

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
DEPARTAMENTO DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*
PROGRAMA DE DOUTORADO EM DIREITO

CINTHYA NUNES VIEIRA DA SILVA

**LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DA PATENTE DE MEDICAMENTOS E OS
PARÂMETROS PARA REMUNERAÇÃO DO TITULAR DA PATENTE**

SÃO PAULO – SP
2025

CINTHYA NUNES VIEIRA DA SILVA

**LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DA PATENTE DE MEDICAMENTOS E OS
PARÂMETROS PARA REMUNERAÇÃO DO TITULAR DA PATENTE**

Tese de doutoramento apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito, da Universidade Nove de Julho de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutora em Direito, na área de concentração Estruturas do Direito Empresarial, sob orientação do Prof. Dr. Manoel de Queiroz Pereira Calças.

SÃO PAULO – SP
2025

Silva, Cinthya Nunes Vieira da.

Licenciamento compulsório da patente de medicamentos e os parâmetros para remuneração do titular da patente. / Cinthya Nunes Vieira da Silva. 2025.

140 f.

Tese (Doutorado)- Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2025.

Orientador (a): Prof. Dr. Manoel de Queiroz Pereira Calças.

1. Licenciamento compulsório. 2. Patentes farmacêuticas. 3. Remuneração. 4. Efavirenz. 5. Direito à saúde.

I. Calças, Manoel de Queiroz Pereira. II. Título

CDU 34

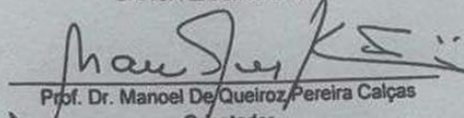
CINTHYA NUNES VIEIRA DA SILVA

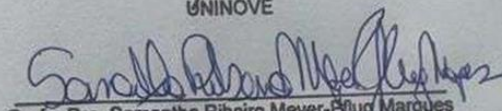
LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DA PATENTE DE MEDICAMENTOS OS
PARÂMETROS PARA REMUNERAÇÃO DO TITULAR DA PATENTE

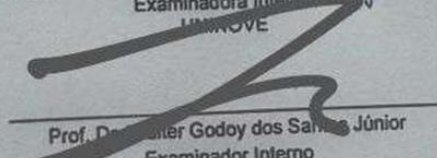
Tese apresentada ao Programa de
Pós-Graduação *Stricto Sensu* em
Direito da Universidade Nove de
Julho como parte das exigências
para a obtenção do título de Doutor
em Direito.

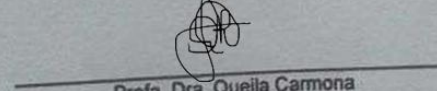
São Paulo, 02 de dezembro de 2025.

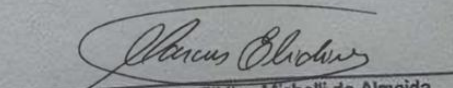
BANCA EXAMINADORA


Prof. Dr. Manoel De Queiroz Pereira Calças
Orientador
UNINOVE


Profa. Dra. Samantha Ribeiro Meyer-Pflug Marques
Examinadora Interna
UNINOVE


Prof. Dr. Walter Godoy dos Santos Júnior
Examinador Interno
UNINOVE


Profa. Dra. Queila Carmona
Examinadora Externa
MUST UNIVERSITY


Prof. Dr. Marcus Eldius Michelli de Almeida
Examinador Externo
PUC

Dedico esta pesquisa a toda minha família, Luiz e Beth, pais amados, Marcelo, companheiro de uma vida, Ivy e Tricya, irmãs de sangue e de alma, que sempre acreditaram que eu seria capaz de realizar mais este projeto de vida...

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos professores do programa de doutorado em Direito Empresarial da UNINOVE, pelos valiosos e imprescindíveis ensinamentos transmitidos, especialmente ao meu orientador, Prof. Dr. Manoel de Queiroz Pereira Calças, pela paciência, apoio e gentileza de todas das horas.

Agradeço ainda aos meus colegas, que tornaram essa jornada mais completa, mais feliz.

Agradeço também aos professores Rodrigo Capez, Fernando Capez, Luiz Carlos Blat, aos Reitores e a todos os Coordenadores do Curso de Direito da Uninove, seja pela oportunidade, seja pelo auxílio e apoio, sem os quais seria impossível vivenciar esta importante etapa de minha formação acadêmica.

Agradeço a minha amiga, Márcia Alvarenga de Oliveira Sobrane, pelo apoio, sempre incondicional.

Agradeço a todos aqueles que em um abraço ou por uma palavra de incentivo, não me permitiram vacilar.

Acima de tudo, agradeço a Deus.

Aquele que recebe de mim uma ideia tem aumentada a sua instrução sem que eu tenha diminuído a minha. Como aquele que acende sua vela na minha recebe luz sem apagar a minha vela. Que as ideias passem livremente de uns aos outros no planeta, para a instrução moral e mútua dos homens e a melhoria de sua condição, parece ter sido algo peculiar e benevolmente desenhado pela natureza ao criá-las, como o fogo, expansível no espaço, sem diminuir sua densidade em nenhum ponto.

Thomas Jefferson

RESUMO

Esta pesquisa analisa os critérios para a fixação da remuneração devida ao titular da patente em casos de licenciamento compulsório da patente de medicamentos. A pesquisa aborda a tensão entre a proteção à propriedade industrial, o incentivo à inovação e a efetivação do direito fundamental à saúde, destacando a insuficiência dos parâmetros normativos vigentes na Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/1996) para determinar uma "remuneração adequada", o que gera insegurança jurídica. Por meio de pesquisa bibliográfica e documental, com base no método lógico-sistemático, examina-se o marco regulatório nacional e internacional, a doutrina, a jurisprudência e experiências de direito estrangeiro. Analisa-se, como estudo de caso central (método indutivo), o licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz em 2007, cuja remuneração foi fixada em 1,5% com base em parâmetros internacionais, evidenciando uma solução *ad hoc* na ausência de uma metodologia consolidada. Conclui-se que a experiência do Efavirenz, aliada à análise dos critérios legais e das práticas internacionais, pode servir como paradigma para a construção de um roteiro metodológico multifatorial que confira previsibilidade e legitimidade à fixação de *royalties* em futuros licenciamentos, equilibrando o interesse público e a justa retribuição ao titular da patente.

Palavras-chave: licenciamento compulsório; patentes farmacêuticas; remuneração. Efavirenz; direito à saúde.

ABSTRACT

This research analyzes the criteria for determining the remuneration due to the patent holder in cases of compulsory licensing of drug patents. The research addresses the tension between the protection of industrial property, the incentive for innovation, and the realization of the fundamental right to health, highlighting the insufficiency of the current normative parameters in the Industrial Property Law (Law No. 9,279/96) to determine "adequate remuneration," which generates legal uncertainty. Through bibliographic and documentary research, based on the logical-systematic method, the national and international regulatory framework, doctrine, jurisprudence, and foreign law experiences are examined. The compulsory licensing of the antiretroviral drug Efavirenz in 2007 is analyzed as a central case study, in which remuneration was set at 1.5% based on international parameters, revealing an ad hoc solution in the absence of a consolidated methodology. It is concluded that the Efavirenz experience, combined with the analysis of legal criteria and international practices, can serve as a paradigm for constructing a multifactorial methodological roadmap to provide predictability and legitimacy for setting royalties in future licensing cases, balancing public interest with fair compensation for the patent holder.

