

## **Licença compulsória de patentes de medicamentos no Brasil e EUA: Um breve estudo comparativo**

*João Carlos Raja Gabaglia d'Araújo e Silva\**

---

**Resumo:** Este trabalho tem como objetivo abordar empiricamente as diferentes políticas de saúde do Brasil e EUA quando se utilizam das licenças compulsórias de medicamentos.

**Palavras-chaves:** Patentes farmacêuticas, Direitos Humanos, licença compulsória, direito à saúde, dignidade da pessoa humana, TRIPS, Lei 9.279/96.

*Abstract: This work is aimed to address empirically the different health policies in Brazil and in the USA when they use the compulsory licensing of drugs.*

*Keywords: Pharmaceutical patents, Human Rights, compulsory licensing, right to health, human dignity, TRIPS, Law 9.279/96.*

**Sumário:** 1) Introdução; 2) Direito à saúde; 3) Uma visão crítica do acordo TRIPS; 4) A licença compulsória de medicamentos nos EUA; 5) A licença compulsória de medicamentos no Brasil; 6) Conclusão;

### **1) Introdução**

O intuito deste trabalho é o de examinar o cerne da licença compulsória na comparação das políticas de saúde pública de dois países: Brasil e EUA. Mais especificamente se pretende esmiuçar a questão das licenças compulsórias de medicamentos em suas efetivas aplicações. Todavia, deve ser levada em consideração a dificuldade<sup>1</sup> de se obter informações sobre licenças compulsórias diretamente junto aos órgãos competentes norte-americanos, talvez por se tratarem de informações sensíveis, estratégicas; ou, quem sabe, pela simples falta de uma sistematização do assunto. Não obstante, passa-se a analisar o instituto da licença compulsória de medicamentos com as

---

\* Especialista em Propriedade Intelectual pelo Instituto de Direito da PUC-Rio, Bacharel em Direito pela PUC-Rio, Advogado no Rio de Janeiro.

<sup>1</sup>“Thank you for contacting the USPTO Contact Center. We have forwarded your inquiry to the appropriate special program office. If you have any further questions or if you require additional information, please call the USPTO Contact Center at (571) 272-1000 and reference the following Service Request number: 1-189196093.” E-mail recebido no dia 10 de Junho de 2011 as 19:40 de <USPTOInfo@uspto.gov>.

informações disponíveis, entre elas a do GIPI<sup>2</sup>, doutrina, jurisprudência e outras.

Antes, é premente deixar claro que o entendimento aqui exposto é no sentido de que apenas em hipóteses excepcionais os direitos dos titulares de patentes deverão sofrer restrições, como é justamente o caso de alguns medicamentos. Por mais que hajam estudos<sup>3</sup> demonstrando que o impacto das licenças compulsórias nos orçamentos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de algumas empresas não é necessariamente negativo, ou que representa um declínio sutil, não se pode deixar de levar em consideração que um panorama onde licenças compulsórias são concedidas deliberadamente remeteria a uma insegurança jurídica desnecessária, além de comprometer eventuais investimentos estrangeiros efetuados em um determinado país. Em contrapartida, buscase demonstrar que quando há abuso econômico pelos titulares e/ou interesse público relevante nos medicamentos, deve-se, em último caso, adotar as compulsórias.

Alheio às controvérsias acerca da natureza jurídica das patentes, se monopólio ou propriedade, adotar-se-a esta última. Nos dizeres de Denis Borges Barbosa:

“.. o estatuto da propriedade tende a ser um dos conjuntos mais estáveis de normas de um sistema legal, permitindo a formulação da política de longo prazo, aumentando a segurança dos investimentos e direcionando a evolução tecnológica para os objetivos que a comunidade elegeu como seus.<sup>4</sup>”

Por fim, provocando menos impacto que a caducidade<sup>5</sup>, as licenças compulsórias sofrem injusta campanha difamatória, já que é prevista<sup>6</sup> remuneração ao titular.

---

<sup>2</sup> GIPI é o “Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual” comandado pelo Ministério do Desenvolvimento.

<sup>3</sup> Por ex. SCHERER, F.M. *The economic effects of compulsory patent licensing*. 1977.

<sup>4</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 75.

<sup>5</sup> “A licença compulsória (também chamada obrigatória) é um dos instrumentos de que o Estado pode se utilizar para intervir sobre o monopólio de uma patente, sempre que o interesse público o exija. Menos drástica que a revogação da patente por meio da caducidade, ela permite que, em certas circunstâncias, outros usem a invenção patenteada, mediante uma remuneração estabelecida pelo Estado. Do ponto de vista jurídico, o monopólio da patente é substituído pelo direito de receber uma compensação financeira pelo uso do invento.” GONTIJO, Cícero. *As Transformações do Sistema de Patentes – Da Convenção de Paris ao Acordo TRIPs – A posição brasileira*. Brasília: Fundação Heinrich Böll, 2007. p. 19.

