez que estas, respectivamente, não impunham que os países membros aderissem a novas leis e permitiam a variação no conteúdo na legislação (SOUZA E MELLO, 2011, p. 7-8).

Não observando as condições das Convenções vigentes, o TRIPs determinou medidas mínimas para o estatuto da propriedade intelectual dos países integrantes, como o prolongamento e preservação do objetivo e tempo de proteção, não levando em consideração, as diferenças de cada país e seus respectivos níveis de desenvolvimento. Com isso, o TRIPs não há de ser configurado meramente como suplemento às Convenções de Paris e Berna, mas sim como um significativo rompimento na forma em que à legislação de propriedade intelectual é aludida à nível mundial (SOUZA E MELLO, 2011, p. 7-8).

É notório que o Acordo TRIPs foi implementado com base nos interesses dos países que possuem grandes indústrias e, assim, a aplicabilidade do Acordo gerou grandes consequências para os países com baixo grau tecnológico, acarretando em um maior desnivelamento entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento. Além disso, foi responsável por aumentar o tempo de proteção dos produtos patenteados, sem levar em consideração o grau de tecnologia; obrigou a expansão da proteção para todas as áreas tecnológicas, até mesmo para os remédios, os quais não eram reconhecidos para o patenteamento pelo Brasil; e imputou limitações para medidas como a licença compulsória (CASTRO, 2018, p. 59-60).

Tal quadro demonstra como o referido Acordo colaborou para a restrição ao acesso de

medicamentos fundamentais, colocando em risco a saúde pública, promovendo a biopirataria e a não proteção da indústria dos genéricos, em diversos países, e em destaque o Brasil (SOUZA E MELLO, 2011, p. 9). Destarte, pode-se verificar, de acordo com Piragibe dos Santos Tarragô, que o Acordo inseriu a todos os países aderentes, determinações contrárias aos regimes vigentes, interferindo internamente no desenvolvimento social, tecnológico e econômico de cada país (TARRAGÔ, 1993, p. 123).

No âmbito da saúde, o TRIPs foi responsável por impor obrigatoriedade de patentes em todas as invenções, desde processos químicos até biotecnológicos. A proibição da engenharia reversa e da cópia fez com que reiterasse a fortificação das grandes empresas farmacêuticas estrangeiras, na produção dos remédios e na ampliação dos países a serem comercializados, impedindo assim o desempenho governamental dos países e desenvolvimento, como o Brasil e indo contra às políticas de produções genéricas (CASTRO, 2018, p. 60).

As estratégias das empresas nacionais para o desenvolvimento tecnológico interno ficaram abaladas, tendo em vista que antes da aderência ao TRIPs, poderiam recorrer a práticas de engenharia reversa e cópia, bem como a indústria voltada para a produção de genéricos, sem que fosse interferido questões relacionadas à Propriedade Industrial (CASTRO, 2018, p. 60). Em relação a pauta sobre o acesso à saúde e desenvolvimento da indústria nacional notam-se retrocessos, devidos à não opção do Brasil pelo período de dez anos, conferidos pelo TRIPs aos países em desenvolvimento, cujos não patenteavam fármacos, para o adimplemento da legislação nacional. Este período seria necessário para a reestruturação da indústria nacional e desenvolvimento interno enquanto no que tange as patentes dos fármacos. A concessão de patentes para mercadorias que já se encontravam em domínio público foi uma das consequências à situação, em função da legislação anterior não permitir tal patenteamento (CHAVES; VIEIRA; COSTA; VIANNA, 2018, p. 39).

Ainda neste sentido, houve o reconhecimento das patentes farmacêuticas em nove anos antes do tempo requisitado pelo TRIPs. Em decorrência disso, todos os produtos farmacêuticos que circulavam no mercado mundial, anterior a maio de 1997, quando a LPI ficou vigente, não poderiam ser eleitos como patentes no Brasil. Como consequência o país ficou sem proteção para mais de cinco medicamentos de combate à vírus e sem a possibilidade de reprodução com respaldo na legalidade (ORSI; HASENCLEVER; FILHO; TIGRE, 2003, p. 116).

Como resultado ao Acordo TRIPs, a atual Lei de Patentes no. 9.279 sancionada em 1996 (LPI), se dá como consequência das implementações articuladas pelo Acordo. Vale ressaltar que a referida lei prolongou o prazo para entrar em vigor perante as disposições impostas do TRIPs, ou seja, o Brasil teria tempo para conseguir reestruturar a indústria nacional,

e mesmo assim, não se conferiu deste. Principalmente no que tange a produção de produtos farmacêuticos, cujo antes da implementação da lei, não eram passíveis de patenteamento. As circunstâncias que produziram a elaboração da LPI revelam que a pressão externa colaborou para sua rápida e célere formação, não observando assim as resultâncias dos efeitos positivos da inovação, bem como o desenvolvimento social e econômico (PARANAGUÁ, 2014, p. 14).

Em continuidade ao relato da formação da Lei 9.279/96, o cientista político César Benjamin mostra que sua criação foi induzida pela pressão dos Estados Unidos juntamente as imposições previstas no TRIPs, que obrigada o Brasil ter legislação compatível com o referido Acordo:

Em março de 1996 (...) o Senado aprovava a nova lei brasileira de patentes, nos moldes que os Estados Unidos exigiam. (...) Em torno desse tema, central na agenda recente do governo dos Estados Unidos, armou-se na época um gigantesco lobby. Apoiadas pela grande imprensa, nossas autoridades aceitaram apresentar o Brasil como um país pirata que, finalmente, com a nova lei, entrava no mundo do direito.(...)Era tudo mentira. O Brasil sempre respeitara a legislação internacional de patentes. Ao contrário do que a imprensa divulgou com estardalhaço, não estávamos em um debate que se desenvolvia no terreno do direito (que, aliás, naquele momento seria favorável a nós). Tratava-se de uma mudança conceitual, em via de ser imposta pela potência hegemônica em negociações desiguais e viciadas, realizadas no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) e, depois, da OMC. (BENJAMIN, 2004, p.1).

Apesar da forma que foi conferida a LPI, imposta e não observando questões estruturais necessárias para a readequação da indústria nacional retrocedendo no que tange à obrigatoriedade do patenteamento de medicamento, observa-se que a Lei confere em seu artigo 2º a proteção da propriedade intelectual em prol do interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico, garantido pela Constituição. Além disso, em ambos textos, tanto no TRIPs, quanto na LPI, tem-se a licença compulsória, que quando necessária, implica sobre pautas que colaboram para o alcance da soberania nacional, independência tecnológica e indagações em prol à uma estrutura social, podendo vir a ser utilizada em casos que constem monopólio abusivo. Para tanto, este instrumento é referenciado como:

Licenciamento compulsório é uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo TRIPs (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) que permite que o país utilize o produto patenteado, mesmo que o detentor da patente não autorize, em casos muito específicos, como por exemplo, quando prevalece o interesse público. (LENA, 2019, p.11).

Por fim, pelo fato do Brasil ter implementado a LPI de modo rápido, desencadeado por sua associação ao TRIPs e não observando sua qualificação de país em desenvolvimento, torna-se evidente a necessidade de políticas que preservem a função social da propriedade

intelectual. Para tanto, também deve ser levado em consideração que o Acordo TRIPs delega sobre flexibilização, cujo concede margem para que os dirigentes dos países adimplentes consigam executar políticas nacionais, como a garantia do acesso aos fármacos, prol ao interesse social. Nota-se, assim, que o Brasil prevê tal interesse, no que tange à propriedade industrial, tanto na LPI quanto na CF (LENA, 2019, p. 15).

