

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA

JOSEANE SAATKAMP

**PATENTES FARMACÊUTICAS E O ACESSO GLOBAL A MEDICAMENTOS:
DESAFIOS JURÍDICOS E SOCIAIS**

**Sant'Ana do Livramento
2026**

JOSEANE SAATKAMP

**PATENTES FARMACÊUTICAS E O ACESSO GLOBAL A MEDICAMENTOS:
DESAFIOS JURÍDICOS E SOCIAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Direito da
Universidade Federal do Pampa, como
requisito parcial para obtenção do Título
de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Daniela Vanila
Nakalski.

**Sant'Ana do Livramento
2026**

Ficha catalográfica elaborada automaticamente com os dados fornecidos
pelo(a) autor(a) através do Módulo de Biblioteca do
Sistema GURI (Gestão Unificada de Recursos Institucionais).

S112p Saatkamp, Joseane

Patentes farmacêuticas e o acesso global a medicamentos: desafios
jurídicos e sociais / Joseane Saatkamp.
61 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade
Federal do Pampa, DIREITO, 2026.

“Orientação: Daniela Vanila Trigo Nakalski”.

1. Patentes Farmacêuticas. 2. Direito à Saúde. 3. Acesso a
Medicamentos. 4. Licenciamento Compulsório. I. Título.

JOSEANE SAATKAMP

**PATENTES FARMACÊUTICAS E O ACESSO GLOBAL A MEDICAMENTOS:
DESAFIOS JURÍDICOS E SOCIAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Direito da
Universidade Federal do Pampa, como
requisito parcial para obtenção do Título
de Bacharel em Direito.

Área de concentração: Propriedade
Intelectual.

Trabalho de Conclusão de Curso defendido e aprovado em: 01 de julho de 2026.

Banca examinadora:

Prof^ª. Dr^ª. Daniela Vanila Nakalski
Orientadora
Unipampa

Prof. Dr. Jair Pereira Coitinho
Unipampa

Prof. Dr. Regel Antônio Ferrazza
Unipampa

AGRADECIMENTOS

Distante de qualquer prepotência, começo agradecendo a mim mesma. Mesmo em uma cama de UTI, não desisti, apesar de todos os motivos para fazê-lo. Após cada cirurgia, continuei retornando e seguindo em frente, literalmente aprendendo a caminhar novamente. Ainda que houvesse inúmeras razões para abandonar esse caminho, permaneci resiliente.

Agradeço à minha família. Aos meus avós, Helga e Ancelmo, por sempre me receberem de volta com as palavras, ditas em alemão, de que “a menina deles voltou para casa”. Sim, vovo, você terá uma pessoa formada em Direito na família. À minha avó Célia que, independentemente da ausência mental de hoje, foi a única constante da minha primeira infância e uma das mulheres mais resilientes que já conheci. À minha mãe Nilva, por sempre ter buscado me oferecer o melhor dentro de suas possibilidades. Ao meu irmão Rodrigo, que, independentemente da nossa criação reservada e da distância, se fez presente em todos os momentos necessários.

Aos meus amigos, obrigada por compartilharem esses anos comigo. Certamente, vocês tornaram essa caminhada mais leve e agradável.

Agradeço à minha orientadora, Daniela Nakalski, pelo auxílio e pela contribuição na construção deste projeto, bem como a todos aqueles que, de forma direta ou indireta, contribuíram para a minha formação.

Por fim, faço uma menção honrosa ao meu pai, Marcio, que incansavelmente me apoiou e me proporcionou todo o suporte necessário para meu amadurecimento e desenvolvimento ao longo desses anos. Mesmo sabendo, em uma semana, da minha decisão de ir para longe de casa, na outra já estava viajando comigo para tornar essa escolha possível. Foi quem me incentivou a partir e quem segue me trazendo de volta, independentemente de onde eu esteja.

“O fim do Direito não é abolir nem restringir, mas preservar e ampliar a liberdade”.

John Locke

RESUMO

O presente trabalho analisa a intersecção estrutural entre o sistema de patentes farmacêuticas e a efetivação do direito fundamental à saúde, com enfoque nas barreiras ao acesso universal a medicamentos no Brasil. O problema central de pesquisa investiga se a concessão de exclusividade temporária e o consequente controle de mercado de corporações transnacionais atuam como barreiras seletivas que interferem negativamente na garantia do mínimo existencial e na sustentabilidade das políticas públicas. Sob o prisma metodológico, o estudo fundamenta-se em uma abordagem qualitativa de natureza estritamente teórica, utilizando o método de abordagem dedutivo associado ao método de procedimento monográfico. As técnicas de coleta e tratamento de dados estruturam-se por meio de uma hermenêutica baseada em pesquisa bibliográfica e em análise documental. Para tanto, a delimitação das fontes primárias compreende o texto da Constituição Federal de 1988, a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), tratados internacionais como o Acordo TRIPS e a Declaração de Doha de 2001, além do acórdão de controle concentrado de constitucionalidade da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529 pelo Supremo Tribunal Federal. As fontes secundárias consistem no exame crítico da doutrina nacional e internacional especializada nos campos do Direito Econômico, da Propriedade Intelectual e do Direito Constitucional à saúde. O desenvolvimento do estudo confirma a hipótese de que a aplicação patrimonialista do direito de exclusão, frequentemente aliada a práticas corporativas abusivas como o *evergreening*, aprofunda as assimetrias tecnológicas e onera de forma desproporcional o acesso à saúde. Conclui-se que a propriedade intelectual não possui caráter absoluto, devendo submeter-se à sua função social. Instrumentos jurídicos de salvaguarda, a exemplo do licenciamento compulsório e da política de medicamentos genéricos, provam-se meios eficazes e indispensáveis para mitigar essas distorções de mercado, assegurando que o legítimo fomento à inovação tecnológica não se sobreponha à dignidade da pessoa humana e ao direito à vida.

Palavras-chave: Patentes Farmacêuticas; Direito à Saúde; Acesso a Medicamentos; Licenciamento Compulsório.

ABSTRACT

This study analyzes the structural intersection between the pharmaceutical patent system and the realization of the fundamental right to health, focusing on the barriers to universal access to medicines in Brazil. The central research problem investigates whether the granting of temporary exclusivity and the consequent market control by transnational corporations act as selective barriers that negatively interfere with the guarantee of the existential minimum and the sustainability of public policies. From a methodological perspective, the study is based on a qualitative approach of a strictly theoretical nature, utilizing the deductive method of approach combined with the monographic method of procedure. Data collection and processing techniques are structured through hermeneutics based on bibliographical research and documentary analysis. To this end, the delimitation of primary sources encompasses the text of the 1988 Federal Constitution, the Industrial Property Law (Law No. 9,279/96), international treaties such as the TRIPS Agreement and the 2001 Doha Declaration, as well as the judicial review ruling of the Direct Action of Unconstitutionality (ADI) 5529 by the Brazilian Supreme Federal Court. Secondary sources consist of a critical examination of specialized national and international doctrine in the fields of Economic Law, Intellectual Property, and the Constitutional Right to health. The development of the study confirms the hypothesis that the strictly patrimonial application of the right of exclusion, frequently combined with abusive corporate practices such as *evergreening*, deepens technological asymmetries and disproportionately burdens access to healthcare. It is concluded that intellectual property does not possess an absolute character and must submit to its social function. Legal safeguard instruments, such as compulsory licensing and generic drug policies, prove to be effective and indispensable means to mitigate these market distortions, ensuring that the legitimate promotion of technological innovation does not override human dignity and the right to life.

Keywords: Pharmaceutical Patents; Right to Health; Access to Medicines; Compulsory Licensing.

LISTA DE SIGLAS

ADI - Ação Direta de Inconstitucionalidade

CRFB - Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

IFA - Insumo Farmacêutico Ativo

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

LPI - Lei de Propriedade Intelectual

OMC - Organização Mundial do Comércio

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

STF - Supremo Tribunal Federal

SUS - Sistema Único de Saúde

TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. A PROPRIEDADE INTELECTUAL E O PARADOXO DA EXCLUSIVIDADE FARMACÊUTICA.....	14
2.1 Natureza Jurídica e Função Social da Patente.....	14
2.1.1 A Propriedade Intelectual como Direito Fundamental Coletivo.....	16
2.1.2 O Impacto das Patentes na Livre Concorrência.....	18
2.2 A Lógica Econômica do Incentivo Tecnológico.....	20
2.3 Práticas de Evergreening e o Abuso do Monopólio.....	21
2.3.1 Estratégias de Extensão de Prazos Patentários.....	22
2.3.2 A Inconstitucionalidade da Extensão de Patentes no Brasil: A ADI 5529... 24	
2.4 A Proteção Patentária Frente à Democratização dos Medicamentos.....	26
3. DIGNIDADE HUMANA E A GEOPOLÍTICA DO ACESSO.....	28
3.1 A Saúde Como Direito Fundamental.....	30
3.1.1 A Saúde Como Direito de Todos e Dever do Estado.....	31
3.1.2 O Mínimo Existencial Frente à Reserva do Possível.....	32
3.2 Mercantilização da Cura e as Limitações do Capitalismo Farmacêutico.....	34
3.3 A Concentração da Propriedade Intelectual nos Países Centrais.....	35
3.3.1 Dependência Tecnológica e Vulnerabilidade do Brasil.....	36
3.3.2 Doenças Negligenciadas e a Falta de Incentivo para Mercados Pobres....	37
4. MECANISMOS DE EQUILÍBRIO E A EFETIVAÇÃO DO ACESSO UNIVERSAL...	39
4.1. O acordo TRIPS e a Declaração de Doha: o arcabouço internacional.....	40
4.1.1 O Reconhecimento Internacional da Primazia da Saúde.....	42
4.1.2 Flexibilidades Patentárias e Autonomia dos Estados Membros.....	43
4.2 Licenciamento compulsório e a primazia do interesse público.....	45
4.2.1 Requisitos Jurídicos para a Emissão da Licença Compulsória.....	47
4.2.2 A Experiência Brasileira e o Caso Histórico do Efavirenz.....	48
4.2.3 Natureza Indenizatória: A Manutenção dos Royalties ao Titular.....	50

4.3 A Política de Genéricos na Democratização do Acesso.....	50
4.3.1 Aspectos Jurídicos da Lei 9.787/99 e a Exceção Bolar.....	52
4.4. O Equilíbrio Necessário: Inovação Sustentável e Acesso Humanizado.....	53
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	56
REFERÊNCIAS.....	58

1. INTRODUÇÃO

Historicamente, o instituto da propriedade intelectual foi concebido sob a premissa de um pacto civilizatório e sinalagmático. Desde os primórdios da tutela patentária, consolidados no *Estatuto dos Monopólios* inglês de 1624 e, posteriormente, na *Convenção de Paris* de 1883, a lógica jurídica estruturou-se na reciprocidade.

Nesse modelo clássico, o Estado concedia um monopólio temporário ao inventor como recompensa pelo risco financeiro assumido. Em contrapartida, a sociedade herdava o conhecimento técnico detalhado, enriquecendo o domínio público e fomentando o desenvolvimento industrial local. O privilégio privado encontrava sua justificativa última, portanto, no benefício tecnológico auferido pela coletividade.

Contudo, a virada para o século XXI e a consolidação do capitalismo globalizado subverteram gravemente essa equação. Com a transição para uma economia baseada em ativos intangíveis, a propriedade intelectual deixou de ser um mero instrumento de fomento nacional.

O advento da Rodada Uruguai do GATT e a consequente assinatura do Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), em 1994, marcaram a internacionalização impositiva dessas regras. O direito de exclusão foi padronizado em escala global, inserindo a biotecnologia e os insumos estratégicos no epicentro das disputas comerciais.

Ao transpor essa lógica estritamente mercadológica para o setor da saúde, emergem os profundos desafios jurídicos e sociais que permeiam as patentes farmacêuticas e o acesso global a medicamentos. O privilégio temporário do inventor entra em rota de colisão frontal com a proteção do bem jurídico mais tutelado pelo ordenamento: a vida humana.

A inovação tecnológica é, inegavelmente, o motor fundamental para a descoberta de novas curas. No entanto, sua exploração sob o manto de um monopólio globalizado submete o direito à saúde a arranjos de mercado que encarecem os tratamentos de forma artificial.

Cria-se, assim, o chamado paradoxo da exclusividade. O mesmo arcabouço normativo desenhado para promover a cura ergue barreiras financeiras e

geográficas muitas vezes intransponíveis. Populações inteiras são condenadas à exclusão, e a garantia do mínimo existencial é transformada em uma externalidade sujeita ao poder de compra.

Diante desse cenário, o problema central desta pesquisa consiste em investigar se o atual modelo de proteção patentária cumpre a sua função social constitucional ou se atua como uma barreira seletiva e excludente. Para tanto, o estudo inicia-se com a análise da natureza jurídica da patente e do rigor administrativo exigido para a sua concessão.

Nessa etapa, examinam-se as falhas de mercado e as táticas corporativas de perenização de monopólios, com destaque para o abuso configurado pelo *evergreening*. É sob essa ótica que se demonstra a importância do controle de constitucionalidade, evidenciando o impacto restaurador da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529, por meio da qual o Supremo Tribunal Federal estancou a prorrogação injustificada de privilégios industriais no Brasil.