<sup>6</sup> Art. 31, “h” Trips - o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

## 2) Direito à saúde

O direito de acesso à saúde é provavelmente o denominador comum dos Direitos Fundamentais, cuja unanimidade talvez se encontre da forma mais pacificada possível entre os ramos da ciência jurídica justamente por estar intrinsecamente atrelado ao direito à vida. O direito a existir, bem como a luta pelo seu respeito, é algo o qual todo e qualquer indivíduo pode se identificar e buscar defender.

Positivado no ordenamento pátrio<sup>7</sup> o acesso à saúde é também garantido internacionalmente, como na Declaração Universal dos Direitos Humanos<sup>8</sup>. Seria, talvez, pura retórica buscar aqui consolidar entendimento de algo já completamente sedimentado e reconhecido pelo direito, pois subsiste ao acesso à saúde o simples fato de um ser humano nascer com vida. As restrições de ordem econômica a tal acesso se verificam na medida em que outros interesses se contrapõem a este; e, mais importante, na medida em que tais outros interesses se apresentam com tamanho poder a ponto de ameaçar ou turbar o anseio por existir. Trata-se de um embate cujos argumentos de um dos lados não se sustenta diante da melhor doutrina, já que os limites patentários são múltiplos e condicionados à função social<sup>9 10</sup>, de modo ainda mais flagrante nas hipóteses aqui elencadas.

A República Federativa do Brasil tem ainda como um de seus fundamentos<sup>11</sup> a proteção da dignidade humana, que abrange tanto o aspecto físico quanto o exercício moral de uma vida plena, determinando, portanto, ser competência do Estado o dever de cuidado com seus tutelados, e

---

<sup>7</sup> Art. 196 CF. - 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.

<sup>8</sup> Art. XXV - Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.

<sup>9</sup> “A raiz histórica e os fundamentos constitucionais da propriedade intelectual são muito menos *naturais* e muito mais complexos do que a propriedade romanística; como se verá, disto resulta que – em todas suas modalidades – a propriedade intelectual é ainda mais *funcional*, ainda mais condicionada, ainda mais socialmente responsável, e seguramente muito menos plena do que qualquer outra forma de propriedade.”. BARBOSA, Denis Borges. *Tratado...* Op.cit., p. 75.

<sup>10</sup> “Assim, ao contrário de uma propriedade imobiliária que não impede a terceiros que tenham acesso – *verba gratia* – ao direito à moradia, desde que em outro bem de raiz, a propriedade patentária pode significar empecilho completo a um direito fundamental.”. BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *A autonomia negocial nos contratos e impactos de natureza existencial: alguns tópicos polêmicos*. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, v. 14, n.1, 2010. p. 191.

<sup>11</sup> Art. 1º - A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana;

promovendo também uma desejável sensação psíquica de proteção.

A soberania entre estados no plano internacional é reconhecida de forma unânime pela doutrina de direito internacional público, sendo que aquela, no seio dos Estados nacionais, é submetida à soberania popular<sup>12</sup>.

Se há, portanto, uma necessidade imperiosa de tratamento médico por grande parcela populacional, nada mais natural do que o Estado se organizar no sentido de atender a tais demandas.

Não basta, porém, que apenas antirretrovirais para combate do HIV sejam passíveis de licenças compulsórias e negociações de redução de preço com o governo brasileiro, pois outros medicamentos também necessitam de medidas que garantam razoabilidade no preço cobrado, de maneira que o retorno dos investimentos pelas titulares de patente seja garantido, enquanto concomitantemente também sejam garantidos os direitos mais básicos e essenciais à vida humana.

Por mais que o mercado de medicamentos seja restrito de acordo com a renda das pessoas<sup>13</sup>, fica nítida a sensação de que as iniquidades econômicas geram perversidades também nas relações de Propriedade Intelectual entre os países. Este é um dos pontos a ser demonstrado neste trabalho, mas, além disso, buscar-se-á evidenciar o discurso esquizofrênico na seara das negociações internacionais, pois se determinado país tem uma linha de conduta doméstica e outra diametralmente oposta e agressiva no plano externo, trata-se de um flagrante enfraquecimento de argumentação perante outras partes.

Embora haja movimento dos países emergentes para um maior acesso a medicamentos, tais iniciativas pecam pela falta de pragmatismo:

A 'Declaração de Doha', firmada pelos ministros em 14 de novembro de 2001, embora enunciasse com clareza a supremacia da saúde sobre os direitos de proteção às patentes, não teve seguimento e consequências práticas. As ressalvas

---

<sup>12</sup> Art. 1º C. F. - Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

<sup>13</sup> “Dados do International Market Service – IMS (*apud* MSF, 2002) evidenciam que 80% do mercado farmacêutico são consumidos por 20% da população mundial que vive nos países desenvolvidos. Adicionalmente, a relação entre o consumo de medicamentos e a renda também pode ser observada em âmbito nacional, não obstante o nível de desenvolvimento do país. No Brasil, por exemplo, os 15% da população que recebem acima de 10 salários mínimos consomem 48% dos medicamentos vendidos no país. Já os 51% da população que vivem com menos de quatro salários mínimos consomem apenas 16% (Brasil, 1998).” REIS, Renata *et al.*. *Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios*. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. p. 19.