Ademais, reitera-se que a Constituição Federal garante tal amparo como direito fundamental, em seu artigo 5º, XXIX, ressaltando a execução da propriedade intelectual em prol ao interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico, conforme artigo 2º da LPI. Concomitante a isso, na avaliação de casos de patenteamento de medicamentos, torna-se necessário verificar a concessão da patente em detrimento do interesse público, pois este também está contemplado como garantia fundamental, a partir do qual o Estado deve garantir o acesso aos medicamentos. Posto isso, ressalta-se novamente, o artigo 196 da CF, que dispõe que o Estado deve prover o acesso à saúde por meio de políticas públicas.

2.2.2 A Lei e a produção dos genéricos no Brasil

Os grandes produtores estrangeiros de medicamentos por empreenderem elevados valores em pesquisa e desenvolvimento, possuem poucas concorrências e reafirmarem a sua marca já em evidência conseguem abusar do monopólio do preço que propõe. Com isso, o mercado nacional se torna submisso a estas imposições (HASENCLEVER; PARANHOS; PAIVA, 2008, p. 51).

Tendo em vista isso e junto a uma resposta à implementação ao TRIPs, em 1999, foi feita a Lei 9.787, denominada como “Lei dos Medicamentos Genéricos”, esta possibilitou a reprodução, por laboratórios nacionais, de remédios que já caíram em domínio público (GALA, 2020). Diferente das grandes indústrias estrangeiras, as quais se utilizam de volumosos investimentos para lançarem novos medicamentos ao mercado, na ocasião da fabricação dos genéricos somente é necessária a “equivilência farmacêutica”, conferindo acessibilidade na produção e, por fim, favorecendo maior alcance da compra interna de medicamentos (GALA, 2020). Conferido por sua legislação, o medicamento genérico deve possuir preço 35% menor do que o proposto pelo produtor detedor da patente (GALA, 2020). Assim, tem-se como benefícios da política de genéricos:

Os objetivos da política de genéricos são: a) redução da concentração do mercado, que se dá através da redução do poder da marca e das assimetrias de informação permitindo escolha racional dos medicamentos com substitutibilidade; b) redução dos preços, que ocorre com o aumento da

concorrência e menores necessidades de investimentos para a produção; e c) ampliação do acesso da sociedade a medicamentos devido ao aumento da quantidade produzida e aos menores preços. Além disso, em países em desenvolvimento, a política de genéricos tem ainda efeito positivo para a indústria nacional, devido à possibilidade de esta produzir sem ter que investir fortemente no desenvolvimento de uma inovação, sabidamente uma capacitação ainda muito precária nas empresas nacionais destes países. (HASENCLEVER; PARANHOS; PAIVA, 2008, p. 53).

A mencionada lei de genéricos, portanto, favoreceu tanto a sociedade em geral, por reproduzir medicamentos de modo mais acessível e colaborando para o interesse social, quanto as empresas nacionais, contribuindo para o desenvolvimento da indústria interna e indo contra a dependência tecnológica reforçada pelo TRIPS. A lei em referência completou 20 anos e foi responsável por fomentar várias indústrias que concorrem com produtores externos, fazendo com que o Brasil se sobressaísse em detrimento dos outros países latinos (GALA, 2020). Complementa-se que, em emenda recente feita no Acordo TRIPS, foi imposta a configuração lícita de exportação de remédios genéricos nos casos a saber: em condição de licença compulsória, e em situações no qual o país a receber não possui o medicamento ou possui fabricação restrita. Enfim nota-se que, o regime de produção de genéricos gerou benefícios notórios à indústria nacional, tendo em vista, as ocasiões resultantes (GALA, 2020).

Neste cenário de P&D e produção de genéricos, destaca-se a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), uma das maiores instituições nacionais de desenvolvimento em pesquisas sobre ciências biológicas, responsável pelos estudos na área de saúde pública há 120 anos, bem como, na produção de remédios, vacinas e capacitação de profissionais para o SUS. Constata-se a essencialidade da mencionada instituição na formação crítica em prol da saúde, sociedade e desenvolvimento nacional.

Isto posto, em meio ao processo referente à concessão da carta patente à empresa biofarmacológica americana Gilead Pharmasset para a fabricação do medicamento *Sofosbuvir*, a Fiocruz conseguiu assinar um “acordo de cooperação técnico-científico” (VALVERDE, 2016), em parceria com o Consórcio BMK, e, juntamente com o aval da Anvisa, iniciou a produção do medicamento genérico do *Sofosbuvir*. Tal ocorrência reitera-se a importância da política dos genéricos, como também a produção feita pela indústria nacional. Com base nisso, tornou-se evidente a maior acessibilidade ao medicamento e diminuição dos gastos públicos (VALVERDE, 2016).

Não obstante isso, a produção do medicamento genérico foi barrada com a concessão da patente à Gilead Pharmasset e, desde então, houve aumento de 1.422% no preço do medicamento (MELLO, 2019), vindo a resultar na inacessibilidade do fármaco, com a

consequente redução do número de pacientes que poderiam ser tratados por meio do Sistema Público de Saúde.

Portanto, a situação em tela, verifica ser caso, em que a concessão da patente está sobrepondo o interesse social, assim como, obstando o acesso à saúde. Para tanto, conforme já abordado neste capítulo, tais direitos fundamentais se encontram estabelecidos na CF, assim também, na LPI, em conclusão, tal concessão interfere na função social que a patente deve desempenhar.

3 O ACESSO AO TRATAMENTO DA HEPATITE C NO BRASIL

3.1 Hepatite C e o tratamento da doença no país pelo *Sofosbuvir*

De início, ressalta-se que a Hepatite C é uma doença causada pelo vírus HCV, considerada uma doença silenciosa, com a rara aparição de sintomas. Sua transmissão ocorre, na maioria dos casos, pela via sanguínea, podendo ser ocasionada pelo compartilhamento de seringas e agulhas infectadas, e, em casos mais raros, através da gestação e transmissão da genitora para o feto, bem como por ato sexual. Conforme Portal Eletrônico do Ministério da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020), o portal apresenta dados acerca da Hepatite C demonstrando que 20% dos casos possuem cura espontânea e 80% dos casos resultam na evolução da doença para formas crônicas, como câncer de fígado, cirrose e insuficiência hepática. Além disso, a Hepatite C é a causadora de mais óbitos em comparação a outras hepatites.

Conforme Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais de 2018, estima-se que 700 mil brasileiros estariam infectados na época. De acordo com o artigo feito pela organização Médicos sem Fronteiras (MSF, 2017), até o mês de junho de 2019, somente 102 mil pacientes teriam sido tratados com medicamentos mais modernos e eficazes, como o *Sofosbuvir*, em decorrência da fabricação deste medicamento, que trata a doença de modo mais eficiente, ser feita pela empresa farmacêutica norte americana Gilead Pharmasset, visto que atualmente detém a patente da produção no Brasil.