Avançando na estrutura metodológica, a reflexão transcende as fronteiras dogmáticas para enfrentar a geopolítica do acesso. Investiga-se como a mercantilização da saúde e a rígida divisão internacional do trabalho tecnológico aprofundam a vulnerabilidade estrutural das nações periféricas.

Fica evidente, nesse ponto, que a aplicação irrefletida da cláusula da reserva do possível esbarra no núcleo intangível da dignidade da pessoa humana. O modelo patentário revela sua falência ética ao ignorar as demandas sanitárias que não geram lucros extraordinários, a exemplo da persistente crise das doenças negligenciadas no Sul global.

Por fim, como contraponto a essas assimetrias, o estudo deságua na análise das salvaguardas e dos mecanismos de reequilíbrio à disposição dos Estados soberanos. Ao examinar as flexibilidades consolidadas na Declaração de Doha, a imperatividade do licenciamento compulsório e a eficácia microeconômica da política de genéricos, comprova-se que o direito possui as ferramentas necessárias para mitigar abusos.

Sustenta-se, em suma, que o incentivo econômico à pesquisa é legítimo e indispensável. Contudo, a tutela estatal conferida à propriedade industrial deve estar sistematicamente subordinada ao interesse público, garantindo que o avanço biotecnológico não custe a dignidade e a sobrevivência daqueles que mais necessitam.

2. A PROPRIEDADE INTELECTUAL E O PARADOXO DA EXCLUSIVIDADE FARMACÊUTICA

O direito da propriedade intelectual, especialmente no que se refere ao sistema de patentes farmacêuticas, é o cenário de maior dilema ético da propriedade intelectual, configurando o chamado paradoxo da exclusividade que se manifesta na contradição entre o estímulo à inovação e o direito à vida (Correa, 2000).

O desenvolvimento de novas tecnologias exige investimentos bilionários e anos de testes clínicos, sem a garantia de um período de exclusividade de mercado que impeça o *free-riding* (a cópia imediata por concorrentes), o incentivo econômico para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos seria severamente esvaziado (WTO, 2006).

Entretanto, a concessão desse monopólio temporário elimina a concorrência por preço, inflaciona os custos dos medicamentos e, frequentemente, ergue barreiras intransponíveis para o acesso de populações vulneráveis a tratamentos essenciais à sobrevivência (WHO, WIPO and WTO, 2020).

O paradoxo reside, portanto, no fato de que o mesmo instrumento jurídico criado para estimular a cura de enfermidades pode se tornar o mecanismo que impede os pacientes de acessá-la, gerando um conflito direto entre a lógica de mercado e o direito universal à saúde (Bermudez; Oliveira, 2004).

2.1 Natureza Jurídica e Função Social da Patente

A propriedade industrial, subsistema autônomo do direito da propriedade intelectual, estrutura-se por meio de um conjunto de institutos normativos, nacionais e internacionais, voltados à tutela jurídica de ativos intangíveis aplicados à atividade econômica. O escopo primordial desse microssistema consiste na concessão de um privilégio temporário aos inventores e desenvolvedores de modelos de utilidade, marcas e desenhos industriais, assegurando-lhes a exclusividade na exploração econômica do objeto protegido como mecanismo de incentivo à inovação (Barbosa, 2010).

No que concerne à determinação da natureza jurídica da patente, a doutrina civilista e comercialista afasta a equiparação do instituto à propriedade clássica sobre bens corpóreos, caracterizada pela perpetuidade. A patente configura um direito real sobre bem móvel incorpóreo, dotado de marcante instrumentalidade, limitação territorial e transitoriedade cronológica, cuja eficácia jurídica depende de ato administrativo concessivo vinculado, emanado pelo Estado por intermédio do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A base positivada do direito à propriedade legal da inovação encontra-se disposta no artigo 6º, *caput*, da Lei de Propriedade Industrial - LPI, nº 9.279/1996 "ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei".

O emprego do vocábulo "propriedade" pelo legislador ordinário submete-se, textualmente, às "condições estabelecidas nesta Lei". Denota-se, com isso, que o direito subjetivo outorgado ao inventor não se reveste de caráter absoluto. Sob a perspectiva de sua dinâmica mercadológica, a patente se efetiva em um direito de exclusão, conceituado dogmaticamente como *jus prohibendi*¹.

O conteúdo negativo dessa prerrogativa está fixado no artigo 42 da LPI:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Depreende-se do dispositivo que o legislador estruturou um monopólio legal por meio de uma listagem de verbos nucleares, resguardando todo o ciclo econômico do objeto patenteado. Todavia, para obstar a perpetuação de falhas de mercado e a perenização de barreiras anticoncorrenciais, o artigo 40, *caput*, da LPI estabelece que "patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos, contados da data de depósito".

Verifica-se, por conseguinte, que o exercício do *jus prohibendi* vincula-se a obrigações recíprocas entre o particular e o Estado (Barbosa, 2010). O fundamento de validade do diploma infraconstitucional repousa no artigo 5º, inciso XXIX, da

¹ (Literalmente: Direito de proibir) Faculdade do titular de um direito (ex. proprietário titular de patente) de impedir que terceiros pratiquem atos que violem seu direito ou interfiram indevidamente no objeto protegido (JurisHandAI).

Constituição Federal de 1988, que estabelece o equilíbrio normativo entre a proteção individual e as finalidades macroeconômicas estatais:

Art. 5º [...] XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (Brasil, 1988).

A leitura do texto constitucional revela que a tutela jurídica da criação industrial foi expressamente qualificada como "privilégio temporário" e subordinada a um vetor teleológico específico: o interesse social e o desenvolvimento nacional. É a partir dessa imposição que a natureza jurídica da patente passa a ser conformada pelo princípio da função social da propriedade, positivado no artigo 5º, inciso XXIII, da CRFB/88 (Barbosa, 2010).

No âmbito da propriedade industrial, a função social adquire natureza prática por meio do princípio da reciprocidade (Barbosa, 2010). Como contrapartida à exclusividade assegurada pelos artigos 40 e 42 da LPI, exige-se do titular o cumprimento do requisito da suficiência descritiva, estipulado no artigo 24 do mesmo diploma legal: "Art. 24. O relatório descritivo deverá apresentar o objeto de forma clara e suficiente, de modo a permitir sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução."

A obrigatoriedade da suficiência descritiva demonstra o caráter sinalagmático do instituto. Ao revelar o teor técnico da invenção na petição inicial, o titular viabiliza que, durante a vigência do privilégio, a comunidade científica desenvolva pesquisas derivadas e, após o transcurso do prazo legal, o mercado concorrente replique a tecnologia de forma imediata. A função social da patente realiza-se, portanto, na harmonização entre o estímulo ao investimento privado e a destinação pública do conhecimento gerado (Barbosa, 2011).

2.1.1 A Propriedade Intelectual como Direito Fundamental Coletivo

Tradicionalmente inserida no rol dos direitos individuais por força de sua analogia com a propriedade privada clássica, a propriedade intelectual passa por uma releitura hermenêutica à luz do constitucionalismo contemporâneo (Barbosa, 2010). Diante da necessidade de superar o viés puramente individualista que

marcou a dogmática jurídica tradicional, cumpre demonstrar que a proteção aos ativos intangíveis deve ser interpretada sob a ótica de um direito fundamental de dimensão coletiva e eficácia transindividual (Sarlet, 2018).

A análise do artigo 5º, inciso XXIX, da CRFB/88 evidencia que o constituinte originário não instituiu a tutela patentária como uma garantia individual autônoma ou auto justificável. Ao condicionar normativamente a proteção ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico, a Constituição procedeu a uma funcionalização do direito. O privilégio concedido ao inventor desloca-se da esfera puramente egoística do direito de propriedade para se converter em um instrumento de fomento ao bem-estar coletivo (Toffoli, 2021). Nesse sentido:

Karin Grau-Kuntz anota que, não obstante o art. 5º, inciso XXIX, da Constituição de 1988 preveja um direito individual, o escopo maior da norma é incrementar o bem-estar social, o que ocorre por duas vias:

“a) pela garantia do privilégio (uma vantagem concorrencial), que funciona como incentivo para os inventores assumirem os riscos vinculados a investimentos em projetos de desenvolvimento de novas tecnologias (inventos);

b) pelo incremento da concorrência de imitação ao fim do privilégio, fator que gera alternativas nos mercados, preços e qualidades melhores (temporiedade/adequação econômica da duração do privilégio)” (*apud* Toffoli, 2021).

Trata-se, então, de um direito fundamental de caráter instrumental, cuja legitimidade constitucional está vinculada à sua capacidade de gerar externalidades positivas para a sociedade.

Essa perspectiva ganha relevo técnico quando aplicada ao mercado farmacêutico, setor em que a concessão de patentes interfere diretamente na formulação de políticas públicas de saúde e na concretização do direito à vida. O direito individual à exclusividade comercial do invento não pode ser interpretado de maneira isolada; cumpre promover uma leitura sistêmica e integrada com o artigo 196 da CRFB/88, que preconiza a saúde como direito de todos e dever do Estado, e com o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, inciso III, CRFB/88).

Ao constatar que o instituto possui uma finalidade constitucionalmente direcionada, conclui-se que a propriedade industrial atinge a estatura de um direito fundamental coletivo, visto que o seu objeto final e a sua razão de existir dizem respeito ao avanço científico e ao patrimônio tecnológico da coletividade (Toffoli, 2021).

Desse modo, o direito individual do titular cede espaço à primazia do interesse público, de modo que a patente se legitima apenas quando atua como engrenagem promotora do desenvolvimento social e do acesso democrático aos bens da ciência.

2.1.2 O Impacto das Patentes na Livre Concorrência

A livre concorrência constitui princípio fundamental da ordem econômica, nos termos do art. 170, inciso IV, da Constituição Federal. A tutela desse princípio visa assegurar que os agentes econômicos atuem em igualdade de condições, coibindo distorções que prejudiquem o regular funcionamento do mercado e resguardando, por consequência, a liberdade de escolha do consumidor (art. 170, inciso V).

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
IV - livre concorrência;
V - defesa do consumidor;

Sob essa ótica, a concessão de patentes configura uma antítese temporária à dinâmica concorrencial, visto que estabelece uma barreira jurídica de exclusividade. Ao afastar a pressão dos demais competidores, o privilégio patentário confere ao seu titular o poder de ditar preços e dominar fatias de mercado, operando como uma restrição direta ao livre jogo das forças de mercado.

Nesse contexto, Denis Borges Barbosa (2010) adverte que a propriedade intelectual não se justifica de forma autônoma, mas sim como uma resposta jurídica a uma disfunção verificada no próprio ambiente concorrencial. A imposição desse monopólio legal decorre da incapacidade do mercado em regular a exploração de bens imateriais sob a livre concorrência absoluta:

O pressuposto de uma teoria dos limites da propriedade intelectual, num contexto de economia de mercado, é a assunção de que em primeiro lugar, a livre concorrência deve presidir todas as relações econômicas; e que, em segundo lugar, é uma falha ou impossibilidade de correto funcionamento da livre concorrência que leva ao aparecimento do conjunto de restrições à concorrência em que consiste a propriedade intelectual (Barbosa, 2010, p. 73).

Assim, se um agente do mercado investe num desenvolvimento de uma certa tecnologia, e esta, por suas características, importa em alto custo de desenvolvimento e facilidade de cópia, o mercado é insuficiente para

garantir que se mantenha um fluxo de investimento. Com efeito, a apropriação pelo concorrente da nova solução técnica permite que este reduza as margens de retorno do primeiro investidor. Quem não investe auferirá, assim, maior prêmio do que aquele que realiza os gastos com o desenvolvimento da tecnologia. Temos aí a imperfeição do mercado, que desfavorece a continuidade do investimento em inovação (Barbosa, 2010, p. 73).

A problemática reside no fato de que, embora o ordenamento jurídico tolere essa restrição para mitigar as assimetrias competitivas causadas por tal deficiência estrutural, o poder econômico derivado da patente não pode ser exercido de maneira antissocial. O dever estatal de intervenção na economia ganha relevo justamente para impedir que a exclusividade legal incorra em abuso de poder econômico voltado à eliminação arbitrária da concorrência, nos termos do art. 173, § 4º, da Carta Magna (Toffoli; Godoy Jr., 2025).

Sobre a imperatividade de preservar o sistema de mercado contra tais distorções, José Afonso da Silva (2009) preleciona:

A livre concorrência está configurada no art. 170, IV, como um dos princípios da ordem econômica. Ela é uma manifestação da liberdade de iniciativa, e, para garanti-la, a Constituição estatui que a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros (art. 173, § 4º). Os dois dispositivos se complementam no mesmo objetivo. Visam tutelar o sistema de mercado e, especialmente, proteger a livre concorrência, contra a tendência açambarcadora da concentração capitalista. A Constituição reconhece a existência do poder econômico. Este não é, pois, condenado pelo regime constitucional. Não raro esse poder econômico é exercido de maneira anti-social. Cabe, então ao Estado intervir para coibir o abuso.

Percebe-se, portanto, que a livre concorrência permanece como a regra orientadora das relações econômicas, devendo qualquer exceção patentária ser interpretada sob critérios estritos de reestrutividade. A natureza do direito de exclusividade não afasta a incidência da função social da propriedade, a qual atua como balizadora das prerrogativas individuais frente ao interesse coletivo na manutenção de um mercado fluido (Toffoli; Godoy Jr., 2025).

