

UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE

CARLA GEOVANA DE LIMA

A APLICAÇÃO DOS *TRADE SECRETS* E DAS PATENTES NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA

Uma análise acerca de seus efeitos no âmbito econômico e no direito à saúde

São Paulo
2024

CARLA GEOVANA DE LIMA

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

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. CINIRA GOMES MELO

SÃO PAULO
2024

CARLA GEOVANA DE LIMA

A APLICAÇÃO DOS *TRADE SECRETS* E DAS PATENTES NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA

Uma análise acerca de seus efeitos no âmbito econômico e no direito à saúde

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):

Ao meu tio, Cesar Augusto Luiz, *in memoriam*,
que me apoiou e incentivou a conquistar todos
os meus sonhos e objetivos até seu último dia
de vida. Àquele que nunca mediu esforços para
me fazer feliz. Você sempre será minha
inspiração diária e meu alicerce, tudo que sou
hoje é graças a você. Sinto sua falta a cada
segundo do dia.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho é fruto de muita dedicação, esforço e abdicção que minha mãe Vanessa e meu Tio Cesar empregaram durante os meus vinte e três anos de vida. Foram anos e anos ouvindo que eu deveria “quebrar o ciclo” da minha família. Hoje, mais do que nunca, vejo que foram os dois que quebraram todas as barreiras para que eu pudesse me formar em Direito, na Universidade Presbiteriana Mackenzie, uma faculdade predominantemente elitista, que nunca imaginei poder estudar.

Agradeço, acima de tudo, ao meu tio, minha fonte inesgotável de motivação. O exemplo da minha vida. Tio Cesar, minha vida é vazia desde que você se foi, mas vou me manter forte, até o último segundo, por você. Por todos esses anos foi você que me manteve em pé e me incentivou a ser única, e me destacar em todo e qualquer lugar que eu passasse. Nunca imaginei ter essa conquista sem poder compartilhar com você. Te amo mais do que tudo e devo minha vida a você. Você coloriu cada segundo que passamos juntos com sua risada, seu senso de humor totalmente questionável, sua inteligência, seu bom gosto, conselhos e seu amor. Obrigada, por ter feito parte dessa graduação. Ela é nossa!

À minha mãe, Vanessa, que enfrentou incontáveis desafios ao criar uma filha sozinha desde os 19 anos. Mãe, obrigada por ter sido excepcional em minha criação, por ter pegado no meu pé para estudar e ser “a melhor”, por ter me dado a oportunidade de ter estudado nos melhores colégios. Você é minha inspiração. A melhor professora de história que já conheci. Sua força, inteligência, perseverança e dedicação são meu combustível diário para lidar com a vida adulta. Obrigada por não me deixar desistir de tudo, por me colocar no chão nos momentos que precisei. Te amo, de verdade verdadeira.

À minha irmã, Helena, por ter sido o melhor presente de 18 anos que recebi. Sua entrada na minha vida me mostrou que almas gêmeas existem e, às vezes, elas são extremamente geniosas e amam te acordar às oito da manhã de um sábado com chutes na porta do quarto, ou invadem sua aula online para ver o que você está fazendo. Você é a melhor parte de mim, “neneneni”.

Ao meu “papis”, Fernando, que foi a melhor pessoa que apareceu na minha vida e da minha mãe. Você tornou nosso sonho de ter uma família que se ama e se apoia real. Obrigada por cuidar de mim, da minha mãe e da minha irmã tão bem. Você é o homem mais gentil, leal

e carinhoso que já conheci, um pai melhor não há. Pai, tenho o maior orgulho de dizer que sou sua filha.

À minha dupla, Renata, que se tornou minha cara metade acadêmica, profissional e pessoal. Amiga, sem você nada disso teria se concretizado. Nós nos apoiamos inúmeras vezes, quebramos muito o galho uma da outra. Você é o maior presente dessa graduação, e nossa amizade é além dessa vida. Sou eternamente grata por ter estado comigo em todas as fases. Te amo, além de tudo.

Ao meu namorado, Carlos, que esteve comigo no pior momento da minha vida, me tirou do fundo do poço quando achei que tudo estava perdido. Meu amor, você me incentiva a ser a melhor versão de mim todos os dias. Seu esforço e dedicação de conquistar o mundo me deixa extremamente encantada por você. Obrigada, por pegar na minha mão e não deixar eu desistir. Obrigada pelos diversos debates acadêmicos e os momentos – necessários – de futilidades em meio a TCC, OAB e estágio. Estar conquistando sonhos ao seu lado é um prazer. Te amo mais do que amo a mim mesma.

À minha orientadora, Cinira, pelo cuidado e atenção em conduzir este trabalho comigo. Você é um exemplo de cuidado e resiliência. Ao professor Danilo Brum, que me apresentou à Lei de Propriedade Industrial e me mostrou esse universo incrível das marcas e patentes, muito obrigada pela ajuda com minhas inúmeras ideias de temas envolvendo a indústria farmacêutica. Vocês são o tipo de professor que deixa os alunos anestesiados de tanto amor que exalam ao passarem adiante o conhecimento que possuem. Se um dia eu for metade dos professores que vocês são, já estarei realizada profissional e academicamente.

Por fim, agradeço a mim, Carla Geovana de Lima, que em meio a infinitas crises de depressão, ansiedade e de autossabotagem, se manteve firme até o final desse curso. Foram cinco anos me dedicando ao Direito, cinco anos tentando me conhecer como profissional e acadêmica. Desde julho de 2019, eu cresci mais do que pude imaginar. Hoje, me formando com bolsa integral, sinto que cumpri meu objetivo em ser a melhor que pude em cinco anos. Apesar dos desesperos, choros e broncas (rs) durante as aulas, devido as crises de riso, eu fui muito feliz e saio com a sensação de que realizei meu sonho de ter feito uma graduação no Mackenzie. Finalmente formada!

*“E me sinto orgulhoso de poder dizer que sou seu
tio!! ~~Quase pai~~”*

- Cesar Augusto Luiz

**A APLICAÇÃO DOS *TRADE SECRETS* E DAS PATENTES NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA: uma análise acerca de seus efeitos no âmbito econômico e no direito
à saúde**

Carla Geovana de Lima

Resumo: Este trabalho tem por escopo analisar as complexidades jurídicas da aplicação dos *trade secrets* e das patentes na indústria farmacêutica no Brasil. Através de uma análise bibliográfica e exemplificativa, será abordado como essas formas de proteção da propriedade intelectual afetam o acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde. A análise é conduzida sob a ótica da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/98) e estende-se para as implicações sociais e de mercado, destacando como as patentes protegem inovações por até 20 anos, enquanto os *trade secrets* buscam resguardar informações não públicas indefinidamente. Além disso, busca-se debater acerca do dilema entre incentivar a inovação e a pesquisa no setor farmacêutico e, ao mesmo tempo, garantir o acesso público a tratamentos de saúde a preços acessíveis, revelando os desafios de equilibrar interesses privados com o bem-estar público em um contexto de intensa interconexão entre biotecnologia e a indústria farmacêutica global.

Palavras-chave: Patentes. Trade Secrets. Indústria Farmacêutica. Direito à Saúde. Acesso a medicamentos. Inovação farmacêutica. Direito patentário.

Abstract: The purpose of this paper is to analyze the legal complexities of the application of trade secrets and patents in the pharmaceutical industry in Brazil. Through a bibliographical and exemplary analysis, it will address how these forms of intellectual property protection affect access to medicines in the Unified Health System. The analysis is conducted from the perspective of the Industrial Property Law (Law No. 9.279/98) and extends to the social and market implications, highlighting how patents protect innovations for up to 20 years, while trade secrets seek to safeguard non-public information indefinitely. In addition, it seeks to debate the dilemma between encouraging innovation and research in the pharmaceutical sector and, at the same time, guaranteeing public access to affordable health treatments, revealing the challenges of balancing private interests with public welfare in a context of intense interconnection between biotechnology and the global pharmaceutical industry.

Keywords: Patents. Trade Secrets. Pharmaceutical Industry. Right to Health. Access to medicines. Pharmaceutical innovation. Patent law.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade:
CF	Constituição Federal.
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial.
LPI	Lei da Propriedade Industrial.
STF	Supremo Tribunal Federal.
SUS	Sistema Único de Saúde.
TRF1	Tribunal Regional Federal da 1ª Região.
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

Sumário: 1. Introdução. 2. Breve contextualização acerca das Patentes. 3. O Papel das Patentes e dos *Trade Secrets* como meio de proteção às fórmulas de medicamentos. 3.1. Uma breve contextualização da contribuição das Patentes nas fórmulas de fármacos. 3.2. O instituto dos *Trades Secrets* como mecanismo complementar de proteção. 4. A Lei de Propriedade Intelectual no âmbito de proteção de fármacos. 5. A problemática advinda do confronto entre o Direito à Saúde e o Direito à Proteção da Propriedade Intelectual. 5.1. Os efeitos econômicos. 5.2. Os efeitos sociais do excesso de proteção. 6. Conclusão. 7. Referências.