Keywords: compulsory licensing; pharmaceutical patents; remuneration; efavirenz; the right to health.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABPI	Associação Brasileira Da Propriedade Intelectual
ADIN	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARVs	Antiretrovirais
BMJ	<i>British Medical Journal</i>
CF	Constituição Federal
CONASS	Conselho Nacional de Secretários da Saúde
CUP	Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial
DF	Distrito Federal
EPO	Escritório Europeu de Patentes
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HBN	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBAMA Renováveis	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais
IBPI	Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IDS	Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MDH	Ministério da Mulher da Família e dos Direitos Humanos
MSD	<i>Merck Sharp & Dohme</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
ONGs	Organizações Não Governamentais
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i>
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
RDH	Relatório de Desenvolvimento Humano
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIP	Acordo de Direitos de Comércio Relacionados à Propriedade Intelectual
TRIPS	Direitos de Propriedade Intelectual
UE	União Europeia
WHO	<i>World Health Organization</i>
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>
WTO	<i>World Trade Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	PATENTES DE MEDICAMENTOS: SISTEMAS DE PROTEÇÃO	21
2.2	Proteção nacional da propriedade industrial	30
2.2.1	Patentes de medicamentos	34
2.2.2	Exceção Bolar	42
2.3	A dupla natureza da patente farmacêutica: instrumento de inovação e potencial barreira de acesso	46
3	DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS	48
3.1	Conceito e fundamentos do licenciamento compulsório	49
3.2	Hipóteses de licenciamento compulsório na Lei de Propriedade Industrial	53
3.2.1	Requisitos e procedimentos	55
4	HIPÓTESES DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS NO DIREITO ESTRANGEIRO	60
4.1	Índia	61
4.2	Alemanha	65
4.3	Estados Unidos (EUA)	69
4.4	Tailândia	74
4.5	Canadá	76
5	A REMUNERAÇÃO DO TITULAR DA PATENTE NO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: ANÁLISE DO PARADIGMA BRASILEIRO DO EFAVIRENZ À LUZ DO DIREITO NACIONAL E INTERNACIONAL	79
5.1	O marco regulatório internacional: as flexibilidades do acordo TRIPS e a Declaração de Doha	81
5.2	O marco regulatório brasileiro: a Lei de Propriedade Industrial e sua regulamentação sobre a remuneração	84
5.3	Do procedimento legal para fixação da remuneração	86
5.4	Análise do Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003	87
5.5	O paradigma do Efavirenz	89
5.5.1	Breve histórico do licenciamento do Efavirenz	89
5.5.2	Análise crítica de uma solução <i>ad hoc</i>	92
5.6	A fundamentação constitucional da licença compulsória: ponderação, ordem econômica e função social	96
5.6.1	A colisão de princípios constitucionais	99
5.6.2	A funcionalização da propriedade intelectual: o limite do Direito	101
5.6.3	A Ordem Econômica (art. 170, CF) e o dever de intervenção estatal	104

5.6.4 O conteúdo do Direito à Saúde: mínimo existencial e a reserva do possível.....	107
5.6.5 A metodologia da solução: ponderação e o princípio da proporcionalidade.	110
5.6.6 A “justa remuneração” como resultado de ponderação	113
5.7 Proposta de um roteiro metodológico para futuros casos	114
6 CONCLUSÃO	123
REFERÊNCIAS	126

1 INTRODUÇÃO

O acesso a medicamentos, sobretudo aos de alto custo para tratamento de doenças graves representa um desafio global, especialmente em países com desigualdades socioeconômicas profundas, como é o caso do Brasil. A tensão entre a proteção da propriedade intelectual, representada pelas patentes, o direito à saúde e a uma existência digna, consagrado em diversos instrumentos internacionais, essencialmente no Acordo sobre Aspectos Comerciais dos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) e a Declaração de Doha, na Constituição Federal de 1988, exige constante debate e busca por soluções equilibradas, o que representa um desafio legislativo, doutrinário e jurisprudencial, além de requerer a adoção e implementação de políticas públicas adequadas e efetivas.

Na esfera nacional, o direito à propriedade, material e imaterial, é garantido constitucionalmente, e infra legalmente, essencialmente no Código Civil, na Lei de Direitos Autorais e na Lei de Propriedade Industrial, além de outras normas especiais, igualmente em vigor, mas não aplicáveis ao tema sob exame. Não se olvida, pois, que a propriedade intelectual demande proteção jurídica, sob pena de ocorrer o desestímulo para invenções que impulsionam o desenvolvimento humano e tecnológico.

Fruto do pensamento, da inteligência, do esforço inventivo humano, uma vez consubstanciada em um produto, deixando o mundo das ideias, dos projetos e simples cogitações, passa a constituir patrimônio do seu autor, conferindo-lhe o direito, após cumpridos os devidos procedimentos administrativos, à contrapartida financeira.

A Constituição Federal Brasileira em vigor, neste sentido, prevê, entre os direitos fundamentais assegurados em seu art. 5º, o direito de propriedade (inc. XXII), a qual deverá atender, no entanto, à função social (inc. XXIII), assegurando, ainda aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, contemplando a proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tudo tendo em vista o interesse social e o necessário e desejado desenvolvimento tecnológico e econômico do País (inc. XXIX).

O direito de propriedade, genericamente, encontra no Brasil seus contornos definidos no Código Civil de 2002, enquanto a proteção da propriedade intelectual, consubstanciada nos direitos do autor, é regulada pela Lei Federal n. 9.610/1998. Já a propriedade industrial, de cujos conceito, alcance e direitos, parte este trabalho, é regida pela Lei Federal n. 9.279 de 14 de maio de 1996, a denominada Lei de Propriedade Industrial (LPI).

Assim, quando da proteção jurídica às fórmulas e moléculas farmacêuticas, tratando-se do caso de patente de invenção, a LPI é legislação aplicável. A presente tese, deste modo, restringir-se-á a analisar a propriedade industrial, especificamente as patentes de medicamentos e a viabilidade da ocorrência do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças graves, com foco sobre os critérios para arbitramento da remuneração devida aos titulares da respectiva patente, considerando as normativas existentes em âmbito internacional e nacional, ou seja, o Acordo TRIPS, a Declaração de Doha e a LPI.

Considerando que há pouca literatura jurídica a respeito do tema, bem como parca jurisprudência específica, o trabalho parte, no tocante à remuneração dos titulares das patentes de medicamentos – objeto de licenciamento compulsório – da análise do único caso ocorrido no Brasil, a demanda envolvendo o medicamento antirretroviral Efavirenz, bem como da análise de experiências internacionais similares. Contudo, para demonstrar o fundamento constitucional do que se defende, serão analisadas a doutrina constitucionalista em conjunto com importantes julgados do Supremo Tribunal Federal.