Desse modo, o término do prazo de vigência da patente assume o papel de marco restaurador da normalidade concorrencial. Ao promover o retorno do invento ao domínio público, o ordenamento jurídico neutraliza o monopólio legal, assegurando a reabertura do mercado à livre competição e mitigando os riscos de concentração econômica de longo prazo (Toffoli; Godoy Jr., 2025).

2.2 A Lógica Econômica do Incentivo Tecnológico

A análise da propriedade industrial sob uma perspectiva econômica demonstra que o sistema de proteção às patentes é estruturado a partir de uma lógica de incentivos voltada a direcionar o comportamento dos agentes de mercado (Toffoli, 2021).

A concessão desse direito funciona como um mecanismo regulatório baseado na premissa de que os investimentos em inovação dependem de garantias jurídicas que assegurem um privilégio temporário aos autores de invenções e modelos de utilidade, conferindo exclusividade na exploração econômica dos objetos protegidos (Toffoli, 2021).

Esse modelo atua como o principal indutor do avanço tecnológico ao viabilizar aos inventores — que dedicaram tempo e recursos para conceber algo novo e útil para a coletividade — a apropriação legítima dos resultados econômicos de sua atividade. Trata-se de um instrumento projetado para favorecer o investimento em pesquisa e desenvolvimento no setor industrial, diminuindo os riscos da inovação e possibilitando o retorno financeiro aos investidores (Toffoli, 2021).

A necessidade dessa intervenção decorre de uma falha de mercado intrínseca à imaterialidade do conhecimento técnico. Por se tratar de um bem intangível, uma inovação compartilhada no mercado pode ser livremente replicada por concorrentes, configurando o fenômeno do *freeriding*, que consiste no aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos (Toffoli, 2021).

Consoante, o ex-ministro Eros Grau, em resposta à consulta formulada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e Especialidades (ABIFINA) afirma:

Patentes visam conferir ao titular certa vantagem concorrencial. Impedindo que seu objeto seja explorado economicamente por terceiros, seu titular desfruta de uma posição de vantagem no mercado, o que – ademais – viabiliza a recuperação dos investimentos que suportou. Estimulam a inovação tecnológica mediante o combate à prática conhecida como *freeriding* [= aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos]. Assumem o caráter de inventivo concorrencial, proteção e estímulo aos investimentos empresariais (*apud* Toffoli, 2021) .

A ausência de uma tutela jurídica eficaz para coibir a imitação indevida permitiria que terceiros se apropriassem imediatamente da nova solução técnica sem embutir em seus preços os custos pretéritos de pesquisa e desenvolvimento. Essa dinâmica gera uma imperfeição econômica severa, na qual quem não investe auferir maior prêmio do que aquele que assume os riscos do desenvolvimento tecnológico, desfavorecendo o progresso inovativo (Toffoli, 2021).

Dessa forma, o privilégio patentário opera como um mecanismo de correção dessa falha de mercado, garantindo uma exclusividade temporária para que o inventor recupere seus custos e seja recompensado pelo risco assumido.

2.3 Práticas de Evergreening e o Abuso do Monopólio

A concessão de privilégios patentários, embora concebida historicamente como um mecanismo de incentivo à inovação tecnológica e de compensação pelos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), frequentemente tensiona as fronteiras dos direitos fundamentais, em especial o acesso à saúde e a livre concorrência (Toffoli, 2021).

No cenário da indústria farmacêutica, essa assimetria manifesta-se de forma proeminente por meio do fenômeno do *evergreening*, também denominado perenização ou esverdeamento de patentes. A prática consiste na utilização de expedientes jurídicos e administrativos para prolongar de forma artificial a exclusividade de mercado de um determinado medicamento, postergando a entrada de concorrentes genéricos e a consequente redução de preços (Barbosa, 2010).

O abuso do monopólio legal consolida-se quando o direito de exclusão conferido pelo Estado deixa de cumprir sua função socioeconômica original — que pressupõe a difusão do conhecimento após o período de vigência — e passa a operar unicamente como uma barreira anticompetitiva. Sob a ótica do direito econômico e da propriedade industrial, o desvirtuamento do sistema patentário por meio do *evergreening* gera distorções severas no mercado consumidor (Barbosa, 2010).

Como aponta Silveira (2014), embora o ordenamento jurídico confira proteção legal ao inventor, o direito absoluto decorrente da patente encontra limites intransponíveis nas normas que regulam a livre concorrência, não podendo se converter em instrumento de dominação prejudicial à justiça social.

Ao obstar a concorrência por vias puramente formais e burocráticas, a empresa titular do privilégio impõe custos elevados e contínuos aos sistemas públicos de saúde, comprometendo a sustentabilidade orçamentária estatal e restringindo o acesso da população a terapias essenciais (Bermudez; Oliveira, 2004).

Sob o prisma dogmático, essa conduta configura um desvio de finalidade do próprio instituto da propriedade industrial, distanciando-se dos ditames constitucionais que condicionam a proteção patentária ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país. O ordenamento jurídico pátrio veda o exercício abusivo de direitos decorrentes de posições dominantes no mercado, de modo que a reiteração de pedidos de privilégios desprovidos de real inovação terapêutica caracteriza uma manipulação do arcabouço regulatório. Essa barreira artificial impede que o domínio público cumpra seu papel de equalizador social e econômico, perpetuando margens de lucro extraordinárias em detrimento da vulnerabilidade dos consumidores (Salomão Filho, 2013).

2.3.1 Estratégias de Extensão de Prazos Patentários

As estratégias voltadas à extensão dos prazos de exclusividade mercadológica estruturam-se, majoritariamente, a partir do depósito sucessivo de patentes secundárias² sobre um mesmo fármaco. Próximo ao vencimento da patente principal, que protege a molécula inovadora ou o princípio ativo original, as empresas farmacêuticas buscam junto aos institutos de propriedade industrial novas proteções para modificações incrementais que, por vezes, carecem de verdadeira atividade inventiva ou de efeito terapêutico superior (Bermudez; Oliveira, 2004).

Essa fragmentação do objeto patenteado cria uma teia de direitos de propriedade intelectual conhecida na literatura especializada como "redes de patentes" (*patent thickets*). Ao cercar o medicamento original com dezenas de novos pedidos de privilégios relacionados a aspectos periféricos do produto, o titular inviabiliza o planejamento industrial de competidores de menor porte (Shapiro, 2001).

² São ajustes feitos nas formulações de medicamentos já patenteados, como mudanças na dosagem ou na forma de administração, com o intuito de prolongar a exclusividade (DrugPatentWatch, 2026).

[...] consideradas as normas de repressão à concorrência desleal como fundamento geral do Direito Industrial, muitas vezes o direito absoluto deve ceder lugar quando em conflito com as normas que regulam a concorrência. (Silveira, 1986, p. 270).

O risco iminente de litígios judiciais onerosos e a incerteza jurídica quanto à liberdade de comercialização desestimulam a produção local de genéricos, estendendo de forma fática o monopólio mesmo após a expiração do direito sobre a molécula principal (Correa, 2007).

Dentre as táticas mais documentadas na prática comercial e no contencioso administrativo, destacam-se os seguintes mecanismos: a) Modificações de Formulação e Dosagem; b) Isolamento de Isômeros e Polimorfos; c) Combinações de Dose Fixa; d) Novas Indicações Terapêuticas;

Nas modificações de formulação e dosagem, a prática de extensão artificial de monopólios patentários, frequentemente classificada na literatura científica como *evergreening*, ocorre majoritariamente para maximizar lucros sobre medicamentos já consolidados no mercado. Como demonstrado por Bacigalupo *et al.* (2023), essa estratégia se materializa quando laboratórios buscam prolongar o período de proteção por meio de inovações incrementais, como a transição de um comprimido de liberação imediata para uma versão de liberação prolongada, ou a introdução de novas dosagens.

Essas modificações são frequentemente justificadas pela indústria sob a alegação de maior adesão ao tratamento; contudo, o princípio ativo subjacente permanece estruturalmente idêntico e já amplamente conhecido, configurando uma barreira direta à entrada oportuna de genéricos (Bacigalupo *et al.*, 2023).

Quanto ao aspecto de Isolamento de Isômeros e Polimorfos, o depósito de patentes independentes para formas cristalinas específicas (polimorfos) ou para o enantiômero ativo de uma mistura racêmica previamente revelada representa um desafio central ao sistema de propriedade industrial (Soares, 2015).

Essa medida visa reiniciar o ciclo de proteção sobre uma estrutura química cuja eficácia biológica básica já havia sido desvelada na patente originária. Segundo aponta Soares (2015), o patenteamento dessas variações, quando desprovidas de um real e inesperado salto técnico, atua de forma prejudicial ao desenvolvimento industrial do país, limitando a produção nacional de medicamentos e comprometendo severamente as políticas públicas de acesso à saúde.

No que concerne às combinações de Dose Fixa, a associação de dois ou mais princípios ativos já existentes e de domínio público em uma única unidade posológica é outra tática recorrente. Nesses casos, pleiteia-se uma nova patente sob a alegação de sinergia terapêutica (Brasil, 2017).

No entanto, o rigor técnico-jurídico estabelecido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) afasta a concessão de privilégios baseados em mera conveniência de uso. Conforme as Diretrizes de Exame vigentes, é imprescindível a comprovação inequívoca de um "efeito sinérgico inesperado", onde a combinação apresente um resultado técnico superior à mera soma dos efeitos das substâncias ativas isoladas. Sem a demonstração cabal desse salto inventivo, a associação não é patenteável (Brasil, 2017).

Já quanto a novas Indicações Terapêuticas, a descoberta e o subsequente pedido de patente para o uso do mesmo composto no tratamento de uma enfermidade diferente daquela originalmente licenciada desafiam o equilíbrio do sistema patentário. Essa vertente estende a exclusividade comercial do titular sobre o mercado específico da nova aplicação clínica, segmentando o uso do fármaco (Barbosa, 2006). Como adverte o jurista Denis Borges Barbosa, essa prática exige severo escrutínio, uma vez que:

As reivindicações de uso merecem atenção especial do Direito, para assegurar que através delas se implemente o equilíbrio de interesses exigido pela Constituição, sem transformá-las em instrumento de extensão imerecida do privilégio (2006, p. 742).

A eficácia dessas estratégias reside na capacidade de induzir o mercado consumidor e o corpo médico a migrarem para as versões modificadas e protegidas por novas patentes antes que a versão genérica da molécula original seja introduzida. Esse redirecionamento artificial da demanda, amparado por maciços investimentos em marketing farmacêutico, esvazia o potencial competitivo dos medicamentos genéricos equivalentes, consolidando a perenização dos lucros monopolísticos e adiando por tempo indeterminado a democratização do acesso às terapias (Correa, 2007).

2.3.2 A Inconstitucionalidade da Extensão de Patentes no Brasil: A ADI 5529

O sistema de patentes brasileiro enfrentou, por décadas, uma distorção normativa que comprometia a previsibilidade do domínio público e, consequentemente, o acesso da população a tratamentos de saúde (Toffoli, 2021).

O epicentro dessa controvérsia residia no parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), dispositivo que previa uma extensão automática do prazo de vigência caso o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) extrapolasse o período de análise. A norma garantia que a vigência não seria inferior a 10 anos para patentes de invenção e 7 anos para modelos de utilidade, contados a partir da concessão (Toffoli, 2021).

Sob a ótica constitucional, tal mecanismo instituía um "prazo indeterminado" para o monopólio comercial, visto que o termo final da proteção ficava condicionado a uma variável aleatória: o tempo de tramitação administrativa. Ao atrelar o privilégio à mora do Estado, a norma feria o princípio da temporariedade das patentes, estabelecido no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal (Toffoli, 2021).

Conforme leciona a fundamentação do voto, a exclusividade garantida ao inventor não é um direito individual absoluto, mas um privilégio temporário subordinado ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País (Toffoli, 2021).

Ao julgar a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529, o Supremo Tribunal Federal consolidou o entendimento de que a ineficiência administrativa não pode ser saneada mediante o sacrifício do prejuízo coletivo. Em seu voto condutor, o Ministro Relator Dias Toffoli destacou que a extensão do prazo patentário onera de forma desproporcional o Estado e os cidadãos (Toffoli, 2021).

A análise técnica, amparada em dados do Tribunal de Contas da União (TCU), demonstrou que essa extensão retarda a entrada de medicamentos genéricos e permite que o tempo de proteção alcance patamares de até 30 anos. Tal cenário gerou um custo adicional bilionário ao Sistema Único de Saúde (SUS), prejudicando a sustentabilidade das políticas de assistência farmacêutica (Toffoli, 2021). No entendimento exato do Relator Dias Toffoli:

Um modelo caracterizado por monopólios que se estendem por longos e indeterminados períodos é irracional, sufoca a concorrência e, consequentemente, a inovação, por desestimular o ingresso de novos empreendedores nos nichos monopolizados (2021, p.70).

