

**UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE**

AMANDA DE MAGALHÃES GOUVEA BORALLI ROCHA

OS IMPACTOS DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO ACESSO A  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E SEUS DILEMAS ÉTICOS

São Paulo

2023

AMANDA DE MAGALHÃES GOUVEA BORALLI ROCHA

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

ORIENTADORA: Prof.<sup>a</sup> Dra. Ana Elizabeth Lapa Wanderley Cavalcanti

São Paulo

2023

AMANDA DE MAGALHÃES GOUVEA BORALLI ROCHA

OS IMPACTOS DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO ACESSO A  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E SEUS DILEMAS ÉTICOS

Trabalho de Conclusão de Curso  
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):

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer minha família, por sempre me apoiar, mas principalmente minha mãe, Adriana, minha melhor amiga, que sempre está ao meu lado, me motiva e nunca poupa esforços para me ver feliz.

Também, ao meu pai, Eduardo, que mesmo não estando mais aqui há muitos anos, sempre me inspirou a seguir em frente e que se faz presente, todos os dias, nos meus pensamentos.

Ao Fernando, meu melhor e maior companheiro, que nesses últimos quatro anos sempre me incentivou, não só nesse trabalho, mas em tudo que me proponho a fazer. Obrigada por tudo que construímos juntos até aqui e por me fazer a pessoa mais feliz do mundo.

Aos meus amigos Isabella e Thiago, por toda a parceria e por serem os melhores companheiros que eu poderia ter durante a Graduação.

Ao time de Basquete Feminino do Curso de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie, por me proporcionarem alguns dos momentos mais incríveis da minha vida e me mostrarem, na prática, o que união e persistência querem dizer.

Por fim, agradeço à minha orientadora, Professora Dra. Ana Elizabeth Lapa Wanderley Cavalcanti, por toda a instrução durante o último ano. Sua disponibilidade e apoio tornaram o processo de escrita deste trabalho uma experiência muito mais tranquila e enriquecedora.

## OS IMPACTOS DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E SEUS DILEMAS ÉTICOS

Amanda de Magalhães Gouvea Boralli Rocha

**Resumo:** Trata-se de artigo sobre propriedade industrial, focado nas dificuldades de acesso a medicamentos de tratamento genético no Brasil, dado seu alto custo e a demora para a sua aprovação pelas autarquias federais. Nesse contexto, surge um embate relacionado ao direito à saúde e ao acesso a tratamentos. De um lado, há o interesse legítimo dos detentores das patentes em obter retorno sobre seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento, evitando também que haja danos patrimoniais às farmacêuticas. Por outro lado, há a necessidade de garantir que todos os indivíduos tenham acesso aos cuidados de saúde, tendo em vista a proteção desse direito pelos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. Para abordar essa problemática, o trabalho adota o método dedutivo, aplicando-se uma abordagem jurídico-sociológica. Ademais, foram realizadas pesquisas bibliográficas e análises de casos recentes, que possibilitaram associar a dificuldade de acesso a medicamentos ao sistema de propriedade industrial brasileiro, além de analisar quais os dilemas éticos decorrentes dessa problemática e as possíveis soluções para atenuar tal adversidade.

**Palavras-chave:** patente; acesso à saúde; tratamento genético; ética

**Abstract:** This article will address the theme of industrial property, focusing on the difficulties in accessing genetic treatment drugs in Brazil, given their high cost and the delay in their approval by federal authorities. In this context, a clash arises over the right to health and access to treatments. There is the legitimate interest of patent holders in obtaining a return on their investments in research and development, while also avoiding damage to pharmaceutical companies' assets. On the other hand, there is the need to ensure that all individuals have access to health care, given the protection provided by Articles 6 and 196 of the Federal Constitution. In order to address this problem, the article uses the deductive method, applying a legal-sociological approach. In addition, bibliographical research and analysis of recent cases were used to associate the difficulty of access to medicines with the Brazilian industrial property

system, as well as to analyze the ethical dilemmas arising from this problem and the possible solutions to mitigate this adversity.

**Key words:** patent, access to health; genetic treatments; ethics

**Sumário:** 1. Introdução. 2. Do Sistema de Patentes no Brasil. 2.1 Regime Constitucional da Propriedade Industrial. 2.2. O Acordo TRIPS e a Lei 9.279/1996. 3. Acesso e produção de medicamentos genéricos no Brasil. 4. A licença compulsória como solução ao acesso a medicamentos no Brasil. 5. O papel do Estado e Judicialização da saúde. 6. Considerações finais. 7. Referências Bibliográficas

## 1. Introdução

Segundo a Convenção de Paris de 1883<sup>1</sup>, Propriedade Industrial (PI) é o conjunto de direitos que protege as criações industriais, compreendendo, dentre elas, as patentes de invenção, garantindo assim a permissão para a exploração do objeto protegido com exclusividade.

Ou seja, uma patente consiste em um privilégio concedido pelo Estado, como forma de reconhecer um esforço inventivo, desde que a inovação apresente uma novidade em relação ao estado da arte, resulte em atividade inventiva e tenha aplicação industrial<sup>2</sup>. No Brasil, este direito é garantido pela Lei da Propriedade Industrial (LPI) – Lei nº 9.279/96 - e pela Constituição Federal em seu artigo 5º, inciso XXIX.

Sendo assim, nota-se que a Propriedade Industrial é um tema de grande relevância para diferentes áreas comerciais e industriais, uma vez que uma invenção adquire vantagens competitivas significativas para recuperar os investimentos e obter lucros durante o tempo em

---

<sup>1</sup> Artigo 1º, §2º. A proteção da propriedade industrial tem por objetivo os privilégios de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos e modelos industriais, as marcas de fábrica e de comércio, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.

<sup>2</sup> WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. WIPO intellectual property handbook. 2nd Ed. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2004. Disponível em: [https://www.wipo.int/export/sites/www/wipo\\_magazine/en/pdf/2004/wipo\\_pub\\_121\\_2004\\_03-04.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/en/pdf/2004/wipo_pub_121_2004_03-04.pdf).

Acesso em: 01 de setembro de 2023

que está protegida pela patente<sup>3</sup>. Além disso, como demonstrado acima, trata-se de um direito fundamental.

No entanto, apesar de trazer benefícios às detentoras das patentes e de incentivar o desenvolvimento tecnológico<sup>4</sup>, alguns efeitos negativos podem surgir a partir de seu depósito e concessão.

Na indústria farmacêutica, essa proteção pode gerar um impacto significativo no acesso a medicamentos, sobretudo nos de tratamento genético, já que, na maioria dos casos, os medicamentos protegidos por patentes, limitam a sua produção e comercialização por outros fabricantes, resultando em um alto custo para a sua obtenção.

Isso porque, a integração de tecnologias, principalmente em relação a novos medicamentos, tornou-se um elemento essencial na maioria dos sistemas de saúde. A introdução de medicamentos potencialmente mais eficazes para determinadas condições de saúde ocorre em um ritmo acelerado e, em diferentes graus, tem contribuído para a extensão da expectativa de vida, a redução da dor, a diminuição do risco de doenças e a promoção da melhoria ou manutenção do estado de saúde das populações. Nos últimos anos, no entanto, observou-se um aumento nos custos associados aos sistemas de saúde, o que pode ser atribuído a diversos fatores, sendo um dos mais impactantes nos orçamentos a adoção de novas tecnologias, frequentemente protegidas por direitos de propriedade intelectual e disponibilizadas no mercado com preços elevados<sup>5</sup>.

Assim, entende-se que esse cenário pode ter consequências graves, como a falta de acesso a tratamentos para doenças graves e raras, que muitas vezes não possuem terapias ou fármacos alternativos tão eficazes quanto os medicamentos de alto custo desenvolvidos.

---

<sup>3</sup> CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 2, n. 3, p. 27, dez. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em 22 de outubro de 2023

<sup>4</sup> AHLERT, Ivan B.; JR., Eduardo G C. Patentes - Série Soluções Jurídicas. [Digite o Local da Editora]: Grupo GEN, 2019. p. 2 E-book. ISBN 9788597021127. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597021127/>. Acesso em: 13 set. 2023.

<sup>5</sup> 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. Disponível em: [https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 24 de setembro de 2023.

Nesse sentido, em 2019, foi decidido pelo Supremo Tribunal Federal (STF), em tese de repercussão geral (Tema 500)<sup>6</sup>, que o Estado não pode ser obrigado, a fornecer medicamentos experimentais, não registrados pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

No entanto, na ocasião, a Corte também afirmou que há a possibilidade da concessão extraordinária, caso sejam demonstrados relatos científicos de eficácia e de segurança da terapia para pacientes em condições similares em outros países, além da confirmação de que não há substituto terapêutico disponível para sua situação específica.

Além disso, destaca-se o tema 6 do STF, por meio do qual o Estado é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo a portadores de doenças graves que não possuem condições financeiras para acessá-los, contudo, apenas em situações excepcionais.