e condicionantes ali incluídas, que enfraquecem o documento, aliadas à ausência de detalhamento das providências necessárias, fizeram com que o drama africano, **que leva à morte 600 sul-africanos por dia**, siga condenando essas populações a um novo e cruel tipo de 'apartheid'. (grifos nossos)<sup>14</sup>

### 3) Uma visão crítica do acordo do TRIPS

O sistema de proteção de patentes se iniciou de maneira sistemática na Inglaterra, durante a Revolução Industrial, porém há registro de iniciativas anteriores de proteção às criações do intelecto humano, mas de forma ainda incipiente, podendo ser tal período histórico considerado como o início da Propriedade Intelectual moderna<sup>15</sup>.

A Propriedade Intelectual nasceu, portanto, vinculada a uma imperiosa necessidade de desenvolvimento, e não perseguindo objetivos distintos deste. A partir de tal assertiva, passamos a analisar as licenças compulsórias de medicamentos, instrumento garantidor do interesse público primário dos povos muito mais suave do que o da caducidade de patente, alternativa que vem sendo negligenciada das tratativas internacionais.

Nas palavras de Cícero Gontijo não restam dúvidas de que o acordo TRIPS provém de um esforço conjunto de determinados setores das indústrias dos países desenvolvidos, entre eles, obviamente, a lucrativa indústria farmacêutica:

Com a adoção de TRIPs, em 1995, cobriu-se de êxito o esforço realizado por alguns grandes grupos de empresas transnacionais, entre eles o de semicondutores, o de software e a poderosa indústria farmacêutica. Negociado em conjunto com 12 outros acordos, todos eles voltados para a redução de barreiras e estímulo ao livre comércio, TRIPs revolucionou o mundo da propriedade intelectual ao determinar que devem ser objeto de patentes todos os produtos e processos, de todos os setores tecnológicos. Patentes passam a ser obrigatórias, regidas por regras rígidas de aplicação (“enforcement”) e sistema de solução de controvérsias.<sup>16</sup>

---

<sup>14</sup> GONTIJO, Cícero. *As Transformações...* Op.cit., p. 31.

<sup>15</sup> “Relembremos a origem dos sistemas de propriedade intelectual, na Inglaterra da revolução industrial (1680-1740), em que o objetivo era assegurar a produção local das novas invenções. A concessão de patentes, então, visava a atrair inventores e investidores para o desenvolvimento dos países que as concediam.”. Ibid., p. 51.

<sup>16</sup> Ibid. p. 6.

Tais são as características de TRIPS que vão de encontro com esforços anteriores que buscavam uma efetiva economia de livre comércio global:

É forçoso lembrar que o acordo Trips surge em total contradição com os demais acordos firmados no âmbito do GATT. Enquanto todos os demais se apresentam no sentido da liberação de barreiras, derrubada de monopólios e eliminação de sistema de subsídios, bem na linha liberalizante do comércio advogada pelos países industrializados, o acordo Trips aparece como esforço de enrijecimento de normas, imposição de padronização, consagração de monopólio, justamente incidente sobre o mais valioso dos agentes econômicos desse fim de milênio: o conhecimento humano. Abrem-se os mercados, mas, por outro lado, consolida-se e fortalece-se o sistema existente de produção de novas tecnologias, concentrado, não por coincidência, nos países que exigem maior proteção para os titulares da propriedade intelectual<sup>17</sup>.

TRIPS perpetua e acentua uma “divisão de trabalho internacional”<sup>18</sup>, onde alguns países se dedicam a P&D, enquanto outros exercem funções porventura menos nobres, tendo suas indústrias farmacêuticas desmanteladas<sup>19</sup>.

Embora o sucesso da CUP<sup>20 21</sup> se deva ao fato de sua flexibilidade, TRIPS representa a imposição a que foram submetidos os países emergentes, com mecanismos de “single

---

<sup>17</sup> Apud GONTIJO, Cícero - “O acordo sobre propriedade intelectual contido no GATT e suas implicações para o Brasil” in Revista de Informação Legislativa, Senado Federal, janeiro março 1995, p. 181

<sup>18</sup> “Embora a questão de IPRs seja tratada entre Estados, os verdadeiros interessados na padronização dos direitos, na sua ampliação e na certeza de sua aplicação são grandes empresas voltadas para pesquisa e produção. No caso da substituição da Convenção de Paris pelo acordo Trips, com a criação da OMC, sabe-se que os impulsores da grande transformação foram as empresas de semicondutores (topografia de circuitos integrados), as dedicadas à produção de software e, principalmente as indústrias farmacêuticas, produtoras de medicamentos.” GONTIJO, Cícero. *As Transformações...* Op.cit., p. 29.