A decisão foi histórica ao determinar que a proteção à propriedade industrial deve guardar harmonia com o direito fundamental à saúde e à dignidade da pessoa humana. Ao declarar a inconstitucionalidade do dispositivo com efeitos retroativos (*ex tunc*) para os setores de produtos farmacêuticos e equipamentos de saúde, o STF reafirmou a função social da propriedade e restabeleceu os marcos da livre concorrência. Com isso, assegurou-se que a expiração das patentes ocorra dentro de limites fixos e previsíveis, fator essencial para a democratização do acesso a medicamentos essenciais no Brasil (Toffoli, 2021).

Com essa decisão, o Supremo Tribunal Federal restabeleceu o equilíbrio entre o incentivo à inovação e o interesse social, assegurando que o domínio público não seja postergado de forma arbitrária em prejuízo da coletividade e do desenvolvimento econômico do país.

A ADI 5529 representa, portanto, o reconhecimento de que a propriedade industrial deve cumprir sua função social, não podendo o direito individual de exclusividade sobrepor-se indefinidamente aos direitos fundamentais à saúde e à livre concorrência.

2.4 A Proteção Patentária Frente à Democratização dos Medicamentos

O embate entre a tutela da propriedade intelectual e a garantia do acesso universal a terapias essenciais representa um ponto de permanente tensão no direito contemporâneo. Ao aplicar a lógica mercantil dos privilégios patentários ao setor farmacêutico, a concessão de monopólios temporários deixa de ser uma questão puramente comercial e passa a interferir diretamente na dignidade e na preservação da vida humana (Barbosa, 2010).

A democratização dos medicamentos pressupõe a universalização do acesso aos avanços da ciência médica, diretriz que se choca com a rigidez de exclusividades comerciais que encarecem os insumos de saúde e restringem a sua distribuição equitativa (Barbosa, 2010).

Essa dinâmica demonstra que o direito de patente não possui caráter absoluto, encontrando limites claros nos preceitos constitucionais e na proteção aos direitos fundamentais. Sob a perspectiva do desenvolvimento nacional, a legitimação do sistema de propriedade intelectual vincula-se à sua capacidade de promover o bem-estar social (Silveira, 2014).

Quando o regime de exclusões inviabiliza a aquisição de fármacos por parcelas expressivas da população ou sobrecarrega os orçamentos dos sistemas públicos de saúde, o instituto afasta-se de sua base justificadora, convertendo o estímulo à inovação em um obstáculo ao acesso social (Silveira, 2014).

Diante da manutenção de preços elevados decorrentes da ausência de concorrência, o Estado precisa balancear os compromissos internacionais de comércio — como as diretrizes estabelecidas pelo Acordo TRIPS — e o dever constitucional de assistência à saúde (Silveira, 2014).

Os mecanismos de flexibilização previstos no ordenamento jurídico, a exemplo da licença compulsória, surgem como instrumentos de salvaguarda para mitigar essas distorções de mercado, embora sua aplicação enfrente resistências diplomáticas e econômicas de conglomerados transnacionais. Essa assimetria de forças evidencia que a regulação da propriedade industrial repercute diretamente na soberania sanitária do país (Silveira, 2014).

Por esse motivo, o exame do instituto patentário exige uma mudança de perspectiva jurídica: afasta-se a abordagem puramente patrimonialista para adotar uma hermenêutica comprometida com os direitos sociais. A compreensão de que o medicamento não pode ser tratado como mera mercadoria impõe a necessidade de investigar como as normas de propriedade intelectual moldam a realidade epidemiológica e a eficácia das políticas públicas. Torna-se necessário, portanto, aprofundar o estudo sobre os reflexos práticos dessas estruturas jurídicas no direito à saúde, eixo central das discussões propostas no próximo capítulo (Bermudez; Oliveira, 2004).

3. DIGNIDADE HUMANA E A GEOPOLÍTICA DO ACESSO

Embora a dignidade da pessoa humana seja o pilar central do Estado Democrático de Direito, sua efetivação prática esbarra em uma barreira que transcende o próprio ordenamento jurídico: as dinâmicas de poder da geopolítica global. Para que a dignidade não se resuma a uma promessa constitucional vazia, ela depende da garantia de um mínimo existencial, no qual o acesso à saúde atua como uma condição inegociável para a manutenção da vida (Sarlet, 2015). Ocorre que, no cenário contemporâneo, a proteção desse direito fundamental tem sido frequentemente precificada e submetida à lógica de um mercado internacional altamente desigual.

Essa assimetria se materializa de forma muito nítida na seara farmacêutica. Ao observarmos a produção e a distribuição global de tecnologias em saúde, fica evidente uma fratura no sistema internacional. As nações centrais, em conjunto com grandes corporações transnacionais, concentram o monopólio do conhecimento científico e blindam suas inovações por meio de rígidos sistemas de patentes.

Em contrapartida, os países periféricos são relegados à incômoda posição de mercados consumidores vulneráveis, dependentes da importação de tecnologias vitais. É o reflexo da globalização perversa cunhada por Milton Santos (2000), que não apenas mercantiliza o direito à saúde, mas institui uma verdadeira "geopolítica do acesso", onde a chance de cura e a própria dignidade acabam ditadas por quem detém o controle da inovação.

Na seara farmacêutica, a distribuição e o acesso aos insumos de saúde revelam uma divisão nítida entre as nações centrais, detentoras do capital tecnológico e das patentes, e os países periféricos, condicionados à posição de mercados consumidores vulneráveis.

Essa assimetria geopolítica subordina a sobrevivência de populações inteiras a regras rígidas de propriedade intelectual, convertendo o que deveria ser um bem comum da humanidade em instrumento de barganha econômica internacional (Piovesan, 2021). A mercantilização da vida, operada sob o manto da legalidade transnacional, esvazia o conteúdo ético da dignidade humana e perpetua desigualdades estruturais no acesso à cura (Bermudez; Oliveira, 2004).

A arquitetura jurídica internacional, centralizada na Organização Mundial do Comércio (OMC) e sedimentada pelo Acordo TRIPS, operou uma padronização

global dos direitos de propriedade intelectual que desconsiderou as profundas disparidades socioeconômicas entre os hemisférios globais (Correa, 2000).

Sob a justificativa de harmonização regulatória, impôs-se aos países em desenvolvimento um modelo de exclusividade patentária moldado para proteger os interesses das indústrias transnacionais sediadas no Norte global. Essa imposição normatiza uma divisão internacional do trabalho em que o Sul global arca com os custos dos monopólios sem dispor das ferramentas para o desenvolvimento tecnológico autônomo, convertendo a proteção patentária em um vetor de reprodução da dependência econômica e da vulnerabilidade sanitária (Correa, 2000).

Frente a esse cenário, a internacionalização dos direitos humanos surge como um contraponto ético e normativo fundamental, exigindo a primazia dos direitos sociais sobre os acordos de comércio. A construção de um ecossistema jurídico global pautado nos direitos humanos impõe que os tratados internacionais de cunho patrimonial sejam interpretados à luz imperativa dos direitos à vida e à saúde.

A dignidade da pessoa humana, enquanto valor-fonte do direito internacional contemporâneo, impede que a soberania dos Estados e o bem-estar de suas populações fiquem condicionados a arranjos de mercado de propriedade industrial, conferindo sustentação dogmática à flexibilização de monopólios em nome do interesse público (Piovesan, 2021).

A recusa em reconhecer a assimetria geopolítica do acesso a medicamentos perpetua uma forma de violência estrutural em que a geografia determina as chances de sobrevivência do indivíduo (Santos, 2000). Quando a lógica de patentes obstaculiza a fabricação local de genéricos ou inviabiliza compras governamentais em larga escala em regiões de baixa renda, o sistema internacional de comércio assume contornos de uma política excludente (Bermudez; Oliveira, 2004).

O medicamento, nesse contexto, afasta-se de sua utilidade social originária para se consolidar como ferramenta de dominação econômica, evidenciando as profundas limitações humanitárias de um arranjo global que precifica a cura e tolera a exclusão sanitária como externalidade do mercado (Bermudez; Oliveira, 2004).

3.1 A Saúde Como Direito Fundamental

No ordenamento jurídico brasileiro, a saúde foi alçada à categoria de direito fundamental, consolidando a ruptura com o modelo assistencialista e excludente anterior à vigência da Carta Cidadã. Antes do advento da ordem constitucional de 1988, o acesso aos serviços de saúde possuía caráter eminentemente contributivo, restrito aos trabalhadores formais vinculados ao sistema de previdência social, o que relegava o restante da população à caridade ou à indigência sanitária. O artigo 196 da Constituição Federal operou uma virada paradigmática ao universalizar esse direito, desvinculando-o de qualquer contraprestação financeira e fixando-o como um reflexo imediato da cidadania e da dignidade humana (Silva, 2020).

O mandamento constitucional não se esgota em uma promessa política vaga ou em mera diretriz programática desprovida de coercitividade; trata-se de norma dotada de eficácia jurídica e aplicabilidade imediata, cuja força normativa impõe ao Estado obrigações prestacionais concretas e exigíveis. Há que se rechaçar as construções teóricas que tentam esvaziar o conteúdo substancial do direito à saúde sob o argumento da reserva do possível, tese frequentemente mobilizada pelo Poder Público para justificar a omissão estatal e a escassez de assistência frente aos preços abusivos impostos pelo oligopólio farmacêutico (Sarlet, 2018).

A aplicação irrefletida da cláusula da reserva do possível no cenário da dispensação de medicamentos protegidos por patentes opera como uma blindagem jurídica para escolhas políticas e orçamentárias que negligenciam a vida humana em favor de interesses macroeconômicos. A doutrina constitucionalista adverte que as limitações financeiras do Estado não podem ser alegadas quando o que está em jogo é o núcleo intangível da dignidade humana, consagrado sob a vertente do mínimo existencial (Sarlet, 2018).

Conforme assevera Sarlet (2018), o mínimo existencial abrange as condições materiais básicas para uma sobrevivência digna, patamar no qual o direito à saúde e o acesso a tratamentos vitais se inserem de modo indissociável, blindando essas prestações contra a discricionariedade fiscal do administrador público.

Diante da inércia do Poder Executivo em garantir o fornecimento de fármacos essenciais encarecidos pelos monopólios patentários, o Poder Judiciário

tem sido sistematicamente provocado a intervir, fenômeno caracterizado como a judicialização da saúde. Essa intervenção jurisdicional, longe de configurar uma ofensa ao princípio da separação dos poderes, constitui um mecanismo legítimo de controle de constitucionalidade de políticas públicas omissas. A posição dos tribunais consolida o entendimento de que a prestação estatal não pode ser relativizada por entraves burocráticos ou comerciais:

O direito à saúde — além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas — representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não poderá mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incorrer, por omissão, em censurável comportamento inconstitucional (Brasil, STF, 2000).

O direito fundamental à saúde exige, portanto, uma postura ativa e regulatória do Poder Público no domínio econômico, impedindo que a lógica da acumulação de capital e do lucro extraordinário se sobreponha à integridade física e biológica dos cidadãos. A ordem econômica, nos termos do artigo 170 da Carta Magna, tem por fim assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Por conseguinte, a concessão e a manutenção de privilégios industriais não podem transcorrer à margem do imperativo sanitário; pelo contrário, o sistema de patentes deve ser mitigado sempre que colidir com a obrigação estatal de assegurar a saúde pública, reafirmando a supremacia do direito à vida sobre o interesse patrimonial privado (Silveira, 2014).

3.1.1 A Saúde Como Direito de Todos e Dever do Estado

O texto constitucional é categórico ao fixar que a saúde é direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas. Disciplinado no:

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

O emprego deliberado do termo "políticas econômicas" denota a intenção do constituinte de vincular as decisões financeiras, industriais e regulatórias do país

à garantia do bem-estar social. Contudo, a efetivação desse dever estatal encontra-se gravemente comprometida pelas barreiras de exclusividade decorrentes do sistema patentário.

O Estado brasileiro vê-se compelido a despendar parcelas vultosas do orçamento público para adquirir medicamentos protegidos por monopólios artificiais, o que reduz drasticamente a capacidade de investimento na rede básica e na universalização do atendimento (Barbosa, 2010).

A universalidade e a igualdade preconizadas na Carta Magna tornam-se metas distantes quando o direito de exclusão conferido a corporações privadas dita as condições de abastecimento do mercado nacional. Conforme adverte a doutrina tradicional, o monopólio legal concedido pelo Estado não pode se converter em um salvo-conduto para o arbítrio econômico (Silveira, 2014).

A omissão na fiscalização dos abusos concorrenciais e a concessão de privilégios desprovidos de real inovação resultam na transferência de recursos públicos para conglomerados estrangeiros, subvertendo o mandamento do artigo 196 e transformando o dever do Estado em refém do mercado de patentes (Bermudez; Oliveira, 2004).

3.1.2 O Mínimo Existencial Frente à Reserva do Possível

A gênese da organização política, conforme a clássica lição de Aristóteles em sua obra *A Política*, evoluindo para a constituição da *pólis*, remonta à necessidade primordial de preservar a vida, como o ambiente destinado a assegurar a "vida boa". Para além da mera subsistência física, o Estado contemporâneo assumiu o múnus de implementar os direitos de segunda geração, exigindo prestações positivas que garantam a igualdade material e o bem-estar social.

Nesse contexto, a eficácia do direito à saúde encontra seu balizador ético-jurídico no princípio do mínimo existencial, compreendido como um complexo de prerrogativas inerentes à dignidade da pessoa humana, que independem de concessão legislativa.