Com isso, observa-se um conflito relacionado ao direito à saúde e à disponibilidade de tratamentos. Isso porque, há a legítima aspiração dos detentores das patentes em obter retorno sobre seus investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), visando também evitar prejuízos financeiros às empresas farmacêuticas. Porém, em contrapartida, há também de se verificar que o acesso à saúde é um direito social garantido a todos.

Este direito tem respaldo nos artigos 6<sup>o</sup>7 e 196<sup>8</sup> da Carta Magna de 1988, 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, fato que, por si só, não garante sua efetivação, sendo este um dos grandes problemas a serem enfrentados, como será demonstrado a seguir. Dessa forma, o presente trabalho visa estudar as dificuldades de acesso a medicamentos no Brasil, tendo em vista seu alto custo e a demora para a sua aprovação pelas autarquias federais.

Além disso, também é objeto do presente estudo, analisar de que forma as normas de proteção à propriedade industrial contribuem com tal adversidade, como o tema vem

---

<sup>6</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, Julgado em: 09 de maio de 2022. Publicado em: 13 de maio de 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6083656&numeroProcesso=1306505&classeProcesso=ARE&numeroTema=500>. Acesso em: 01 de setembro de 2023

<sup>7</sup> Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

<sup>8</sup> 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.



repercutindo em decisões judiciais no país e quais as possíveis soluções para que haja um equilíbrio entre o fornecimento mais eficaz desses medicamentos e o desenvolvimento econômico das farmacêuticas envolvidas nesse processo.

Para abordar essa problemática, este trabalho adota o método dedutivo, empregando uma abordagem jurídico-sociológica, no qual foram realizadas pesquisas bibliográficas e análises de estudos de casos recentes no Brasil, a fim de relacionar a dificuldade de acesso a medicamentos ao sistema de propriedade industrial brasileiro. Além disso, serão examinados os dilemas éticos decorrentes dessa situação, assim como possíveis soluções para mitigar essa adversidade.

## **2. Previsões legais da Propriedade Industrial**

### **2.1 Base constitucional**

Com a transferência da Corte Portuguesa ao Brasil, mostrou-se necessário reformar, tanto a estrutura patrimonial, quanto administrativa do Estado. Assim, a fim de impulsionar o crescimento econômico e industrial do país, D. João VI promulgou o Alvará de 28 de abril de 1809<sup>9</sup>. Este documento estabeleceu um sistema de estímulos ao desenvolvimento tecnológico, por meio da concessão de patentes industriais, em contrapartida ao sistema de privilégios individualizados até então vigente<sup>10</sup>.

Desde então, todas as Constituições Brasileiras passaram a proteger os inventos industriais, encontrando, atualmente, respaldo no artigo 5º, inciso XXIX da Carta Magna de 1988:

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

---

<sup>9</sup> BRASIL. Alvará de 28 de abril de 1809, Coleção de Leis do Império do Brasil – 1809, Página 45 Vol. 1. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/anterioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>. Acesso em 30 de agosto de 2023.

<sup>10</sup> BARBOSA, Denis Borges, Uma Introdução à Propriedade Intelectual, 2. ed. São Paulo: Editora Lumen Juris, 2010, p. 14

Nesse contexto, com base no interesse social de fomentar a competição e promover o progresso tecnológico e econômico, a Constituição Federal assegura como direito fundamental a concessão temporária do privilégio exclusivo de exploração ao inventor por sua criação.

Dessa forma, em concordância com os artigos acima destacados, e como estímulo da economia nacional, a propriedade intelectual dispõe que aqueles que as detêm, possuem seus investimentos em desenvolvimento, pesquisa e estudos compensados, recebendo o direito exclusivo de explorar e usar a patente por um período determinado<sup>11</sup>. Ou seja, em consequência disso, mais empresas se sentiriam instigadas a continuar investindo e criando produtos a serem comercializados.

No entanto, é necessário ressaltar que tais previsões não visam impulsionar o desenvolvimento tecnológico em si, mas sim preservar as exigências e metas nacionais, em uma área considerada vital para a continuidade e bem-estar de sua população<sup>12</sup>.

Com isso, entende-se que a previsão constitucional acima destacada possui três alicerces indispensáveis, que devem ser igualmente atendidos: o interesse social, o progresso tecnológico e o crescimento econômico. Qualquer norma ordinária ou regulamentar que busque favorecer o desenvolvimento econômico através da atração de investimentos estrangeiros, negligenciando o avanço tecnológico do país ou o padrão de vida de sua população, está em desacordo com o padrão constitucional<sup>13</sup>.

Nesse sentido, destacam-se também os artigos 218 e 219 da Constituição Federal, por meio dos quais evidencia-se, ainda mais, o incentivo do Estado para o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, visando o bem público e o interesse social, a fim de solucionar problemas brasileiros e o progresso nacional<sup>14</sup>. Além disso, é possível observar que o mercado

---

<sup>11</sup> 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: 08 de setembro de 2023

<sup>12</sup> BARBOSA, Denis Borges. Bases Constitucionais Da Propriedade Intelectual. 2002. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/bases4.pdf>. Acesso em: 10 de setembro de 2023

<sup>13</sup> BARBOSA, Denis Borges. Bases Constitucionais Da Propriedade Intelectual. 2002, p. 23-26. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/bases4.pdf>. Acesso em: 10 de setembro de 2023

<sup>14</sup> Art.218 § 2o. - A pesquisa tecnológica voltar-se-á predominantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

interno será promovido de maneira a impulsionar o progresso cultural, socioeconômico, o bem-estar da população e a independência tecnológica do país<sup>15</sup>.

De mesmo modo, a saúde é um direito social, garantido a todos pela Constituição Federal em seus artigos 6º e 196, os quais demonstram que o Estado tem a responsabilidade de garantir e prover todas as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito a este direito fundamental, devendo proporcionar o aperfeiçoamento e o acesso à saúde, bem como a acessibilidade aos medicamentos e o bem-estar social<sup>16</sup>.

Ademais, conforme afirma Luís Roberto Barroso<sup>17</sup>, os direitos sociais são comumente identificados como aqueles que envolvem prestações positivas por parte do Estado, razão pela qual demandariam investimento de recursos, nem sempre disponíveis. Esses direitos, também referidos como prestacionais, se materializam com a entrega de determinadas utilidades concretas, como educação e saúde.

Em complemento ao exposto, destaca-se a Lei Federal nº 8.080/1990 a qual dispõe, em seu Art. 2º, §1º, que:

“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”

Assim, como elucidado por Denis Borges Barbosa<sup>18</sup>, entende-se que a propriedade decorrente de patentes e outros direitos industriais não é absoluta. Ela existe em função do interesse social e com o propósito de impulsionar o desenvolvimento tecnológico e econômico

---

<sup>15</sup> Art. 219 - O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de forma a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio econômico, o bem estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

<sup>16</sup>SCHWARTZ, Germano.; BORTOLOTTI, Franciane Woutheres. A dimensão prestacional do direito à saúde e controle judicial de políticas públicas sanitárias. Revista de Informação Legislativa, Brasília, v. 45, n. 177, p. 257-264, jan./mar. 2008. Disponível em: [https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/160191/Dimens%C3%A3o\\_prestacional\\_direito\\_saude\\_177.pdf?sequence=7&isAllowed=y](https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/160191/Dimens%C3%A3o_prestacional_direito_saude_177.pdf?sequence=7&isAllowed=y). Acesso em: 21 de setembro de 2023

<sup>17</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. P. 16. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 24 de outubro de 2023.

<sup>18</sup> BARBOSA, Denis Borges, Uma Introdução à Propriedade Intelectual, 2. ed. São Paulo: Editora Lumen Juris, 2010. Disponível em: [https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao\\_pi.pdf](https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf). Acesso em: 20 de setembro de 2023

do país. Portanto, não há espaço para um sistema de propriedade industrial completamente neutro ou internacionalizado no Brasil.

Posto isso, é necessário pontuar que, há casos em que é notório a preponderância do interesse público aos interesses individuais<sup>19</sup>, assim como observado em questões envolvendo patentes de medicamento.

No caso de acesso a medicamentos de tratamento genético, isso ocorre frequentemente devido à exploração e desenvolvimento desse tipo de droga por grandes empresas farmacêuticas internacionais, que, em decorrência dos monopólios concedidos por meio das patentes e por serem produzidos em pequenas quantidades, reiteradamente comprometem sua acessibilidade, visto que seus valores podem se tornar exorbitantes, e, na maioria das vezes, impraticável para grande parte da população.

## **2.2. O Acordo TRIPS e a Lei 9.279/96**

Para além das previsões constitucionais, é necessário analisar as demais medidas que regem a Propriedade Industrial no Brasil.

Somado a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), mudanças expressivas foram introduzidas no cenário da Propriedade Industrial, como por exemplo o Acordo TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - ADPIC), o qual entrou em vigor em 1995, passando a ser o principal acordo multilateral sobre os direitos de PI e a promover efetivamente sua globalização<sup>20</sup>.