De acordo com relatório divulgado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), pode ser observado que, em 2016, 80 milhões de pessoas no mundo teriam Hepatite C, no entanto, apenas 1 milhão possuem acesso a novas opções de tratamento, bem como pelos medicamentos produzidos pela Gilead Pharmasset, que comprovam a cura em 95% dos casos avaliados. O

relatório ainda mostra que em países onde foi permitida a produção de genéricos, o tratamento confere maior cobertura a todos (MSF, 2017).

A pauta em torno da acessibilidade a este medicamento é global. Nos Estados Unidos, quando o medicamento foi ao mercado, o valor por comprimido era de US\$1.000, sendo o seu preço equiparado ao valor do ouro, ao passo que estudos demonstram que tal remédio poderia ser feito a um menor custo, no valor total de US\$100 (MSF, 2017). O medicamento produzido pela Gilead Pharmasset gerou debates sociais, até mesmo em países desenvolvidos, pois o alto custo do remédio se encontra em divergência à acessibilidade pública, tornando-se inviável integrar à rede pública de saúde. Devido a isso, foi feito um convênio desta empresa com a indústrias indianas para a diminuição do valor do tratamento, passando o total a ser US\$840, no entanto só teriam alcance países de baixa a média renda, o Brasil não se enquadrava a este acesso (VALVERDE, 2016).

No Brasil, foi iniciada a distribuição do *Sofosbuvir* pelo SUS no final de 2015. Ressalta-se que do período de 2015 até 2018, a Gilead Pharmasset, por meio de empresas do seu próprio grupo econômico, foi praticamente a única que forneceu remédios contendo o *Sofosbuvir* para o mercado brasileiro e, nesse sentido, 99,96% das compras efetuadas pelas entidades federativas foram feitas com a referida empresa (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 2). Como consequência, em três anos a Gilead Pharmasset obteve do Estado Brasileiro valor total que ultrapassa um bilhão e quatrocentos milhões de reais. Com isso, de acordo com o estudo feito por Calixto Salomão Filho (2019, p. 2), pode-se considerar que durante este período houve uma definição da organização do mercado nacional como “monopólio fático”, assim, se compreende por tal termo que o período de exame da patente no qual o detentor do pedido possui certa custódia patentária, mesmo sem a plena concessão dela, gerando, assim, insegurança jurídica por conta da situação pendente da patente e o possível pagamento de indenização por sua concessão no futuro (IP WATCH, 2018b).

Entre julho de 2018 e janeiro de 2019, com o acordo de cooperação técnico-científico da Fiocruz em parceria com o Consórcio BMK, a produção do medicamento genérico do componente *Sofosbuvir*, conseguiu reduzir o valor em 82,81% do indicado pela Gilead Pharmasset (MATOS, 2018). Como consequência da entrada na Fiocruz como concorrente desta empresa, deu-se a redução da produção da multinacional em 89,86%. Assim neste período em que houve competição da venda pelo medicamento no mercado nacional, o seu valor passou de R\$ 639,29 (fase em que ocorreu o “monopólio fático”), para R\$ 64,84, em novo ambiente com concorrência (SALOMÃO FILHO, 2019, P. 8). Esse novo período foi definido por Calixto Salomão Filho (2019, p. 4) como “mercado concorrencial”, de forma que os pregões feitos para

a compra do medicamento com o componente *Sofosbuvir*, por uma única vez, não tiveram monopólio de produção.

Cumpre evidenciar que ocorreram vários conflitos em detrimento ao pedido de patente do componente *Sofosbuvir*. Em setembro de 2018, o INPI deferiu a patente para a Gilead Pharmasset, no entanto, ainda no mês de setembro foi ajuizada uma Ação Popular com pedido de liminar de suspensão da patente. Esta foi preliminarmente acatada, mas em dezembro de 2018 foi revogada (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 4).

Por fim, no mês de janeiro de 2019, foi concedida a patente à empresa Gilead Pharmasset, iniciando um período denominado por Salomão Filho como “monopólio formal”, no qual a Gilead Pharmasset se tornou única produtora do medicamento. Sendo imposto o egresso da Fiocruz na fabricação dos medicamentos genéricos do componente *Sofosbuvir*, a Gilead Pharmasset, veio a aumentar o preço médio do medicamento em 1421,55%, passando de R\$ 64,84 para R\$ 986,57. De acordo com entrevista com Wanise Barroso, feita no portal Fiocruz, a proibição da fabricação do medicamento pela Fiocruz foi equivocada, tendo em vista que a rota sintética utilizada pela empresa diverge da patenteada (MATOS, 2018). Com a situação em tela, se torna notório verificar que a empresa Gilead Pharmasset usou de sua ocupação, como detentora da patente, para ser arbitrária enquanto aos preços postos no mercado, reforçando a prática de monopólio formal, conforme compreendido por Calixto Salomão Filho (2019, p. 8-9).

Nesse mesmo sentido, a concessão da patente do *Sofosbuvir* à empresa Gilead Pharmasset vai em divergência ao disposto no artigo 8, do Acordo TRIPS, acerca dos princípios que norteiam a propriedade industrial e o destaque à necessidade de providências que proporcionem a garantia da saúde pública em estímulo ao interesse público. O mesmo artigo também impõe a utilização de providências em detrimento ao abuso do uso da propriedade industrial (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 21-22).

Isto posto, mesmo que o proposto tanto pela LPI quanto pela CF, seja conferir a proteção do patrimônio ao detentor, como a exclusividade de exploração por tempo limitado, devido aos investimentos feitos por ele, no caso em tela salienta-se a evidente necessidade da sobreposição do interesse social em detrimento do econômico. Assim, a Gilead Pharmasset se beneficiou da sua posição, como única produtora do *Sofosbuvir*, por meio da prática do abuso de poder econômico, podendo considerar que, a sua ação colaborou para limitação do acesso dos entes federativos ao medicamento, caminhando contra a meta anunciada pelo Ministério da Saúde de eliminar a Hepatite C até 2030, bem como dificultando o acesso à saúde e a função

social da patente, ambos propostos como direito fundamental, previstos na Constituição Federal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a).

Em opinião dada por Pedro Villardi, coordenador do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual, ao jornal Folha de São Paulo no ano de 2018 (BOLDRINI; CASADO; MELLO, 2018), o INPI¹, neste caso, ante à decisão da concessão à carta-patente para Gilead Pharmasset, deveria levar em consideração a função social da propriedade intelectual e o direito constitucional à saúde. Como o que ocorre em localidades como Argentina, Egito e China, cujo não foi concedida à Gilead Pharmasset a patente do *Sofosbuvir*, e estão produzindo os medicamentos genéricos. Na Índia, foi feito convênios pela Gilead Pharmasset com mais 11 produtores locais, resultando na queda drástica do valor do medicamento (HILL, 2016, P. 28-31). Já no Chile, a licença compulsória, está em pauta, como resolução ao caso. A licença compulsória² vem a ser uma possível ferramenta, ao analisar o caso do Brasil, de acordo com o exposto por Salomão Filho (2019, p.33-34):

A solução concorrencial para o caso demonstra ser a mais efetiva para o interesse social: o licenciamento compulsório, a partir do qual a concorrência efetiva no mercado público de medicamentos contendo sofosbuvir seria novamente possível, viabilizaria uma pressão competitiva em relação aos preços dos medicamentos e a produção de genéricos a partir do mesmo princípio ativo — para a qual já existem players no mercado com capacidade técnica(...) Além da previsão de licenciamento compulsório na lei concorrencial, destaca-se, (...) art. 68 da Lei de Propriedade Industrial(...) Assim, além do art. 38 da LDC, a LPI também prevê que o abuso de poder econômico enseja no licenciamento compulsório da patente, servindo como fundamento para o pedido apresentado. A leitura integrada da LDC e da LPI não leva à outra conclusão senão a de que é juridicamente possível e necessário o licenciamento compulsório da patente do sofosbuvir, não somente como medida de proteção à concorrência — cujos benefícios também já foram expostos —, mas, em última instância, como medida de proteção ao interesse social. Tal medida, que deve ser implementada pelo CADE como remédio estrutural, encontra-se em plena consonância com a LPI, que também a prevê como forma de coibir o abuso de poder.