Sob essa ótica, a proteção do indivíduo contra as mazelas da hipossuficiência econômica fundamenta-se na busca pela paridade. Segundo a lição de Torres:

O princípio da igualdade assegura a proteção contra a pobreza absoluta, eis que esta resulta da desigualdade social. A igualdade, aí, é a que informa a liberdade, e não a que penetra nas condições de justiça, tendo em vista que esta vai fundamentar a política orçamentária dirigida ao combate à pobreza relativa (1989, p. 32).

Em outros termos, o autor estabelece uma distinção crucial: enquanto o combate à pobreza relativa é uma escolha política de alocação de recursos (justiça), a proteção contra a pobreza absoluta é um imperativo da própria liberdade humana, constituindo um direito público subjetivo inegociável.

Não obstante a imperatividade do mínimo existencial, a Administração Pública frequentemente opõe a cláusula da Reserva do Possível (*Der Vorbehalt des Möglichen*) como óbice à efetivação dos direitos sociais. Importada da jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão, essa tese sustenta que a prestação dos direitos econômicos e sociais está condicionada à disponibilidade financeira do Estado (Sarlet; Figueiredo, 2007).

Todavia, para que tal argumento seja legitimado no ordenamento pátrio, a doutrina exige a demonstração de sua tríplice dimensão: a disponibilidade fática de recursos, a disponibilidade jurídica (previsão orçamentária) e, fundamentalmente, a proporcionalidade da prestação (Sarlet; Figueiredo, 2007).

A problemática reside na utilização da reserva do possível como um subterfúgio para a omissão estatal. Contra essa prática, o Supremo Tribunal Federal consolidou o entendimento de que a escassez de recursos não pode ser arguida de forma genérica. Sobre a impossibilidade de aniquilação do núcleo essencial por razões financeiras, o entendimento do Ministro Celso de Mello, no julgamento da ADPF nº 45 de 2004, estabelece que:

[...] a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

Portanto, a colisão entre a reserva do possível e o mínimo existencial revela que a escassez de recursos, embora seja um dado da realidade orçamentária, não pode servir de salvo-conduto para o esvaziamento de direitos fundamentais, especialmente no âmbito da saúde.

Essa tensão jurídica, no entanto, não ocorre em um vácuo econômico, ela é tensionada por pressões externas que moldam a disponibilidade e o custo das prestações estatais. Se, por um lado, o Estado deve garantir o núcleo essencial da dignidade humana, por outro, ele enfrenta um cenário em que a saúde é frequentemente tratada como ativo financeiro.

Essa dinâmica impõe a necessidade de investigar como a mercantilização da cura e as limitações do capitalismo farmacêutico influenciam a própria viabilidade econômica do sistema público, transformando a necessidade vital em um desafio de mercado.

3.2 Mercantilização da Cura e as Limitações do Capitalismo Farmacêutico

A transformação da saúde em um ativo financeiro expõe uma das contradições mais agudas do capitalismo contemporâneo: a subordinação do direito à vida às leis de mercado e à maximização do lucro corporativo. No modelo econômico que rege a indústria farmacêutica transnacional, o medicamento deixa de ser concebido como um bem público essencial e passa a figurar como uma mercadoria de alta rentabilidade.

Esse processo de mercantilização reflete-se diretamente na política de precificação dos novos tratamentos, pautada não nos custos reais de pesquisa, desenvolvimento e produção, mas na estimativa do limite máximo que os sistemas de saúde e os indivíduos conseguem despendar para evitar a morte ou o agravamento de uma enfermidade (Angell, 2007).

O investimento corporativo foca estrategicamente no desenvolvimento de medicamentos voltados a condições crônicas e de alta prevalência em mercados de alto poder aquisitivo. A lógica dos chamados medicamentos *blockbusters*³ dita as prioridades científicas dos laboratórios, em detrimento de abordagens voltadas à cura definitiva ou à erradicação de patologias (Bermudez; Oliveira, 2004).

³ Medicamento blockbuster é um remédio de venda intensa, geralmente com faturamento de bilhões de dólares por ano. Exemplos incluem Lipitor e Zoloft, que se tornaram populares por ajudarem no tratamento de doenças como colesterol alto e depressão. Medicamentos blockbusters focam em problemas de saúde generalizados que necessitam de tratamento a longo prazo, como doenças cardíacas ou diabetes. Esses medicamentos podem melhorar a qualidade de vida dos pacientes, ao mesmo tempo que geram receitas significativas que ajudam a financiar futuras pesquisas médicas (Chen, 2026).

Sob esse aspecto, a lógica financeira molda o avanço biotecnológico de modo a perpetuar a dependência do paciente ao tratamento contínuo, maximizando o retorno sobre o capital investido pelos acionistas e relegando as reais necessidades epidemiológicas globais a um plano secundário (Bermudez; Oliveira, 2004).

Essa dinâmica mercantil impõe limites severos à eficácia do sistema de saúde global. O monopólio garantido pelas patentes confere às empresas o poder arbitrário de fixar preços proibitivos, gerando uma exclusão econômica institucionalizada. Populações vulneráveis são privadas do acesso a tratamentos de última geração, como terapias oncológicas e biotecnológicos, simplesmente por não possuírem capacidade financeira para arcar com os valores impostos pelo mercado (Bermudez; Oliveira, 2004).

O capitalismo farmacêutico opera, assim, uma triagem socioeconômica da cura, onde o direito à sobrevivência deixa de ser universal e passa a ser condicionado pelo poder aquisitivo do paciente ou pela solvência fiscal do Estado (Bermudez; Oliveira, 2004).

As justificativas corporativas assentadas nos elevados custos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) ocultam o volume expressivo de subsídios públicos que financiam as etapas iniciais e mais arriscadas da investigação científica em universidades e institutos estatais. As grandes corporações frequentemente adquirem patentes já validadas na esfera pública e passam a exercer o monopólio comercial exclusivo sobre o produto final (Angell, 2007).

Marcia Angell (2007) expõe que os gastos com marketing, publicidade e administração superam de forma sistemática os investimentos reais em inovação molecular, desmistificando o argumento de que os preços abusivos praticados no mercado internacional são reflexo inevitável do custo da descoberta científica.

3.3 A Concentração da Propriedade Intelectual nos Países Centrais

O sistema internacional de propriedade intelectual, consolidado globalmente a partir do Acordo TRIPS, atua como um mecanismo de preservação e aprofundamento do fosso tecnológico entre as nações do Norte e do Sul global. A quase totalidade das patentes de alta tecnologia farmacêutica e biotecnológica encontra-se concentrada em empresas sediadas nos países centrais,

principalmente nos Estados Unidos, na Europa Ocidental e no Japão (Correa, 2000).

Esse monopólio do conhecimento assegura que os fluxos financeiros decorrentes do pagamento de *royalties* e da aquisição de produtos acabados migrem continuamente da periferia para os centros de capital, perpetuando uma dinâmica de subdesenvolvimento e subordinação econômica (Correa, 2000).

A imposição de padrões harmonizados e rígidos de proteção à propriedade intelectual desconsiderou os diferentes níveis de desenvolvimento industrial dos países signatários (Correa, 2000).

Historicamente, as nações industrializadas consolidaram seus parques tecnológicos utilizando-se de legislações flexíveis e da engenharia reversa para copiar e adaptar tecnologias estrangeiras. Ao fechar essa rota de desenvolvimento para os países periféricos por meio de tratados internacionais impositivos, o regime de patentes atua como um instrumento de reserva de mercado, congelando a divisão internacional do trabalho e assegurando a hegemonia técnica e econômica dos países de economia central (Correa, 2000).

Essa concentração geopolítica da propriedade intelectual esvazia a promessa de que a globalização das leis de patentes resultaria em transferência tecnológica e estímulo à inovação nos países em desenvolvimento. Na realidade, o endurecimento das regras de exclusão serve como barreira para impedir o surgimento de indústrias farmacêuticas locais competitivas no Sul global (Silveira, 2014).

Os países periféricos, ao serem compelidos a adotar legislações rígidas de proteção patentária sem possuírem uma base científica e industrial equivalente, viram-se transformados em meros mercados consumidores de tecnologias importadas, financiando o desenvolvimento científico das nações ricas em detrimento de suas próprias necessidades sociais (Silveira, 2014).

3.3.1 Dependência Tecnológica e Vulnerabilidade do Brasil

A submissão do Brasil às flutuações do mercado internacional de insumos farmacêuticos revela o caráter estrutural da dependência tecnológica que afeta os países da periferia global. O descompasso entre a capacidade de consumo do mercado interno e a limitada infraestrutura de produção local de Insumos

Farmacêuticos Ativos (IFAs) coloca o país em uma posição de vulnerabilidade externa (Gadelha, 2006).

Essa assimetria subordina a execução das políticas públicas de saúde e o abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) às decisões logísticas e comerciais de grandes conglomerados estrangeiros e às oscilações das cadeias globais de suprimentos (Gadelha, 2006).

O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECIS) brasileiro defronta-se com barreiras econômicas que impedem o desenvolvimento tecnológico nacional. A desindustrialização do setor nas últimas décadas acentuou a dependência de importações de insumos químicos e biológicos básicos, concentrados majoritariamente em poucos polos produtores mundiais, como a China e a Índia (Gadelha, 2006).

Essa configuração submete o orçamento do Ministério da Saúde a uma constante pressão cambial, de forma que oscilações na moeda estrangeira ou crises sanitárias globais ameaçam diretamente a regularidade de programas estratégicos de assistência farmacêutica, expondo a fragilidade de uma rede assistencial altamente dependente do mercado exterior (Gadelha, 2006).

A superação dessa vulnerabilidade transcende o campo da balança comercial, configurando uma exigência de segurança sanitária e soberania nacional. A ausência de autonomia na produção de fármacos essenciais limita a capacidade de resposta do Estado diante de crises epidemiológicas ou de pressões diplomáticas e econômicas internacionais (Barbosa, 2010).

Sem uma base industrial e tecnológica nacional robusta, o desenho das políticas de saúde pública fica refém das prioridades definidas pelo capital transnacional, evidenciando que a proteção da vida da população depende, invariavelmente, da capacidade do país de produzir o próprio conhecimento e os próprios insumos médicos (Barbosa, 2010).

3.3.2 Doenças Negligenciadas e a Falta de Incentivo para Mercados Pobres

A falha estrutural do sistema de patentes como indutor de inovação manifesta-se de forma contundente no fenômeno das chamadas doenças negligenciadas. Patologias como a doença de Chagas, a leishmaniose, a malária e a tuberculose, que vitimam milhões de pessoas anualmente nos países em

desenvolvimento, não recebem investimentos significativos em pesquisa e desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica transnacional. Como a população atingida por essas enfermidades carece de poder aquisitivo para garantir margens de lucro extraordinárias, o mercado farmacêutico simplesmente ignora a existência dessas demandas sanitárias (Trouiller et al., 2002).

A alocação de recursos científicos sob o regime puramente capitalista responde ao estímulo da demanda solvente, e não à gravidade do sofrimento humano. Esse descompasso gera a denominada lacuna 90/10, uma distorção estatística na qual menos de 10% dos recursos mundiais destinados à pesquisa em saúde são direcionados para enfermidades que respondem por mais de 90% da carga global de doenças. O modelo patentário revela-se impotente para corrigir essa falha de mercado, uma vez que a concessão de um monopólio legal em um território cujos cidadãos e governos não possuem capacidade de pagamento é economicamente inócua para os interesses das grandes corporações (Trouiller et al., 2002).

O argumento tradicional de que a concessão de monopólios patentários é indispensável para financiar a descoberta de novas curas desmorona diante da realidade epidemiológica das nações pobres. Os recursos de pesquisa e desenvolvimento das grandes corporações são direcionados prioritariamente para medicamentos de uso contínuo, cosméticos ou condições crônicas prevalentes nos mercados de alto poder aquisitivo do Norte global (Bermudez; Oliveira, 2004).

O sistema de propriedade industrial demonstra, portanto, sua incapacidade ética e operacional de responder às necessidades da saúde pública global, provando que a lógica do lucro privado é inconciliável com as necessidades de sobrevivência das populações historicamente excluídas do circuito do capital (Bermudez; Oliveira, 2004).

4. MECANISMOS DE EQUILÍBRIO E A EFETIVAÇÃO DO ACESSO UNIVERSAL

A redução das assimetrias geradas pela concentração da propriedade intelectual depende de instrumentos jurídicos capazes de mitigar o absolutismo patentário e viabilizar o acesso à saúde. Essa busca por reequilíbrio não nega o sistema de proteção à inovação, mas reafirma a primazia dos direitos humanos. O objetivo é adequar a exclusividade comercial temporária à proteção à vida, uma necessidade evidente em países periféricos marcados pela vulnerabilidade sanitária (Barbosa, 2010).

Denis Borges Barbosa (2010) aponta que a propriedade intelectual não se fundamenta como um direito natural, mas como um privilégio temporário e estatutário. É uma concessão estatal cuja legitimidade está condicionada à promoção do desenvolvimento tecnológico, econômico e social do país. Portanto, o sistema perde sua justificativa jurídica quando atua apenas como um mecanismo de captura de rendas.