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por objetivo analisar as consequências de se admitir os *trade secrets* e as patentes para produtos farmacêuticos no âmbito nacional, partindo de uma análise da Lei de Propriedade Industrial n.º 9.279/98 (LPI) para uma análise social e do mercado econômico.

Trata-se de uma abordagem voltada a diferenciar e evidenciar como os institutos dos *trade secrets* e das patentes se complementam dentro do mercado de fármacos, posto que enquanto neste é possível a proteção das fórmulas farmacêuticas por até 20 anos e, após esse período, a informação cai em domínio público, naqueles têm-se o segredo de informações não conhecidas pela população em geral.

Com a atual interconexão nos campos da biotecnologia e da indústria farmacêutica, mais colaborações, *joint ventures* e acordos de subcontratação entre empresas, e uma maior mobilidade das carreiras dos empregados, as empresas precisam não só compreender como proteger os seus *trade secrets*, mas também saber como se defender contra uma queixa de apropriação indevida de segredos comerciais.

Por vezes, esses institutos formam monopólios nas indústrias farmacêuticas. Isso afeta países com menor potencial econômico que, por conseguinte, obsta o emprego de um mercado competitivo no setor, ocasionando um cenário pouco próspero na estrutura de saúde pública, resultando em altos preços de medicamentos.

Nesse sentido, surge o dilema entre o interesse público em viabilizar o direito à saúde e os interesses econômicos das grandes empresas da indústria farmacêutica que empregam em seus produtos de alta tecnologia, desenvolvendo, por vezes, fórmulas que desejam manter em segredo ou patentear.

Utilizando o método qualitativo, de maneira lógica-dedutiva, por meio de revisão bibliográfica, literatura especializada de livros, artigos científicos e teses, este trabalho pretende

demonstrar os impactos ocasionados pela concessão de patentes na indústria farmacêutica e dos *trade secrets*. Especialmente, no que tange aos entraves com relação ao interesse público da concessão à proteção da propriedade intelectual no mercado farmacêutico.

Assim, a abordagem parte do contexto histórico, onde se observa que as patentes têm desempenhado um papel fundamental no estímulo à inovação e no avanço econômico, protegendo os inventores e impulsionando o desenvolvimento tecnológico, tendo sido crucial a elaboração da legislação de propriedade intelectual, ressaltando a importância das patentes e dos segredos comerciais.

Passando para a análise dos critérios para a concessão de patentes e os desafios de conciliar o estímulo à inovação na indústria farmacêutica com o acesso universal aos medicamentos.

E, concluindo-se, ao final, que, embora as patentes incentivem a pesquisa e o desenvolvimento de novos tratamentos, elas também podem resultar em preços elevados, dificultando o acesso da população a medicamentos essenciais, de modo a negligenciar o acesso à saúde.

2. BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO ACERCA DAS PATENTES

A princípio, para uma melhor compreensão deste estudo, é essencial apresentar o conceito de patente, abordando as suas origens históricas e seu surgimento no Brasil.

Com efeito, durante o período do Renascimento, que se destaca como uma era de grande desenvolvimento cultural, científico e tecnológico, observou-se um ambiente propício à inovação e ao surgimento de novas ideias. Este contexto, caracterizado por um aumento no interesse pela pesquisa científica e pelo reconhecimento da importância da proteção intelectual, conduziu à emergência das patentes como um mecanismo para fomentar a criatividade e recompensar os inventores. Como resultado, as patentes desempenharam um papel crucial no progresso do conhecimento e no estímulo à economia¹.

O marco do nascimento, que posteriormente constituiu as patentes, foi decorrente do primeiro documento de concessão de que se tem registro. Concedido em Florença, na Itália, em 1421, o documento favorecia Filippo Brunelleschi, reconhecido como o principal arquiteto da cúpula da igreja de Santa Maria del Fiore, na catedral de Florença. Essa concessão garantiu a

¹ VERDE, Flávia; MOURA, R. V.; CARVALHO, Fabiana R.; PEREIRA, Daniel M.; VASCONCELLOS, Igor L. R.; BORSANI, Alexandre G.; OLIVEIRA, Isabela M. **As invenções no Brasil contadas a partir de documentos históricos de patentes**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2023. p. 21-22.

Brunelleschi uma licença exclusiva, pelo período de três anos, para a produção de certos itens, conforme especificado nos termos do documento².

Em 1474, em Veneza, foi promulgada a primeira lei de patentes do mundo, intitulada como Estatuto de Veneza, que continha especificamente a proteção do inventor e do invento, que valia por dez anos³.

Contudo, no decorrer dos anos e da difusão do direito patentário observou-se que diversos outros setores que exerciam atividade econômica a utilizavam. Como exemplo, na Inglaterra as cartas patentes foram utilizadas não apenas para conceder monopólios relacionados à exploração comercial de inovações, mas também para favores, agradar aliados, alimentar vaidades e enriquecer. Outro exemplo se encontra em 1622, quando o rei James I concedeu a patente de fabricação de sabão na Inglaterra e na Escócia a lã - à um fabricante que se comprometeu, em troca do monopólio, a dar uma percentagem dos lucros à fazenda real⁴.

Em face disso, emergiu-se uma crescente preocupação com os problemas decorrentes da ampliação descontrolada dos monopólios, o que levou à promulgação, em 1623, do Estatuto dos Monopólios (*Statute of Monopolies*)⁵, que restringiu as concessões exclusivamente às atividades resultantes de progressos técnicos. Aproximando, assim, as cartas patentes do conceito que se conhece atualmente, as quais estão intrinsecamente ligadas às inovações.

A partir da Revolução Industrial e, ante o conseqüente desenvolvimento da produção em larga escala mediante técnicas avançadas de inovação, propiciando a ascensão do conhecimento como uma força central nos processos de criação e produção, houve uma expansão do conceito jurídico de propriedade. Esse novo paradigma não se limitou mais apenas à posse de bens tangíveis, como mercadorias, abarcando também o domínio sobre o próprio conhecimento.

A ampliação foi impulsionada pelo crescimento econômico e pelas transformações na sociedade pós-industrial e, por conseqüência, o desenvolvimento do direito de propriedade passou a permitir a aquisição de objetos e ativos intangíveis que possuem valor econômico.

Percebe-se, aqui, que o direito de propriedade industrial adquire uma configuração verdadeiramente moderna, adequada ao contexto burguês e à economia capitalista, garantindo

² RYAN, M. P. **Knowledge diplomacy: global competition and the politics of intellectual property**. Washington, DC: Brookings Institution Press, 1998. p. 23-24.

³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes, patentear, patenteamento: que história é essa?** Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, [s.d.]. Disponível em: <<https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/>>. Acesso em: 01 maio 2024.

⁴ *Idem* item 3.

⁵ LOPES, Adelaide Maria Couto. **Patentes**. Revista de Ciência Política, v. 25, n. 3, p. 115-121, Rio de Janeiro, 1982. Disponível em: <<https://periodicos.fgv.br/rcp/article/view/60126>>. Acesso em: 01 maio 2024.

o controle não apenas sobre os bens materiais, mas principalmente sobre todas as oportunidades de geração de valor econômico.

Desse modo, considera-se que a denominação de "direito da propriedade intelectual" é relativamente recente, tendo sido descrita por alguns autores como o conjunto de direitos decorrentes das concepções da inteligência, utilizando também os termos "direito autoral", "direitos de autor", "propriedade intelectual" ou "imaterial" e "direitos intelectuais". Este conjunto de direitos se divide em duas categorias, relacionadas às artes e às ciências, ou ao campo das indústrias, com um caráter econômico.

O conceito de propriedade industrial, portanto, é mais amplo, englobando não apenas as patentes, mas também outras formas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados a atividades industriais, comerciais e empresariais. Isso inclui também marcas registradas, desenhos industriais, indicações geográficas e segredos comerciais, ora denominados *trades secrets*.

No Brasil, a patente surgiu por volta de 1830 e reconhecia qualquer fabricante ou comerciante com marcas distintas, disciplinando em separado as invenções e marcas. Em 1923, surgiu a primeira disposição, o Decreto n.º 16.264, que criou a Diretoria Geral da Propriedade Industrial, órgão este que centralizou administrativamente as questões relativas aos dois âmbitos⁶.

Posteriormente, em 1970, pela Lei n.º 5.648, foi instituído o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Autarquia Federal vinculada ao Ministério da Indústria e Comércio, com o intuito de dinamizar o campo da Propriedade Industrial no país.