Em 04 de maio de 2007, por meio do Decreto n. 6108, deu-se o licenciamento compulsório do referido medicamento, cuja patente pertence ao laboratório Merck Sharp & Dohme. Após frustradas as negociações para que o medicamento fosse comercializado a um custo acessível à população brasileira, fundamentado no interesse público, o licenciamento compulsório foi implementado, sendo pago ao laboratório detentor da patente, 1,5% (um e meio por cento) sobre o valor do medicamento importado, a título de *royalties*. Tal porcentagem permitiu ao Brasil obter o medicamento a um custo menor, garantindo economia significativa em comparação com o preço pago por outros países.

A porcentagem estabelecida como remuneração obedeceu aos parâmetros constantes no Acordo TRIPS, na ausência de norma nacional que os fixassem, como

se demonstrará no decorrer do trabalho. Entretanto, diante da ausência de uma metodologia específica, ainda se verifica um vácuo jurídico e econômico, no que respeita ao valor da remuneração a ser estabelecida em possíveis casos futuros de licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, sobretudo os de alto custo e para o tratamento de doenças graves, embora não exclusivamente para tais hipóteses.

A alteração da LPI promovida pela Lei Federal n. 14.200 de 2 de setembro de 2021, inseriu o § 13 do art. 71, pelo qual determinou-se que até que o valor venha a ser efetivamente estabelecido, a remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, objeto de licença compulsória, será fixado em 1,5% (um e meio por cento), aplicados sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado. Da leitura do artigo, literalmente interpretado, constata-se a adoção de porcentagem única, provisoriamente estabelecida. Contudo, o parágrafo anterior do mesmo dispositivo legal (§ 12) estabelece critérios para o arbitramento da remuneração do titular da patente, que será fixada caso a caso, devendo ser necessariamente observados, o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

O cerne da problemática que a pesquisa se propõe a enfrentar reside, portanto, na insuficiência dos parâmetros normativos vigentes para a determinação da “justa remuneração”. Ainda que o § 12 do art. 71 da LPI elenque critérios como “valor econômico da licença”, “duração”, “investimentos necessários” e “custos de produção”, tais balizas se apresentam como conceitos jurídicos indeterminados e a legislação brasileira não oferece uma metodologia para sua ponderação ou mesmo estabelece uma hierarquia entre eles, resultando em um elevado grau de discricionariedade para o administrador público ou para o julgador.

A ausência, assim, de previsão normativa cria um vácuo metodológico, gerador de profunda insegurança jurídica, tanto para o titular da patente, receoso de uma remuneração de caráter confiscatório, quanto para o Estado, que precisa de previsibilidade para a implementação de políticas públicas de saúde.

A grande questão reside em verificar como os parâmetros normativos abertos do art. 71, § 12, da LPI podem ser densificados e sistematizados de modo a fornecerem metodologia juridicamente defensável, capaz de viabilizar a fixação de

uma remuneração justa e correta ao titular da patente de medicamento sob licença compulsória, equilibrando, de um lado, a proteção constitucional à propriedade e o incentivo à inovação (art. 5º, XXII e XXIX, e art. 170, II, da CF/88) e, de outro, a função social da propriedade e a efetivação do direito à saúde e à vida digna (art. 5º, XXIII, art. 6º e art. 196 da CF/88).

A resposta à referida indagação não pode se limitar à análise isolada do caso Efavirenz, nem mesmo à aplicação de percentual provisório de 1,5%, exigindo a construção de um modelo mais complexo.

A fixação provisória de 1,5% sobre o preço líquido de venda, conforme o § 13 do art. 71 da LPI, embora possa ser utilizada como solução inicial, também acarreta um risco, o da perpetuação do parâmetro provisório, desconsiderando-se que surgiu de um contexto específico, por inércia ou por ausência de um método mais preciso, tornando sem efeito prático a determinação legal de que a remuneração seja arbitrada “caso a caso”, com análise consequente das vastas diferenças econômicas entre distintas tecnologias farmacêuticas, os custos de P&D de cada molécula e as particularidades do mercado para cada medicamento e doenças.

A pesquisa se justifica, assim, pela necessidade de superar essa simplificação e propor critérios objetivos que confirmem racionalidade e legitimidade ao processo decisório.

Partindo dos parâmetros constantes do TRIPS, a LPI, porém, deixou margem para que o valor final da referida remuneração seja flexibilizado. É indispensável, contudo, que, mesmo diante das hipóteses legais autorizadas do licenciamento compulsório, seja economicamente justa a remuneração, respeitando não apenas o direito de propriedade do titular da patente, mas também para que não se constitua mecanismo de desincentivo ao investimento em pesquisa.

Assim, observa-se que há margem de discricionariedade para fixação da remuneração, que, de acordo com a lei, deve ser estabelecida conforme as circunstâncias e peculiaridades de cada caso concreto. A presente pesquisa tem como objetivo central demonstrar que tal deve ser feito de forma a equilibrar direitos fundamentais constitucionalmente estabelecidos, ou seja, o direito à propriedade e o direito à saúde.

Para tanto, consoante acima declinado, será analisado sobretudo o caso concreto do licenciamento do antirretroviral Efavirenz, que permite a contextualização em cenário nacional, mas, com o escopo de ampliar a abrangência da pesquisa, também serão examinados casos concretos em que se fixou o valor da remuneração, em situações análogas e que foram determinados administrativamente ou judicialmente decididos, em outros países.

Importa registrar, porém, que a aplicação de tal mecanismo não se faz de forma simples, exigindo rigorosa análise e fundamentação, considerando os princípios constitucionais e os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil. Além disso, a atividade econômica é merecedora de proteção constitucional, elencando, a Carta Magna em vigor, entre outros, como princípios balizadores da atividade econômica, a propriedade privada (art. 170, II) e a livre concorrência (art. 170, IV).

Assim, conferir aos parâmetros mencionados na LPI – para fixação da remuneração devida ao titular da patente – bases mais concretas e alinhadas ao mercado, que possam ser utilizadas pelos poderes Executivo e Judiciário, é desafio que se pretende estudar.

Não se pode olvidar, porém, que o princípio da dignidade da pessoa humana é um fundamento essencial da República Federativa do Brasil, insculpido no art. 1º, III da Constituição Federal. Referido princípio reconhece que cada indivíduo possui um valor intrínseco e inalienável, independentemente de características individuais, o que implica, por consequência, o respeito aos direitos básicos, como saúde, educação, trabalho, liberdade, e a garantia de um tratamento justo e igualitário, orientando a construção de uma sociedade justa e inclusiva. Ainda, sob a luz de tal princípio, é como deve ser interpretado o alcance dos direitos fundamentais dentro do sistema jurídico nacional.