4 LICENÇA COMPULSÓRIA

¹Nesse sentido, vale ressaltar que no Brasil, quem examina as questões procedimentais, conferidas a propriedade industrial, é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal ligada ao Ministério do Desenvolvimento e guiado à luz da LPI, cujo possui como dever levar em consideração os quesitos técnicos para que a patente seja concedida no limite da sua função social.

²Ao caso em tela, junto ao que compreende o uso da licença compulsória por Lucas Rocha Fortunato (1996), há de se verificar notório abuso de poder econômico, podendo vir a ser utilizada a LC como ferramenta para esta situação. No entanto, não caberá ao INPI a ação, mas sim ao CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), cujo poderá proferir despacho administrativo, ou, por meio de sentença judicial em face ao detentor da patente.

4.1 Previsão Legal e a Função Social

De acordo com o viés de Eros Grau (2001, p. 355-356), compreende-se que o exercício da propriedade industrial não pode se equivaler em respaldo normativo sem que seja avaliada a sua função social. Assim como proposto por Denis Borges Barbosa (2010, p. 1633), só valerá a existência da patente ao passo que seja seguida sua função social, ou seja, caso esteja em desconformidade com tal preceito, torna-se avesso à normatividade. Para tanto, entre a proteção da propriedade e do interesse social, deve ser levado em consideração o princípio da proporcionalidade. Desse modo e, levando-se em conta este princípio, a licença compulsória (LC), em finalidades de restrição ao privilégio patentário, pode ser empregada, em casos em que se verifique discrepância entre a exclusividade da propriedade de um titular em detrimento do interesse coletivo (BARBOSA, 2010, p. 1634).

Em síntese, na qualidade da garantia da função social, caberá ao Estado interferir em situação em que a patente não se valide das condições as quais a propriedade deve se revestir, bem quando sua concessão vai contra ao interesse público (CAMPILONGO, 2001, p.163) para que isso seja efetuado, a licença compulsória é utilizada como instrumento meio em diversas situações, a título de exemplo, destacam-se as situações em que ocorre o abuso de preço.

A licença compulsória é erroneamente denominada como “quebra de patentes”, devido ao fato de o detentor da patente continuar como seu possuidor na ocorrência desta. É empregada para romper com a exclusividade jurídica advindo da posse da patente, por tempo limitado e atribuindo a concessão de produção, comercialização ou importação para outro executor, sem a anuência do detentor da patente (LIMA; PARANAGUÁ; et al, 2013, p. 176). Em outras palavras, de acordo com Guise (2006, p. 103), “a licença compulsória é o instrumento que, sem implicar na supressão do direito do titular, corrige o exercício do direito de exclusividade de forma abusiva e garante a consecução de interesses públicos”.

Desta forma este instituto jurídico, torna-se condizente ao propósito que a propriedade industrial cumpre desempenhar, tendo em vista que, não se equivalendo do seu tempo de uso, também pode ser empregado como solução à prática arbitrária da utilização da patente. Sua postulação, neste sentido é devida e possui o intuito reestabelecer a condição social que deve desempenhar, conforme previsto na CF³ e na LPI⁴. Em complemento a isso, a LC, acaba por

³ A proteção à propriedade industrial é prevista como direito fundamental na Constituição Federal de 1988, de acordo com o disposto no artigo 5º, inciso XXIX, como abordado no capítulo 2.

⁴ A LPI, em seu artigo 2º, confere a proteção da propriedade industrial a favor do interesse social, desenvolvimento tecnológico e econômico, também exposto no capítulo 2.

ser um dos métodos mais expressos para a contenção do direito individual em prol do acolhimento da necessidade social (ZAITZ; ARRUDA, 2008, p. 38). Ademais, não se tratando de situação de abuso do uso da patente, verifica-se que esta, também virá a se delimitar à Constituição Federal pela condição de se qualificar como propriedade industrial e, junto a isso, pela razão do Estado garantir que esta esteja em conformidade com os critérios constitucionais (BARBOSA, 2000, p.4).

Isto posto, destaca-se que a LC possui respaldo no TRIPs, em seu artigo 31, conforme disposto, informa que os países aderentes ao Acordo possuem autonomia para usar da licença compulsória, observando as premissas estabelecidas. Como em situação de pedido de licença voluntária ao detentor da patente, sendo este não necessário quando se tratar de casos que contemplem sobre urgência nacional ou utilidade pública, não se usando de finalidade comercial. Ademais, o presente artigo complementa que a licença deverá ser exercida por período determinado, não podendo ser restrita ou intangível (ROBINE, 2008), somente se equivalendo de licitude para o objeto a qual foi destinada, deixando de existir no momento, em que tal objetivo for sanado, devendo ser outorgada por autoridade competente, e, também, o detentor da patente se equivalera de remuneração proporcional ao conferido na licença em questão (ZUCCHERINO; MITELMAN, p. 171). Enfim, reforçando a questão da autonomia de cada Estado-membros, o referido Acordo também propõe, em seu artigo 8º, que os aderentes possuem livre arbítrio para adoção de providências que visem a proteção da saúde pública, por meio da promoção do interesse público, progresso econômico e tecnológico (LIMA; PARANAGUÁ; et al, 2013, p. 176).

O instituto da licença compulsória faz-se presente também na LPI, possuindo uma seção própria, conforme disposta nos artigos 68 ao 74. Desse modo, o Deputado Newton Lima (LIMA; PARANAGUÁ; et al, 2013, p. 176), em síntese, dispõe as situações suscetíveis ao uso da LC:

1. exercer os direitos da patente de forma abusiva (art. 68);
2. praticar, por meio da patente, abuso de poder econômico (art. 68);
3. não fabricar ou fabricar de modo incompleto o objeto da patente no território brasileiro, ou não usar integralmente o processo patenteado – ressalvados os casos de inviabilidade econômica (art. 68);
4. comercializar o produto patenteado de forma a não satisfazer as necessidades do mercado (art. 68);
5. patentes dependentes (art. 70);
6. emergência nacional declarada em ato do Poder Executivo Federal (art. 71);
7. interesse público declarado em ato do Poder Executivo Federal (art. 71).

Ao verificar o instituto da licença compulsória, destacam-se dois importantes decretos que regulamentam sobre a licença compulsória. O primeiro decreto de número 3.201, assinado em 6 de outubro de 1999 pelo ex-presidente Fernando Henrique Cardoso, dispõe que foi

outogado aos ministérios lançar mão de licenças compulsórias em situações de emergência nacional (LIMA; PARANAGUÁ; et al, 2013, p. 178-179). Já o segundo decreto, de nº 4.830, feito em setembro de 2003, veio a trazer a possibilidade da importação de produtos genéricos resultantes de licença compulsória na ocasião da fabricação interna se revelar inexecutável (LIMA; PARANAGUÁ; et al, 2013, p. 178-179). De forma pormenorizada, o último decreto elevou a capacidade de negociação do estado brasileiro com as grandes corporações farmacêuticas internacionais para barganhar preços de fármacos patenteados e utilizados, como no caso da doença Aids.