No ano seguinte, em 1971, a Lei n.º 5.772 foi promulgada, trazendo significativos avanços, como a publicação da Revista da Propriedade Industrial em substituição ao Diário Oficial da União, a criação do Banco de Patentes, a aprovação da Classificação Internacional de Patentes, entre outras medidas importantes⁷.

O sistema de propriedade intelectual nacional também se baseou no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), que o Brasil adotou por meio do Decreto n.º 1.355/1994.

⁶ VERDE, Flávia; MOURA, R. V.; CARVALHO, Fabiana R.; PEREIRA, Daniel M.; VASCONCELLOS, Igor L. R.; BORSANI, Alexandre G.; OLIVEIRA, Isabela M. **As invenções no Brasil contadas a partir de documentos históricos de patentes**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2023. p. 23-24.

⁷ VERDE, Flávia; MOURA, R. V.; CARVALHO, Fabiana R.; PEREIRA, Daniel M.; VASCONCELLOS, Igor L. R.; BORSANI, Alexandre G.; OLIVEIRA, Isabela M. **As invenções no Brasil contadas a partir de documentos históricos de patentes**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2023. p. 26-35.

Ao entrar em vigor em 1995, o TRIPS harmonizou “os padrões mínimos de proteção que devem ser concedidos para os inventores em todas as áreas da propriedade intelectual”⁸, demonstrando uma preocupação em seguir as regras internacionais e em garantir que seu sistema normativo de proteção das patentes estivesse conforme o de outros países⁹.

Assim, por meio da promulgação da Lei n.º 9.279/96 (LPI), o Brasil se alinhou às demandas globais, permitindo-lhe competir com os países mais desenvolvidos no campo do comércio e da indústria. Tal fato se deu através do estabelecimento da temporalidade dos títulos de propriedade da patente – quais sejam, as invenções –, outorgados pelo Estado a criadores ou inventores de novos produtos, ensejando assim que sua autoria pertença à pessoa física, ou aos seus herdeiros, sucessores e à empresa (cessionária), nos termos do art. 6º da LPI¹⁰.

Portanto, este estudo será regido pela LPI, que reafirma seu compromisso com a valorização do conhecimento e da criatividade como motores do desenvolvimento nacional e global através da proteção patentária, contribuindo não somente para o avanço tecnológico como ao científico.

3. O PAPEL DAS PATENTES E DOS *TRADES SECRETS* COMO MEIO DE PROTEÇÃO ÀS FÓRMULAS DE MEDICAMENTOS

O direito à exclusividade incentiva a criação de outras inovações, colabora para a industrialização do país, para o mercado econômico e para o interesse social, de modo a se correlacionar com o desenvolvimento da inovação no campo da saúde pública.

O conjunto de medidas de controle de enfermidades destinadas a garantir o bem-estar físico, mental e social de todos os membros da sociedade, possui ligação com a implementação de uma política de acesso a medicamentos, que depende da proteção patentária. Assim, a proteção das patentes ou concessão de *trade secrets* na indústria farmacêutica mostra-se essencial para que o governo estabeleça uma política de desenvolvimento industrial integrada ao direito à saúde.

⁸ BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Acordo Trips**. Disponível em <<https://www.gov.br/mre/pt-br/delbrasomc/brasil-e-a-omc/acordo-trips>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁹ BRASIL. Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994. **Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 de dezembro de 1994. Disponível em: <https://planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm>. Acesso em: 18 abr. 2024.

¹⁰ BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. **Lei de Propriedade Industrial**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 14 abr. 2024.

Enquanto para obter acesso aos medicamentos, que são protegidos intelectual e comercialmente, pode-se sofrer com o aumento de custos para o sistema de saúde, bem como influenciar no desenvolvimento econômico das indústrias dentro de uma perspectiva mercadológica.

Partindo de uma ótica que também abrange o mercado, tem-se por objetivo apresentar a influência desses institutos na concorrência interna, diferenciando a patente dos *trade secrets* e apresentando sua função social.

3.1. Uma breve contextualização da contribuição das Patentes nas fórmulas de fármacos

A patente tem como objetivo proteger e desenvolver o conhecimento científico e tecnológico, para atribuir uma função social, econômica, jurídica e técnica às propriedades protegidas.

Consideram-se patentes os monopólios temporários conferidos pelo Estado aos criadores e inventores de artefatos industriais que, obrigatoriamente, devem ter como requisitos: (i) novidade; (ii) atividade inventiva; (iii) aplicação industrial; (iv) utilidade; (v) desimpedimento; e (vi) suficiência descritiva.

No Brasil, para a concessão da patente, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é responsável por executar as normas que regem a propriedade industrial, levando em conta suas dimensões sociais, econômicas, jurídicas e técnicas.

No contexto das concessões de patentes, trata-se de um instrumento de proteção à propriedade intelectual concebido para salvaguardar inovações que ofereçam soluções criativas a problemas técnicos preexistentes. Essas inovações suscitam debates recorrentes e envolvem questões pertinentes à transferência de tecnologia, colaboração entre universidade e indústria, desenvolvimento econômico e social, bem como criatividade e inventividade.

De acordo com Bruno Falcone¹¹, a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico atraem investimentos externos, emergindo a necessidade de ofertar segurança jurídica para assegurar o desenvolvimento das relações econômicas e o relacionamento paritário do país com outras democracias.

¹¹FALCONE, Bruno. **Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil**. 2008. p. 13. Disponível em: <http://www.dannemann.com.br/files/BFL_Patentes_Farmaceuticas_no_Brasil.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2024.

Embora a propriedade intelectual seja um instituto privado, não deve ser separado da função social, uma vez que deve estar conforme os interesses públicos, como determina o artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal (CF), que assegura o direito às patentes.

Aqui se observa que os princípios fundamentais que lastreiam a Constituição Federal são os grandes pilares do desenvolvimento social. A grande questão que se verifica é direcionada ao fato de que a concessão de patentes farmacêuticas abrange, de certo modo, o direito à propriedade privada que, intrinsecamente, influencia nas políticas públicas relacionadas à produção, distribuição e acesso a medicamentos.

Neste sentido, entende o Prof. Eduardo Altomare Ariento¹² que não existe direito de propriedade sem a sua função social. Isto porque, deve-se encarar a propriedade industrial como um incentivo mínimo para estimular a criação e a disseminação do conhecimento pelos inventores e cientistas.

A título de exemplificação, a valorização do trabalho humano implica em garantir condições dignas de trabalho para os profissionais do setor, enquanto a livre concorrência estimula a inovação e a oferta de medicamentos a preços competitivos.

Desse modo, a maneira mais eficaz e eficiente para não transformar a ciência em uma mercadoria é incentivando e protegendo as invenções, contribuindo com o desenvolvimento da sociedade, sem distorcer sua função social e prejudicar o acesso da sociedade aos benefícios da inovação farmacêutica.

3.2. O instituto dos *Trades Secrets* como mecanismo complementar de proteção

Por outro lado, ainda visando a proteção de fórmulas, surge, também, o instituto dos *trade secrets*, o qual desempenha um papel crucial na indústria farmacêutica. As empresas desse ramo investem significativamente em pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos, e esses esforços resultam em informações valiosas, como fórmulas exclusivas, processos de fabricação e dados clínicos.

Esse instituto protege informações confidenciais, impedindo que concorrentes as utilizem sem autorização. Isso é especialmente importante em uma empresa que possui uma fórmula exclusiva ou um método de produção eficiente, o que pode se destacar no mercado, entrando, desse modo, a patente para a concessão de proteção estatal.

¹² ARIENTE, Eduardo Altomare. **A função social da Propriedade Intelectual**. 2015. 306 f. Tese (Doutorado em Direito) - Curso de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/3nsg1iT>>. Acesso em: 14 abr. 2024.

Ocorre que, a capacidade de manter esses segredos permite que as empresas farmacêuticas continuem a inovar e a oferecer produtos diferenciados, atraindo médicos, pacientes e investidores.

Em vez de patentear uma inovação, que requer divulgação pública, as empresas, por vezes, optam por manter os *trades secrets*, economizando tempo e dinheiro associados ao processo de patenteamento. Além disso, um benefício advindo dos segredos comerciais decorre da ausência de prazo de validade, ao contrário das patentes, que expiram após o período de 20 anos.

Em razão das mudanças rápidas no mercado e nas regulamentações, as empresas comerciais possuem maior flexibilidade ao adotar os *trades secrets*, pois não há necessidade de divulgar detalhes publicamente. Desse modo, as empresas ajustam suas estratégias conforme necessário, sem comprometer informações sensíveis.

Embora a longevidade dos segredos comerciais possa ser uma de suas principais vantagens, o risco envolvendo o seu vazamento é uma preocupação constante, vez que podem ser revelados acidentalmente ou por meio de espionagem industrial.