A partir do Acordo TRIPS, foram estabelecidos parâmetros mínimos de proteção à propriedade industrial que cada Estado signatário deveria adotar no âmbito do comércio internacional. Tal disposição visava a harmonizar as legislações de propriedade intelectual dos países membros da OMC, com o propósito de impulsionar o comércio e a inovação nesses

---

<sup>19</sup> 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: 18 de setembro de 2023.

<sup>20</sup> 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, p. 8 Disponível em: [https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td\\_1615.pdf](https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td_1615.pdf). Acesso em: 17 de setembro de 2023

países. A partir da sua promulgação, os Estados membros se comprometeram a ajustar suas legislações nacionais aos termos do acordo.

Com isso, sendo o Brasil um país signatário da OMC, o referido Acordo foi aderido por meio do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994, a fim de cumprir com as previsões constitucionais relativas à Propriedade Intelectual.

Além disso, é necessário destacar que o Acordo TRIPS é, até os dias de hoje, o principal tratado multilateral que regula as questões relacionadas à propriedade intelectual, bem como promove a harmonização das leis de PI em escala global. Ainda, destaca-se que antes da implementação deste Acordo, os únicos instrumentos em vigor no âmbito da propriedade intelectual eram a Convenção de Paris e a Convenção de Berna. Tais Convenções, diferente do TRIPS, não exigiam que os países signatários adotassem novas leis e permitiam variações no conteúdo das legislações<sup>21</sup>.

Nesse sentido, é possível apontar algumas das previsões do TRIPS para os países integrantes que divergem das Convenções antes utilizadas, como a extensão e manutenção dos prazos de proteção, sem considerar as disparidades individuais entre os países e seus respectivos níveis de desenvolvimento, impondo a ampliação da proteção para 20 (vinte) anos, em todas as áreas tecnológicas, incluindo medicamentos, os quais não eram elegíveis para patenteamento no Brasil. Além disso, determinou maiores restrições para medidas como a licença compulsória<sup>22</sup>.

Assim, entende-se que o referido Acordo beneficiaria nações que possuem grandes setores industriais e, como resultado, sua implementação teve implicações significativas para os países com menor desenvolvimento tecnológico, uma vez que introduziu em todos os países signatários disposições que entraram em conflito com os sistemas em vigor, interferindo nos âmbitos sociais e econômicos de cada nação<sup>23</sup>.

Ademais, o Acordo TRIPS proibiu a engenharia reversa e a reprodução reforçando a posição das grandes empresas farmacêuticas estrangeiras na fabricação de medicamentos e na expansão para novos mercados. Tal fato acabou por limitar a autonomia governamental de

---

<sup>21</sup> Ibidem

<sup>22</sup> CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública. 2018, p. 59-60. Disponível em [https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo\\_trips\\_e\\_a\\_saude\\_publica\\_implicacoes\\_e\\_perspectivas\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o). Acesso em: 22 de setembro de 2023.

<sup>23</sup> LAMPREIA, L. F. P.. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. Estudos Avançados, v. 9, n. 23, p. 247-260, jan. 1995. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40141995000100016>. Acesso em: 14 de outubro de 2023

países como o Brasil, entrando em conflito com as políticas de produção de medicamentos genéricos<sup>24</sup>.

Dessa forma, nota-se que a maior mudança promovida pelo Acordo TRIPS foi instituir a obrigatoriedade de proteção da propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, até mesmo daqueles mais sensíveis, como o dos fármacos. Antes do Acordo, tais produtos não eram protegidos por patentes no Brasil, pois o país, ainda em desenvolvimento, não outorgava patentes dessa categoria.<sup>25</sup> Ademais, outra grande mudança estabelecida pelo TRIPS que eventuais violações a dispositivos de propriedade intelectual estariam sujeitas à retaliação em outras áreas, sobretudo em bens<sup>26</sup>. Assim, com sua implementação, o Brasil foi forçado a modificar sua legislação para estar em conformidade com as normas internacionais.

Desse modo, o Acordo em questão contemplou um período de adaptação de 10 (dez) anos, ou seja, até 2005, para que os países em desenvolvimento, que ainda não concediam patentes farmacêuticas, pudessem elaborar e/ou ajustar suas normas a fim de estar em conformidade com o TRIPS<sup>27</sup>.

No entanto, apesar do prazo mencionado, no fim da década de 80, os Estados Unidos reivindicavam por uma alteração na legislação brasileira de Propriedade Intelectual, já que ainda não reconhecia patentes farmacêuticas. Assim, com o evidente objetivo de induzir o Brasil a reconhecer essas patentes, em 1988 o governo norte-americano impôs uma tarifa retaliatória de 100% sobre as importações brasileiras de produtos farmacêuticos<sup>28</sup>.

---

<sup>24</sup> CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública. 2018, p. 59-60. Disponível em [https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo\\_trips\\_e\\_a\\_saude\\_publica\\_implicacoes\\_e\\_perspectivas\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o). Acesso em: 22 de setembro de 2023.

<sup>25</sup> 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, p. 39. Disponível em: [https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 24 de setembro de 2023.

<sup>26</sup> GORISCH, Patrícia; VICTÓRIO; Paula Carpes. In MARTINI Sandra Regina; ZALAZAR, Claudia. Vacina como medida essencial de combate à pandemia: perspectivas de direito fraterno. 1. ed. Porto Alegre. Essere nel Mondo, 2021. p. 202

<sup>27</sup> 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, p. 39. Disponível em: [https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 24 de setembro de 2023.

<sup>28</sup> 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, p. 10 Disponível em: [https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td\\_1615.pdf](https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td_1615.pdf). Acesso em: 17 de setembro de 2023

Nesse contexto, em resposta às pressões do governo norte americano, em 14 de maio de 1996, é aprovada a Lei 9.279/96<sup>29</sup> (Lei da Propriedade Industrial – LPI), promulgada com o objetivo de regulamentar e modernizar o sistema propriedade industrial no Brasil, além de reconhecer as patentes de produtos farmacêuticos.

Em relação à discussão sobre o acesso à saúde e o desenvolvimento da indústria nacional, observam-se retrocessos devido à opção do Brasil por não utilizar o período de dez anos concedido pelo TRIPS aos países em desenvolvimento. Esse período teria sido crucial para a reestruturação da indústria nacional e o desenvolvimento interno, especialmente no que diz respeito às patentes de medicamentos. A concessão de patentes para produtos que já estavam em domínio público foi uma das consequências dessa situação, uma vez que a legislação anterior não permitia tal patenteamento<sup>30</sup>. Ademais, foi implementado o pedido de depósito retroativo, a chamada proteção *pipeline*<sup>31</sup>.

Ou seja, tal fato implicou que todos os produtos farmacêuticos que estavam no mercado global antes de maio de 1997, quando a Lei de Propriedade Industrial entrou em vigor, não podiam ser considerados patentes no país. Isso resultou na falta de proteção de certos medicamentos, os quais não poderiam ser reproduzidos legalmente<sup>32</sup>.

Nesse sentido, André de Souza e Mello<sup>33</sup> afirma que, como resultado da implementação das previsões do Acordo TRIPS, a saúde pública foi ameaçada, dado que o acesso a medicamentos fundamentais foi limitado, contribuindo com o avanço da biopirataria e com a não proteção da indústria dos genéricos, em diversos países, como por exemplo, o Brasil.

---

<sup>29</sup> Brasil. Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Diário Oficial da União de 15/5/1996, Seção 1 página 8353 (Publicação Original).

<sup>30</sup> 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, p. 39. Disponível em: [https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 15 de outubro de 2023.

<sup>31</sup> A proteção pipeline viabilizava a solicitação de patentes válidas em outros países para o Brasil, desde que o produto não estivesse disponível no mercado em nenhum lugar e que terceiras partes não tivessem se preparado para explorar a patente no país. O período para realizar o depósito desse pedido era entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997 (CASTRO, 2018, p. 400).

<sup>32</sup> CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública. 2018, p. 162. Disponível em [https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo\\_trips\\_e\\_a\\_saude\\_publica\\_implicacoes\\_e\\_perspectivas\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o). Acesso em: 16 de outubro de 2023.

<sup>33</sup> 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, p. 10 Disponível em: [https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td\\_1615.pdf](https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td_1615.pdf). Acesso em: 01 de outubro de 2023

No entanto, é necessário ressaltar que a LPI, em seu artigo 2º<sup>34</sup>, também estabelece a proteção da propriedade intelectual em prol do interesse social, do desenvolvimento tecnológico e econômico, conforme garantido pela Constituição.