Em continuidade ao assunto, sabe-se que a plataforma brasileira de enfrentamento da Aids é universal e gratuita e, vem sendo sustentada pela fabricação doméstica de genéricos, a qual possibilita uma alternativa aos medicamentos antirretrovirais importados, cujo possuem preços elevados e não são patenteados. Devido a isso, notou-se a redução considerável por parte das corporações farmacêuticas estrangeiras no que tange os antirretrovirais patenteados no país, isso por conta do poder de barganha que o governo brasileiro se valeu sobre a aplicação do licenciamento compulsório (LIMA; PARANAGUÁ; et al, 2013, p. 178-179). No entanto, na ocasião de algumas multinacionais farmacêuticas não terem mantido a concessão de expressivo descontos nos valores dos antirretrovirais patenteados, o governo brasileiro emitiu em 2004 seu primeiro licenciamento compulsório, para o medicamento efavirenz, comercializado pela Merck, o qual teve validade inicial de cinco anos e foi renovado por mais cinco (LIMA; PARANAGUÁ; et al, 2013, p. 365).

Em síntese, ressalta-se que este licenciamento compulsório permitiu um retorno à Merck de 1,5% sobre o preço final do medicamento a nível de royalties. A princípio, o genérico do medicamento foi importado da Índia. Em 2009, foi apresentada a fabricação brasileira do efavirenz pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) (NEWTON, 2013, p. 180). Mesmo com a produção do produto nacional ser menor do que o oferecido pela empresa Merck ainda continua a ser mais oneroso do que o medicamento indiano, demonstrando assim, a falta de capacidade no setor de tecnologia no Brasil, ao fim, a implicação da LC ao caso mostrou que o Ministério da Saúde, no período de 2007 a 2011, viesse a ter como economia um montante de R\$ 200 milhões (SILVA; HALLAL; GUIMARÃES, 2012).

Em suma, há de se constatar que houve inovação, por parte do Brasil, no que tange a utilização da LC como instrumento para intimidar as grandes indústrias farmacêuticas a fim de conseguir menores valores nos medicamentos anti-retrovirais. Apesar disso, nota-se que esta pauta se refere ao acesso à saúde e como o Estado pode agir para viabilizar tal direito fundamental (ROBINE, 2008, pg 82). No entanto, ainda há de se ressaltar que a licença

compulsória possui finalidade secundária, tendo em vista que primeiramente, o Estado deve-se estruturar internamente com políticas públicas pautadas em prol do acesso à saúde⁵.

Em outros termos, mesmo que a referida licença seja compreendida como uma das ferramentas mais rápidas para alcance da função social da patente, o Estado necessita se valer de condições, bem quando instituiu a lei dos genéricos, para que o país se desenvolva internamente e não fique à mercê das imposições de grandes indústrias farmacêuticas estrangeiras. A respeito disso, coloca Simone Reissinger (2008, p.33, grifo do autor):

o respeito ao direito à saúde envolve mudanças na organização econômica determinante das condições de vida e trabalho, perpetuadora de desigualdades na distribuição de bens e serviços. Assim, o direito à saúde de uma determinada coletividade requer ações articuladas de políticas sociais mais amplas.

4.2 O Caso do medicamento da Hepatite C e o uso da Licença Compulsória

No que tange ao caso referente ao *Sofosbuvir*, evidencia-se que a licença compulsória se encontra em pauta em vários países no mundo. Devido a tal situação, como meio de atenuar tais movimentos de aplicação da LC, sabe-se que a Gilead Pharmasset, fez convênio com empresas farmacêuticas indianas para produção de medicamentos, entretanto somente países de baixa e média renda tiveram acesso. O Brasil junto a outros diversos países, não se enquadraram para conseguir este acesso (VALVERDE, 2016).

O Egito, por exemplo, optou por não conceder a patente à Gilead Pharmasset, destinando a produção do medicamento genérico para o tratamento da Hepatite C as empresas nacionais, tal situação, fez com que a Gilead Pharmasset entrasse em acordo com país em ceder a licença do remédio, por preço melhor do que o proposto inicialmente, e, veio a entrar em mercado de concorrência com o fármaco genérico, colaborando assim para que o tratamento inteiro equivalesse ao valor de US\$ 300. Vale ressaltar que com a entrada da produção dos genéricos no mercado egípcio fez com que o tratamento a esta moléstia alcançasse a mais de 160 mil pacientes (VAZ, 2018).

Já no Chile, houve conflitos entre a Gilead Pharmasset e o governo, a empresa não compadeceu à declaração emitida pela Ministra Carmen Castillo, que viria a autorizar o uso da licença compulsória, para que se tornasse acessível o medicamento com o composto *Sofosbuvir*. Devido a isto, o governo chileno, reiterou sua justificativa para a utilização de tal instrumento,

⁵ O acesso à saúde é direito fundamental conferido na Constituição Federal, bem como exemplifica o artigo 196, que demonstra que o Estado tem papel como garantidor de tal acesso e, em razão disso, deve-se valer de políticas públicas que contribuam para o alcance.

embasado no TRIPs e na Declaração de Doha. Até o presente momento, a pauta se encontra em aberto no Chile e, o país mantém seu posicionamento defendendo a aplicação da LC (VAZ, 2018).

A Malásia, país que possui destaque mundial, por ser o primeiro a utilizar da licença compulsória, na ocasião do HIV (IP WATCH, 2017), bem como o Brasil, também foi excluída da licença voluntária concedida pela Gilead Pharmasset em parceria com empresas indianas (IP WATCH, 2018a). Por esse motivo, em 2017, o país, com mais de 500.000 indivíduos infectados pelo vírus da Hepatite C, se destacou novamente, por ser o primeiro do mundo a implementar o licenciamento compulsório, embasando na finalidade de tornar o medicamento mais acessível. Tal conduta foi reiterada pelo governo da Malásia, tendo em vista que as negociações feitas com a Gilead Pharmasset, sobre os altos preços impostos pela empresa, não resultarem em soluções (IP WATCH, 2017). Enfim, é notório constar que os preços impostos pela empresa norte-americana são discrepantes à acessibilidade do medicamento e denotam divergência ao acesso à saúde.

A Gilead Pharmasset, também está sendo acusada da prática de “*evergreening*”, que é a extensão da exclusividade do uso da patente, por meio de novas reivindicações acopladas aos pedidos já existentes. Ocorre que, nenhuma dessas reivindicações possuem de fato requisitos que detenham aprimoramentos com quesitos qualificados como inovadores. Nos Estados Unidos, a ONG I-MAK pela primeira vez, evidenciou ao Tribunal norte-americano que os seis pedidos de patente postulados pela Gilead Pharmasset referentes ao *Sofosbuvir*, não possuíam elementos que enquadravam nas qualificadores necessárias para se considerar uma patente, tendo em vista, que estes não detinham características como “novidade e não obviedade” (IP WATCH, 2018a).