O licenciamento compulsório de patentes previsto no Acordo TRIPS e na Lei de Propriedade Industrial brasileira, constitui mecanismo que deve ser aplicado para superar barreiras, atualmente quase intransponíveis, de acesso a medicamentos essenciais e de alto custo, por vezes únicos, para o tratamento de doenças graves, para a população mais vulnerável, permitindo a produção e comercialização de versões genéricas a preços mais acessíveis.

Por outro lado, faz-se necessária e imprescindível a análise sobre a situação das pessoas que são acometidas por doenças graves, algumas delas raras e ultrarraras, muitas das quais não possuem viabilidade financeira para custear medicamentos de elevadíssimo custo, o que, em muitos dos casos, inviabiliza não somente uma existência digna, mas também a própria vida. O direito à vida é direito fundamental e primário, sem o qual todos os demais perdem sentido, constante do *caput* do art. 5º da Constitucional Federal, cláusula pétrea maior, prevê não somente o direito de existir, mas que tal direito é inviolável e deve ser assegurado a todos, sem qualquer distinção.

Assim, cotejar interesses protegidos internamente, pela Constituição Federal e legislação ordinária, e externamente, por meio de diplomas internacionais, é o desafio que impõe ser necessário de estudo sistemático e detalhado, que é imprescindível para o exato entendimento do tema da pesquisa, ressaltando-se, por oportuno, que os diplomas internacionais aos quais o Brasil adere e internaliza, passam a integrar o ordenamento jurídico pátrio, constituindo-se como fontes do direito, razão pela qual podem e devem ser invocados quando necessários à solução de conflitos ou de casos concretos.

Esta pesquisa examina o complexo problema da tensão inerente ao sistema de patentes de medicamentos de alto custo para doenças graves, manifestada na dicotomia entre: por um lado, a necessidade de proteger a propriedade intelectual como incentivo à inovação e ao desenvolvimento de novas terapias e, por outro, o imperativo ético e jurídico de garantir o acesso universal à saúde e à vida digna, especialmente para aqueles em condição de vulnerabilidade.

Além da análise das normas infraconstitucionais aplicáveis, a presente tese busca se aprofundar na própria arquitetura da Constituição de 1988, com o intuito de demonstrar que a fixação da justa remuneração, termo enunciado na Lei de Propriedade Industrial, não é uma mera questão procedimental, mas sim possível e pertinente solução diante de uma colisão direta entre princípios fundamentais. De um lado, a proteção à propriedade industrial (art. 5º, XXIX) e a livre iniciativa (art. 170) e, de outro, o direito à saúde como mínimo existencial (art. 196) e a função social da propriedade (art. 5º, XXIII e art. 170, III). A pesquisa investigará como o licenciamento compulsório atua como instrumento legítimo de intervenção estatal na ordem econômica, operacionalizada por meio da ponderação e a proporcionalidade como

método de harmonização desses direitos, sem que se configure ameaça ou lesão da reserva do possível do próprio Estado e ao titular da patente.

Nesse contexto, a problematização reside em determinar sob quais condições e limites, o licenciamento compulsório de patentes se configura instrumento adequado de política pública e como instrumento jurídico, legítimo e eficaz, para mediar esses interesses contrapostos, sem comprometer o equilíbrio do sistema de propriedade intelectual e a sustentabilidade da pesquisa farmacêutica e, por certo, um dos principais entraves para efetivação da medida é a remuneração devida àquele titular da patente de um medicamento objeto de licenciamento compulsório.

Essa questão se desdobra em subproblemas, tais como a definição dos critérios técnico-científicos de essencialidade e necessidade terapêutica, a justa remuneração dos titulares de patentes, e a análise do impacto do licenciamento compulsório na inovação e no desenvolvimento de novas drogas para doenças negligenciadas, seja pela sua raridade, seja pela falta de interesse econômico no desenvolvimento de medicamentos em países em desenvolvimento.

Este trabalho acadêmico, porém, insere-se no campo do Direito Empresarial, onde se concentra seu objeto principal, dentro da linha de pesquisa “Estruturas do Direito Empresarial”, pois o estudo será realizado sob enfoque lucrativo das empresas, que é a característica principal da atividade econômico-empresarial, outrossim, a pesquisa também é multidisciplinar, haja vista a necessidade de tratar de múltiplos temas que são disciplinados pelo Direito Constitucional, pelo Direito Civil, pelo Direito Internacional Público e pelo Direito do Consumidor.

Não se pode olvidar que o TRIPS reconhece a supremacia da saúde das populações e, ao sugerir a concessão do licenciamento compulsório das patentes de medicamentos, nos casos previstos na LPI, não se pode esquecer a indispensável necessidade de proteger a justa remuneração ao inventor, equilibrando direitos protegidos constitucionalmente, notadamente a livre iniciativa e a livre concorrência.

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 2001, parte da Organização Mundial do Comércio (OMC), reconhece a importância da saúde pública, autorizando que os membros do TRIPS, sobretudo os que classificados como países em desenvolvimento, criem e utilizem mecanismos, tais como licenças compulsórias, para produzir medicamentos genéricos quando necessário, mesmo que

isso afete os direitos de patentes, consagrando, assim, a saúde pública como prevalente sobre os interesses comerciais e das patentes, promovendo, no entanto, a necessária equalização da contrapartida a ser fixada a título de remuneração.

Atualmente o Supremo Tribunal Federal (STF) estabeleceu parâmetros para concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do custo, dificultando a via judicial para demandas de medicamentos, sobretudo os de alto custo e destinados a grupos restritos de beneficiados. De acordo com a Suprema Corte brasileira, em jurisprudência fixada no Tema 6, de repercussão geral, para referida concessão judicial, são requisitos que o paciente deve comprovar: a impossibilidade de substituição por outro medicamento já disponível no SUS; a incapacidade financeira para custear o tratamento e a imprescindibilidade clínica do fármaco não incorporado, baseado em laudos médicos e evidências científicas de alto nível, os quais devem descrever o tratamento já realizado.

A pesquisa busca, também, ampliar e aprofundar a compreensão sobre o tema do licenciamento compulsório, cujo estudo ainda é academicamente incipiente, apesar de estar previsto na Lei de Propriedade Industrial em vigor, desde 1996, objetivando contribuir para o desenvolvimento de políticas públicas que garantam o acesso equitativo a medicamentos essenciais nos casos supramencionados, sem desconsiderar a importância da proteção à propriedade intelectual e o incentivo à inovação, eis que as patentes se configuram como um dos propulsores para o desenvolvimento econômico do país, impulsionando a inovação, fomentando a competitividade e incrementando o crescimento, com a geração de postos de trabalho e a riqueza da nação.

Além disso, gerando produtos novos, promovem a difusão do conhecimento, protegendo as invenções e incentivando o investimento em pesquisa e desenvolvimento. Por esta razão, a justa remuneração ao licenciado é ponto sensível que requer análise de suas condições a fim de que se mantenha íntegro o direito de propriedade, analisado no caso concreto e diante das diversas hipóteses mencionadas na LPI.

A justa retribuição ao produto da criação humana, pelo tempo e recursos, financeiros e intelectuais investidos é resultado da proteção ao direito de propriedade.