Além disso, a proteção legal dos *trade secrets* é limitada, pois se um concorrente descobrir independentemente as informações confidenciais, há uma grande possibilidade de comprometer a posição da empresa no mercado. E, mais, o sigilo comercial compromete definitivamente a colaboração e o compartilhamento entre as empresas, de modo a coibir o avanço tecnológico e científico no setor farmacêutico.

Considerando que a indústria farmacêutica é constantemente alvo de espionagem industrial, manter os segredos comerciais protegidos contra roubo de informações por concorrentes ou agentes mal-intencionados, vai além da concessão de patentes, e a confidencialidade se mostra essencial para preservar a integridade das operações e a propriedade intelectual.

Um dos exemplos a respeito do vazamento de informações é o incidente envolvendo o Agente de Ameaças Yellow Garuda¹³ em maio de 2020. Nesse episódio, um grupo iraniano visou o e-mail de um executivo de uma empresa farmacêutica americana, almejando obter dados confidenciais e propriedade intelectual relacionados à pesquisa e desenvolvimento de

¹³ PWC BRASIL. **Ameaças Cibernéticas no Setor Farmacêutico**. 2023. Disponível em: <<https://www.pwc.com.br/pt/estudos/servicos/consultoria-negocios/2023/ameacas-ciberneticas-no-setor-farmaceutico.html>>. Acesso em: 06 abr. 2024.

tratamentos e vacinas contra a Covid-19. Tais ataques não apenas bloquearam o acesso aos dados das empresas, mas também exigiram um resgate em troca da liberação das informações.

Além da espionagem, há casos extremos de sabotagem e *hacktivismo* provenientes de interesses econômicos e motivações criminosas. Os cibercriminosos buscam informações sobre pesquisas médicas, vacinas e medicamentos devido às vantagens econômicas que esses avanços podem oferecer.

Em suma, os *trade secrets* representam uma estratégia vital para proteger os ativos intelectuais das empresas farmacêuticas, permitindo-lhes inovar e se destacar no mercado sem a necessidade de divulgação pública. A manutenção desses segredos oferece flexibilidade diante das rápidas mudanças no ambiente regulatório e de mercado, permitindo ajustes estratégicos sem comprometer informações sensíveis.

No entanto, os desafios associados à sua proteção, especialmente diante das constantes ameaças de vazamento e espionagem industrial, são cada vez mais constantes, ensejando a adoção de medidas robustas para proteger os *trade secrets*.

Portanto, torna-se essencial garantir a inovação contínua e o sucesso no mercado farmacêutico, o que nos leva a concluir que a proteção mais apropriada às fórmulas de fármacos depende não somente dos segredos comerciais, como também das patentes, através do resguardo estatal.

4. A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO ÂMBITO DE PROTEÇÃO DE FÁRMACOS

Para a compreensão deste trabalho, é crucial compreender o funcionamento da concessão patentária e, posteriormente, abordar suas problemáticas confrontantes com o direito fundamental à saúde.

Consoante a LPI, para que uma invenção seja patenteável, ela deve atender a certos critérios, como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Isso significa que a invenção não pode ter sido divulgada publicamente antes da solicitação de patente e, nesse cenário, os *trades secrets* assumem um papel crucial de proteção de dados e fórmulas de fármacos.

Isso decorre do fato de que a invenção deve envolver um passo não óbvio em relação ao conhecimento existente na área técnica correspondente, sendo passível de aplicação industrial. Em outros termos, pode ser produzida ou utilizada de alguma forma na indústria.

A invenção a ser patenteada precisa preencher os requisitos do art. 8º da LPI, de modo a ser pormenorizadamente descrita por um profissional da área que seja capaz de reproduzir a inovação e apresentar uma solução para um problema técnico (art. 15, da LPI).

Ademais, a invenção farmacológica deve apresentar uma contribuição original em relação ao conhecimento existente, seja para tratamento, prevenção ou cura de uma doença específica.

A atividade inventiva deve evidenciar que o fármaco a ser patenteado apresenta uma solução, que não poderia ser alcançada através da mera combinação de conhecimentos da área previamente disponíveis, conforme definido pelo art. 14 da LPI. No que tange à aplicação industrial, parte-se do pressuposto de que aquele medicamento deve ser passível de repetibilidade e produção em larga escala.

O processo de concessão patentária começa com a apresentação de um pedido de patente ao INPI, contendo todas as informações relevantes sobre a invenção. O INPI, então, realiza uma análise detalhada do pedido para determinar se ele atende aos critérios estabelecidos pela LPI.

Isso pode envolver a realização de pesquisas para verificar a novidade da invenção e a análise da atividade inventiva, procedimento esse que, por vezes, acaba demorando mais do que o previsto, adiando a aprovação da concessão desejada, já que o INPI realiza um exame técnico, conforme o art. 34 e seguintes da LPI.

Nessa seara, cumpre abordar a Ação Direta de Constitucionalidade (ADI) n.º 5529/DF, na qual o Supremo Tribunal Federal (STF) declarou inconstitucional o parágrafo único do art. 40, da LPI, que permitia a extensão do prazo de vigência das patentes conforme o tempo de tramitação no INPI, o que era visto como prejudicial ao interesse público.

Antes da decretação de sua inconstitucionalidade, as patentes de invenção deveriam ter uma vigência mínima de dez anos, contados a partir da data de sua concessão pelo INPI, ampliando o prazo do art. 40, *caput*, que previa vinte anos de proteção, contados do depósito do pedido de patente. Assim, a cada ano que se demorasse a analisar o pedido, era um ano a menos que os titulares teriam para usufruir exclusivamente de sua invenção.

A extensão do período criava monopólios e restringia o acesso a novas tecnologias e medicamentos genéricos, impactando negativamente a saúde pública e os custos do Sistema Único de Saúde (SUS), além de inflar os gastos governamentais com a compra de medicamentos patenteados a preços elevados. E, os favorecidos, ao serem beneficiados pelo prazo da patente, não cooperavam com o Poder Público, de modo que outros agentes econômicos interessados na exploração da criação industrial ficavam impossibilitados de planejar e preparar o início de suas atividades de maneira antecipada. Como resultado, os consumidores ficavam confinados a

opções limitadas de produtos, submetidos aos preços impostos pelos detentores das patentes, sem previsão clara de quando alternativas poderiam se tornar disponíveis.

Um exemplo recente do grande perigo em monopolizar as patentes se encontra no caso *dolutegravir*, um medicamento essencial para o tratamento de HIV/AIDS distribuído pelo SUS desde 2017¹⁴. A patente do medicamento, concedida em 2020 à Viiv Healthcare Company, afetou diretamente o orçamento do SUS e o acesso ao tratamento. Isto porque, as empresas detentoras passaram a atuar judicialmente para impedir a compra, pelo SUS, do genérico da parceria para desenvolvimento produtivo firmada entre o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) e a empresa brasileira Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, que assegurou a distribuição do *dolutegravir* no Brasil¹⁵.

Até o momento, sabe-se que a Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co Ltda. e GlaxoSmithKline Brasil Ltda. moveram uma tutela de urgência contra a Blanver e o Lafepe, para impedir que esses laboratórios continuassem as atividades relacionadas à parceria para o desenvolvimento produtivo do *dolutegravir* e que cessassem os atos de exploração econômica do medicamento até a expiração da patente em 28/4/2026. Inicialmente, a tutela foi concedida, proibindo os réus de produzirem ou comercializarem o medicamento. No entanto, essa decisão foi suspensa, ocasião em que se decidiu aguardar uma investigação mais aprofundada dos fatos, incluindo possíveis provas periciais. A situação atual do processo permanece incerta, visto que tramita em segredo de justiça¹⁶.

Ante um provável risco de desabastecimento do medicamento¹⁷, o Conselho Nacional de Saúde recomendou o licenciamento compulsório da patente do *dolutegravir* ao Ministério

¹⁴ FONSECA, Felipe Carvalho Borges da; SCOPEL, Carolinne Thays; VAN DER PLOEG, Susana Rodrigues Cavalcanti; NORONHA, Maria Clara Pfeiffer; SILVA, Alan Rossi. **Patentes: o intrincado caso do dolutegravir**. Outras Palavras, 2023. Disponível em: <<https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-o-intrincado-caso-do-dolutegravir>>. Acesso em: 01 maio 2024.

¹⁵ SAMPAIO, Laura Melo. **A Judicialização do Acesso aos Medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo**. 2023. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: <<http://www.btdt.uerj.br/handle/1/20175>>. Acesso em: 01 mai. 2024.