Diante ao já observado no capítulo anterior, reitera-se que o Brasil, bem como os países supramencionados, se encontra refém à produção do medicamento pela empresa Gilead Pharmasset, na ocasião do tratamento da hepatite C, pelo medicamento com o componente *Sofosbuvir*. Sustenta-se que a referida empresa ao se aproveitar da patente conferida, abusou do monopólio de produção do remédio, indo em divergência ao que está disposto no Artigo 6º da CF, no qual preceitua a saúde, como direito fundamental (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 28-31).

Além disso, verificado tal abuso de direito, também há de se falar, sobre a evidente contrariedade aos princípios conferidos em relação a necessidade de cenário concorrencial, assim, em momento após a concessão da patente, denominado por monopólio formal, a Gilead Pharmasset impediu a fabricação genérica pela Fiocruz, mesmo se tratando de rota sintética

diferente, e por fim, ao propor novos preços não condizentes ao *Sofosbuvir*, constatou-se o abuso de poder (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 28-31).

Em função deste cenário, pode-se considerar a aplicabilidade da licença compulsória, com fundamento no evidente abuso de poder ocasionado pelo monopólio da patente. Além disso, verifica-se que o Estado brasileiro não possui condições estruturais para adquirir os preços impostos pela Gilead Pharmasset, tendo em vista que estes são incompatíveis à função social que a patente do respectivo medicamento tem que se desempenhar. Ademais, há de se falar que com o valor imposto pela empresa norte-americana, pós concessão da patente, o número de pessoas que viriam a ser tratadas pelo sistema público foi restringido, vindo a constatar evidente restrição ao acesso ao medicamento, e por consequência, acesso à saúde, direito de caráter fundamental. Em síntese, a aplicação da LC ao caso, também pode ser colocada em pauta, tendo em vista que o Estado deve equivaler-se de meios necessários para que a saúde pública seja promovida (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 28-31).

É importante evidenciar que a licença compulsória não vai contra aos direitos conferidos ao detentor da patente. Esta ferramenta possui como meio subsidiário o alcance do equilíbrio em situações que se verifica que o uso da patente se mostra contrário ao interesse social, bem como disposto na LPI e no Acordo TRIPs. Em conformidade a isto, a prática da Gilead Pharmasset, no que tange o abuso do monopólio da patente do *Sofosbuvir*, se enquadra em sanções dispostas, tanto na LDC (Lei de Defesa da Concorrência), quanto no artigo 68, §2º da LPI, cabe assim, ao CADE tomar medidas necessárias (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 28-31).

Portanto, verifica-se que a aplicação da licença compulsória no caso da acessibilidade do *Sofosbuvir* não está em pauta somente no Brasil, mas também em vários outros países. Além da previsão deste instituto, na LPI e no Acordo TRIPs, que prevêm sobre sua aplicabilidade, em situações que confirmem o uso da patente em contrariedade ao interesse social. Complementa-se que, em patentes de medicamentos, o interesse social deve estar em consonância ao acesso à saúde. Assim tal direito fundamental estabelecido na Constituição Federal evidencia que o Estado deve conferir meios aos quais seja garantido o respectivo acesso. Por fim, a finalidade da licença compulsória, nesta lógica, vem para prezar pelo interesse público, retorno de mercado concorrencial e a garantia do acesso à saúde, tendo em vista, a disponibilidade do *Sofosbuvir* compatível a tais preceitos (SALOMÃO FILHO, 2019, p. 28-31).

5 CONCLUSÃO

Antes de compreender sobre a pauta da acessibilidade do medicamento para tratamento da Hepatite C, no que tange a legislação da propriedade industrial, verifica-se que a formação da LPI foi conferida em ocasião rápida, em função da associação do país ao TRIPs. O respectivo acordo, diante das várias imposições que conferiu à lei, possuía como pretensão garantir a expansão do mercado das grandes indústrias farmacêuticas estrangeiras. Devido a isso, o Brasil perante aos diversos resultados negativos conferidos por essa implementação, passou também a ter que conceder patente a medicamentos, não levando em consideração a reestruturação da indústria nacional para receber este implemento.

Além disso, coloca-se em voga que, com esta situação, o país tornou-se refém de patentes de medicamentos postas pelo mercado exterior, e, por acatar a estes monopólios de produção, o abastecimento público dos medicamentos fez-se subordinado a este cenário. Esta conjuntura sucede-se em evidente limitação do acesso à saúde, tendo em vista que o orçamento público não confere de capital suficiente para responder as necessidades dos postos públicos de saúde.

Em relação ao arcabouço constitucional, este instituto qualifica como direito fundamental tanto a propriedade industrial, consagrada no artigo 5º, inciso XXIX, e esta devendo ser exercida na medida em que se observa o interesse social, desenvolvimento econômico e tecnológico, quanto o direito à saúde, empregado como direito social no artigo 6º, e, no artigo 196, da CF, conferido como direito a ser garantido pelo Estado, por meio de políticas e atos que efetivem acesibilidade.

Em conformidade a tais preceitos, a lei de genéricos, veio a favorecer a sociedade por reproduzir medicamentos de modo mais acessível, colaborar para o interesse social, como também contribuir para o desenvolvimento das empresas nacionais, indo em sentido contrário à dependência tecnológica reforçada pelo acordo TRIPs. A Fiocruz - um dos principais institutos nacionais - reforça o papel notório que esta lei evidenciou, como no caso da reprodução legal do remédio genérico do componente *Sofosbuvir*, fazendo com que o preço se tornasse 82,81% menor do que o proposto pela empresa detentora da patente. Reafirma-se assim, a importância de indústrias nacionais na composição de cenário de mercado concorrencial, pois além de garantir medicamentos mais acessíveis, sua produção colabora para o alcance do acesso à saúde, e, o desenvolvimento interno.

Ao analisar a presente situação no Brasil referente ao acesso ao medicamento para tratamento da hepatite C, pôde-se constatar a ocorrência de abuso da posição da empresa Gilead Pharmasset. Como detentora da patente, a multinacional americana, em primeiro momento,

praticou monopólio de fato só por possuir pedidos de patente depositados e, em segundo momento, com a concessão do pedido, verificou-se a ocorrência de monopólio formal, impedindo também que a Fiocruz, mesmo com o aval de produção, não pudesse concorrer no mercado nacional.

Ademais, pôde-se observar que a referida situação se trata de limitação do acesso à saúde, tendo em vista que a Gilead Pharmasset abusou de sua exclusividade de produção sobre o *Sofosbuvir*, colocou o medicamento no mercado brasileiro a preços não justos. Concomitante, o uso da patente neste caso, vai contra o que a função social deve desempenhar, bem como o seu exercício deve-se estar a limite do interesse social, desenvolvimento econômico e tecnológico.

Dito isso, há de se concluir que, mesmo levando em consideração o fato de que o Estado deve se valer de políticas que estruturam e fomentem o desenvolvimento da indústria nacional em prol do acesso à saúde, bem como exemplifica a Fiocruz, na situação da produção do genérico do *Sofosbuvir*, a licença compulsória pode ser utilizada como ferramenta ao caso, tendo em vista que se trata de questão de limitação do acesso à saúde e notório abuso do poder econômico, como disposto no artigo 68, §2º da LPI. Ressalta-se, por fim, que este dispositivo, conferido tanto na LPI, quanto no TRIPs, além de estar em pauta em outros países como resolução ao caso, também constitui-se como instituto jurídico capaz de se fazer valer a função social da propriedade industrial. Destarte, neste caso, também averigua-se estar em consonância com os direitos fundamentais, bem como a garantia da primazia do acesso à saúde.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDO, Alexandre Hannud. **Abdo Ciência Aberta, da ciência para todos à ciência com todos**. Liincem Revista, Rio de Janeiro, v.10, n.2, p. 460-471, novembro 2014. Disponível em: <http://revista.ibict.br/liinc/article/view/3592>. Acesso em: 21 out. 19.