A pesquisa, assim, é relevante para o indispensável debate sobre tema de grande impacto social e econômico, oferecendo subsídios teóricos, lastreados também em casos práticos, para a consolidação dos critérios e parâmetros de fixação da remuneração do titular da patente de medicamentos objeto de licenciamento compulsório. Destaque-se, ainda, que a quebra da patente, na hipótese defendida, não implica supressão da justa remuneração ao proprietário da patente, de receber remuneração, mas sim a exclusividade sobre a fabricação e exploração do medicamento em território nacional e não pode, em hipótese alguma, configurar uma violação direta ou indireta ao constitucional direito de propriedade.

No que respeita ao direito comparado, a pesquisa analisará o modelo adotado por alguns países, tais como, os que se destacaram por editarem legislações aparentemente mais eficientes sobre o licenciamento compulsório, tais como a Índia, Alemanha e os EUA, e que podem servir de fundamentação para a tese que aqui está a defender. Também serão analisados casos de outros países, nos quais o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos já ocorreu, ainda que de forma mais pontual e qual foi o critério aplicado para o estabelecimento do valor da remuneração do titular da patente.

A pesquisa, que se dá pelo método-lógico sistemático e indutivo, estrutura-se em seis seções. A primeira contempla esta introdução, a segunda, abordará o sistema de patentes e sua proteção em nível nacional e internacional, no que tange aos tratados e acordo internacionais aplicáveis. A terceira seção tratará do instituto do licenciamento compulsório, com análise das hipóteses previstas na LPI. Na quarta seção serão analisadas experiências de licenciamento compulsório de medicamentos em outros países. E a quinta e última seção, cerne da tese, tratará da análise da remuneração que será devida e que será ser fixada pelo Estado ao titular da patente de medicamento, em caso de licenciamento compulsório, tendo como base, sobretudo, o caso brasileiro do Efavirenz.

Trata-se de pesquisa teórico-doutrinária, de caráter dogmático, fundamentada em bibliografia nacional e internacional. Além da pesquisa bibliográfica, desenvolver-se-á pesquisa documental, a partir de levantamento e análise de tratados e convenções internacionais, legislação pátria e jurisprudência.

2 PATENTES DE MEDICAMENTOS: SISTEMAS DE PROTEÇÃO

A inteligência e a criatividade humana se manifestam de formas variadas, seja no domínio das artes, das ciências ou no campo da técnica e das indústrias. O resultado desta produção humana, historicamente, vem recebendo proteção jurídica, mundialmente.

De acordo com Gama Cerqueira:

[...] todos, enfim, que se dedicam a qualquer atividade intelectual, adquirem direito exclusivo sobre suas produções, independentemente do maior ou menor valor artístico, científico ou industrial que apresentem ou do modo de sua reprodução. Em virtude desse direito, podem, sob o amparo da lei, publicar, reproduzir e explorar suas obras e produções, assim como defendê-las de contrafações, auferindo os proventos materiais que forem suscetíveis de produzir além do renome pessoal que delas retiram¹.

Tal como se compreende atualmente, como o direito que uma pessoa possui sobre um bem imaterial, a proteção jurídica da propriedade intelectual é relativamente nova, assim considerada aquela que abrange tanto os Direitos Autorais, quanto à Propriedade Industrial.

Prossegue Gama Cerqueira, ensinando que:

O conjunto desses direitos resultantes das concepções da inteligência e do trabalho intelectual, encarados principalmente sob o aspecto do proveito material que deles pode resultar, costuma-se dar a denominação genérica de propriedade intelectual [...]. Deve-se, porém, preferir a denominação propriedade imaterial, que está mais de acordo com o objeto dos direitos a que se aplica. Abrange a propriedade imaterial tanto os direitos relativos às produções intelectuais do domínio literário, científico e artístico, como os que tem por objeto as invenções e os **desenhos e modelos industriais, pertencentes ao campo industrial** (grifou nosso)².

A presente pesquisa, que versa sobre o licenciamento compulsório de patentes de medicamento, ficará, pois, restrita à análise deste instituto. Assim, antes de se adentrar nas patentes de medicamentos, propriamente ditas, é necessário apresentar o que se entende por patente.

¹ CERQUEIRA, João da Gama. (Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa) **Tratado da Propriedade Industrial: Dos privilégios de invenção, dos modelos de utilidade e dos desenhos e modelos industriais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, V. II, Tomo I, p. 33.

² *Ibidem*, p. 34.

No Brasil, o INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial – é o órgão responsável pela proteção patentária e, de acordo com manual elaborado pelo referido instituto:

A patente é um título de propriedade temporário, oficial, concedido pelo Estado, por força de lei, ao seu titular ou seus sucessores (pessoa física ou pessoa jurídica), que passam a possuir os direitos exclusivos sobre o bem, seja de um produto, de um processo de fabricação ou aperfeiçoamento de produtos e processos já existentes, objetos de sua patente. Terceiros podem explorar a patente somente com permissão do titular (mediante uma licença). A concessão da patente é um ato administrativo declarativo, ao se reconhecer o direito do titular, e atributivo (constitutivo), sendo necessário o requerimento da patente e o seu trâmite junto à administração pública. A intenção é que durante a vigência da patente, o titular seja recompensado pelos esforços e gastos despendidos na sua criação. Sendo assim, a patente pode ser considerada uma forma de incentivar a contínua renovação tecnológica, estimulando o investimento das empresas para o desenvolvimento de novas tecnologias e a disponibilização de novos produtos para a sociedade (grifo nosso)³.

Instrumento importante da proteção de propriedade imaterial, as patentes também se constituem meio de estímulo à inventividade humana, por meio do justo retorno financeiro.

As patentes foram criadas no século XIX, como instrumento de desenvolvimento tecnológico e industrial dos países signatários de tratados internacionais. Naquele momento, elas visavam a beneficiar tanto o proprietário da descoberta como as sociedades que desejavam utilizá-la. Em troca do pagamento de direitos de propriedade para uso de uma invenção, os Estados recebiam a descrição completa do invento, de modo a acumular conhecimento naquele campo e permitir a produção local do invento para fortalecer a sua base industrial⁴.

De acordo com o Adelaide Maria Coutos Lopes, tal proteção, uma vez concedida, embora exclusiva, ocorre por tempo determinado.

A patente exprime a concessão de um privilégio ao autor de algo novo, que tem aplicação em alguma atividade industrial, ou seja, é o direito que se outorga oficialmente a uma pessoa, física ou jurídica, conferindo-lhe, durante certo período de tempo, o uso exclusivo de

³ INPI. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição**. Rio de Janeiro: INPI, 2021.

⁴ RODRIGUES WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Rev Panam Salud Publica**. 2009; 26(6), p. 553.

algo que tenha inventado, ou criado, perfeitamente definido e limitado por suas características⁵.

Ainda, nas palavras de Matheus Ferreira Bezerra:

A proteção jurídica conferida à patente é temporária, ao contrário do que ocorre com a propriedade material, que é caracterizada pela perpetuidade. Logo, o direito de patente deverá ser reconhecido por prazo determinado, que, para a invenção vigorará pelo prazo de vinte anos, enquanto para o modelo de utilidade o prazo de vigência será de quinze anos, contados a partir da data do depósito, como bem determina o art. 40 da Lei n. 9.279/96.