<sup>19</sup> “Em 2005 já se sabia que países como Índia e Tailândia, aproveitando-se do período de graça concedido a países em desenvolvimento, haviam conseguido criar uma formidável indústria de medicamentos que hoje tem ramificações em vários países do mundo. Do outro lado, Brasil e Argentina, não se interessando pelo prazo concedido, tiveram dificuldades enormes para garantir a permanência de alguma parte da indústria de medicamentos em mãos de nacionais.” Ibid., p. 6.

<sup>20</sup> “... a Convenção [de Paris] se tornou a entidade internacional com o maior número de países-membros, só superada pela ONU e pela FIFA, do futebol.” Ibid., p. 5.

<sup>21</sup> “Destinada a harmonizar, dentro do possível, as legislações dos vários países sobre a propriedade intelectual, a Convenção de Paris é um dos tratados de maior sucesso de que se tem notícia, tanto pelo número expressivo de associados quanto pela sua duração sem mudanças muito substanciais. Mais de 150 países adotaram a Convenção de Paris, que teve início em 1883, firmada por onze países, entre eles o Brasil.” Ibid., p. 16.

*undertaking*” e o afastamento das negociações especializadas da OMPI para o âmbito do GATT.

Já sob a égide de TRIPS, o advento da licença compulsória sofreu severos golpes:

A revisão de Estocolmo (1967) da Convenção de Paris trouxe uma modificação que tornou a licença compulsória ainda mais difícil de ser aplicada: determinou que a licença fosse obrigatoriamente não-exclusiva, além de dever ser recusada se o titular justificar a sua inação por razões legítimas. Desaparecia o automatismo de uso do instrumento e aumentava a rejeição dos possíveis interessados em recebê-la.<sup>22</sup>

E ainda sobre a característica da não exclusividade:

Se a licença é não-exclusiva, a qualquer momento o titular poderá decidir-se a produzir localmente, ou a conceder uma licença voluntária, restando ao licenciado compulsório ter de disputar o mercado com outros produtores. Se considerarmos que o titular conta ainda com o poder comercial de sua marca, fica claro que uma licença compulsória não-exclusiva tem pouquíssimas possibilidades de ser concedida. Nessas condições, o uso da licença compulsória como ameaça para prevenir o abuso dos titulares, em particular nos casos de não exploração, demonstra-se totalmente ineficaz. Passa a ser uma arma sem munição, com a desvantagem de que essa circunstância é conhecida pelos titulares.<sup>23</sup>

No que tange a perspectiva histórica<sup>24</sup> da proteção de patentes farmacêuticas, não resta qualquer dúvida do caráter eminentemente político das alterações sofridas, motivadas pela

---

<sup>22</sup> Ibid., p. 19.

<sup>23</sup> Ibid., p. 20.

<sup>24</sup> “Países como Espanha e Itália, entre outros países desenvolvidos, só vieram a conceder patentes para o setor farmacêutico na segunda metade do século XX. A legislação brasileira, desde 1971 a 1996, negava o patenteamento de processos e produtos farmacêuticos e alimentares, e de produtos químicos. Com o advento de Trips, o tema não admite mais discussão. Enquanto vigorar o acordo, não há como fugir ao patenteamento de processos e produtos farmacêuticos, em virtude do disposto no art. 27.1, primeira parte: ‘...qualquer invenção de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável.’”. Ibid., p. 29.

preservação de lucros e mercados em detrimento do bem-estar de contingentes populacionais<sup>25</sup>.

No âmbito das patentes, todo o desenvolvimento tecnológico atual e futuro passa necessariamente pela respectiva maturidade do sistema educacional de um país, em particular das ciências biológicas e exatas. Assim, em relação à necessidade de investimentos não apenas em P&D, mas também em educação formal, fica o registro:

The examples of Switzerland and Germany in the 19<sup>th</sup> century and present-day India show that it is only after a country has a critical mass of scientific graduates that inventiveness in the life sciences can take place on any scale; and only once this stage has been reached can a patent system be of benefit to a country by rewarding and encouraging further invention.<sup>26</sup>

Apesar disso, tendo em vista o atual nível de desenvolvimento educacional dos países em desenvolvimento, entre eles o Brasil, a possibilidade de barganha desses países no tocante às suas riquíssimas reservas de biodiversidade é mais promissora no campo dos farmacêuticos do que na seara da agricultura, já que os cultivares de fato utilizados na agricultura estão naturalmente presentes (ou foram artificialmente introduzidos) nos países temperados<sup>27</sup>. A questão é saber se a capacidade de negociação desses países será em pé de igualdade<sup>28</sup>.