Se a exclusividade patentária passa a prejudicar políticas de saúde pública, a ordem jurídica prevê a aplicação de remédios excepcionais, como o licenciamento compulsório. Esse instituto não tem caráter confiscatório; constitui um mecanismo de equilíbrio amparado pela legislação nacional para sancionar o abuso de poder econômico e assegurar que o direito de exclusividade não impeça o fornecimento de medicamentos essenciais (Barbosa, 2010).

A aplicação dessas salvaguardas no setor farmacêutico encontra sustentação no princípio da função social da propriedade, que adequa o caráter individualista dos direitos patrimoniais ao interesse coletivo. No âmbito do Direito Econômico, o monopólio da patente opera como um instrumento regulatório que exige limites normativos para conter abusos de posição dominante e distorções de preços que sobrecarregam o orçamento estatal e dificultam a execução de políticas sanitárias (Silveira, 2014).

Newton Silveira (2014) complementa a discussão ao atrelar o fundamento de validade da propriedade industrial à Ordem Econômica Constitucional, subordinando-a aos princípios da livre concorrência e da defesa do consumidor. Contudo, embora a repressão a práticas abusivas — como a imposição de preços extorsivos no fornecimento ao Sistema Único de Saúde (SUS) — seja um dever do Estado no plano interno, a legitimação dessas medidas corretivas frente às

pressões do mercado global demanda um alicerce normativo supranacional. É exatamente dessa necessidade de conciliar a propriedade intelectual transnacional com as políticas locais de acesso a medicamentos que emerge a importância de examinar o arcabouço internacional.

4.1. O acordo TRIPS e a Declaração de Doha: o arcabouço internacional.

O cenário normativo global da propriedade intelectual sofreu uma alteração profunda com a conclusão da Rodada Uruguai do GATT e a consequente instituição do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), em 1994. Ao unificar patamares mínimos e rígidos de proteção para todos os setores tecnológicos, inclusive o farmacêutico, o TRIPS gerou conflitos entre os compromissos comerciais internacionais e as políticas nacionais de saúde pública (Correa, 2007).

Esse descompasso inicial forçou os Estados-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) a pactuarem um entendimento revisado, consolidado na Declaração de Doha de 2001, que buscou redefinir as fronteiras de interpretação do acordo face às crises sanitárias globais (Correa, 2007).

A estrutura do Acordo TRIPS não deve ser interpretada de forma isolada ou sob uma ótica estritamente patrimonialista, mas sim a partir dos seus próprios objetivos e princípios fundamentais, expressos nos artigos 7º e 8º do tratado.

O artigo 7º delimita de forma clara a função social que fundamenta e justifica a concessão de privilégios industriais no cenário internacional:

A proteção e a aplicação dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de modo a favorecer o bem-estar social e econômico e um equilíbrio de direitos e obrigações.

Complementarmente, o artigo 8.1 do mesmo diploma salvaguarda a soberania regulatória dos Estados ao dispor que:

Os Membros podem, ao formular ou alterar suas leis e regulamentos, adotar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição e para promover o interesse público em setores de importância vital para o seu desenvolvimento socioeconômico.

Esses dispositivos demonstram que o próprio texto originário do tratado já trazia os fundamentos para a sua relativização em prol de direitos sociais.

A introdução desses artigos no texto de 1994, contudo, foi fruto de intensa resistência por parte das nações envolvidas, as quais enxergavam os princípios do artigo 8º como potenciais brechas para o descumprimento das obrigações patentárias. Na prática dos anos subsequentes, a interpretação literal e impositiva dos mecanismos de mercado sufocou as salvaguardas sociais, gerando um desequilíbrio em favor dos detentores do capital tecnológico (Bermudez; Oliveira, 2004).

O impasse demonstrou que a previsão abstrata de princípios de interesse público era insuficiente para conter a litigância internacional promovida por grandes conglomerados farmacêuticos contra legislações de saúde dos países periféricos, exigindo uma manifestação política conjunta que vinculasse formalmente a interpretação jurídica dos tribunais da OMC (Bermudez; Oliveira, 2004).

Essa necessidade de reordenamento jurídico culminou na aprovação da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, em 2001, que estabeleceu a preeminência da proteção humana. O parágrafo 4º do documento ministerial foi categórico ao fixar os limites éticos do comércio internacional:

Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que este pode e deve ser interpretado e implementado de uma maneira que apoie o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, in particular, de promover o acesso a medicamentos para todos (OMC, 2001).

A Declaração de Doha afastou a tese do absolutismo das patentes, reinserindo o sistema de propriedade industrial dentro de uma moldura de responsabilidade social. A importância prática desse documento reside no fortalecimento das flexibilidades operacionais, detalhadas em seu parágrafo 5º, as quais asseguram autonomia política para o Sul global.

Dentre essas garantias, a alínea "b" assenta expressamente que "cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças são concedidas" (OMC, 2001), conferindo respaldo jurídico multilateral para que os Estados utilizem os remédios

de urgência sem o receio imediato de retaliações econômicas unilaterais (Correa, 2000).

4.1.1 O Reconhecimento Internacional da Primazia da Saúde

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública não surgiu de um mero debate acadêmico, mas como resposta institucional direta à tragédia humanitária provocada pela pandemia de HIV/Aids na virada do século XXI. Naquele período, nações do Sul global, com destaque para a liderança diplomática do Brasil e da África do Sul, enfrentaram litígios internacionais severos patrocinados por corporações transnacionais (Bermudez; Oliveira, 2004).

Essas empresas acionaram os mecanismos de solução de controvérsias e as cortes domésticas para impedir legislações locais que autorizavam a distribuição de antirretrovirais genéricos. A judicialização internacional expôs as falhas de um sistema comercial refratário às assimetrias sociais, forçando a Organização Mundial do Comércio (OMC) a dirimir o conflito normativo entre as regras de exclusividade e a sobrevivência de milhões de indivíduos (Bermudez; Oliveira, 2004).

Sob a perspectiva do direito internacional público, a Declaração adotada em 2001 não configurou uma emenda ou alteração textual do Acordo TRIPS, mas sim uma interpretação autêntica e vinculante de seus preceitos originários. O documento assumiu a função de guiar os Órgãos de Solução de Controvérsias da OMC, estipulando que a proteção patentária não opera de forma isolada.

O reconhecimento da primazia da saúde exigiu a inserção dos direitos humanos como vetores hermenêuticos na leitura das regras de propriedade intelectual. Restou assentado que os privilégios comerciais não ostentam o status de direitos absolutos e devem ceder quando confrontados com o direito à vida, conforme analisa a doutrina especializada na dinâmica multilateral.

A Declaração de Doha representou um reconhecimento formal, no mais alto nível político do sistema multilateral de comércio, de que a propriedade intelectual não deve ser protegida de forma absoluta e dissociada das crises sanitárias. A declaração estabeleceu um forte direcionamento hermenêutico a favor dos governos que adotam medidas de proteção à saúde, blindando essas ações contra o arbítrio de sanções comerciais unilaterais (Correa, 2007).

O parágrafo 4º da referida declaração fixou a diretriz impositiva de que o Acordo TRIPS "pode e deve ser interpretado e implementado de uma maneira que apoie o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos" (OMC, 2001).

Ao firmar essa premissa no texto oficial, a comunidade internacional retirou a carga de suposta ilegalidade que pesava sobre as políticas de assistência farmacêutica dos países em desenvolvimento. A saúde pública deixou de ser tratada como uma excepcionalidade marginal para se consolidar como o eixo central de ponderação das normas de comércio internacional.

Esse marco normativo desarmou a retórica corporativa de que a salvaguarda da saúde coletiva violaria a segurança jurídica dos investidores. Ao legitimar politicamente a ação dos governos periféricos, a Declaração de Doha forneceu a segurança dogmática necessária para que os ordenamentos domésticos formulassem leis de propriedade industrial estritamente vinculadas à função social (Barbosa, 2010).

Consolidou-se a máxima de que o monopólio deve recuar sistematicamente toda vez que a sua execução materializar uma barreira à promoção da saúde pública e ao enfrentamento de emergências epidemiológicas, subordinando a gramática comercial aos imperativos da dignidade humana (Barbosa, 2010).

4.1.2 Flexibilidades Patentárias e Autonomia dos Estados Membros

A importância prática da Declaração de Doha reside na explicitação e no fortalecimento jurídico das chamadas flexibilidades do Acordo TRIPS, detalhadas sistematicamente em seu parágrafo 5º. Essas salvaguardas delimitam uma margem de discricionariedade política, administrativa e legislativa essencial para que as nações periféricas possam adaptar as regras globais de propriedade intelectual às suas respectivas realidades epidemiológicas e capacidades financeiras (Correa, 2000).

Sob o prisma do direito internacional público, as flexibilidades representam a devolução de parcelas de soberania aos Estados, permitindo a internalização do tratado sem que isso importe na renúncia à formulação de políticas públicas de saúde (Correa, 2000).

O marco regulatório consolidado em Doha dissipou as ambiguidades interpretativas que antes favoreciam exclusivamente os titulares de patentes. A alínea "c" do parágrafo 5º do documento ministerial firmou o entendimento incontestável de que a caracterização do estado de necessidade sanitária é um ato de soberania interna, imune a contestações mercantis externas:

[...] cada Membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ficando entendido que as crises de saúde pública, inclusive as relacionadas ao HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência (OMC, 2001).

O reconhecimento explícito dessa prerrogativa afasta a ingerência de pressões diplomáticas bilaterais e de retaliações comerciais na condução das políticas sanitárias locais. Ao cancelar o direito do Estado de intervir no monopólio frente a cenários de urgência ditados pelo próprio ente soberano, a OMC confere estabilidade jurídica aos governos para acionar o licenciamento compulsório de forma ágil, sem a dependência de esgotamento de negociações prévias com as corporações detentoras do privilégio (Bermudez; Oliveira, 2004).

O escopo das flexibilidades, contudo, transcende a adoção de medidas emergenciais para abarcar também políticas de estruturação concorrencial de longo prazo. A alínea "d" do mesmo parágrafo assegura que o efeito das disposições do TRIPS "ficará a critério de cada Membro estabelecer seu próprio regime para tal esgotamento sem questionamento" (OMC, 2001).

Esse dispositivo legitima a adoção do princípio do esgotamento internacional de direitos, matriz dogmática que autoriza a prática da importação paralela. Por meio dessa ferramenta, o país pode adquirir um medicamento original no mercado internacional onde este seja comercializado por um valor inferior ao praticado internamente, mitigando abusos de precificação segmentada.

Para além dos remédios previstos no texto de Doha, a autonomia dos Estados-membros consolida-se no momento do exame administrativo dos pedidos de privilégio. O Acordo TRIPS estabeleceu requisitos mínimos (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), mas silenciou propositalmente quanto ao grau de exigência e rigor científico que cada país deve aplicar para aferir o preenchimento desses requisitos. Como assevera a doutrina nacional:

A determinação do rigor no exame de patentes insere-se no núcleo de soberania tecnológica do Estado. Ao estipular critérios rígidos para o reconhecimento da atividade inventiva, o ordenamento nacional impede a apropriação indevida do domínio público por meio de patentes de fachada, blindando o mercado interno contra monopólios imerecidos (Barbosa, 2010, p. 215).

A fixação de parâmetros estritos de patenteabilidade, operada no Brasil pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e referendada pela legislação ordinária, atua como um filtro preventivo essencial. A recusa sistemática de pedidos de patentes secundárias que não apresentem salto tecnológico evidente inviabiliza as estratégias de *evergreening*. Destarte, a preservação da autonomia técnica dos escritórios nacionais de patentes consubstancia-se como a principal barreira contra o prolongamento artificial de monopólios, assegurando que o domínio público não seja capturado por práticas puramente mercadológicas (Silveira, 2014).

4.2 Licenciamento compulsório e a primazia do interesse público

Dentre os institutos previstos no direito da propriedade industrial para coibir distorções mercadológicas e garantir a justiça distributiva, o licenciamento compulsório erige-se como o instrumento mais incisivo e juridicamente robusto à disposição do Estado (Silveira, 2014).

Frequentemente estigmatizado pelo jargão corporativo e midiático sob a pecha de "quebra de patente", o instituto demanda rigoroso esclarecimento dogmático para que seja despido de contornos de ilicitude. Não se trata de expropriação, confisco ou anulação do direito de propriedade do inventor (Silveira, 2014).

Sob o prisma técnico-jurídico, a licença compulsória configura uma suspensão temporária do direito de *exclusividade* comercial, autorizando que terceiros, públicos ou privados, realizem a exploração do objeto patenteado mediante o pagamento de uma retribuição financeira adequada ao titular, preservando-se a validade da patente (Silveira, 2014).

A justificação para essa intervenção estatal no domínio econômico repousa na primazia do interesse público e na imperatividade da função social da propriedade. No setor farmacêutico, o livre jogo da oferta e da demanda mostra-se estruturalmente falho, dada a inelasticidade da demanda por medicamentos vitais: o

paciente não exerce o poder de recusa ao consumo frente a preços extorsivos, sob pena de perecimento físico.

Nesse cenário de vulnerabilidade absoluta, o monopólio patentário desvirtua-se, assumindo frequentemente os contornos de um abuso de posição dominante. O licenciamento compulsório atua, portanto, como um corretivo de mercado indispensável, restabelecendo a simetria na relação entre a necessidade coletiva e o lucro privado, obstando que o privilégio concedido pelo Estado se converta em ferramenta de exclusão social (Barbosa, 2010).