Além disso, tanto o TRIPS, quanto a LPI, abordam a questão da licença compulsória, que, quando necessária, incide sobre temas que contribuem para a busca da soberania nacional, independência tecnológica e considerações em prol de uma estrutura social, podendo ser utilizada em situações que envolvam práticas monopolistas abusivas, emergência nacional ou interesse público. Assim, tal instrumento autoriza outros laboratórios, sejam eles públicos ou privados, a iniciar a produção e comercialização de um medicamento que anteriormente estava protegido por uma patente<sup>35</sup>.

Por todo o exposto, observa-se que o Brasil ter desenvolvido precocemente sua legislação e acatado as exigências do Acordo TRIPS, não respeitando sua posição de país em desenvolvimento, são fatores que contribuem para o embate entre o acesso a medicamentos e os direitos das farmacêuticas de desenvolverem seus produtos, mesmo estando em conformidade com a Legislação vigente no país

Por fim, cumpre ressaltar que o Acordo TRIPS oferece flexibilidade para que o Estado possa formular políticas públicas que visem garantir o acesso a medicamentos em prol do interesse social, verificando se a concessão da patente está em conformidade com o interesse público, que, como demonstrado, encontra respaldo no art. 2º da LPI e 5º da Constituição Federal.

### **3. Acesso e produção de medicamentos genéricos no Brasil**

Conforme mencionado anteriormente, a Constituição Federal inovou ao estabelecer a saúde como um direito fundamental social, que deve ser assegurado pelo Estado por meio de políticas públicas que garantam o acesso universal e equitativo a ações e serviços destinados à

---

<sup>34</sup> Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II - concessão de registro de desenho industrial; III - concessão de registro de marca; IV - repressão às falsas indicações geográficas; e V - repressão à concorrência desleal.

<sup>35</sup> VILLARDI, Pedro. Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 28(1), e280107, 2018, p. 9. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/j/physis/a/CQt9T9hRBwGHtWtdQTMzJmf/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 de setembro de 2023



sua promoção (arts. 6º e 196). Somado a isso, é necessário respeitar a universalidade, a integralidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência.

Nesse sentido, e em resposta à adesão do Acordo TRIPS, bem como com o objetivo de melhor viabilizar o acesso a medicamentos, foi aprovada, em 1999, a Lei 9.787 (“Lei dos Genéricos”), a qual possibilitou a comercialização, por qualquer laboratório, de medicamentos cujas patentes já estivessem expiradas. Dessa forma, os medicamentos genéricos são fornecidos com, no mínimo, um desconto de 35% em relação ao medicamento de referência.<sup>36</sup>

O elevado custo das fases de P&D, a escassa concorrência em cada categoria terapêutica, a significativa relevância da marca para o setor e a forte proteção da propriedade intelectual viabilizam a prática de preços elevados para os medicamentos. No entanto, dado o seu papel crucial na saúde e na vida da população, o acesso aos medicamentos não poderia ser negligenciado.

Assim, a partir dessa demanda, surgiu a política de medicamentos genéricos, que possuem o mesmo princípio ativo, dosagem, forma de administração, indicação terapêutica e segurança que o medicamento de referência ou de marca, podendo ser comercializados após a expiração do período de patente ou com autorização da empresa detentora da licença<sup>37</sup>, tendo seu valor reduzido por não terem a necessidade de investir em pesquisas ou repetir estudos clínicos já conduzidos pela empresa original<sup>38</sup>.

Ademais, em 2017 a OMC aceitou um protocolo de 2005, realizando uma emenda ao TRIPS<sup>39</sup>, por meio da qual foi estabelecida a legalidade da produção e exportação de medicamentos genéricos de baixo custo em casos específicos, tais como quando uma licença

---

<sup>36</sup> GALA, Paulo; OLIVEIRA, Renata Fialho de 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-industriafarmaceutica-brasileira/>. Acesso em: 29 de setembro de 2023.

<sup>37</sup> 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, jul.-dez. 2008. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17562/2/ve\\_Hasenclever\\_Lia\\_etal\\_2008\\_pt.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17562/2/ve_Hasenclever_Lia_etal_2008_pt.pdf). Acesso em: 30 de setembro de 2023.

<sup>38</sup> CHAGAS, Elisa. SENADO FEDERAL. Lei dos genéricos é divisor de águas para a saúde no Brasil, avaliam senadores. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/02/10/lei-dos-genericos-e-divisor-de-aguas-para-a-saude-no-brasil-avaliam-senadores>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

<sup>39</sup> GUIMARÃES, Reinaldo. Licença compulsória agora é válida para exportação de medicamentos. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <https://abifina.org.br/facto/51/abifina-em-acao/licenca-compulsoria-agora-e-valida-para-exportacao-de-medicamentos/>. Acesso em: 05 de novembro de 2023

compulsória é concedida ou quando o país destinatário não dispõe do medicamento ou tem a produção restrita<sup>40</sup>.

Isto posto, observa-se que o regime de produção de genéricos trouxe benefícios evidentes, tanto a para a indústria nacional, quanto para a população e o melhor acesso a diversos tipos de medicamentos. Além disso, as empresas farmacêuticas brasileiras tiraram grande proveito dessa regulamentação, capitalizando em suas infraestruturas produtivas já estabelecidas no país e expandindo-as com o suporte de iniciativas de fomento à indústria nacional, promovidas, entre outros, pelo BNDES<sup>41</sup>. Além disso, estima-se que, desde o ano 2000, mais de 173 bilhões de reais foram economizados pela população brasileira, em virtude da disponibilização dessa classe de fármacos<sup>42</sup>.

Nesse mesmo sentido, o Deputado José Serra, à época Ministro da Saúde quando a Lei foi promulgada, afirma também que os medicamentos genéricos foram responsáveis por gerar muitos empregos, além de representaram um marco na indústria farmacêutica do Brasil. Os investimentos na expansão e construção de instalações fabris, necessários para garantir a alta qualidade desses medicamentos, ultrapassaram 1,5 bilhão de reais nos últimos 10 anos.<sup>43</sup>

Contudo, algumas empresas farmacêuticas são acusadas de prolongar indevidamente a competição dos produtos genéricos, dificultando, ainda mais o acesso a medicamentos. Em certos casos, os atrasos na entrada dos genéricos no mercado podem se estender por vários anos além dos 20 anos de duração da patente. Essas medidas incluem a ampliação dos direitos de proteção de dados, como a exclusividade na comercialização, o que, em muitos casos, obriga as indústrias de genéricos a repetirem os estudos clínicos já realizados para a aprovação do produto original. Além dos prejuízos para a sociedade causados por esses atrasos, a repetição dos testes também tem implicações para a saúde dos pacientes<sup>44</sup>.

---

<sup>40</sup> GALA, Paulo; OLIVEIRA, Renata Fialho de 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: 12 de outubro de 2023.

<sup>41</sup> *Ibidem*

<sup>42</sup> CHAGAS, Elisa. SENADO FEDERAL. Lei dos genéricos é divisor de águas para a saúde no Brasil, avaliam senadores. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/02/10/lei-dos-genericos-e-divisor-de-aguas-para-a-saude-no-brasil-avaliam-senadores>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

<sup>43</sup> *Ibidem*

<sup>44</sup> CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública. 2018, p. 162. Disponível em [https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo\\_trips\\_e\\_a\\_saude\\_publica\\_implicacoes\\_e\\_perspectivas\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o). Acesso em: 16 de outubro de 2023.

Dentre os mecanismos possíveis para esse atraso, pode-se citar o *Evergreening (line extension)*, prática empregada com o intuito de prolongar o domínio das patentes ou, ao menos, a posição de liderança no mercado para além do período de proteção estabelecido, estendendo os privilégios referentes à propriedade intelectual de medicamentos altamente lucrativos<sup>45</sup>.

Ainda, o mercado global de medicamentos enfrenta uma competição crescente dos genéricos, levando as empresas farmacêuticas a empregarem todos os meios para preservar suas posições. Com a diminuição, nos últimos anos, do número de novas substâncias químicas, muitos dos produtos lançados no mercado são semelhantes aos já existentes e oferecem poucas ou nenhuma inovação em termos de estrutura química e efeitos terapêuticos. Estes produtos são conhecidos como "*me-too drugs*". Dessa forma, a fim de assegurar a lucratividade desses produtos, as empresas investem consideravelmente em publicidade, registrando tais despesas como investimentos em P&D<sup>46</sup>.

Logo, é possível concluir que em decorrência aos substanciais investimentos em P&D, dos mecanismos acima citados e à escassa concorrência, os principais fabricantes estrangeiros de medicamentos conseguem explorar seu monopólio de preços de forma acentuada, reforçando ainda mais a presença de suas marcas já consolidadas, fazendo com que o mercado nacional acabe sujeito a essas imposições<sup>47</sup>.

Com isso posto, observa-se que além da notável escassez de alguns medicamentos genéricos, que só podem ser comercializados quando a patente do medicamento original já está em domínio público, certas práticas das empresas farmacêuticas também dificultam sua produção e acesso<sup>48</sup>. Ou seja, embora os medicamentos genéricos tenham sido concebidos para garantir um acesso mais amplo a determinados tratamentos, muitos mecanismos são

---

<sup>45</sup> 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, p. 41 Disponível em: [https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 01 de novembro de 2023.