#### 4) A licença compulsória de medicamentos nos EUA

---

<sup>25</sup> “Para as indústrias de medicamentos, Trips foi um grande êxito. Cerca de metade dos países do mundo, entre eles a quase totalidade dos países em desenvolvimento considerava que invenções no setor farmacêutico, assim como no de alimentos, não deveriam receber monopólios dos Estados, em razão de terem impacto sobre a própria sobrevivência das pessoas.” Ibid., p. 29.

<sup>26</sup> DUTFIELD, Graham, *Intellectual Property, biogenetic resources and traditional knowledge*. London: Earthscan, 2004. p. 220.

<sup>27</sup> “The bargaining opportunities for biodiversity-rich developing countries in the field of biogenetic resources for the pharmaceutical industry are slightly more promising in two senses. First, a new pharmaceutical is likely to be derived from a single active principle isolated from a particular species or at least a mixture of a small number of plants. So there would probably be fewer benefit claimants. Second, international transfers of biogenetic resources are more likely to flow in a general South to North direction for this industry than in the more complex crop germplasm situation. This suggests that there is a lower degree of interdependence between countries than for the supply of suitable crop germplasm.” Ibid., p. 7.

<sup>28</sup> Talvez uma alternativa interessante para os países em desenvolvimento, seria a possibilidade de se conceder patentes apenas de acordo com os gastos efetivos e justificados dos titulares na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, efetuando o órgão competente um juízo de valor sobre os gastos dispendidos, pois há casos em que poucos recursos são de fato utilizados na descoberta de um princípio ativo, por exemplo.

Deve sempre ser levada em consideração a perspectiva histórica dos institutos jurídicos e sua evolução no tempo. E com as licenças compulsórias a lição não é menos importante<sup>29</sup>.

A utilização das licenças compulsórias nos EUA se dá basicamente com o intuito de proteger a livre concorrência, buscando garantir aos consumidores norte-americanos um mercado livre da formação de monopólios e cartéis, advindos ou não de processos de fusões ou aquisições. A grande maioria dos casos se dá nestas situações, porém com o perigo terrorista pós 11 de setembro, houve a ameaça de importação de genérico nas negociações de redução de preço de um antídoto para o Anthrax, o ciprofloxacina<sup>30</sup>.

De fato o governo norte-americano, em novembro de 2005, requisitou que os titulares do medicamento Tamiflu o produzissem localmente, no caso de enfrentarem uma pandemia de gripe aviária<sup>31</sup>. Trata-se de uma requisição de emergência prevista no acordo TRIPS, porém, como relatado, o procedimento parece ter sido efetuado quase que de maneira informal:

In a November 2005 Congressional Hearing, DHHS Secretary Michael Levitt testified before the House of Representatives that he had effectively required the patent owners for Tamiflu (Roche/Gilead) to invest in US manufacturing facilities for the product, so that the United States government would have access to Tamiflu if confronted with an avian flu pandemic.<sup>32</sup>

Em relação ao impacto das compulsórias nas P&D das empresas, a assertiva de Colleen Chien:

---

<sup>29</sup> “Drugs have been singled out for special treatment both in terms of patenting and compulsory licensing primarily because of their role in promoting public health. For many years product patents were not awarded over pharmaceuticals. In the developed world, Japan did not introduce product patents for drugs until 1976, and pharmaceutical powerhouse Switzerland waited until 1977 to introduce patents covering pharmaceutical products. Spain, Portugal, Greece, and Norway introduced product patents over drugs as recently as 1992. At the end of the 1980s, at least forty developing countries, including the most populous, provided no patent protection for pharmaceuticals. The rationale behind this policy of non-protection was that drugs are too important to patent and leave vulnerable to monopoly abuses.”. CHIEN, Colleen. Cheap drugs at what price to innovation: Does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?. Berkeley Technology Law Journal, vol. 18:853, 2003. p. 864.

<sup>30</sup> LOVE, James. *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*. Knowledge Ecology International, 2007. p. 3.

<sup>31</sup> *Ibid.*, p. 3.

<sup>32</sup> *Ibid.*, p. 3.

In five of the six cases I studied, I observed no measurable decline in innovation. This finding is consistent with earlier work. By available measures, the companies affected by licenses continued to perform research and development (“R&D”) in the therapeutic areas targeted by the license. Even in the case of forward-looking compulsory licenses that spanned several years, the decline in R&D that advocates for strong patent rights might predict was not observed. **While limited and anecdotal**, this and past work suggest that concerns about compulsory licensing are overstated and that the blanket assertion that licensing categorically harms innovation is probably wrong.<sup>33</sup> (grifos nossos)

Assim como Gontijo, a autora também comenta a questão das licenças compulsórias no contexto de TRIPS, o que vem apenas enriquecer o debate:

In modern times, nowhere has the divergence in views been more pronounced than in the context of the compulsory licensing provisions of TRIPS. This was particularly evident during the negotiations behind these provisions. While the United States viewed these provisions with distrust and suspicion, developing countries claimed them to be an essential part of a workable patent system.<sup>34</sup>

Chien desenvolve<sup>35</sup> o argumento no sentido de que as visões distintas se devem basicamente a diferenças econômicas e de desenvolvimento, como não poderia deixar de ser. E interessantes são alguns números apresentados:

Consider, for example, Brazil and South Africa. These are two developing countries against which U.S. Government and industry have initiated significant patent disputes over compulsory licensing. Brazil held less than 0.1% of the U.S. patents issued in 1998, while the United States captured nearly 40% of the patents issued in Brazil that same year. In South Africa, foreigners applied for over 99% of the patents in 1999 (issued patent data is not available), and 40% of those applications were from the United States . In contrast, South African

---

<sup>33</sup> CHIEN, Colleen. *Cheap...* Op.cit., p. 857.