¹⁶ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Plenário. Acórdão nº 133/2024. Relator: Jorge Oliveira. **Representação sobre possíveis irregularidades em contratações para fornecimento do medicamento Dolutegravir 50 mg, utilizado no tratamento da AIDS, pelo Ministério da Saúde**. Processo nº 032.110/2023-5. Data da sessão: 31 jan. 2024. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tecu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A133%2520ANOACORDAO%253A2024%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0>. Acesso em: 01 mai. 2024

¹⁷ NOBRE, Noéli. **Ministério da Saúde descarta desabastecimento de medicamento para tratamento do HIV**. Agência Câmara de Notícias, 2022, 15:31. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/917745-ministerio-da-saude-descarta-desabastecimento-de-medicamento-para-tratamento-do-hiv/>>. Acesso em: 01 maio 2024.

da Saúde. Por meio dessa medida, prevista não somente no Acordo TRIPS como também no art. 68 da LPI, houve a proteção da saúde, do interesse público e da propriedade intelectual.

Embora esse cenário ressalte a contínua luta entre os direitos de propriedade intelectual e o direito à saúde, evidenciando a necessidade de uma proteção dos direitos fundamentais da população no âmbito da saúde pública, já que, ao que parece, ainda há certa manipulação do sistema por grandes farmacêuticas para maximizar lucros à custa da acessibilidade e da sustentabilidade do sistema de saúde público, a decisão do STF pela inconstitucionalidade do art. 40, *caput*, da LPI, reafirmou categoricamente que as patentes devem ter prazo certo e limitado, alinhado aos interesses sociais e ao desenvolvimento econômico e tecnológico, observando-se um avanço na priorização do direito à saúde, previsto pelo art. 6º da Constituição Federal, e do direito à propriedade intelectual, disposto no art. 5º, XXIX, do mesmo diploma.

Uma vez concedida, o titular da patente terá direito exclusivo de explorar comercialmente o medicamento patenteado por um período de 20 anos a partir da data de depósito do pedido, conforme estipulado no art. 42 da referida lei.

Após o trâmite no INPI, com a concessão da patente, o inventor passa a ter o direito exclusivo de explorar comercialmente a invenção por um período de 20 anos a partir da data de depósito do pedido. Durante esse período, o inventor tem o direito de impedir que terceiros fabriquem, usem, vendam ou importem a invenção sem sua autorização.

Com essa concessão, o invento passa a gerar retorno financeiro pelos esforços empreendidos e investimentos aplicáveis para seu desenvolvimento, bem como incentiva a inovação, posto que o Estado também terá um retorno financeiro enquanto instrumento de captura de ativos financeiros.

Ao submeter o pedido de registro de patente ao INPI, o inventor adquire o direito de vetar a fabricação, utilização, comercialização ou importação do objeto patenteado por terceiros, conforme estabelecido no art. 42 da LPI. Além disso, é garantido o direito de receber compensação por qualquer exploração não autorizada do seu invento, inclusive referente ao período entre a publicação do pedido e a concessão da patente, disposto no art. 44 da LPI. Esses dispositivos evidenciam o modelo de proteção adotado pelo Estado, caracterizado por uma abordagem ampla.

Essa proteção, embora conceda ao inventor um prazo prolongado para a obtenção de benefícios financeiros decorrentes do desenvolvimento tecnológico, também implica em uma restrição ao acesso às informações necessárias para a produção do invento por parte dos concorrentes. Consequentemente, isso atrasa o acesso daqueles que não possuem recursos financeiros para arcar com os custos elevados da tecnologia patenteada.

No entanto, é importante ressaltar que o processo de concessão patentária pode ser complexo e demorado, envolvendo várias etapas de análise e possíveis desembolso de recursos. Além disso, o INPI pode conceder patentes com limitações ou restrições, dependendo das circunstâncias específicas de cada caso.

5. A PROBLEMÁTICA ADVINDA DO CONFRONTO ENTRE O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO À PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

O estímulo à inovação na indústria farmacêutica é um motor essencial para o avanço da saúde humana. Os pesquisadores são impulsionados pela perspectiva de obter uma patente, que não apenas reconhece suas descobertas, mas também estimula a criatividade e a busca por soluções inovadoras. Ao se depararem com desafios complexos, a possibilidade de patentear uma solução eficaz atua como um catalisador, despertando sua curiosidade e levando-os a explorar novas abordagens e combinações de substâncias.

O investimento em pesquisa e desenvolvimento é fundamental nesse processo, posto que as patentes são vistas como uma recompensa pelo árduo trabalho dos pesquisadores, atraindo investidores e recursos adicionais para impulsionar ainda mais a inovação. Isso cria um ciclo virtuoso, onde mais investimento leva a mais inovação, resultando potencialmente em mais patentes.

A competição saudável entre cientistas e empresas farmacêuticas também impulsiona a pesquisa e o desenvolvimento, já que buscam superar reciprocamente, impulsionando a inovação. Além disso, a colaboração entre diferentes instituições é incentivada, pois muitas vezes é necessária para resolver problemas complexos.

No entanto, é crucial encontrar um equilíbrio entre o incentivo à inovação e o acesso à saúde. As licenças compulsórias são uma ferramenta importante nesse sentido, permitindo que outros produzam versões genéricas de medicamentos patenteados em situações excepcionais, garantindo o acesso a tratamentos essenciais, como ocorreu durante a epidemia de HIV/AIDS.

Com o julgamento da ADI 5.529/DF, observou-se um grande avanço do equilíbrio entre o interesse público e privado, porquanto a decisão proporcionou uma melhora no acesso da população a medicamentos com preços mais acessíveis, reforçando a ideia de que a proteção patentária não deve servir exclusivamente aos interesses econômicos das indústrias farmacêuticas, mas em promover um equilíbrio entre inovação e acesso público a tecnologias essenciais.

5.1 Os efeitos econômicos

Conforme abordado no tópico anterior, a proteção excessiva das patentes pode resultar em altos preços de medicamentos, dificultando o acesso das camadas mais vulneráveis da sociedade e, por consequência, o acesso à saúde. As empresas farmacêuticas devem considerar preços justos para seus medicamentos patenteados, equilibrando a necessidade de lucro com a responsabilidade social.

Nesse sentido, um marco importante foi a promulgação da já aludida LPI, necessária para incorporar as resoluções contidas no TRIPS, que consolidou o acordo junto aos princípios constitucionais, em especial, incentivando à ciência e tecnologia, e o desenvolvimento social e econômico.

No entanto, antes da incorporação do Acordo à LPI, verificou-se que a sua aplicação propiciou a falta de apreciação das particularidades do desenvolvimento nacional, divergindo do que era desejado pela Constituição Federal e pelas convenções vigentes sobre o tema. Isto porque, as nações que buscavam sua autonomia e desenvolvimento interno, como o Brasil, não foram devidamente asseguradas.

Em âmbito nacional, houve o prejuízo quanto a garantia dos direitos constitucionais previstos na Constituição, ao impor determinações que entravam em conflito com os regimes existentes, interferindo diretamente no desenvolvimento social, tecnológico e econômico desses países. Assim, o TRIPS representou uma ameaça à saúde pública brasileira, ao restringir o acesso a medicamentos e não abordar adequadamente a proteção da indústria de genéricos.

Inicialmente, houve um aumento no período de proteção dos ativos sujeitos a patente, incluindo várias áreas tecnológicas, com destaque para a indústria farmacêutica no desenvolvimento de novos medicamentos.

De forma geral, antes da ratificação do TRIPS, a possibilidade de patentear medicamentos no Brasil era limitada, mas, com o Acordo, esses produtos passaram a ser considerados patenteáveis, permitindo uma proteção mais ampla e duradoura para as inovações nesse campo.

Com a LPI, as patentes passaram a garantir previsibilidade e segurança jurídica aos seus titulares, enquanto todos os atores do mercado conseguiam estimar o acesso e custo desses produtos para a população¹⁸.

¹⁸ LIMA, Newton. Paraguá, Pedro. **A Revisão da Lei de Patentes: a inovação em prol da competitividade**. Brasília, 2013. Disponível em:

O equilíbrio adequado entre a salvaguarda dos direitos de propriedade intelectual dos inventores e a facilitação do acesso à saúde e aos medicamentos para a totalidade da população é uma responsabilidade atribuída ao Estado. Na medida em que se deve assegurar que as inovações no setor farmacêutico possam alcançar um amplo espectro de indivíduos e gerar uma consequência positiva ao bem-estar coletivo da sociedade.

O cenário que envolve a indústria farmacêutica é extremamente complexo, sendo essa considerada uma das mais lucrativas do mundo. Nesse contexto, equilibrar os interesses da indústria com a promoção da saúde pública e o direito básico de acesso aos medicamentos torna-se desafiador.