<sup>46</sup> CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública. 2018, p. 162. Disponível em [https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo\\_trips\\_e\\_a\\_saude\\_publica\\_implicacoes\\_e\\_perspectivas\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o). Acesso em: 16 de outubro de 2023.

<sup>47</sup> 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.51, jul.-dez. 2008. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17562/2/ve\\_Hasenclever\\_Lia\\_et\\_al\\_2008\\_pt.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17562/2/ve_Hasenclever_Lia_et_al_2008_pt.pdf). Acesso em: 20 de outubro de 2023.

<sup>48</sup> CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 2, n. 3, p. 39, dez. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em 22 de outubro de 2023

empregados para evitar sua entrada no mercado. Portanto, por si só, não se configura como uma solução para que todos possam adquirir os medicamentos de alto custo.

#### **4. A licença compulsória como solução ao acesso a medicamentos no Brasil**

Conforme mencionado anteriormente, o art. 5º, XXIX da Constituição Federal dispõe que a Propriedade Intelectual será garantida desde que atenda sua função social. Ou seja, além do limite temporal, a patente também está sujeita à condição de que seu uso não seja abusivo e de que ela cumpra uma finalidade<sup>49</sup>. Nesse sentido, Denis Borges Barbosa<sup>50</sup> argumenta que uma patente só é válida se cumprir esta função, priorizando o interesse coletivo. Caso contrário, esta será considerada inválida. Assim, para garantir o equilíbrio entre a proteção da propriedade e do interesse social, deve ser aplicado o princípio da proporcionalidade.

Dessa forma, caso a patente prejudique a coletividade, o Estado deve intervir para garantir o interesse público, destacando, por exemplo, o uso da Licença Compulsória (LC) como uma forma de restringir o privilégio patentário em casos em que a exclusividade do titular prejudique o interesse social, como em casos de abuso de direito, abuso econômico e falta de exploração pelo titular<sup>51</sup>. Em outras palavras, a LC “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”.<sup>52</sup>

O Acordo TRIPS, aborda, em seu artigo 31 sobre a possibilidade do uso da LC, permitindo a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente. Além disso, o referido Acordo estabelece em seu artigo 8º que os países membros estão aptos a “adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital importância para o

---

<sup>49</sup> CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública. 2018, p. 340. Disponível em [https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo\\_trips\\_e\\_a\\_saude\\_publica\\_implicacoes\\_e\\_perspectivas\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o). Acesso em: 22 de outubro de 2023.

<sup>50</sup> BARBOSA, Denis Borges, Uma Introdução à Propriedade Intelectual, 2. ed. São Paulo: Editora Lumen Juris, 2010. P. 1663-1664. Disponível em: [https://www.dba.com.br/wp-content/uploads/introducao\\_pi.pdf](https://www.dba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf). Acesso em: 20 de outubro de 2023

<sup>51</sup>SCHONS, D. L. Gigliola; MASCARENHAS, G. Caio; RIBAS, M. Lídia. In MARTINI Sandra Regina; ZALAZAR, Claudia. Vacina como medida essencial de combate à pandemia: perspectivas de direito fraterno. 1. ed. Porto Alegre. Essere nel Mondo, 2021. p. 194. Disponível em: <https://www.esserenelmondo.com/pt/direito-vacina-como-medida-essencial-de-combate-A-pandemia-ebook196.php>. Acesso em: 17 de outubro de 2023

<sup>52</sup> 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. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/88622>. Acesso em: 23 de outubro de 2023

desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo”<sup>53</sup>.

Com isso em vista, a Declaração de Doha reforça este argumento, ao reconhecer em seu parágrafo 5o, o direito de os países definir as condições sob as quais as licenças compulsórias poderão ser emitidas<sup>54</sup>.

Nesse sentido, é necessário destacar também a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, aprovada durante a Conferência Ministerial da OMC em novembro de 2001, em Doha, Qatar. Por meio dessa declaração, foi reconhecido que os países-membros da OMC cuja capacidade de produção farmacêutica é insuficiente ou inexistente poderiam encontrar dificuldades para fazer uso da licença compulsória prevista no Acordo TRIPS. Isso porque, os preços mais baixos de medicamentos nem sempre são encontrados nos países mais pobres. Por isso, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos precisam ter mecanismos que permitam a importação desses medicamentos do país onde eles são vendidos a preços mais baixos<sup>55</sup>.

Logo, embora a referida Declaração reconheça que a proteção à propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos, também se preocupa com os possíveis efeitos disso sobre os preços. Assim, ela afirma que o Acordo TRIPS não deve impedir os países membros de tomar medidas para proteger a saúde pública, e deve ser interpretado de acordo com isso. Isso significa, por exemplo, que os painéis e o Órgão de Solução de Controvérsias do Acordo TRIPS devem interpretar o Acordo, bem como as leis e regulamentos adotados pelos países membros, para que sua implementação se ajuste às necessidades de saúde pública de cada país membro. Ou seja, a Declaração de Doha instruiu o Conselho do TRIPS a abordar a questão de como os países membros com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção podem fazer uso efetivo da licença compulsória<sup>56</sup>.

Ademais, é importante notar que a Declaração, em essência, não alterou o Acordo TRIPS. Na realidade, ela se tornou um instrumento político de grande importância para que os

---

<sup>53</sup> PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata; Patentes e criações industriais. Rio de Janeiro: Editora FGV, jul. 2009. P. 96. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10438/2755>. Acesso em: 21 de outubro de 2023.

<sup>54</sup> CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n. 2, p. 259, fev. 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>. Acesso em: 16 de outubro de 2023

<sup>55</sup> CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 2, n. 3, p. 27, dez. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em 22 de outubro de 2023

<sup>56</sup> Ibidem

países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem aplicar todas as flexibilidades previstas no Acordo, especialmente no que diz respeito à proteção da saúde pública. Além disso, o parágrafo 6º reconheceu a necessidade de encontrar uma solução para países que não possuíam a capacidade tecnológica local e, portanto, não estavam tecnicamente aptos a conceder licenças compulsórias. Isso significa que um país poderia ter a legislação pertinente, mas não teria os recursos técnicos necessários para fazê-lo, e não poderia importar de outros países, já que o artigo 31(f) do Acordo TRIPS estipula que a produção de um bem sujeito a licença compulsória deve ser destinada predominantemente ao mercado interno<sup>57</sup>.

No caso do Brasil, a LC encontra respaldo na Lei 9.279/96, destacando o art. 68, o qual demonstra as possibilidades e requisitos para que possa ser aplicada:

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

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

---

<sup>57</sup> CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 23, n. 2, p. 260, fev. 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>. Acesso em: 18 de outubro de 2023

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Além disso, destaca-se o art. 71<sup>58</sup>, caput, da LPI por meio do qual é determinada a possibilidade de recorrer-se da LC nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal. Ademais, salientam-se dois importantes Decretos acerca do tema.

O Decreto 3.201, assinado em 6 de outubro de 1999 autorizava os ministérios a recorrerem a licenças compulsórias em situações de emergência nacional, regulamentando o art. 71 da LPI. O Decreto 4.830 de 2003, por sua vez, introduziu a possibilidade de importação de produtos genéricos provenientes de licenças compulsórias, caso a produção interna se mostrasse inviável. Tal ato fortaleceu a capacidade de negociação do Estado brasileiro com as grandes corporações farmacêuticas internacionais, especialmente em relação aos preços de medicamentos protegidos por patentes.<sup>59</sup>

Importante destacar que, apesar de o Brasil apresentar a possibilidade do uso da LC como uma forma de proporcionar um maior acesso a medicamentos, tal ferramenta foi utilizada

---

<sup>58</sup> Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade

<sup>59</sup> 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. P. 178-179 Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/acamara/estruturaadm/altosestudos/temas/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisaoda-lei-de-patentes>. Acesso em: 17 de outubro de 2023.

pela primeira vez apenas em 2007. Trata-se do medicamento *Efavirenz*, utilizado no tratamento de Aids por 75 mil pacientes na rede pública brasileira, comercializado pela *Merck*, farmacêutica estadunidense. A LC, nesse caso, autorizou o Ministério da Saúde a adquirir versões genéricas do *Efavirenz* de laboratórios que foram previamente certificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Isso significa que o custo, que antes era pago ao fabricante, passou a ser gasto na importação da Índia. O preço por comprimido diminuiu de cinco dólares para um dólar, e em dois anos, a Farmanguinhos/Fiocruz pode produzi-lo por um pouco mais de um dólar<sup>60</sup>.