<sup>34</sup> *Ibid.*, p. 860.

<sup>35</sup> “The contrast in views on patents between the United States and developing countries is driven in part by differences in economic status. In developing countries, foreigners file most of the patents.”. *Ibid.*, p. 860.

inventors captured less than 0.1% of U.S. patents issued in 1998.<sup>36</sup>

O objetivo deste trabalho não é o de simplesmente tratar da nacionalidade das patentes, pois já é notório que a esmagadora maioria delas pertencem ao chamado grupo *trilateral*, formado por União Europeia, EUA e Japão<sup>37</sup>; mas além disso, ao se apreciar como se procede a política de licenciamento compulsório dentro do território norte-americano, já que este se apresenta como o agente mais agressivo na reivindicação de mais proteção patentária, especialmente para suas empresas, pode-se enfim ter uma visão mais nítida do que realmente significa a demagógica expressão “*quebra de patente*”.

Chien ainda lança mão de argumento interessante sobre os reais prejudicados com tamanha protetiva patentária:

... the high prices of products covered by patents can put needed technology out of the reach of developing country consumers, who are generally required to pay for drugs out of pocket due to the lack of health care infrastructure.<sup>38</sup>

E ainda:

... 90% of the population in developing countries buys medicine out-of-pocket, whereas only 20% of the population does so in high income countries.<sup>39</sup>

O governo norte-americano, coerente com uma perspectiva de fomento à inovação, tem usado as licenças compulsórias em geral de maneira a rechaçar comportamentos anticompetitivos

---

<sup>36</sup> Ibid., p. 860, nota de rodapé 24.

<sup>37</sup> Deve ser feita a ressalva de que o Japão tem apresentado nos anos mais recentes certo declínio na propositura de patentes, contudo, sua média histórica é bem alta e se trata de um país notoriamente conhecido e reconhecido pela inovação tecnológica. É salutar reconhecer, porém, a ascensão da China (Hong Kong) na seara da inovação, tendo alcançado o 7º lugar no ranking da WIPO em 2013, sendo que dos dez primeiros colocados, apenas Hong Kong, Cingapura (8º lugar no ranking) e os EUA (5º lugar no ranking) são não-europeus. WIPO. *Global Innovation Index 2013*. Disponível em <[http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/economics/gii/gii\\_2013.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/economics/gii/gii_2013.pdf)>. Acesso em 10 jul. 2013.

<sup>38</sup> Ibid., p. 861.

<sup>39</sup> Ibid., p. 861, nota de rodapé 26.

domesticamente, em diferentes tecnologias e nichos de mercado<sup>40</sup>.

Entretanto, licenças compulsórias também tem sido utilizadas em prol do interesse público, cujo amparo legal consiste na U.S.C. 28, §1498. A posição do governo norte-americano, portanto, é muito mais agressiva do que o governo brasileiro na concessão de licenças compulsórias, tendo utilizado o instituto rotineiramente durante décadas, desde 1948<sup>41</sup>:

As another form of price regulation, compulsory licenses over drug patents have been granted in two contexts—under 28 U.S.C. § 1498 and under antitrust consent decrees. Although few in number, drug licenses taken pursuant to the statute have involved deliberate infringement by the government to produce drugs for public health purposes. In the 1960s and 1970s, the U.S. government made and used tetracycline and meprobamate for the military without permission from patent holders. Similarly, in the fall of 2001, the threat of a compulsory license was used to drive down the price of the patented drug Cipro by almost 50%.<sup>42</sup>

Collen Chien<sup>43</sup> elucida que o impacto da concessão de licenças compulsórias no poder de inovação das empresas dependerá basicamente de três fatores:

1. O preço pago pela licença. É claro que se uma licença compulsória é concedida pagando-se o preço que o titular receberia do mercado, não há nenhum motivo de preocupação com os investimentos em P&D. Porém, se o preço fica muito abaixo, retira-se do titular o direito ao recebimento do lucro de sua exclusividade.