Com o intuito de ampliar o acesso da população aos medicamentos, foi promulgada a Lei n.º 9.787/99, que regulamentou os medicamentos genéricos no Brasil. Esses medicamentos só podem ser produzidos após a expiração da patente do medicamento de referência e devem conter o mesmo princípio ativo, dose e forma farmacêutica.

O grande diferencial dos medicamentos genéricos está em seu custo, uma vez que devem ter preços pelo menos 35% menores do que os medicamentos de referência¹⁹, conforme estabelecido pela Resolução da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) n.º 02/2004 da ANVISA. A CMED, órgão interministerial, é responsável por regular o mercado de medicamentos no Brasil, estabelecendo limites de preços, promovendo a concorrência e aplicando sanções quando necessário²⁰.

Essa medida visa aumentar significativamente o acesso da população a medicamentos seguros e de qualidade, além de representar uma economia para o governo nas compras públicas de medicamentos. Ademais, a disponibilização de mais medicamentos no mercado tende a reduzir os preços, promovendo a competição e o equilíbrio de preços²¹.

Dentro desse contexto, emerge a necessidade de garantir a prestação interna do direito à saúde, o que muitas vezes depende da aquisição pública de medicamentos patenteados. No

<<https://www2.camara.leg.br/a-camara/estruturaadm/altosestudios/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisao-da-lei-de-patentes>>. Acesso em: 18 abr. 2024. p. 14.

¹⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Medicamentos Genéricos**. Publicado em 21 set. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 02 maio 2024.

²⁰ BRASIL. Presidência da República. Conselho de Governo. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **RESOLUÇÃO-CMED n.º 3, de 05 de março de 2004**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/5517json-file-1/view>>. Acesso em: 02 maio 2024.

²¹ VILLARDI, Pedro.; FONSECA, Felipe. **Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais**. HomaPublica – Revista Internacional de Derechos Humanos y Empresas, Juiz de Fora, Brasil, v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <<https://periodicos.ufjf.br/index.php/HOMA/article/view/30544>>. Acesso em: 19 abr. 2024.

entanto, essa aquisição pode ser dificultada pela escassez de recursos, o que impacta diretamente a dinâmica das patentes.

Notavelmente, a falta de pesquisa e inovação na indústria farmacêutica brasileira, abre espaço para que os pedidos de patentes depositados no país sejam majoritariamente de empresas estrangeiras, uma vez que a quantidade de tecnologias inovadoras criadas no Brasil está além do potencial do país.

É importante destacar que a demanda por medicamentos é praticamente inelástica, ou seja, não é possível fazer a substituição do medicamento por outro produto. Por se tratar de um bem de consumo essencial, para a promoção da saúde, qualquer alteração nos preços dos medicamentos impacta diretamente o consumidor, seja ele indivíduo ou o Estado, elevando, dessa maneira, o poder do monopólio dos produtores dos medicamentos e dos detentores das patentes²².

Durante a pandemia de Covid-19, o aumento da capacidade produtiva, a redução dos custos e a expansão da disponibilidade de vacinas foram medidas que se evidenciariam para assegurar o acesso a tecnologias essenciais para a população necessitada, estratégias essas que podem ser fundamentais para ampliar o acesso a tratamentos preventivos contra doenças significativas.

A implementação de práticas que evitam a extensão injustificada dos prazos de vigência de patentes de medicamentos, tal como julgado na ADI n.º 5.529, resulta em significativos aumentos na economia para o SUS. Um estudo conduzido por pesquisadores do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ), ao analisar nove medicamentos, revelou que o custo adicional poderia alcançar até R\$ 3,9 bilhões²³ de impacto financeiro direto da extensão de patentes sobre os gastos públicos com medicamentos no Brasil, destacando a importância de políticas e regulamentações que limitem práticas de extensão de patentes para promover a sustentabilidade financeira do SUS.

Com o julgamento da ADI n.º 5.529/DF pelo STF, ao decidir pela inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40 da LPI, determinando pela retroatividade dos efeitos da decisão,

²² SARTI, Fernando; HIRATUKA, Celio; FONSECA, Camila. **A crise sanitária da Covid-19 e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil no contexto da financeirização**. Cadernos do Desenvolvimento, v. 16, n. 28, p. 129-143, 2021.

²³ PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L.. **O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde**. Cadernos de Saúde Pública, v. 36, n. 11, p. e00169719, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00169719>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

observaram-se mais ainda os efeitos da proteção aos direitos de propriedade intelectual e a necessidade de assegurar o acesso público a medicamentos a preços acessíveis.

Verificou-se uma grande preocupação com o interesse social, em prol do excesso de tempo para as patentes, posto que a decisão do STF lastreou-se em duas premissas: (i) prazos de vigência de patentes indeterminados são incompatíveis com a Constituição da República, porque atrelados ao tempo do processo administrativo de análise e decisão do pedido de patente, e (ii) mecanismos de extensão de vigência automáticos são igualmente inconstitucionais, porque baseados na compensação de prejuízos presumidos e abstratos.

Em contrapartida, algumas empresas farmacêuticas estrangeiras, por se sentirem lesadas, têm adotado a estratégia de buscar a extensão do prazo de vigência das patentes por meio do ajuizamento de ações judiciais, que se fundamentam na compensação de perdas potenciais causadas pelos atrasos do INPI nos pedidos de patente. As empresas argumentam que a retroatividade da decisão legal os prejudica, justificando assim a extensão dos prazos das patentes como forma de reparação.

A importância do julgamento do STF só reforçou, mais ainda, que a interpretação das normas sobre patentes não deve apenas proteger o trabalho intelectual, mas também promover e facilitar o acesso universal aos frutos desse trabalho.

Dessa forma, ao Estado incumbe equilibrar os interesses legítimos dos titulares de patentes com a necessidade de garantir que os avanços tecnológicos estejam disponíveis para todos, devendo ele assegurar os meios para que os princípios da propriedade privada não restrinjam o interesse público. Uma maneira encontrada para se obter o equilíbrio, felizmente, foi interpretando a LPI conforme o entendimento exarado pelo STF.

5.2. Os efeitos sociais do excesso de proteção

No cenário nacional, a Constituição Federal dispõe que o direito patentário é uma forma de assegurar o desenvolvimento econômico, o avanço mercadológico e o interesse social. Através dos arts. 6º e 196, estabelece-se que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, que deve ser promovido, protegido e recuperado por meio de políticas sociais e econômicas.

Para alcançar e assegurar esse direito, o art. 198 da Constituição Federal, juntamente com seu parágrafo primeiro, institui a criação do SUS, que consiste em uma rede regionalizada e hierarquizada, financiada com recursos da seguridade social.

Entre suas atribuições, o SUS é responsável por "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde" e "participar da produção de medicamentos,

equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos", conforme estabelecido no art. 200, juntamente com seus incisos I e V. Além disso, ao SUS compete impulsionar o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação em sua área de atuação.

Diante do tema em questão, o SUS desempenha um papel fundamental na distribuição de medicamentos genéricos como parte de uma política pública voltada para a promoção da saúde da população, especialmente da parcela de baixa renda e marginalizada, que não possui recursos financeiros para custear medicamentos patenteados²⁴.

Isso se deve ao fato de que, segundo a Lei n.º 6.360/76, alterada pela Lei n.º 9.787/99, os medicamentos genéricos são definidos como produtos semelhantes a um medicamento de referência ou inovador, podendo ser intercambiáveis com este, geralmente produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária, ou de outros direitos de exclusividade, desde que comprovada sua eficácia, segurança e qualidade.

Devido à dependência tecnológica dos países em desenvolvimento, as pesquisas e recursos naturais tornam-se inovações patenteadas de país com maior potencial econômico, posto que esses produtos inovadores são adquiridos por preços exorbitantes, o que cria um desafio significativo para garantir o acesso a tratamentos essenciais para as populações mais vulneráveis²⁵. O SUS, ao fornecer medicamentos genéricos de qualidade comprovada, busca mitigar essa disparidade e promover a equidade no acesso à saúde.

Diante desse cenário, torna-se evidente que o propósito original da instituição de patentes está sendo deturpado, especialmente quando se considera a estratégia dos países desenvolvidos de empregar as patentes de forma estratégica para manter seus privilégios, impulsionar seu desenvolvimento econômico, preservar sua capacidade produtiva e perpetuar a dependência dos países periféricos. Esse comportamento configura um flagrante desrespeito à função social das patentes e representa um grave abuso de direito.

A título de exemplificação, tem-se a crise da HIV na década de 1980, que ilustra como o sistema de patentes pode ser empregado de maneira contrária às políticas que visam equilibrar o direito de exclusividade com o interesse social de tornar medicamentos e tratamentos mais acessíveis²⁶.