A legitimidade dessa intervenção encontra alicerce tanto no direito internacional quanto na ordem constitucional interna. O Acordo TRIPS, em seu artigo 31, consagra o uso do objeto da patente sem a autorização do titular como uma prerrogativa regulatória dos Estados, exigindo, como regra, a tentativa prévia de negociação, mas dispensando-a expressamente em casos de emergência sanitária.

No âmbito doméstico, o instituto materializa o ditame do artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, que condiciona a proteção aos inventos industriais ao atendimento do interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

A propriedade imaterial, quando desprovida de sua função social e utilizada como barreira de contenção de políticas de saúde, perde a proteção incondicional do ordenamento jurídico, autorizando a restrição de seu exercício para a salvaguarda da vida (Correa, 2000).

A aplicação da licença compulsória não traduz uma hostilidade sistêmica à inovação, mas a estrita observância da legalidade perante falhas mercadológicas. O Estado age por dever de ofício quando o detentor da patente impõe restrições intransponíveis à consecução das políticas públicas de saúde.

A doutrina pátria é contundente ao afastar a tese da intocabilidade do monopólio farmacêutico e ao referendar o papel do ente estatal na repressão ao abuso:

A licença compulsória é o antídoto jurídico natural contra a patologia do monopólio abusivo. Quando o titular da patente se recusa a explorar o invento de forma a satisfazer as necessidades do mercado, ou quando impõe preços que excluem a maior parte da população do acesso aos seus benefícios, a suspensão da exclusividade deixa de ser uma faculdade administrativa e passa a ser um imperativo de defesa da ordem econômica e social (Barbosa, 2010).

Por conseguinte, a primazia do interesse público desautoriza a leitura puramente civilista e patrimonial do contrato de patente. O licenciamento compulsório reafirma a natureza precária e condicionada do poder de exclusão conferido pela autarquia de propriedade industrial. O limite de tal direito materializa-se no exato momento em que a apropriação privada da tecnologia ameaça o colapso orçamentário dos sistemas de assistência farmacêutica (Bermudez; Oliveira, 2004).

Trata-se do reconhecimento jurídico inafastável de que, diante de ameaças estruturais à existência digna de uma coletividade, a balança do direito deve pender, de forma absoluta, para a efetivação do acesso universal aos tratamentos em detrimento da maximização dos ganhos monopolísticos (Bermudez; Oliveira, 2004).

4.2.1 Requisitos Jurídicos para a Emissão da Licença Compulsória

No plano doméstico, o licenciamento compulsório encontra-se disciplinado nos artigos 68 a 74 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96). O artigo 68 estabelece que o titular ficará sujeito a ter a sua patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado por decisão administrativa ou judicial.

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

O parágrafo 1º do mesmo artigo tipifica como ensejadora de licença a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta, bem como a comercialização que não atenda às necessidades do mercado.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

- I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou
- II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (Brasil, 1996).

A principal ferramenta de salvaguarda da saúde coletiva, contudo, reside no artigo 71 da LPI, que prevê a concessão de licença compulsória de ofício nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade (Brasil, 1996).

Consoante ao artigo 31(b) do Acordo TRIPS, que dispensa a exigência de negociações prévias com o detentor dos direitos em situações de emergência nacional ou de extrema urgência.

Art. 31. Quando a lei de um Estado-Membro permitir outra utilização do objeto de uma patente sem a autorização do titular do direito, incluindo a utilização pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo, deverão ser respeitadas as seguintes disposições:

[...]

(b) tal uso só poderá ser permitido se, antes de tal uso, o usuário proposto tiver feito esforços para obter autorização do titular do direito em termos e condições comerciais razoáveis e que tais esforços não tenham sido bem-sucedidos dentro de um prazo razoável. Este requisito poderá ser dispensado por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. Em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, o titular do direito deverá, no entanto, ser notificado assim que for razoavelmente possível. No caso de uso público não comercial, quando o governo ou o contratante, sem realizar uma busca de patentes, souber ou tiver motivos demonstráveis para saber que uma patente válida está sendo ou será usada pelo governo ou para o governo, o titular do direito deverá ser informado imediatamente (OMC, 1994).

O processo administrativo dispensa a anuência do detentor da patente, pautando-se pelo princípio da supremacia do interesse público sobre o privado, vetor que legitima a intervenção do Estado no domínio econômico para a preservação do direito à vida (Barbosa, 2010).

4.2.2 A Experiência Brasileira e o Caso Histórico do Efavirenz

A aplicação prática do instrumental normativo de salvaguarda da saúde coletiva concretizou-se no Brasil em maio de 2007, por meio da edição do Decreto

Presidencial nº 6.108. Diante da recusa da empresa farmacêutica Merck em reduzir o preço do antirretroviral Efavirenz — insumo indispensável para o Programa Nacional de DST/Aids —, o Estado brasileiro decretou o licenciamento compulsório do fármaco por motivo de interesse público, fundamentando-se diretamente no artigo 71 da Lei nº 9.279/96.

À época, o medicamento atendia cerca de 75 mil pacientes da rede pública e consumia uma parcela desproporcional do orçamento destinado à assistência farmacêutica, ameaçando a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde (SUS) (Nunn *et al.*, 2007).

A decretação da licença foi precedida por um longo período de negociações infrutíferas, nas quais o governo brasileiro buscava a equiparação do preço pago pelo país aos valores praticados pela mesma corporação na Tailândia, que já havia recorrido ao licenciamento compulsório. A empresa ofereceu descontos considerados insuficientes pelo Ministério da Saúde, mantendo o preço por comprimido significativamente superior ao custo de produção das versões genéricas internacionais (Nunn *et al.*, 2007).

Com a edição do decreto, o Brasil quebrou a exclusividade de mercado da multinacional, passando a importar versões genéricas do Efavirenz produzidas na Índia por uma fração do preço original, o que gerou uma economia estimada em mais de 30 milhões de dólares anuais aos cofres públicos (Brasil, 2007; Nunn *et al.*, 2007).

Para além da economia orçamentária imediata com as importações, o decreto de licenciamento compulsório determinou a nacionalização da tecnologia. O Estado brasileiro promoveu o início da produção local do fármaco por meio de um consórcio de laboratórios públicos nacionais vinculados à Fiocruz (FarManguinhos) e ao Instituto Vital Brazil (Nunn *et al.*, 2007).

Esse processo de engenharia reversa e transferência tecnológica capacitou a indústria farmacêutica pública a dominar o processo de síntese da molécula, garantindo o abastecimento autônomo do SUS e reduzindo a vulnerabilidade do programa de saúde frente a pressões cambiais e logísticas do mercado externo (Nunn *et al.*, 2007).

O caso do Efavirenz serviu de paradigma global de que um país da periferia econômica pode utilizar o direito regulatório para resistir às pressões dos oligopólios e assegurar a democratização de suas políticas de saúde. O episódio demonstrou

que as ferramentas jurídicas contidas no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha são aplicáveis e eficazes, estabelecendo um precedente que fortaleceu a posição do Brasil e de outras nações em desenvolvimento em negociações subsequentes com a indústria farmacêutica transnacional, balizando o fornecimento de medicamentos sob o primado do direito fundamental à vida (Nunn *et al.*, 2007).

4.2.3 Natureza Indenizatória: A Manutenção dos Royalties ao Titular

Um aspecto dogmático fundamental que afasta o licenciamento compulsório de qualquer natureza confiscatória é o seu caráter obrigatoriamente indenizatório. O artigo 31, alínea "h", do Acordo TRIPS impõe textualmente que o titular deve receber uma remuneração adequada, baseada nas circunstâncias de cada caso e levando em conta o valor econômico da autorização (OMC, 1994).

Essa diretriz internacional é refletida na Lei nº 9.279/96, que determina que a licença compulsória será concedida sem exclusividade e com remuneração, cujo valor, se não houver acordo entre as partes, será arbitrado pelo INPI, resguardando-se ao titular o direito de recorrer dessa fixação.

Essa natureza indenizatória evidencia que o licenciamento compulsório atua como um mecanismo de harmonização civilista e constitucional. Conforme assevera Silveira (2014), o direito de propriedade industrial, ao ser submetido à sua função social, sofre uma mutação em seu conteúdo: o poder absoluto de exclusão de mercado cede lugar ao direito de crédito à percepção de lucros razoáveis.

Garante-se, assim, a subsistência do incentivo à inovação sem que isso signifique o sacrifício do acesso coletivo aos frutos do progresso científico. A remuneração assegura que a propriedade não seja esvaziada, mas sim readequada aos limites da legalidade concorrencial (Silveira, 2014) .

4.3 A Política de Genéricos na Democratização do Acesso

O principal vetor estrutural de promoção da concorrência e de redução sustentável de preços no mercado farmacêutico brasileiro consolidou-se com o advento da Política Nacional de Medicamentos Genéricos, instituída pela Lei nº 9.787/99. Ao introduzir no ordenamento jurídico as figuras do medicamento genérico

e os conceitos científicos de bioequivalência⁴ e biodisponibilidade⁵, a legislação rompeu com a exclusividade nominal das marcas comerciais. Essa política proporcionou ao SUS e aos consumidores uma alternativa segura e de menor custo, atuando diretamente na sustentabilidade financeira das políticas públicas de assistência farmacêutica (Gadelha, 2006).

A introdução dos genéricos alterou a dinâmica microeconômica do setor de saúde no Brasil. A concorrência introduzida pelos produtos intercambiáveis forçou uma redução nos preços dos medicamentos de marca, que perderam o monopólio fático de comercialização após a expiração dos prazos patentários (Bermudez; Oliveira, 2004).

Para além do alívio financeiro direto no orçamento das famílias, a política de genéricos viabilizou a expansão quantitativa e qualitativa dos programas de distribuição gratuita de medicamentos pelo SUS, consolidando o acesso farmacêutico como uma realidade palpável para as parcelas historicamente marginalizadas da população (Bermudez; Oliveira, 2004).

Do ponto de vista da regulação de mercado, a concorrência por substituição proporcionada pelos genéricos funciona como um teto de preços natural. A legislação brasileira impõe que o medicamento genérico deve entrar no mercado custando, no mínimo, 35% menos que o medicamento de referência (Gadelha, 2006).

Essa imposição legal quebra a rigidez da demanda e força o titular da patente expirada a reposicionar seus preços para manter sua participação de mercado, gerando um efeito cascata que beneficia o consumidor final e otimiza a alocação de recursos públicos na assistência farmacêutica (Gadelha, 2006).

A consolidação dessa política exigiu também uma transformação nas práticas de prescrição e dispensação. A obrigatoriedade de os profissionais de saúde do SUS utilizarem a denominação genérica (Denominação Comum Brasileira) nas receitas médicas retirou o poder de indução de demanda das marcas registradas pelas grandes corporações (Bermudez; Oliveira, 2004).

⁴ XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (Brasil, 1999).

⁵ XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina (Brasil, 1999).

Essa medida conferiu ao paciente e ao farmacêutico a autonomia de escolha no momento da compra, fortalecendo a concorrência baseada em eficiência de custos e qualidade biológica, desmistificando a ideia de que a proteção da marca seria sinônimo exclusivo de eficácia terapêutica (Bermudez; Oliveira, 2004).

4.3.1 Aspectos Jurídicos da Lei 9.787/99 e a Exceção Bolar

Sob o prisma estritamente jurídico, a Lei de Genéricos impôs novos deveres de transparência nas compras governamentais e na prescrição médica, determinando a adoção obrigatória da Denominação Comum Brasileira (DCB) nas receitas emitidas no âmbito do SUS (Brasil, 1999). No entanto, para que a concorrência de mercado se operacionalize de forma imediata após a expiração de uma patente, o arcabouço normativo necessitou incorporar um mecanismo de aceleração temporal conhecido internacionalmente como "Exceção Bolar" (Brasil, 1996; Correa, 2000).

Esse instituto encontra amparo no artigo 30 do Acordo TRIPS, que faculta aos Membros o estabelecimento de exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos por uma patente, desde que tais exceções não entrem em conflito injustificável com a exploração normal do produto (OMC, 1994).

No âmbito nacional, a Exceção Bolar foi formalmente integrada pela Lei nº 10.196/2001, que acrescentou o inciso VII ao artigo 43 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96).

O texto legal estabelece que o direito de patente não se aplica:

[...] aos atos praticados por terceiros não autorizados, com fins exclusivamente experimentais, de realização de estudos ou testes visando à obtenção do registro de comercialização do produto objeto da patente, no Brasil ou no exterior, após a expiração dos prazos patentários (Brasil, 1996).

Esse dispositivo reveste-se de grande relevância concorrencial. Sem a Exceção Bolar, os laboratórios de genéricos seriam impedidos de realizar os ensaios de bioequivalência e os pedidos de registro sanitário junto à Anvisa enquanto a patente estivesse em vigor, postergando a entrada efetiva do genérico no mercado por vários anos após o vencimento do privilégio. A salvaguarda garante que o medicamento concorrente possa ser comercializado imediatamente após a

extinção da patente, impedindo uma extensão fática do monopólio e viabilizando a pronta democratização dos preços (Barbosa, 2010).