2. Relevância do mercado explorado. A incidência do impacto da licença dependerá de acordo com a importância de cada mercado para a empresa, pois se um produto do titular é conhecido em um nicho chave, o titular e o licenciado deverão disputar o mesmo nicho. Neste caso

---

<sup>40</sup> “Consistent with a focus on innovation, the U.S. government has used compulsory licenses to curb anti-competitive behaviour. By 1977, the Federal Trade Commission (“FTC”) and DOJ had issued approximately 125 decrees over thousands of patents and a wide range of technology. Recently, such decrees have been ordered in the context of mergers, price-fixing, and the abuse of monopoly or market power.”. *Ibid.*, p. 862.

<sup>41</sup> “Since 1948, the year of the statute's enactment in its current form, the Court of Federal Claims and its predecessors have decided almost 300 cases, involving a wide variety of technologies, under § 1498. Although this figure is surprisingly large, it arguably understates the use of compulsory licenses by the government because it excludes cases resolved without litigation and infringement that goes unnoticed by the patentee.”. *Ibid.*, p. 863.

<sup>42</sup> *Ibid.*, p. 867.

<sup>43</sup> *Ibid.*, p. 873.

a importância mercadológica desta licença será alta. Entretanto, se a compulsória incide sobre um mercado não relevante para a empresa, ou um produto que ainda deve ser testado, ou se no próprio mercado ainda não há demanda, haverá uma boa chance de que o titular e o licenciado não se encontrem em situação de concorrência acirrada. A licença, então, terá um baixo impacto.

3. Previsibilidade. Licenças imprevistas para tecnologias existentes são mais limitadas em seu escopo de atuação do que licenças previsíveis, que incidem sobre invenções futuras. Embora a imprevisível perda de exclusividade para uma licença compulsória não aguardada possa influenciar a decisão da companhia em investir em inovações subsequentes, desenvolvimento e comercialização, o licenciamento pode ocorrer em um estágio tal de desenvolvimento da tecnologia, que seja muito tarde para a empresa alterar rumos. Não é o que ocorre com licenças de patentes futuras. Neste caso, o titular poderá escolher entre redirecionar seus investimentos de P&D, postergar a atividade inventiva até que a compulsória esteja expirada, ou optar por segredo industrial em vez de patente.

#### **4.1) O mecanismo do U.S.C. 28, §1498**

Basicamente, este dispositivo do código norte-americano determina que um titular cuja patente tenha sido utilizada sem a devida licença pelo governo dos EUA terá a possibilidade de ingressar com uma ação de reparação de danos perante a Corte Federal para a razoável e integral compensação. O dispositivo simplesmente não elenca as hipóteses em que tal apropriação poderá ocorrer, se limitando a descrever o remédio judicial disponível. Tal situação se assemelharia mais com o instituto da requisição (Art. 184 CF) do que com a desapropriação, pois esta se limita a bens imóveis, e parece não haver instituto jurídico equivalente no Brasil.

### **5) A Licença compulsória de medicamentos no Brasil**

A licença compulsória de medicamentos no Brasil tem seu amparo legal basicamente em dois dispositivos: os arts. 68 e 71 da lei 9.279/96.

O primeiro é aplicado aos casos de abuso de poder econômico, como por exemplo quando há preço aviltante de remédio. Já o segundo é aplicado nos casos de interesse público.

O único caso<sup>44</sup> de licença compulsória brasileira se deu na hipótese do art. 71, quando o

---

<sup>44</sup> Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007 - “O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996...”

medicamento *Efavirenz* foi considerado como de interesse público pela autoridade executiva federal máxima.

Sem sombra de dúvida o licenciamento deste medicamento gerou fartos efeitos positivos. Neste sentido:

O sucesso da política de distribuição universal pode ser demonstrado em números: entre 1997 e 2004, **a mortalidade foi reduzida em 40% e a morbidade em 70%; e a redução das internações hospitalares e do tempo médio de internação hospitalar foi de 80%, o que foi avaliado numa economia da ordem de US\$ 2,3 bilhões com gastos hospitalares.** Destaca-se ainda a redução significativa dos preços de medicamentos ARVs com o incremento da produção local.<sup>45</sup> (grifos nossos)

Porém, infelizmente tal política não teve prosseguimento, sendo importante destacar:

A manutenção da distribuição universal de ARVs encontra-se, no entanto, ameaçada pela sustentabilidade financeira do Programa. Os medicamentos antiretrovirais de primeira linha produzidos localmente não estão sob proteção patentária no Brasil, já que à época do início da produção o Brasil não reconhecia patentes farmacêuticas. Esse fato permitiu que 7 ARVs fossem produzidos como genéricos nacionais, o que reduziu o custo do tratamento e ampliou o acesso. Após a alteração da lei de propriedade industrial e o reconhecimento de patentes farmacêuticas, os novos medicamentos, agora patenteados no Brasil, impactaram e seguem impactando na política de distribuição universal de ARVs.<sup>46</sup>

A mudança de paradigmas da Lei nº 5.772/71, portanto, representa na prática uma ameaça ao Direito à Saúde e pode ser considerada um significativo entrave para a prestação pública da saúde no Brasil, na medida em que ameaça a continuidade de programas de saúde eficazes e bem

---

<sup>45</sup> KWEITEL, Juana e REIS, Renata. *A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina*. Disponível em <<http://ictsd.org/i/news/12456/>>. Acesso em 05 jun. 2011.