AÇÃO POPULAR. **Fornecimento de medicamentos**. Maria Osmarina Marina da Silva de Lima e Eduardo Jorge Martins Alves Sobrinho. 1019631-97.2018.4.01.3400. Brasília, 23 de setembro de 2018.

ARIENTE, Eduardo Altomare. **A função Social da Propriedade Intelectual**. Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2015.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

BARBOSA, Denis Borges. **Bases Constitucionais Da Propriedade Intelectual**. 2002. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/bases4.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual. Tomo II.** Patentes. 2010.

BARBOSA, Denis Borges. **Licenças compulsórias: Abuso, Emergência Nacional e Interesse Público.** Revista da ABPI, n. 45, mar./abr. 2000.

BASSO, Maristela. **A tutela constitucional da propriedade intelectual na Carta de 1988.** 2008. Disponível em:
http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/176539/Tutela_constitucional_propriedade_intelectual.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em 17 mai. 2020.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em 02 abr. 2020.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, **AMS 2006.51.01.524783-1, JC.** Márcia Helena Nunes, DJ 12.12.2008.

BENJAMIN, Cesar. **Recordar é viver.** Contraponto Editora. Rio de Janeiro, abril, 2002. Disponível em:
<http://www.contrapontoeditora.com.br/arquivos/artigos/200711011655030.Recordarviver.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2020.

BERMÚDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública.** Rio de Janeiro: ENSP, 2006.

BOLDRINI, Angela; CASADO, Letícia; MELLO, Patrícia Campos. **Decisão liminar anula patente de remédio contra Hepatite C no país.** Folha de São Paulo. 2018. Disponível em:
<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/decisao-liminar-quebra-patente-de-remedio-contra-a-hepatite-c-no-pais.shtml>. Acesso em: 26 mai. de 2020.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública.** 2018. Disponível em:
http://funag.gov.br/biblioteca/index.php?route=product/product&product_id=961. Acesso em: 26 mai. de 2020.

CAMPILONGO, Celso Fernandes (orientador). Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia F. S; ARANHA, Márcio Iorio (org.). **Política de Patentes em Saúde Humana.** São Paulo: Ed. Atlas S.A, 2001.

CHANG, Ha Joon. **Chutando a Escada:** A Estratégia do Desenvolvimento em Perspectiva Histórica. São Paulo: Unesp, 2003.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela; COSTA, Roberta; VIANNA, Mariani. **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde:** análise da situação patentária e das compras públicas. Fiocruz , ENSP, Rio de Janeiro, 2018.

COMPARATO, Fábio Konder. **A transferência empresarial de tecnologia para países subdesenvolvidos: um caso típico de inadequação dos meios aos fins.** Revista Da Faculdade De Direito, Universidade De São Paulo, 77. 1982.

CUNHA, Rodrigo. **A quebra de patente de medicamentos anti-Aids: benefícios sociais e econômicos para países periféricos.** Revista Com Ciência, reportagem especial, ago. 2001. Disponível em: <http://www.comciencia.br/especial/pataids/pataids01.html>. Acesso em: 24 jun. 2019.

FIOCRUZ. **Qual a importância da Fiocruz na sua vida?** Portal Fiocruz, 21 de maio de 2015. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/qual-importancia-da-fiocruz-na-sua-vida>. Acesso em: 24 jun. 2019.

FORTUNATO, Lucas Rocha. **Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro - Comentários à Nova Legislação sobre Marcas e Patentes.** Ed. Brasília Jurídica, 1996.

GALA, Paulo. **A lei dos genéricos provocou grande impulso na indústria farmacêutica brasileira.** Paulo Gala/ Economia & Finanças. 03 jun 2020. Disponível em: <https://www.paulogala.com.br/a-lei-dos-genericos-provocou-grande-impulso-na-industria-farmaceutica-brasileira/>. Acesso em: 06 jun. 2020.

GRAU, Eros. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988.** 6. Ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública.** Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina, Curso de Pós-Graduação em Direito, Área de Concentração em Relações Internacionais, para obtenção de grau de Mestre em Direito, Florianópolis, 2006.

HILL, Andrew; SIMMONS, Byrony; GOTHAM, Dzintars; FORTUNAK, Joseph. **Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C.** Journal of virus eradication, vol. 2 (1): 28–31, jan., 2016.

HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia; PAIVA, Vitor. **A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos.** RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.2, n.2, p.50-57, jul.-dez. 2008. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17562/2/ve_Hasenclever_Lia_etal_2008_pt.pdf. Acesso em: 06 jun. 2020.

INFORME ENSP. **Jorge Bermudez fala sobre a concessão de patente de remédio para hepatite C.** 27 de set de 2018. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/materia/detalhe/44556>. Acesso em 02 abr. 2020.

IP WATCH. Intellectual Property Watch. **Esforços coletivos de grupos da sociedade civil no caminho das patentes para o tratamento da Hepatite C.** 2018a. Disponível: <https://www.ip-watch.org/2018/08/10/esforcos-coletivos-de-grupos-da-sociedade-civil-no-caminho-das-patentes-para-o-tratamento-da-hepatite-c/>. Acesso em: 05 mai. 2020.

IP WATCH. Intellectual Property Watch. **Malaysia Grants Compulsory Licence For**

Generic Sofosbuvir Despite Gilead Licence. 2017. Disponível em: <https://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/>. Acesso em: 06 jun. 2020.

IP WATCH. Intellectual Property Watch. **O Paradoxo Das Patentes No Brasil E Suas Implicações Para O Acesso A Medicamentos.** 2018b. Disponível em: <https://www.ip-watch.org/2018/05/22/o-paradoxo-das-patentes-no-brasil-e-suas-implicacoes-para-o-acesso-medicamentos/>. Acesso em: 06 jun. 2020.

LENA, Luiza. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz : caminhos para garantir acesso aos medicamentos** / Luiza Lena; organização Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca, Pedro Villardi. Rio de Janeiro. ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2019.

LIMA, Newton; PARANAGUÁ, Pedro, et. al. **A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional.** Brasília : Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2013. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/a-camara/estruturaadm/altosestudios/temas/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisao-da-lei-de-patentes>. Acesso em: 06 jun. 2020.

MATOS, Alexandre. Portal FIOCRUZ. **Acesso a medicamento para Hepatite C foi tema de encontro.** 15 outubro, 2018. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/acesso-medicamento-para-hepatite-c-foi-tema-de-encontro>. Acesso em: 06 jun. 2020.