Neste sentido, a patente pode ser entendida como título de propriedade conferida ao titular de uma criação, sujeita aos requisitos legais, que permite a defesa dos direitos por parte do seu detentor [...]. [...]

Portanto, o procedimento de depósito do pedido de patente permite ao seu titular o reconhecimento estatal da propriedade imaterial do bem desenvolvido, de modo que, a partir de então, o indivíduo estará tanto autorizado a proceder a exploração econômica do bem, quanto a sua defesa em juízo por meio dos instrumentos jurídicos próprios.

Sendo assim, reconhece-se à patente duas abrangências decorrentes desta proteção, uma ligada ao caráter físico do bem criado e outra ligada ao tempo de duração da proteção jurídica que a mesma estará sujeita⁶.

Conferir-se uma proteção por tempo indeterminado, aos inventores das patentes, porém, causaria em contrapartida um desestímulo a que outros investissem na produção do invento, bem como na criação de um monopólio nocivo à economia. Quando se refere à patente de medicamentos, isso ganha outras proporções, colocando em risco a saúde e a vida das pessoas.

Desta feita, para se adentrar na análise do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, importa entender quais mecanismos protegem esse tipo de patente e como o Direito evoluiu até que se chegue aos dias atuais.

⁵ LOPES, Adelaide Maria Couto. Patentes. **Revista de Ciência Política**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 121, set./dez. 1982.

⁶ BEZERRA, Matheus Ferreira. **Manual de Propriedade Intelectual**. 3 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2023, p. 186-187.

2.1 Cronologia das principais normas protetivas da propriedade industrial

A fim de melhor analisar o instituto do licenciamento compulsório no Brasil, para que se possa adentrar no tema da remuneração adequada ao titular da patente de medicamentos, sobretudo o de medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças graves, faz-se necessário tecer um panorama da proteção aos titulares de patentes, apresentando uma cronologia da proteção da propriedade industrial, com a indicação dos marcos históricos relevantes, dos tratados internacionais aplicáveis e a evolução da legislação pátria, até os dias atuais.

Como já esclarecido na introdução deste trabalho, é objetivo desta pesquisa fornecer subsídios e parâmetros para que seja possível, nos casos de licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, fixar remuneração ao titular, em patamares que permitam o equilíbrio entre a proteção da propriedade, o direito à saúde e o atendimento ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

Assim, para melhor contextualizar a proteção da propriedade industrial, especificamente das patentes de medicamentos, traçar-se-á rápidas linhas normativas no tempo até as atuais em vigor no sistema pátrio, sobre as quais se concentrará o estudo.

A Itália teria sido o berço do surgimento das patentes de invenção:

A **patente** surgiu pela necessidade de alguém impedir que terceiros copiassem seu invento. O conceito de patente, mais ou menos como o conhecemos nos dias de hoje, iniciado no distante ano de 1421 em Florença, na Itália. Um dispositivo para transportar mármore, criado pelo engenheiro Filippo Brunelleschi, foi a primeira **patente de invenção** que se tem notícia (grifo nosso)⁷.

Novamente em solo italiano, considerado o primeiro diploma do mundo sobre o tema, um marco formal na proteção da propriedade industrial, o Estatuto de Veneza, de 1474, emitido pela República de Veneza, estabeleceu um sistema de concessão de privilégios a inventores, conferindo-lhes, por um período determinado de dez anos, a proteção exclusiva sobre suas invenções.

⁷ ABPI. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes, patentear, patenteamento: que história é essa?** ABPI, 2019. Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/>. Acesso em: 13 abr. 2025.

“A ideia de incentivar as invenções mediante a concessão do monopólio de uso – a patente – surgiu na República de Veneza, em 1477. Esta prática ficou esquecida por século e meio, sendo retomada pelo Estatuto dos Monopólios [...]”⁸.

De acordo com o que preleciona Adelaide Maria Couto Lopes:

Veneza herdara de Bizâncio suas principais indústrias, principalmente a fabricação de vidros e sedas, sendo o primeiro Estado da Europa ocidental a legislar sobre a indústria. Em 1322, um engenheiro teuto se propôs a construir um moinho de milho, recebendo certa importância para submetê-lo a um teste. Foram designados dois homens de "notório saber" para realizar a prova, Leonardo Aymo e Phillippo Bellegno, que talvez tenham sido os primeiros examinadores de pedidos de patentes. Seguiram-se outras propostas na mesma linha, até que, em 1443, um francês de nome Antonius Marin solicitou e obteve o privilégio de construir com exclusividade, durante 20 anos, moinhos de sua invenção, que dispensavam o emprego de água, afastando assim todos os demais construtores de moinhos de Veneza. Outras patentes foram conseguidas em 1460 e 1472. Finalmente, em 19 de março de 1474, o Senado de Veneza votou o que se conhece como sendo a primeira lei de patentes do mundo, com 116 votos a favor, 10 contra e três abstenções⁹.

Em 1622, o monarca inglês, James I, concedeu a patente de sabão ao fabricante, tanto na Inglaterra quanto na Escócia, país que também governava. Em troca, o fabricante deveria repassar uma parcela dos lucros para a Fazenda Real. No ano seguinte, o rei editou o chamado “Estatuto dos Monopólios”, diploma por meio do qual regulamentou a emissão de patentes¹⁰.

No ano de 1790, a segunda Lei de Patentes foi editada na Inglaterra, prevendo uma proteção assemelhada as atuais leis vigentes. O inventor teria a exclusividade de utilizar-se do produto de sua criação por determinado tempo, mas, em contrapartida, tinha a obrigação de revelar todos os detalhes de sua invenção, como forma de incentivar novas criações por terceiros¹¹.

⁸ MACEDO, M.F.G.; BARBOSA, A.L.F. Patente: uma breve introdução. In: MACEDO, M.F.G.; BARBOSA, A.L.F. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**: um manual de propriedade intelectual [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 17-21. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 10 abr. 2025.

⁹ LOPES, Adelaide Maria Couto. Patentes. **Revista de Ciência Política**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 117, set./dez. 1982.

¹⁰ WEBADMIN. Patentes. Patentear. Patenteamento: que história é essa? **ABPI Blog**, 24 jul. 2019. Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patenteamento-que-historia-e-essa/>. Acesso em: 4 set. 2025.

¹¹ LABRUNIE, Jacques. **Direito de patentes**: condições legais de obtenção e nulidades. Barueri: Manole, 2006. *E-book*, p. 14.

Em 1791, a França editou sua primeira Lei de Patentes:

France was one of the first major industrialized countries to adopt a legislation on patents in 1791. It played a leading role in the emergence of the first international regulations such as the International Union for the Protection of Industrial Property (Union de Paris) in 1883¹².