Além disso, sabe-se que o sistema brasileiro de combate à Aids é universal e gratuito, sendo sustentado pela produção nacional de medicamentos genéricos. Isso proporciona uma alternativa aos antirretrovirais importados, que têm preços elevados e não são patenteados. Contudo, observou-se uma considerável redução por parte das corporações farmacêuticas estrangeiras em relação aos antirretrovirais patenteados no país. Isso se deve ao poder de negociação que o governo brasileiro exerceu ao aplicar o licenciamento compulsório. No entanto, diante de algumas multinacionais farmacêuticas que não ofereceram descontos substanciais nos valores dos antirretrovirais patenteados<sup>61</sup>.

Cabe destacar que este LC garantiu à *Merck* um retorno de 1,5% sobre o preço final do medicamento, através de royalties, que, inicialmente, foi importado da Índia, tendo somente sido fabricado no Brasil em 2009 pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz). Contudo, apesar da produção nacional ser inferior à oferecida pela empresa estadunidense, o medicamento brasileiro ainda é mais custoso do que o produto indiano, evidenciando a limitação da capacidade tecnológica no setor farmacêutico do Brasil<sup>62</sup>.

Com isso posto, nota-se que o Brasil inovou ao utilizar o licenciamento compulsório como ferramenta para pressionar as grandes indústrias farmacêuticas a reduzirem os preços dos medicamentos antirretrovirais. Essa iniciativa é importante para garantir o acesso à saúde, que, como mencionado, é um direito fundamental. No entanto, é importante ressaltar que a licença compulsória é uma medida secundária, pois o Estado deve, antes de tudo, se estruturar

---

<sup>60</sup> LIONEL, Filipe. Licença compulsória para medicamentos e vacinas em debate. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz. Informe ENSP: 2021. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Licenca-compulsoria-para-medicamentos-e-vacinas-em-debate>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

<sup>61</sup> 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. P. 176-181. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/acamara/estruturaadm/altosestudos/temas/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisaoda-lei-de-patentes>. Acesso em: 19 de outubro de 2023.

<sup>62</sup> *Ibidem*



internamente com políticas públicas que promovam o acesso à saúde.<sup>63</sup> Ou seja, nota-se que o Estado deve, em primeiro lugar, fortalecer-se internamente com políticas públicas voltadas para a promoção do acesso à saúde, visto que, em conformidade com o art. 196 da CF, é seu dever garanti-la mediante políticas sociais e econômicas.

Logo, conclui-se que mesmo que a licença compulsória seja uma ferramenta importante para garantir o acesso a medicamentos essenciais, sozinha não é suficiente. O Estado também precisa investir em políticas públicas que promovam o desenvolvimento interno da indústria farmacêutica, para que o país não fique dependente das grandes indústrias farmacêuticas estrangeiras<sup>64</sup>.

## **5. O papel do Estado e a judicialização da saúde**

Conforme mencionado acima, a Constituição Federal de 1988 determina ser papel do Estado garantir o acesso a medicamentos. Nesse sentido, para além das previsões constitucionais, destaca-se a Lei Federal nº 8.080 de 1990, que regulamenta as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além de estabelecer a criação, estrutura e modelo operacional do Sistema Único de Saúde (SUS).

Além disso, a referida Lei determinou as atribuições do SUS, bem como estabeleceu os princípios pelos quais sua atuação deve se orientar, dentre os quais destaca-se o da universalidade, responsável por garantir a todas as pessoas o acesso às ações e serviços de saúde disponíveis.<sup>65</sup> Cumpre ressaltar também que o art. 200 da CF determina, em seu inciso I, que:

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;

---

<sup>63</sup> 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: 27 de outubro de 2023.

<sup>64</sup> CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 2, n. 3, p. 39, dez. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em 22 de outubro de 2023

<sup>65</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. P. 16. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 24 de outubro de 2023.

Contudo, apesar de o acesso a tratamentos e a medicamentos serem assegurados na Lei e na CF como citados acima, o SUS não tem a capacidade de fornecer todos os medicamentos necessários à população. Isso se faz claro ao notar o número de processos judiciais a fim do acesso a determinados tipos de tratamento. Nesse sentido, o Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), realizou um levantamento que demonstra o aumento no número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130% entre os anos de 2008 e 2017<sup>66</sup>.

Nesse mesmo sentido, o Relatório Justiça em Números de 2019, que apresenta dados de 2018 e foi divulgado pelo CNJ, revela o seguinte panorama: ao longo de 2018, abrangendo o 1º grau, o 2º grau, os Juizados Especiais, o Superior Tribunal de Justiça, as Turmas Recursais e as Turmas Regionais de Uniformização, foram registradas um total de 1.778.269 demandas relacionadas à saúde. Dessas, 544.378 diziam respeito a medicamentos já contemplados pelas políticas públicas do SUS. Esses números indicam que a judicialização se estabeleceu de forma significativa em nosso país e, por conseguinte, demanda uma discussão técnica para a implementação de medidas que busquem critérios racionais para sua resolução<sup>67</sup>.

Ademais, o aumento na demanda por medicamentos, tratamentos e insumos, seja eles integrados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS), aliado à insatisfação das entidades públicas em diferentes esferas da Federação, tem levado à apresentação de recursos legais que, em última instância, chegam ao Supremo Tribunal Federal (STF). Dentro dessa dinâmica e em conformidade com o procedimento da Repercussão Geral, alguns Recursos Extraordinários foram selecionados como casos paradigmáticos para discutir a questão do fornecimento de medicamentos pelo Estado. Esses recursos foram considerados constitucionais em relação às questões levantadas, sendo eles: RE 566.471 (tema 06<sup>68</sup>), RE 657.718 (tema 500<sup>69</sup>) e RE 855.178 (tema 793<sup>70</sup>)<sup>71</sup>.

---

<sup>66</sup> INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPER). Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Mar. 2019. Relatório Analítico Propositivo - Justiça Pesquisa (CNJ). Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/agendas/iii-jornada-da-saude/>. Acesso em: 28 de outubro de 2023

<sup>67</sup> FERREIRA, V. E. N.; LAMARÃO NETO, H.; TEIXEIRA, E. M. de S. F. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do supremo tribunal federal. REI - Revista Estudos Institucionais, [S. l.], v. 6, n. 3, p. 1334, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i3.502. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/502>. Acesso em: 29 out. 2023.

<sup>68</sup> Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

<sup>69</sup> Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

<sup>70</sup> Tema 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

<sup>71</sup> FERREIRA, V. E. N.; LAMARÃO NETO, H.; TEIXEIRA, E. M. de S. F. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do supremo tribunal federal. REI - Revista Estudos Institucionais, [S. l.], v. 6, n.

A título exemplificativo, analisa-se o caso do medicamento Zolgensma, fornecido pela empresa suíça Novartis, que tem por objetivo o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME), sendo ele o primeiro medicamento capaz de reparar genes do DNA do paciente. Ademais, além de ser reconhecido pela grande inovação que apresenta, o fármaco foi muito divulgado após diversas discussões na mídia acerca do número de ações judiciais para sua obtenção, bem como de seu título de medicamento mais caro do mundo<sup>72</sup>.

Ao observar o valor do medicamento, é necessário relacioná-lo a questões já apresentadas no presente estudo, como os gastos em Pesquisa e Desenvolvimento, e, conseqüentemente, no impacto de sua patente no preço atribuído para a sua obtenção. Como abordado por Jorge Bermudez<sup>73</sup>, as grandes empresas farmacêuticas adquirem pequenas indústrias e seus portfólios de produtos com o objetivo de recuperar seus investimentos rapidamente. Para isso, elas estabelecem preços artificiais, que não refletem os custos reais de produção, apresentando uma diferença muito grande entre custos e preços, aumentando os gastos com a saúde pública. Ademais, o autor argumenta que:

“Cifras como a pleiteada para este medicamento nos parecem fora de qualquer realidade e se tornam proibitivas, mesmo em países ricos. Não se trata de proteção patentária para recuperar recursos investidos em pesquisa e desenvolvimento, mas de lucro extorsivo e desmedido”

No mais, além de seu valor exorbitante, o medicamento apresenta uma cruel condição para seu uso: o Zolgensma só poderá ser utilizado por crianças de até dois anos<sup>74</sup>, diminuindo, ainda mais, as chances de seu uso e eficácia. Em recente decisão, o medicamento entrou na lista do SUS pela Portaria SCTIE/MS n. 172, de 6/12/2022<sup>75</sup>. Entretanto, mesmo depois de integralizado a lista em 2022, ainda existem discussões sobre o fornecimento do medicamento.

---

3, p. 1335, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i3.502. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/502>. Acesso em: 29 out. 2023.