A inserção da Exceção Bolar no ordenamento jurídico pátrio neutraliza a manobra de extensão temporal do monopólio que ocorria pela via do processo regulatório sanitário. Como bem conceitua a doutrina especializada, esse mecanismo funciona como uma salvaguarda de transição de mercado:

A chamada exceção bolar cuida exatamente de permitir a terceiros interessados iniciar os procedimentos burocráticos e técnicos para registro do genérico antes do vencimento da patente da molécula original. Garante-se, assim, que a concorrência se instale no dia seguinte ao término da vigência da patente, evitando o prolongamento fático do privilégio por entraves regulatórios (Barbosa, 2013).

Dessa forma, o arcabouço jurídico brasileiro assegura a integridade temporal do termo da patente. A proteção industrial cumpre o prazo fixado pelo legislador, sem que o período necessário à aprovação sanitária do concorrente se transforme em uma prorrogação indevida da exclusividade de mercado, assegurando a eficácia da política de genéricos e o abastecimento do mercado consumidor (Silveira, 2014).

4.4. O Equilíbrio Necessário: Inovação Sustentável e Acesso Humanizado

A busca por um ponto de equilíbrio entre o fomento à inovação tecnológica e a efetivação do acesso humanizado aos medicamentos constitui um dos maiores desafios dogmáticos e de política pública da contemporaneidade. As falhas estruturais evidenciadas pela mercantilização da cura e pelo abandono das doenças negligenciadas demonstram que o modelo de incentivos baseado unicamente na concessão de monopólios temporários esgotou sua capacidade de responder satisfatoriamente às demandas éticas e sociais.

A superação desse paradigma exige a adoção estrutural do princípio da desvinculação (*delinking*). Essa diretriz econômica e jurídica propõe que os custos incorridos na fase de pesquisa e desenvolvimento (P&D) não sejam recuperados por meio da imposição de preços proibitivos no produto final, mas sim por arranjos alternativos de financiamento que garantam a acessibilidade imediata do fármaco após a sua aprovação regulatória (Trouiller *et al.*, 2002).

Nesse contexto de reengenharia institucional, despontam os consórcios de patentes (*patent pools*) e as plataformas de ciência aberta como ferramentas concretas de democratização. A experiência internacional com o *Medicines Patent Pool* (MPP), mecanismo de saúde pública apoiado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), comprova a viabilidade de modelos colaborativos.

Por meio desse arranjo, os titulares de patentes licenciam voluntariamente suas tecnologias para um fundo comum, permitindo que múltiplos fabricantes de genéricos produzam e distribuam os medicamentos a preços de custo para nações em desenvolvimento. Esse modelo preserva a remuneração do inovador mediante o pagamento de *royalties* pré-acordados e escalonados, ao mesmo tempo em que pulveriza as barreiras monopolísticas que impedem a chegada do tratamento às populações vulneráveis (Correa, 2000).

A transição para uma inovação verdadeiramente sustentável demanda, ainda, um reposicionamento do Estado. O ente público deve transcender a figura de mero concessor e garantidor de privilégios industriais para assumir a condição de indutor ativo do desenvolvimento tecnológico voltado às reais necessidades epidemiológicas.

No Brasil, o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e a expansão das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) refletem a tentativa de transferir tecnologias estratégicas para laboratórios oficiais. Ao capacitar o parque industrial público, o Estado mitiga a dependência de insumos estrangeiros e direciona o esforço inovador para patologias historicamente ignoradas pelo mercado corporativo, reconciliando o avanço biotecnológico com a segurança sanitária nacional (Gadelha, 2006).

O primado da dignidade da pessoa humana e o mandamento constitucional que impõe a função social da propriedade exigem que o direito industrial seja interpretado de forma sistematicamente subordinada aos direitos fundamentais. A legitimidade da concessão de privilégios econômicos pelo Estado repousa no retorno social que essa inovação é capaz de proporcionar à coletividade. Essa subordinação dogmática é destacada pela literatura jurídica pátria, que alerta para os limites do direito de exclusão:

O direito de propriedade intelectual, longe de constituir um fim em si mesmo, atua como um instrumento de política econômica e tecnológica. Sua legitimidade e seus limites são ditados pela função social que a Constituição

da República lhe atribui, não podendo o interesse privado corporativo sobrepor-se, sob nenhuma hipótese, ao interesse da coletividade na apropriação dos conhecimentos e das tecnologias essenciais à manutenção da vida e da saúde pública (Barbosa, 2010, p. 185).

Somente por meio de uma hermenêutica estrita, comprometida com a justiça distributiva e com a repressão aos abusos do poder econômico, será possível edificar um ecossistema global de pesquisa. O estímulo ao invento humano deve operar como um instrumento de emancipação coletiva e de garantia da sobrevivência, não como um mecanismo de exploração financeira. O acesso humanizado aos medicamentos pressupõe, em última análise, o reconhecimento de que a saúde global não pode permanecer refém do direito comercial (Silveira, 2014).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A investigação em torno das patentes farmacêuticas revela que o direito de propriedade industrial, embora seja um pilar indispensável para o avanço tecnológico, não ostenta caráter absoluto. Ele não está imune aos limites impostos pela Constituição Federal e pelos direitos fundamentais.

Quando aplicado ao setor da saúde, o monopólio legal sofre uma inevitável mutação axiológica. O medicamento transcende a frieza de uma mera mercadoria. Ele se consubstancia em um instrumento vital, sendo a base material para a garantia do mínimo existencial e da dignidade da pessoa humana.

Nesse cenário, o sistema de patentes, quando rígido demais, torna-se uma barreira seletiva. A "democratização" do acesso não é apenas uma questão de mercado, mas uma necessidade de sobrevivência. É o limite tênue entre a cura possível e o agravamento fatal, ditado não pelos limites da ciência, mas pela capacidade de pagamento do paciente.

Esse paradoxo da exclusividade expõe as fraturas de um modelo capitalista que, frequentemente, subordina o direito à vida ao lucro corporativo extraordinário. Práticas predatórias, como o *evergreening*, manipulam o arcabouço regulatório por meio de inovações incrementais sem real ganho terapêutico.

O resultado é um desvio de finalidade do próprio instituto patentário. Essa extensão artificial dos monopólios asfixia a livre concorrência e onera de forma insustentável o financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Foi exatamente essa disfunção estrutural que o Supremo Tribunal Federal buscou estancar no histórico julgamento da ADI 5529, ao reafirmar a temporariedade estrita dos privilégios industriais.

No espectro global, a geopolítica da propriedade intelectual, cristalizada em tratados rígidos como o Acordo TRIPS, aprofundou assimetrias históricas. O Sul global, dotado de menor infraestrutura biotecnológica, viu-se relegado à condição de consumidor dependente de tecnologias dominadas pelas nações centrais.

Contudo, o ordenamento jurídico dispõe de ferramentas de resistência e reequilíbrio. A Declaração de Doha resgatou a proeminência dos direitos sociais na esfera internacional, chancelando as flexibilidades patentárias como prerrogativas soberanas irrenunciáveis de cada Estado-membro.

Mecanismos de salvaguarda, como a licença compulsória e a política de genéricos, provaram a sua eficácia material. Longe de serem atos arbitrários ou confiscatórios, são remédios jurídicos indenizatórios que restabelecem a justiça distributiva. O emblemático caso da quebra de exclusividade do Efavirenz, no Brasil, é a prova cabal de que a lei pode neutralizar o absolutismo comercial.

O futuro do acesso global a medicamentos exige, portanto, audácia institucional. É imperativa a transição para modelos de inovação colaborativos e sustentáveis, amparados no princípio da desvinculação (*delinking*) e em consórcios de patentes (*patent pools*). O esforço científico deve focar nas urgências epidemiológicas da população, e não apenas nas demandas financeiramente mais rentáveis.

O Direito, como principal instrumento de pacificação e regulação social, deve assegurar que a proteção aos ativos intangíveis jamais atue como uma sentença de exclusão. A propriedade industrial só atinge sua verdadeira legitimidade, jurídica e moral, quando se curva à sua inafastável função social, provando que a inovação só cumpre seu propósito máximo quando é capaz de emancipar a humanidade inteira.

REFERÊNCIAS

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record, 2007.

Aristóteles. **A política** / Aristóteles ; tradução Roberto Leal Ferreira. - 3. ed. - São Paulo: Martins Fontes, 2006. - (Clássicos) Título original: La politique. ISBN 85-336-2323-2 1. Filosofia grega 2. Política I. Título. II. Série.

BACIGALUPO, M. L. et al. **Unveiling patenting strategies of therapeutics and vaccines: evergreening in the context of COVID-19 pandemic**. *Frontiers in Medicine*, v. 10, 2023. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2023.1287542/full>. Acesso em: 10 de junho de 2026.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Lumen Juris. 2010. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi. Acesso em: 20 de abril de 2026.

BARBOSA, Denis Borges. **Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2006. p. 857. Rede Virtual de Bibliotecas. CAM STJ. 2006.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 01 de maio de 2026.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede, de ofício, licença compulsória por interesse público relativa às patentes do medicamento Efavirenz, para fins de uso público não comercial. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 7 maio de 2007.

BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química e Farmácia** (Bloco III). Resolução INPI/PR nº 208/2017. Rio de Janeiro: INPI, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/DIRETRIZESQUIMICAresolucao208_dez17. Acesso em: 10 de junho de 2026.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 05 de abril de 2026.

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm. Acesso em: 05 de abril de 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529**. Relator: Ministro José Antonio Dias Toffoli. Brasília, DF, 12 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/VOTOADI5529.pdf>. Acesso em: 01 de maio de 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário** n. 271.286/RS. Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em 12 set. 2000. Diário da Justiça, Brasília, DF, 24 nov. 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45**. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 29 de abril de 2004. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 12 maio 2026.

BERMUDEZ, Jorge A. Z.; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora (org.). **Propriedade intelectual nos tratados de livre comércio**: impactos na saúde pública. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004.

CHEN, James. **Understanding Blockbuster Drugs: Definition and Role in Healthcare**. Investopedia por People Inc. 25 de fevereiro de 2026. Disponível em: <https://www.investopedia.com/terms/b/blockbuster-drug.asp>. Acesso em: 15 de junho de 2026.

CORREA, Carlos María. **Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries**. Geneva: South Centre, 2000. Disponível em: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/06/Bk_2000_Integrating-Public-Health-Concerns-into-Patent-Legislation_EN. Acesso em: 01 de maio de 2026.

CORREA, Carlos María. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Trad. Fabíola Wüst Zibetti. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

DRUG PATENT WATCH. Unveiling the Secrets Behind Big Pharma's Patent Thickets. 23 de março de 2026. EUA, 2002. Disponível em: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/unveiling-the-secrets-behind-big-pharmas-patent-thickets/>. Acesso em: 15 de junho de 2026.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 40, p. 11-23, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/fkCDMSmRsJMn6GDTDKmWGnc/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 05 de maio de 2026.

JURISHANDAI. **Conceito jurídico do termo “*juris prohibendi*”**. Disponível em: <https://jurishand.com/dicionario-juridico/jus-prohibendi>. Acesso em: 15 de junho de 2026.

NUNN, Amy S. et al. **Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment.** *PLoS Medicine*, v. 4, n. 11, e305, 2007. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0040305>. Acesso em: 07 de maio de 2026.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).** Genebra, 1994. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_modules_e.htm. Acesso em: 18 de abril de 2026.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). **Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.** Doha, 2001. Disponível em: https://www.wto.org/English/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 18 de abril de 2026.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional.** 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações.** *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça*, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 171–213, 2007. DOI: 10.30899/dfj.v1i1.590. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 12 maio. 2026.

SHAPIRO, Carl. **Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting.** In: JAFFE, Adam B.; LERNER, Josh; STERN, Scott (Ed.). *Innovation Policy and the Economy*. Cambridge: MIT Press, 2001. v. 1, p. 119-150.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade imaterial e concorrência.** *Revista dos Tribunais*, v. fe 1986, n. 604, p. 264-72, São Paulo. 1986.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, abuso de patentes.** Barueri: Manole, 2014.

SOARES, Jaqueline Mendes. **Propriedade Intelectual e o desenvolvimento industrial no Brasil: Um estudo do patenteamento de polimorfos de fármacos.** Orientador: Arthur Camara Cardozo. Dissertação (Mestrado). Rio de Janeiro: Escola Superior de Guerra, 2015. Disponível em: <https://repositorio.esg.br/bitstream/123456789/1271/1/Jaqueline%20Mendes%20Soares1>. Acesso em 10 de junho de 2026.

TOFFOLI, José Antonio Dias; DOS SANTOS JR., Walter Godoy. **Vetores constitucionais da propriedade intelectual**. Revista Plenário, Brasília, v. 1, n. 1, jan./jun. 2025, p. 103-120.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial e os direitos fundamentais**. Revista de Direito Administrativo, [S. l.], v. 177, p. 29–49, 1989. DOI: 10.12660/rda.v177.1989.46113. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/46113>. Acesso em: 12 maio. 2026.

TROUILLER, Patrice *et al.* **Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health failure**. The Lancet, London, v. 359, n. 9324, p. 2187-2194, jun. 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO); WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO); WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade**. 3. ed. Geneva: WHO, WIPO and WTO, 2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). **TRIPS and Pharmaceutical Patents**. Geneva: World Trade Organization, 2006. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e. Acesso em: 05 de maio de 2026.