Assim, em 20 março de 1883, após três anos de discussões, foi firmado um dos primeiros tratados internacionais abordando a propriedade industrial, estabelecendo princípios tais como tratamento nacional e o direito de prioridade. A Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), ainda em vigor, foi assinada por quatorze países, entre eles o Brasil. Entrou, porém, em vigor, apenas em 1884, tendo passado por sete revisões. França, Bélgica, Guatemala, Espanha, Itália, Holanda, Portugal, El Salvador, Sérvia, Suíça, Grã-Bretanha, Tunísia e Equador e Brasil são signatários¹³.

Inspirado no Estatuto dos Monopólios, da Inglaterra, o Alvará de Dom Joao VI, em 28 de abril de 1809, tornou o Brasil o quarto país do mundo¹⁴ a criar uma normativa protetiva de Patentes Industriais, no qual constavam princípios que poderiam ser aplicados atualmente à proteção de patentes, como se pode denotar do trecho abaixo transcrito:

Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario, que sou servido estabelecer em beneficio da industria e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo invento á Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento delle, lhes conceda o privilegio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a publica-lo depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção. Ordeno outrosim, que se faça uma exacta revisão dos que se acham actualmente concedidos, fazendo-se publico na forma acima

¹² Tradução livre: A França foi um dos primeiros grandes países industrializados a adotar uma legislação sobre patentes em 1791. Desempenhou um papel de liderança no surgimento das primeiras regulamentações internacionais, como a União Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial (Union de Paris), em 1883. GALVEZ-BEHAR, Gabriel. The Patent System during the French Industrial Revolution: Institutional Change and Economic Effects. **Jahrbuch für Wirtschaftsgeschichte / Economic History Yearbook**, Berlin, v. 60, n. 1, p. 31-56, 2019.

¹³ ABPI. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Patentes, patentear, patenteamento: que história é essa? **ABPI**, 2019. Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/>. Acesso em: 13 abr. 2025.

¹⁴ Os três primeiros, pela ordem cronológica, foram os Estados Unidos, com o Patent Act, de 1790, a França, com a Lei de Patentes Francesa, de 1791 e a Rússia, com o Estatuto de Concessões de Privilégios, de 1812.

determinada, e revogando-se todos os que por falsa alegação, ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões¹⁵.

Em 28 de agosto de 1830, o Imperador D. Pedro I, promulgou a primeira lei brasileira sobre privilégios de invenção, pela qual se assegurava ao descobridor ou inventor, a exclusividade de uso sobre sua descoberta ou invenção¹⁶.

Em caso de melhorias sobre uma invenção, seus autores poderiam requerer o privilégio como patente de melhoramento. Todos aqueles que melhorassem uma descoberta ou invenção teriam o direito de requerer o seu privilégio como melhoramento da invenção, ou melhor, como patente de melhoramento.

Promulgada pelo Imperador D. Pedro II, em 14 de outubro de 1882, a segunda lei específica de proteção de patentes brasileira, a Lei n. 3.229, regulava a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial

Reconhecida como o primeiro tratado internacional sobre matéria de propriedade intelectual e que já previa a possibilidade de concessão de licenças obrigatórias para reprimir os casos de abusos do poder econômico, a Convenção da União de Paris de 1883, deu origem,

[...] a um sistema internacional que harmoniza as disposições a respeito de propriedade industrial nas diferentes jurisdições. A Convenção sofreu revisões periódicas, sendo a última a entrar em vigor a de Estocolmo, promovida em 1967 e que foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro com ressalvas por meio do Decreto n.º 75.572, de 1974. Com o Decreto n.º 635, de 1992, o Brasil eliminou as reservas anteriormente indicadas¹⁷.

Criada pelo Decreto n. 16.264 de 19 de dezembro de 1923, Diretoria Geral da Propriedade Industrial, previa a proteção dos privilégios de invenção de novos produtos industriais, de novos meios ou processos de aplicação, dos melhoramentos ou aperfeiçoamentos de invenção da indústria e do comércio.

¹⁵ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Alvará de 28 de abril de 1809**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>. Acesso em: 12 abr. 2025.

¹⁶ LABRUNIE, Jacques. **Direito de patentes**: condições legais de obtenção e nulidades. Barueri: Manole, 2006. *E-book*, p. 15.

¹⁷ GRUPO DIREITO E POBREZA. **Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir**. São Paulo, 2019, p. 23.

No ano de 1970 o Brasil se tornou signatário do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, o PCT (*Patent Cooperation Treaty*), que se configura o mais importante tratado de cooperação internacional sobre patentes e que foi aberto aos países signatários da Convenção de Paris. Por meio desse diploma, um único pedido de patente passou a ter efeito jurídico nos países signatários do tratado e designados pelo depositante, simplificando a obtenção do documento no exterior¹⁸.

Este tratado é administrado pela OMPI / WIPO (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) e conta com mais de 150 países signatários (WIPO, abril/2020), entre eles o Brasil. O seu principal objetivo é simplificar e tornar mais econômica a proteção das invenções quando a mesma for pedida em vários países. Um pedido PCT pode ser apresentado por qualquer pessoa que tenha nacionalidade ou seja residente em um Estado membro do tratado¹⁹.

Assinado em 15 de abril de 1994, em Marrakesh, no Marrocos, o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos Comerciais dos Direitos de Propriedade Intelectual, é o Anexo 1C do Acordo de Marrakesh, que instituiu a Organização Mundial do Comércio. O Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights*) fixa os padrões mínimos de proteção para as variadas formas de propriedade intelectual, nelas se incluindo as patentes, tema desta pesquisa.

O Acordo TRIPS, diploma em vigor, impactou de forma significativa as diversas legislações sobre patentes em todo o mundo, inclusive no Brasil, eis que, como país signatário, incorporou, tem seus dispositivos como normas infraconstitucionais, de alcance nacional.

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção a serem observados pelos membros, com relação a direito autoral, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, circuitos integrados e informação confidencial, incorporando os principais dispositivos substantivos da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual e da Convenção de Berna para a Proteção de Trabalhos Literários e Artísticos (com exceção dos direitos morais), ambos negociados no âmbito da OMPI.

¹⁸ WIPO. **Intellectual property is improving the lives of everyone, everywhere**. Disponível em: <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>. Acesso em: 15 abr. 2025.

¹⁹ INPI. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição**. Rio de Janeiro: INPI, 2021, p. 9.

Internacionalizado em 1º de janeiro de 1995 no Brasil, além do estabelecimento de padrões de proteção substantivos, o Acordo TRIPS ainda contém dispositivos sobre procedimentos domésticos e instrumentos para o *enforcement* de direitos de propriedade intelectual.

Quanto ao Acordo TRIPS, reside no art. 31 o cerne desta pesquisa, eis que estabelece e trata do licenciamento compulsório de patentes e, em seu item “h”, prevê que o titular da patente objeto de licenciamento será adequadamente remunerado, observadas as circunstâncias de cada caso, considerado o valor econômico da autorização, tema que será discorrido em tópico específico.