<sup>72</sup> LOVELACE JR., Berkeley; PEEBLES, Angelica. FDA approves Novartis' \$2.1 million gene therapy — making it the world's most expensive drug CNBC:2019. Disponível em: <<https://www.cnbc.com/2019/05/24/fda-approves-novartis-2-million-spinal-muscular-atrophy-gene-therapy.html>>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

<sup>73</sup> BERMÚDEZ, Jorge. Zolgensma, o tratamento de 2 milhões de dólares. Vamos tratar as crianças ou a indústria? CEE Fiocruz: 2019. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Zolgensma-o-tratamento-de-2-milhoes-de-dolar-es>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

<sup>74</sup> HAJE, Lara. Queiroga diz que inclusão de remédio para AME no SUS depende da sustentabilidade do sistema. Agência de Notícias da Câmara: 2022. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/915918-queiroga-diz-que-inclusao-de-remedio-para-ame-no-sus-depender-da-sustentabilidade-do-sistema/>. Acesso em: 29 de outubro de 2023.

<sup>75</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA SCTIE/MS Nº 172, DE 6 DE dezembro DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento

Em setembro de 2023, o Ministro Cristiano Zanin emitiu uma decisão, proferida na Reclamação 62.049, para que a União fornecesse o medicamento a uma criança de 2 anos, uma vez que o Supremo Tribunal de Justiça (STJ) havia negado seu provimento por entender que existem tratamentos de valor inferior oferecidos pelo SUS, sendo assim desnecessário se socorrer do Zolgensma. Ou seja, entende-se que mesmo havendo a obrigação para seu fornecimento, ainda é necessário, por vezes, socorrer-se do judiciário para sua obtenção, fato que retarda e dificulta, ainda mais, o acesso ao fármaco.

Outro ponto a ser analisado diante deste caso é que, muitas vezes, há uma limitação orçamentaria do Sistema Público, tendo em vista o alto custo de alguns medicamentos, sobretudo em relação aos de uso excepcional, que, como descreve Luís Roberto Barroso<sup>76</sup>:

“São aqueles destinados ao tratamento de patologias específicas, que atingem número limitado de pacientes, e que apresentam alto custo, seja em razão do seu valor unitário, seja em virtude da utilização por período prolongado.”

Ou seja, é possível concluir que, apesar de a saúde ser um direito constitucional a ser garantido pelo Estado, a obrigatoriedade imposta pelo Poder Judiciário ao Poder Público de fornecer medicamentos tão custosos, coloca em risco o equilíbrio da política de saúde do país, pois decisões judiciais favoráveis a poucas pessoas, por mais importantes que sejam seus problemas, comprometem o orçamento total destinado a milhões de pessoas que dependem do SUS. Com isso, surge um embate ético, uma vez que é necessário analisar se o fornecimento de medicamentos de alto custo implica em que outras pessoas deixem de receber tratamentos mais simples e corriqueiros.

## **6. Considerações Finais**

Por todo o exposto, nota-se que acesso a medicamentos de alto custo é um desafio crescente em todo o mundo, inclusive no Brasil.

---

de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 de dezembro de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-172-de-6-de-dezembro-de-2022-448592328>. Acesso em: 29 de outubro de 2023

<sup>76</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.P.19. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 29 de outubro de 2023.

Inicialmente, isso ocorre, pois, a promulgação da Lei de Propriedade Industrial (LPI) ocorreu de forma rápida, motivada pela adesão do país ao Acordo TRIPs, o qual tinha como objetivo promover a expansão do mercado para as grandes indústrias farmacêuticas estrangeiras. Como resultado, o Brasil, diante dos vários impactos negativos resultantes dessa implementação, também se viu compelido a conceder patentes para medicamentos, sem considerar uma reestruturação na indústria nacional para acomodar essa mudança.

Dessa forma, o Brasil se viu sujeito às patentes de medicamentos impostas pelo mercado externo, e ao acatar esses monopólios de produção, o fornecimento público de medicamentos ficou subordinado a essa situação. Ou seja, devido à sua própria essência, as patentes possibilitam que os fabricantes de produtos farmacêuticos determinem preços que excedem os custos marginais, permitindo a recuperação dos gastos P&D, bem como a obtenção de lucros. Contudo, muitas vezes esses valores ultrapassam o razoável, resultando em dificuldades ao acesso à saúde, visto que o orçamento público não dispõe de recursos suficientes para atender a todos os tratamentos e medicamentos necessários, sobretudo àqueles mais custosos à população e ao Estado.

A exemplo do Zolgensma, um medicamento para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal, que custa 6 milhões de reais, demonstrando que os preços dos medicamentos de alto custo podem ser proibitivos para a maioria da população.

Assim, este cenário demonstra uma disparidade entre o direito à propriedade industrial, consagrado no artigo 5º, inciso XXIX, o qual deve ser exercido considerando o interesse social, desenvolvimento econômico e tecnológico, e o direito à saúde, reconhecido como um direito social no artigo 6º e estabelecido como um direito a ser garantido pelo Estado, por meio de políticas e ações que assegurem o acesso, conforme art. 196 da Constituição Federal.

Com isso, nota-se no presente trabalho que, ao que parece, existem diversas soluções a serem aplicadas para assegurar a disponibilidade de medicamentos a preços mais acessíveis, como por exemplo a Licença Compulsória, a aquisição de medicamentos genéricos, a judicialização da saúde, ou a presença de indústrias nacionais, para a formação de um cenário de mercado competitivo. Nessa perspectiva, examina-se a possível harmonização entre a disponibilidade universal dos medicamentos necessários e o direito conferido pelo Estado mediante a patente. Isso é evidenciado pelo atual texto constitucional, especificamente no artigo 200, que estipula o envolvimento do Estado na ordem econômica por meio do Sistema Único

de Saúde, incluindo a produção de medicamentos e o impulso ao progresso científico e tecnológico em sua esfera de atuação governamental.

Contudo, pode-se observar que em todas as opções apresentadas, sempre haverá concessões a serem feitas e que nenhuma das medidas, por si só, pode ser considerada uma resolução para a situação enfrentada. Isso se dá, principalmente, pelo fato de as indústrias estrangeiras possuírem monopólios de diversos medicamentos, fazendo com que o país dependa, muitas vezes, dessas empresas para o desenvolvimento de novos medicamentos e fornecimento dos que não podem ser produzidos no país. Dessa forma, entende-se que tais situações trazem consigo dilemas éticos a serem analisados.

Assim, nota-se que o Brasil tem feito esforços para enfrentar esse desafio, mas ainda há muito a ser feito. Nesse sentido, a agenda de Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) de 2030, por meio da qual o Brasil comprometeu-se a “Assegurar, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), a cobertura universal de saúde, o acesso a serviços essenciais de saúde de qualidade em todos os níveis de atenção e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes e de qualidade que estejam incorporados ao rol de produtos oferecidos pelo SUS”.

Dessa forma, é possível compreender que o acesso a medicamentos, sobretudo aos de alto custo, é um desafio complexo, que requer a adoção de medidas que conciliem os interesses da propriedade industrial e da saúde pública.

## **7. Referências Bibliográficas**

AHLERT, Ivan B.; JR., Eduardo G C. Patentes - Série Soluções Jurídicas: Grupo GEN, 2019. E-book. ISBN 9788597021127. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597021127/>. Acesso em: 18 de setembro 2023.

BARBOSA, Denis Borges. Bases Constitucionais Da Propriedade Intelectual. 2002. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/bases4.pdf>. Acesso em: 10 de setembro de. 2023

BARBOSA, Denis Borges, Uma Introdução à Propriedade Intelectual, 2. ed. São Paulo: Editora Lumen Juris, 2010. Disponível em: [https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao\\_pi.pdf](https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf). Acesso em: 20 de setembro de 2023

BARRETO, Ana Cristina Costa. Direito à saúde e patentes farmacêuticas – o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. Aurora, Marília, ano V,

número 7, 2011. Disponível em:  
<http://www2.marilia.unesp.br/revistas/index.php/aurora/article/view/1240/1107>. Acesso em:  
16 de outubro de 2023

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em:  
<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 24 de outubro de 2023.

BERMÚDEZ, Jorge. Zolgensma, o tratamento de 2 milhões de dólares. Vamos tratar as crianças ou a indústria? CEE Fiocruz: 2019. Disponível em:  
<<https://cee.fiocruz.br/?q=Zolgensma-o-tratamento-de-2-milhoes-de-dolares>>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. História, Ciências, Saúde –Manguinhos, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016, p.173-192. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/hcsm/a/JJLx5zBVfg4VBGRYhwFmVvC/?format=pdf&lang=pt>.  
Acesso em: 29 de setembro de 2023

CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Grupo GEN, 2007. E-book. ISBN 9788522471980. Disponível em:  
<https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522471980/>. Acesso em: 21 de setembro 2023.

CHAGAS, Elisa. Lei dos genéricos é divisor de águas para a saúde no Brasil, avaliam senadores. Agência Senado: 2021. Disponível em:  
<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/02/10/lei-dos-genericos-e-divisor-de-aguas-para-a-saude-no-brasil-avaliam-senadores>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

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. Disponível em:  
[https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulga\\_cao\\_18\\_12\\_2018.pdf](https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulga_cao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 24 de setembro de 2023.

CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, v.