²⁴ POLÔNIO, Carlos Alberto. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos: Regras Comerciais, Direito À Saúde E Direitos Humanos**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 7, n 1/2/3 p. 163-182, 2006. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v7i1-3p163-182>>. Acesso em: 19 abr. 2024.

²⁵ PRONER, Carolina. **Propriedade Intelectual: Para uma outra ordem jurídica possível**. 2007 - Disponível em: https://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/varios/Proner_2007.pdf. Acesso em: 19 abril 2024.

²⁶ CHAVES, Gabriela Costa. **Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf p. 19> Acesso em: 19 abr. 2024.

Durante essa crise, a exclusividade concedida por meio de patentes foi frequentemente utilizada para restringir o acesso a medicamentos essenciais para o tratamento da doença, resultando em altos preços e dificuldades de acesso para muitos pacientes. Esse episódio evidenciou as falhas do sistema patentário em atender às necessidades da saúde pública e ressaltou a importância de encontrar um equilíbrio adequado entre os interesses comerciais dos detentores de patentes e o direito fundamental à saúde da população.

Outro exemplo emblemático ocorreu em 1998, quando o então presidente Nelson Mandela tentou modificar a lei sul-africana para que o governo pudesse comprar medicamentos a preços mais acessíveis. Em resposta, a Associação de Farmacêuticas da África do Sul, representando quase 40 corporações farmacêuticas, processou o governo e pediu a prisão de Mandela por supostamente violar patentes de medicamentos. Esse caso, conhecido como "Big Pharma *versus* Nelson Mandela", revelou a emergência de uma nova dinâmica de atuação das corporações farmacêuticas, contestando decisões soberanas e legais e atacando o uso de flexibilidades que asseguram o direito à saúde²⁷.

Essa arquitetura do poder das transnacionais farmacêuticas cria um sistema de patentes que dificulta o acesso a medicamentos a preços acessíveis, aliado a pressões bilaterais que impedem qualquer reação dos governos afetados. Com os Estados com poucas ou nenhuma opção de políticas capazes de fazer frente a essa arquitetura, populações ficam vulneráveis a epidemias e alheias ao progresso científico que permite superá-las.

Nesse sentido, observam-se os efeitos da decisão do STF, em abril de 2023, onde o Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1), em uma decisão unânime, rejeitou a extensão do prazo de vigência de duas patentes de medicamentos da Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil, especificamente *Ozempic* e *Rybelsus*, utilizados no tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 e formulado com a substância semaglutida.

A relatora do caso fundamentou sua decisão com base no princípio de que o privilégio conferido pela patente é de natureza temporária e deve ser exercido de modo a garantir a compatibilidade com a liberdade de concorrência, bem como com o acesso à saúde e à dignidade da pessoa humana.

A relatora enfatizou que os direitos decorrentes das patentes, embora protegidos pelo art. 44 da LPI, que visa a proteção dos interesses dos depositantes, não podem prevalecer sobre

²⁷ VILLARDI, Pedro.; FONSECA, Felipe. **Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais**. HomaPublica – Revista Internacional de Derechos Humanos y Empresas, Juiz de Fora, Brasil, v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <<https://periodicos.ufff.br/index.php/HOMA/article/view/30544>>. Acesso em: 19 abr. 2024.

os interesses sociais. E, mais, asseverou que os argumentos das autoras de que não podem ser penalizadas por mora a que não deram causa que também se aplica em benefício do interesse social de que os fármacos sejam introduzidos no mercado nacional com preços mais acessíveis, proporcionados pela concorrência.

Na ocasião, constata-se que a apresentação da questão controvertida trouxe um contraponto entre a proteção do trabalho intelectual e a proteção à saúde, envolvendo interesses industriais em face de interesses sociais, ao tempo em que influi na Política Nacional de acesso a medicamentos, já que estudos elaborados entre 1998 a 2002 demonstram que os medicamentos sem proteção patentária têm seus preços reduzidos em 73,4% (setenta e três inteiros e quatro décimos por cento), evidenciando os efeitos deletérios à saúde pública provocados pela manutenção indiscriminada do prazo de vigência de patentes.

Além disso, ressalta a importância de manter um equilíbrio entre a proteção aos direitos de inovação e propriedade intelectual e a necessidade de promover o bem-estar social, particularmente no que se refere ao acesso a medicamentos essenciais. Este caso exemplifica a aplicação de princípios constitucionais, que orientam a interpretação das normas sobre patentes, priorizando o interesse público e reforçando o caráter temporário dos direitos de exclusividade concedidos por patentes.

Senão, vejamos a decisão proferida:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. OZEMPIC®4 E RYBELSUS®5. PATENTE. ART. 5º, XXIX, DA CF. LEI Nº 9.279/96 (LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – LPI). PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE VIGÊNCIA DE PATENTE. INVIABILIDADE. ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO, DA LPI. ADI 5529/DF. INCONSTITUCIONALIDADE RECONHECIDA. CONTROLE CONCENTRADO. PRIVILÉGIO ASSEGURADO POR PRAZO DELIMITADO. PODER DE MERCADO. DIREITO À SAÚDE. ACESSIBILIDADE A MEDICAMENTOS. CONCORRÊNCIA E LIVRE INICIATIVA. MORA ADMINISTRATIVA. AUSÊNCIA DE ATRASO INJUSTIFICÁVEL OU DESPROPORCIONAL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. PROBLEMAS ESTRUTURAIS. ACÚMULO DE PEDIDOS (BACKLOG) E FALTA DE RECURSOS HUMANOS. JUSTIFICATIVAS. APELAÇÃO DESPROVIDA.

1. O preceito constitucional que dá suporte ao direito de exploração exclusiva do invento enquanto perdurar a vigência da patente é expresso quanto à temporariedade do privilégio (art. 5º, XXIX), que visa, precipuamente, a resguardar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, evidenciando secundária a perspectiva privada de ressarcir os investimentos dispendidos com pesquisa, desenvolvimento e inovação.

2. Paralelamente à regra que estabelece o **direito de obter a patente, a Constituição da República traz, em seu texto, princípios gerais que devem nortear a atividade econômica, dentre os quais se destacam a livre**

iniciativa e a livre concorrência, voltados à promoção da existência digna – art. 170. A análise contextual da Constituição Federal indica a necessidade de se estabelecer limites às previsões que outorgam privilégios, quando em desconpasso com outros valores essenciais abordados no texto constitucional, como o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana.

3. A Lei de Propriedade Industrial, que regulamenta a matéria, estabeleceu em seu art. 40, caput, o prazo de 20 (vinte) anos para a patente de invenção, contados da data do depósito. Em contrapartida, o parágrafo único do mesmo dispositivo trouxe critério distinto, asseverando que o prazo de patente não poderia ser inferior a 10 (dez) anos, contados do ato de concessão. Ocorre que o Supremo Tribunal Federal, ao julgar a ADI 5529/DF (Relator Ministro Dias Toffoli, Tribunal Pleno, julgado em 12/05/2021, Processo Eletrônico DJe-174 Divulg 31-08-2021 Public 01-09-2021), reconheceu a inconstitucionalidade do mencionado parágrafo único do artigo 40 da LPI, notadamente porque previa uma prorrogação automática do privilégio, o que afrontaria a temporariedade estabelecida no preceito constitucional para a vigência da patente, situação que fragiliza, a um só tempo, o direito à saúde, o interesse social, a dignidade da pessoa humana, e outras disposições mais pontuais, como a eficiência administrativa, a livre iniciativa e a livre concorrência.

4. A inconstitucionalidade declarada demonstra a interpretação restritiva expressa pelo STF quanto à manutenção, por prazo indeterminado, do direito de exploração exclusiva do invento, visando a impedir o Poder de Mercado, que não se compatibiliza com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico (art. 5º, inciso XXIX, CF), premissa reforçada pela ressalva da modulação dos efeitos da decisão com relação às “patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, operando-se, em ambas as situações, o efeito ex tunc, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, respeitado o prazo de vigência da patente estabelecido no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996”, situação na qual se enquadram os medicamentos OZEMPIC®4 E RYBELSUS®5. A exegese permite concluir pela impossibilidade de o Poder Judiciário conceder a prorrogação de prazo pretendida, o que seria, por via transversa, concretizar indevida modulação da decisão proferida pelo STF, usurpando a competência da Corte; e, pior, em afronta direta ao que ficou estabelecido no julgamento, quando de sua modulação [...]. (grifos nossos)²⁸.

Conclui-se, portanto, que, embora as patentes sejam consideradas uma troca entre o público e o privado, na qual o ente privado recebe do Estado um título temporário em troca da revelação pública da tecnologia, há uma disparidade no direito à propriedade privada, enquanto o direito fundamental à saúde e o interesse social encontram-se em segundo plano. Priorizando o lucro, deturpando, desse modo, uma das principais funções do Estado, qual seja, o acesso limitado a medicamentos.

²⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Apelação Cível nº 1086937-78.2021.4.01.3400**. Polo Ativo: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda e outros. Polo Passivo: Instituto Nacional da Propriedade Industrial e outros. Relatora: Daniele Maranhão Costa. 2021.

Nesse contexto, a decisão do TRF-1 é um passo significativo na aplicação da inconstitucionalidade declarada pelo STF, de modo a redefinir a balança entre os direitos de propriedade intelectual e o direito à saúde. Assim, ao rejeitar a extensão do prazo de vigência das patentes dos medicamentos *Ozempic* e *Rybelsus*, o TRF-1 reafirmou a decisão do Supremo, trazendo a devida segurança jurídica à LPI.

6. CONCLUSÃO

Ante o exposto, devido ao fato de que indústria farmacêutica é uma das mais lucrativas do mundo, sendo o seu cenário extremamente complexo, é difícil equilibrar os interesses da indústria com a promoção da saúde pública e o acesso a medicamentos.

Tanto as patentes, quanto os *trade secrets*, são essenciais para proteger a inovação no setor farmacêutico, pois promovem avanços científicos e tecnológicos essenciais para o desenvolvimento de novos medicamentos. No entanto, é fundamental que esses mecanismos de proteção não bloqueiem o acesso a medicamentos vitais para a saúde pública.

A decisão do STF na ADI n.º 5529/DF assegurou a implementação da LPI de modo a proteger os interesses dos inventores e aumentar a disponibilidade de inovações médicas para o público em geral. Demonstrou-se, através do judiciário, que a interpretação da LPI, declarando a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40, que o direito à proteção patentária não deve se sobrepôr ao interesse social. Um direito deve complementar o outro para que o acesso à patente não se torne um obstáculo ao acesso à saúde, o que torna esse equilíbrio crucial.

Assim, um sistema capaz de proteger a propriedade intelectual sem comprometer o direito universal à saúde é um desafio real, mas, seguindo o entendimento exarado pelo STF, é possível verificar que o sistema de patentes está começando a se moldar às mudanças sociais e às urgências de saúde pública, mesmo que ainda se enxergue um árduo caminho a percorrer frente aos obstáculos inerentes às características das indústrias farmacêuticas nacionais, tal como falta de tecnologias e insumos.

7. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Medicamentos Genéricos**. Publicado em 21 set. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>. Acesso em: 02 maio 2024.

ARIENTE, Eduardo Altomare. **A função social da Propriedade Intelectual**. 2015. 306 f. Tese (Doutorado em Direito) - Curso de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/3nsgliT>>. Acesso em: 14 abr. 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes, patentear, patenteamento: que história é essa?** Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, [s.d.]. Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/>. Acesso em: 01 maio 2024.

BRASIL. Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994. **Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 de dezembro de 1994. Acesso em: 18 abr. 2024.

BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. **Lei de Propriedade Industrial**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 14 abr. 2024.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Acordo Trips**. Disponível em <https://www.gov.br/mre/pt-br/delbrasomc/brasil-e-a-omc/acordo-trips>. Acesso em: 18 abr. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Conselho de Governo. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **RESOLUÇÃO-CMED n° 3, de 05 de março de 2004**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/5517json-file-1/view>>. Acesso em: 02 maio 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Plenário. Acórdão n° 133/2024. Relator: Jorge Oliveira. **Representação sobre possíveis irregularidades em contratações para fornecimento do medicamento Dolutegravir 50 mg, utilizado no tratamento da AIDS, pelo Ministério da Saúde**. Processo n° 032.110/2023-5. Data da sessão: 31 jan. 2024. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A133%2520ANOACORDAO%253A2024%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0>. Acesso em: 01 mai. 2024

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Apelação Cível n° 1086937-78.2021.4.01.3400**. Polo Ativo: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda e outros. Polo Passivo: Instituto Nacional da Propriedade Industrial e outros. Relatora: Daniele Maranhão Costa. 2021.

CHAVES, Gabriela Costa. **Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf p. 19> Acesso em: 19 abr. 2024.

FALCONE, Bruno. **Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil**. 2008. p. 13. Disponível em: http://www.dannemann.com.br/files/BFL_Patentes_Farmaceuticas_no_Brasil.pdf. Acesso em: 22 abr. 2024.

FONSECA, Felipe Carvalho Borges da; SCOPEL, Carolinne Thays; VAN DER PLOEG, Susana Rodrigues Cavalcanti; NORONHA, Maria Clara Pfeiffer; SILVA, Alan Rossi. **Patentes: o intrincado caso do dolutegravir**. Outras Palavras, 2023. Disponível em:

<<https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-o-intrincado-caso-do-dolutegravir>>. Acesso em: 01 maio 2024.

LIMA, Newton. Paraguá, Pedro. **A Revisão da Lei de Patentes: a inovação em prol da competitividade**. Brasília, 2013. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/a-camara/estruturaadm/altosestudios/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisao-da-lei-de-patentes>>. Acesso em: 18 abr. 2024.p. 14.

LOPES, Adelaide Maria Couto. **Patentes**. Revista de Ciência Política, v. 25, n. 3, p. 115-121, Rio de Janeiro, 1982. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rcp/article/view/60126>. Acesso em: 01 maio 2024.

NOBRE, Noéli. **Ministério da Saúde descarta desabastecimento de medicamento para tratamento do HIV**. Agência Câmara de Notícias, 2022, 15:31. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/917745-ministerio-da-saude-descarta-desabastecimento-de-medicamento-para-tratamento-do-hiv/>>. Acesso em: 01 maio 2024.

POLÔNIO, Carlos Alberto. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos: Regras Comerciais, Direito À Saúde E Direitos Humanos**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 7, n 1/2/3 p. 163-182, 2006. Disponível em:<<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v7i1-3p163-182>>. Acesso em: 19 abr. 2024.

PRONER, Carolina. **Propriedade Intelectual: Para uma outra ordem jurídica possível**. 2007 - Disponível em: https://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/varios/Proner_2007.pdf. Acesso em: 19 abril 2024.

PWC BRASIL. **Ameaças Cibernéticas no Setor Farmacêutico**. Disponível em: <<https://www.pwc.com.br/pt/estudos/servicos/consultoria-negocios/2023/ameacas-ciberneticas-no-setor-farmacutico.html>>. Acesso em: 06 abr. 2024.

RYAN, M. P. **Knowledge diplomacy: global competition and the politics of intellectual property**. Washington, DC: Brookings Institution Press, 1998. p. 23-24. Acesso em: 02 fev. 2024.

SAMPAIO, Laura Melo. **A Judicialização do Acesso aos Medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo**. 2023. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: <<http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/20175>>. Acesso em: 01 mai. 2024.

VERDE, Flávia; MOURA, R. V.; CARVALHO, Fabiana R.; PEREIRA, Daniel M.; VASCONCELLOS, Igor L. R.; BORSANI, Alexandre G.; OLIVEIRA, Isabela M. **As invenções no Brasil contadas a partir de documentos históricos de patentes**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2023. p. 21-22. Acesso em: 02 fev. 2024.

VERDE, Flávia; MOURA, R. V.; CARVALHO, Fabiana R.; PEREIRA, Daniel M.; VASCONCELLOS, Igor L. R.; BORSANI, Alexandre G.; OLIVEIRA, Isabela M. **As invenções no Brasil contadas a partir de documentos históricos de patentes**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2023. p. 23-24. Acesso em: 02 fev. 2024.

VERDE, Flávia; MOURA, R. V.; CARVALHO, Fabiana R.; PEREIRA, Daniel M.; VASCONCELLOS, Igor L. R.; BORSANI, Alexandre G.; OLIVEIRA, Isabela M. **As invenções no Brasil contadas a partir de documentos históricos de patentes.** Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2023. p. 26-35. Acesso em: 02 fev. 2024.

VILLARDI, Pedro.; FONSECA, Felipe. **Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais.** HomaPublica – Revista Internacional de Derechos Humanos y Empresas, Juiz de Fora, Brasil, v. 1, n. 2, 2017. Disponível em:< <https://periodicos.ufjf.br/index.php/HOMA/article/view/30544>>. Acesso em: 19 abr. 2024.

TERMO DE AUTENTICIDADE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Eu, Carla Geovana de Lima, discente regularmente matriculado(a) na disciplina TCC II, da 10ª etapa do curso de Direito, matrícula nº 41902750, período matutino, turma a, tendo realizado o TCC com o título: “A Aplicação dos Trade Secrets e das Patentes na Indústria Farmacêutica: Uma análise acerca de seus efeitos no âmbito econômico e no direito à saúde” sob a orientação do(a) Professor(a) Cinira Gomes Melo 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, 06 de maio de 2024.



Assinatura do discente