MAZZUCATO, Mariana. **Estado Empreendedor. Desmascarando o mito do setor público Vs o setor privado.** Tradução Elvira Serapicos. 1ª ed. São Paulo: Portfolio Penguin, 2014. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Saúde de A-Z, Hepatite C.** Portal Ministério da Saúde. Institucional, 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/o-ministro/746-saude-de-a-a-z/42163-hepatite-c>. Acesso em: 28 mar. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde lança plano para eliminar hepatite C até 2030.** Portal Ministério da Saúde. Institucional, 2018a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/ministerio-da-saude-lanca-plano-para-eliminar-hepatite-c-ate-2030>. Acesso em: 28 mar. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais – 2018.** Portal Ministério da Saúde. Institucional, 2018b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/boletim-epidemiologico-de-hepatites-virais-2018>. Acesso em: 02 abr. 2020.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (MSF). **Anvisa nega pedido de patente de medicamento contra hepatite C.** 27 de set de 2017. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/anvisa-nega-pedido-de-patente-de-medicamento-contr-hepatite-c>. Acesso em: 02 abr. 2020.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (MSF). **Ação inédita no Cade denuncia preço abusivo de medicamento para hepatite C.** 21 de outubro de 2019. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/acao-inedita-no-cade-denuncia-preco-abusivo-de-medicamento-para-hepatite-c>. Acesso em 02 abr. 2020.

MELLO, Patrícia Campos. **Governo libera patente de remédio para hepatite C de americana e trava genérico mais barato.** Folha de São Paulo. 18 set de 2018. Disponível

em <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/governo-libera-remedio-para-hepatite-c-de-americana-e-trava-generico-mais-barato.shtml>. Acesso em: 06 mai. 2020.

MELLO, Patrícia Campos. **Gilead contesta acusação de abuso de patente de remédio para hepatite C**. Folha de São Paulo. 23 de out de 2019. Disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/gilead-contesta-acusacao-de-abuso-de-patente-de-remedio-para-hepatite-c.shtml?origin=folha>. Acesso em: 02 abr. 2020.

ORSI, Fabienne; HASENCLEVER, Lia; FILHO, Beatriz; TIGRE, Paulo; CORIAT, Benjamin. Intellectual property rights, anti-AIDS policy and generic drugs: lessons from the Brazilian public health program. *In*: CORIAT, Benjamin. et al. (Ed.). **Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries, issues and challenges**. Paris: ANRS Editions, 2003.

PARANAGUÁ, Pedro. **A Revisão da Lei de Patentes: o Brasil como mero consumidor de conhecimento ou produtor de inovação**. 2014. Disponível em: <https://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-revis%C3%A3o-da-lei-de-patentes-o-brasil-como-mero-consumidor-de-conhecimento>. Acesso em: 26 mai. 2020.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e Criações Industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

RIBEIRO, Mariana Dias. **Patente de medicamentos e saúde pública: o sistema patentário e o acesso a medicamentos por meio da licença compulsória**. Revista Interdisciplinar de Direito, [S.l.], v. 11, n. 2, out. 2017. ISSN 2447-4290. Disponível em: <http://revistas.faa.edu.br/index.php/FDV/article/view/128>. Acesso em: 15 mar. 2020.

REISSINGER, Simone. **Aspectos controvertidos do Direito à saúde na Constituição Brasileira de 1988**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Escola de Direito, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte. Belo Horizonte, 2008.

ROBINE, Amélie. **Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS no Brasil**. Revista De Direito Sanitário, 8(3), 74-129. 2008. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79375/83444>. Acesso em: 14 mar. 2020.

SALOMÃO FILHO, Calixto, et al. **Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir**. São Paulo: 18 de out de 2019. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/mod/resource/view.php?id=2715664>. Acesso em: 02 abr. 2020.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Industrial, Direito Concorrencial e Interesse Público**. Brasília: Revista CEJ, n. 35, p. 12-19, out./dez, 2006.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. Revista Eletrônica sobre a reforma do Estado. Número 11, set/out/nov., 2007, Salvador, Bahia, Brasil. Disponível em: <http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2020.

SANTOS, Karine Karime Lima dos. **Licenças Compulsórias de Patentes Farmacêuticas**. Lisboa: Tese de Mestrado, 2018. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/37475/1/ulfd136671_tese.pdf. Acesso em: 26 mai. 2020.

SILVA, Francisco Viegas Neves da; HALLAL, Ronaldo; GUIMARÃES, André. **Compulsory License and Access to Medicines: Economics Savings of Efavirenz in Brazil**. Apresentação realizada durante a XIX Conferência Internacional de AIDS, 2012. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=FlwhjANOUvo>. Acesso em: 06 jun. 2020.

SOUZA E MELLO, André de. **O Acordo Sobre Os Aspectos Dos Direitos De Propriedade Intelectual Relacionados Ao Comércio (Trips): Implicações E Possibilidades Para A Saúde Pública No Brasil**. Rio de Janeiro, maio de 2011. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=9779. Acesso em: 26 mai. 2020.

TARRAGÔ, Piragibe S. **As Negociações sobre Propriedade Intelectual na Rodada Uruguai: Possíveis Consequências Comerciais e Tecnológicas**. Curso de Altos Estudos, XXVI CAE. Genebra, Janeiro de 1993.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade Intelectual de Setores Emergentes: biotecnologia, fármacos e informática**. São Paulo: Atlas, 1996.

WEBER, Aline Machado. **A licença compulsória das patentes como instrumento efetivador do acesso a medicamentos**. Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 18, n. 3566, 6 abr. 2013. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/24102>. Acesso em: 30 mar. 2020.

VALVERDE, Ricardo. Portal FIOCRUZ. **Fiocruz firma parceria para medicamento contra Hepatite C**. 11 de maio de 2016. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-firma-parceria-para-medicamento-contr-hepatite-c>. Acesso em: 05 mar. 2020.

VAZ, Viviane. **ONGs na Europa recorrem contra patente de medicamento para a hepatite C**. 25 de set. 2018. Disponível em: <https://diplomatie.org.br/ongs-na-europa-recorrem-contr-patente-de-medicamento-para-a-hepatite-c/>. Acesso em: 05 mai. 2020.

ZAITZ, Daniela, ARRUDA, Gustavo Fávaro. **A Função Social da Propriedade Intelectual – Patentes e Know-how**. Revista da ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, Rio de Janeiro, nº96, p36-43, set/out, 2008.

ZUCCHERINO, Daniel R; MITELMAN, Carlos. **Marcas y Patentes en el Gatt – Régimen Legal**, Ed. Abeledo-Perrot, 1997.



Universidade Presbiteriana
Mackenzie
Faculdade de Direito

COORDENADORIA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC)

TERMO DE AUTENTICIDADE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Eu, Isabela de Oliveira Pagliuco

Aluno(a), regularmente matriculado(a), no Curso de Direito, na disciplina do TCC da 10ª etapa, matrícula nº 4150347-3, Período noturno, Turma T,

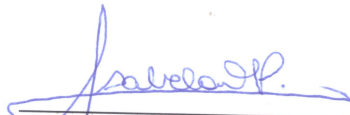
tendo realizado o TCC com o título: O ACESSO AO MEDICAMENTO PARA HEPATITE C E A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL.

sob a orientação do professor: Eduardo Altomare Ariento.

declaro para os devidos fins que tenho pleno conhecimento das regras metodológicas para confecção do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), informando que o realizei sem plágio de obras literárias ou a utilização de qualquer meio irregular.

Declaro ainda que, estou ciente que caso sejam detectadas irregularidades preferentes às citações das fontes e/ou desrespeito às normas técnicas próprias relativas aos direitos autorais de obras utilizadas na confecção do trabalho, serão aplicáveis as sanções legais de natureza civil, penal e administrativa, além da reprovação automática, impedindo a conclusão do curso.

São Paulo, 16 de junho de 2020 .


Assinatura do discente