23, n. 2, p. 257–267, fev. 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>. Acesso em: 10 de outubro de 2023

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. O acordo TRIPS e a saúde pública. 2018. Disponível em [https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo\\_trips\\_e\\_a\\_saude\\_publica\\_implicacoes\\_e\\_perspectivas\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-255-acordo_trips_e_a_saude_publica_implicacoes_e_perspectivas_o). Acesso em: 22 de setembro de 2023.

CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 2, n. 3, p. 26–39, dez. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em 22 de outubro de 2023

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil 2018. Revista De Direito Sanitário, p. 9-34. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34>. Acesso em: 22 de outubro de 2023

FERRAJOLI, Luigi. O que nos ensina o Coronavírus? Revista Direitos Humanos e Democracia, Ijuí, v. 8, n. 15, p. 7-11, 2020a. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/direitoshumanosedemocracia/article/view/10843>. Acesso em: 15 de outubro de 2023.

FERREIRA, V. E. N.; LAMARÃO NETO, H.; TEIXEIRA, E. M. de S. F. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do supremo tribunal federal. REI - Revista Estudos Institucionais, [S. l.], v. 6, n. 3, p. 1332–1361, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i3.502. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/502>. Acesso em: 29 out. 2023.

GALA, Paulo; OLIVEIRA, Renata Fialho de. 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-industriafarmaceutica-brasileira/>. Acesso em: 29 de setembro de 2023.

GRAU, Roberto Eros. A Ordem Econômica na Constituição de 1988. 14ª. Ed. São Paulo: Malheiros, 2010. Disponível em: <https://nestpoa.files.wordpress.com/2019/09/erg-oec.pdf>. Acesso em: 22 de outubro de 2023

GRAU-KUNTZ, Karin. Direitos de Patentes – Sobre a interpretação do Artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira. Rio de Janeiro: Revista Eletrônica do IBPI – Instituto Brasileiro de



Propriedade Intelectual. Disponível em [https://ibpieuropa.org/?media\\_dl=328](https://ibpieuropa.org/?media_dl=328). Acesso em 29 de agosto de 2023.

GUIMARÃES, Reinaldo. Licença compulsória agora é válida para exportação de medicamentos. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <https://abifina.org.br/facto/51/abifina-em-acao/licenca-compulsoria-agora-e-valida-para-exportacao-de-medicamentos/>. Acesso em: 05 de novembro de 2023

HAJE, Lara. Queiroga diz que inclusão de remédio para AME no SUS depende da sustentabilidade do sistema. Agência de Notícias da Câmara: 2022. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/915918-queiroga-diz-que-inclusao-de-remedio-para-ame-no-sus-depende-da-sustentabilidade-do-sistema/>. Acesso em: 29 de outubro de 2023.

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/iciict/17562/2/ve\\_Hasenclever\\_Lia\\_etal\\_2008\\_pt.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/17562/2/ve_Hasenclever_Lia_etal_2008_pt.pdf). Acesso em: 30 de setembro de 2023.

IP WATCH. Intellectual Property Watch. O Paradoxo Das Patentes No Brasil E Suas Implicações Para O Acesso A Medicamentos. 2018. Disponível em: <https://www.ipwatch.org/2018/05/22/o-paradoxo-das-patentes-no-brasil-e-suas-implicacoes-para-o-acessomedicamentos/>. Acesso em: 19 de outubro de 2023 .

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G.; SOUZA, C. G. De. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cadernos de Saúde Pública, v. 24, n. 6, p. 1205–1218, jun. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002>. Acesso em: 25 de outubro de 2023

LABRUNIE, Jacques. Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades. São Paulo: Editora Manole, 2006. E-book. ISBN 9788520443255. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520443255/>. Acesso em: 26 de outubro de 2023.

LAGO, R. F. DO ; COSTA, N. DO R.. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, v. 15, p. 3529–3540, nov. 2010.

Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900028>. Acesso em: 24 de outubro de 2023

LAMPREIA, L. F. P.. Resultados da Rodada Uruguaí: uma tentativa de síntese. *Estudos Avançados*, v. 9, n. 23, p. 247–260, jan. 1995. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40141995000100016>. Acesso em: 14 de outubro de 2023

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/acamara/estruturaadm/altosestudios/temas/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisaoda-lei-de-patentes>. Acesso em: 19 de outubro de 2023.

LIONEL, Filipe. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz. Licença compulsória para medicamentos e vacinas em debate. Informe Ensp: 2021. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Licenca-compulsoria-para-medicamentos-e-vacinas-em-debate>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

LOVELACE JR., Berkeley; PEEBLES, Angelica. FDA approves Novartis' \$2.1 million gene therapy — making it the world's most expensive drug CNBC:2019. Disponível em: <https://www.cnbc.com/2019/05/24/fda-approves-novartis-2-million-spinal-muscular-atrophy-gene-therapy.html>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

LUIS SIPPERT, E.; MACHADO STURZA, J. Globalização, direito à saúde e fraternidade em tempos de pandemia. *Salão do Conhecimento*, [S. l.], v. 7, n. 7, 2021. Disponível em: <https://www.publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/salaconhecimento/article/view/21066>. Acesso em: 28 de outubro de 2023.

MARTINI, S; OLIVEIRA, T. O direito à saúde no paradigma das patentes sobre remédios e vacinas contra a COVID-19 e os impactos para eventuais futuras pandemias. *Asces*, 2020, p. 342-353. Disponível em: <http://repositorio.asces.edu.br/handle/123456789/2605>. Acesso em: 03 de setembro de 2023.

MARTINI Sandra Regina; ZALAZAR, Claudia. Vacina como medida essencial de combate à pandemia: perspectivas de direito fraterno. 1. ed. Porto Alegre. *Essere nel Mondo*, 2021. Disponível em: <https://www.esserenelmondo.com/pt/direito-vacina-como-medida-essencial-de-combate-A-pandemia-ebook196.php>. Acesso em: 15 de outubro de 2023.

MERCADANTE, E; PARANHOS, J. Pharmaceutical Patent Term Extension and Patent Prosecution in Brazil (1997-2018). *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 38, no. Cad. Saúde Pública, 2022 38(1), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00043021>. Acesso em: 23 de outubro de 2023.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata; *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: Editora FGV, jul. 2009. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10438/2755>. Acesso em: 21 de outubro de 2023.

QUENTAL, C. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, p. 619–628, abr. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700011>. Acesso em: 26 de outubro de 2023.

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: 18 de setembro de 2023.

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: 27 de outubro de 2023.

SANTOS, N.; DINÁPOLI, A. C. Desapropriação na propriedade intelectual aplicada ao direito autoral. *Amazon's Research and Environmental Law*, v. 1, n. 2, 10 set. 2013. Acesso em: 23 de outubro de 2023

SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina Maria de Gouveia. A inteligência artificial e o ecossistema industrial no contexto pandêmico: uma abordagem jurídica e antropocêntrica do atual desafio das patentes na área da saúde sob o paradigma europeu. In: *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*. v. 22. n. 1. Vitória, 2021. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1889>. Acesso em: 28 de agosto de 2023.

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://www.periodicos.ulbra.br/index.php/direito/article/view/2433/1659>. Acesso em: 02 de setembro de 2023

SIQUEIRA, D. P.; ALVES, B. F. Os medicamentos e as patentes pipeline: convergências e distanciamentos entre a ordem jurídica constituição brasileira e as previsões estrangeiras. *Revista Direitos Humanos e Democracia*, [S. l.], v. 4, n. 8, p. 141–180, 2016. DOI: 10.21527/2317-5389.2016.8.141-180. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/direitoshumanosedemocracia/article/view/5613>. Acesso em: 28 out. 2023.

SOUZA, André de Mello e. 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: IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada), 2011. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td\\_1615.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1654/1/td_1615.pdf). Acesso em: 03 de setembro de 2023.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. In: *Revista de Direito Sanitário*. v. 2. n. 1. São Paulo, 2001. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13085>. Acesso em: 08 de setembro de 2023.

TENNI, B., MOIR, H.V.J., TOWNSEND, B. et al. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Global Health* 18, 40 (2022). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00826-4>. Acesso em: 09 de outubro de 2023.

VILLARDI, Pedro. Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 28(1), e280107, 2018 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/CQt9T9hRBwGHtwTdQTMzJmf/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 de setembro de 2023



---

**TERMO DE AUTENTICIDADE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Eu, Amanda de Magalhães Jansen Beralli Rocha  
discente regularmente matriculado(a) na disciplina TCC II, da 10ª etapa do curso de Direito, matrícula nº 31948847, período matutino, turma C, tendo realizado o TCC com o título: Os impactos da propriedade industrial no acesso a medicamentos de alto custo e seus dilemas éticos sob a orientação do(a) Professor(a) Ana Elizabeth Lapa Wanderley Cavalcanti  
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 referentes 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, 08 de novembro de 2023

AMGBRocha

Assinatura do discente