<sup>46</sup> Ibid.

sucedidos<sup>47</sup>. Apesar da suma importância da questão, tal alteração não ocorreu sem luta, pois da mesma forma que havia ocorrido anteriormente no plano internacional com a Reunião Ministerial de Nairobi em 1981, a nova LPI foi amplamente discutida em âmbito nacional, porém sem grandes triunfos, pois a Lei 9279/96 resultou bastante proprietária:

A sociedade civil brasileira se mobilizou e criou dentre outras frentes de trabalho, o Fórum para a liberdade do uso do conhecimento, formado por aproximadamente 300 entidades, como associações de classe, de empregadores e empregados de indústrias nacionais, Universidades...<sup>48</sup>.

## 6) Conclusão

Podemos constatar uma nítida diferença entre as compulsórias brasileira e americana nas suas respectivas aplicações práticas, especialmente porque os norte-americanos a utilizam principalmente como um eficiente mecanismo de proteção da livre concorrência em seu mercado, enquanto a brasileira foi utilizada efetivamente apenas uma única vez para o medicamento *Efavirenz*, com o intuito de garantir o programa de acesso a medicamentos antiaids. De qualquer forma, tanto no caso brasileiro quanto o norte-americano, a simples ameaça de licenciamento compulsório mostrou-se como uma poderosa ferramenta de negociação com os grandes laboratórios do preço dos medicamentos.

Com a perspectiva de novas ameaças aos programas de saúde nacionais por patentes, que apenas na história recente foram reconhecidas por um país tão materialmente desigual como o nosso, restará saber se justamente a Soberania Popular se manifestará, quiçá alimentada pelas novas tecnologias, como os modernos meios de comunicação, por ironia concebidos nos mesmos países desenvolvidos nos quais tais titulares de patentes tanto tentam lucrar com o acesso a despeito de vidas humanas.

De forma alguma se está advogando radicalismos, mas sim o equilíbrio:

---

<sup>47</sup> “... houve alteração significativa da lei anterior (Lei nº 5.772/71), que proibia, por exemplo, o patenteamento de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação dos mesmos.”. Ibid.

<sup>48</sup> SICHEL, Debora Lacs. *Evolução da legislação pátria para proteção à propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, mar.2011. p. 52.

Será exatamente a adequada ponderação de interesses, entre titular e os não titulares, que o direito deve ser erguido para o *justo meio*.<sup>49 50</sup>

As premissas ideológicas e políticas de Trips podem e devem ser muito bem analisadas pelos operadores do Direito, de maneira que a Justiça prevaleça, e não a lei:

**"De que valem leis, onde falta nos homens o sentimento da justiça?"**

Rui Barbosa

### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 1079 p.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *A autonomia negocial nos contratos e impactos de natureza existencial: alguns tópicos polêmicos*. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, v. 14, n.1, 2010. p. 179-202.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *As patentes farmacêuticas e os Direitos Humanos*. Curitiba: Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais, 11. 1-23, 2009 vol.2.

CHIEN, Colleen. *Cheap drugs at what price to innovation: Does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?*. Berkeley Technology Law Journal, vol. 18:853, 2003. 55 p.

DUTFIELD, Graham. *Intellectual Property, biogenetic resources and traditional knowledge*. London: Earthscan, 2004. 258 p.

GONTIJO, Cícero. *As Transformações do Sistema de Patentes – Da Convenção de Paris ao Acordo TRIPs – A posição brasileira*. Brasília: Fundação Heinrich Böll, 2007. 64 p.

KWEITEL, Juana e REIS, Renata. *A primeira licença compulsória de medicamento na*

---

<sup>49</sup> BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *As patentes farmacêuticas e os Direitos Humanos*. Curitiba: Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais, 11. 1-23, 2009 vol.2. p. 9.

<sup>50</sup> A justa ponderação aparentemente será encontrada a partir da avaliação de critérios estritamente técnicos, econômicos e de saúde pública, tais como a razoabilidade entre os investimentos alocados em P&D e as margens de lucro obtidas, o acesso aos medicamentos, a relação entre oferta e demanda, etc. Quando se trata da ponderação entre a vida humana e a obtenção de lucro, este último deve sofrer a interferência estatal quando ocorrerem as previsões legais da licença compulsória (abuso econômico, mas também interesse público), caso contrário ocorrerão inúmeras situações de injustiça.



*América Latina*. Disponível em <<http://ictsd.org/i/news/12456/>>. Acesso em 05 jun. 2011.

LOVE, James. *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*. Knowledge Ecology International, 2007. 18 p.

REIS, Renata *et al.*. *Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios*. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. 179 p.

SICHEL, Debora Lacs. *Evolução da legislação pátria para proteção à propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, mar.2011. 47-54.