Embora o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) não seja considerado um tratado sobre direitos humanos no sentido tradicional, pois seu principal objetivo é facilitar o comércio internacional por meio da proteção da propriedade intelectual, estabelecendo padrões mínimos de sua proteção, como direitos autorais, marcas e patentes, resulta em impactos indiretos nos Direitos Humanos, como no acesso a medicamentos.

Assim, não se tratando especificamente de tratado sobre Direitos Humanos, foi incorporado ao direito interno brasileiro com *status* de norma interna, infraconstitucional.

No dia 14 de maio de 1996 foi promulgada no Brasil a chamada Lei de Propriedade Industrial, a Lei Federal n. 9.279, que passou a regular os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, entre eles a concessão de patentes.

Em 2001, sobreveio a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, estabelecendo que os países podem proteger a saúde pública, promovendo o acesso a medicamentos, utilizando-se, em outros mecanismos, do licenciamento compulsório. A Declaração de Doha estabeleceu que cada membro possui o direito de conceder licenças obrigatórias, bem como tem a liberdade de determinar os fundamentos segundo os quais referidas licenças são concedidas e, conseqüentemente, também o valor da remuneração devida ao titular da patente licenciada.

De acordo com Maria Souza Galito, o Declaração de Doha, entre outros pontos:

Avaliava igualmente o Acordo de Direitos de Comércio Relacionados à Propriedade Intelectual (TRIP), criado em 1995, mas cuja acção estava cingida, desde que uma força de bloqueio organizada por mais de cinquenta países, liderados pelo Brasil, **conseguiu garantir o direito dos países suprimirem patentes e admitirem licenças para a fabricação de medicamentos, supostamente em prol da saúde pública.** A declaração de Doha, por influência da UE, inclui a constituição de uma comissão de investigação para averiguar o relacionamento a Convenção de Biodiversidade e o TRIP (grifo nosso)²⁰.

Em decorrência da pandemia, foi promulgada, em 2 de setembro de 2021, a Lei Federal n. 14.200, a qual dispôs sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Referida norma, assim, alterou o art. 70 da LPI, acrescentando, ainda, o art. 71-A. Sobre as hipóteses de licenciamento, especificamente, se irá tratar no próximo tópico.

2.2 Proteção nacional da propriedade industrial

A fim de melhor se delinear o histórico da proteção patentária no Brasil, faz-se imperioso traçar um breve esboço da evolução da tutela da propriedade industrial nas constituições federais brasileiras, demonstrando a preocupação legislativa máxima quanto à proteção do engenho humano.

A Constituição do Império, de 1824, em seu artigo 179, inciso XXVII, já assegurava aos inventores a propriedade de suas descobertas ou produções:

Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Políticos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte:

[...]

XXVI. Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilegio exclusivo

²⁰ GALITO, Maria Sousa. **Declaração de Doha**. CI-CPRI, AO, n. 25, p. 1-8, 2011.

temporario, ou lhes remunerará em resarcimento da perda, que hajam de soffrer pela vulgarisação²¹.

A Constituição Republicana de 1891²², com as alterações promovidas pela Emenda Constitucional de 3 de setembro de 1926, mantendo o caráter de privilégio exclusivo, sobre a propriedade industrial, estabelecia que:

Art. 72 - A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no paiz a inviolabilidade dos direitos concernentes á liberdade, á segurança individual e á propriedade, nos termos seguintes:

[...]

§ 25. Os inventos industriaes pertencerão aos seus autores, aos quaes ficará garantido por lei um privilegio temporario ou será concedido pelo Congresso um premio razoavel, quando haja conveniencia de vulgarizar o invento.

Na mesma linha prosseguiu a Constituição de 1934²³:

Art. 113. A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no paiz a inviolabilidade dos direitos concernentes á liberdade, á subsistencia, á segurança individual e á propriedade, nos termos seguintes:

[...]

18) Os inventos industriaes pertencerão aos seus autores, aos quaes a lei garantirá privilegio temporario, ou concederá justo premio, quando a sua vulgarização convenha á collectividade.

As Cartas de 1946²⁴ (art. 141, § 17) e de 1967/1969²⁵ (art. 150, § 24) mantiveram a proteção no rol dos direitos e garantias individuais, assegurando o privilégio temporário, como se denota abaixo:

Art. 141 - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, a segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes:

²¹ BRASIL. [Constituição (1824)]. **Constituição Política do Império do Brazil**, de 25 de março de 1824. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

²² BRASIL. [Constituição (1891)]. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**, de 24 de fevereiro de 1891. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

²³ BRASIL. [Constituição (1934)]. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**, de 16 de julho de 1934. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

²⁴ BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**, de 18 de setembro de 1946. Art. 141, § 17. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

²⁵ BRASIL. **Constituição do Brasil**, de 24 de janeiro de 1967. Art. 150, § 24. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

[...]

§ 17 - Os inventos industriais pertencem aos seus autores, aos quais a lei garantirá privilégio temporário ou, se a vulgarização convier à coletividade, concederá justo prêmio.

Art. 150 - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

§ 24 - A lei garantirá aos autores de inventos Industriais privilégio temporário para sua utilização e assegurará a propriedade das marcas de indústria e comércio, bem como a exclusividade do nome comercial.

Foi a Constituição Federal de 1988 que consolidou a proteção da propriedade intelectual, especificamente a industrial, prevendo a proteção no art. 5º, XXIX, mas condicionando-a expressamente ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, fundamentando constitucionalmente a possibilidade do licenciamento compulsório como forma de intervenção estatal válida e apta à promoção do equilíbrio entre importantes direitos fundamentais (propriedade x saúde).

A Constituição Federal de 1988, com suas emendas posteriores, no que se refere à propriedade intelectual, dispõe da proteção da propriedade intelectual, na qual se insere também a propriedade industrial.

Assim, em seu art. 5º, estabelece, sobre o tema, que:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à **propriedade**, nos termos seguintes:

[...]

XXII - é garantido o direito de propriedade;

[...]

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.

Condiciona, o texto constitucional, porém, a que a propriedade deva, ainda, cumprir sua função social, conforme disposto no art. 5º, inciso XXIII. Importa ressaltar que, referido dispositivo, ao mencionar a propriedade, o faz sem distinção entre propriedade material e intelectual/imaterial.

Em vigor, no Brasil, no âmbito infraconstitucional, no tocante à proteção da propriedade, vigora a Lei de Propriedade Industrial (LPI), a Lei 9.279/96, com suas alterações posteriores.

Estabelece, referida norma, em seu art. 2º:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e

V - repressão à concorrência desleal.

VI – concessão de registro para jogos eletrônicos. (Incluído pela Lei nº 14.852, de 2024)

No que respeita ao objeto da presente tese, os medicamentos resultam da atividade inventiva humana, trazendo soluções para problemas técnicos específicos da área da saúde. Assim, um novo medicamento ou um novo modo de produção dele, será protegido, de acordo com a LPI, mediante uma **patente de invenção**, caso venha, é claro, a preencher os requisitos de patenteabilidade previstos na lei, ou seja, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º LPI).

De acordo com José Carlos Tinoco Soares, a LPI trouxe:

[...] como novidades a inclusão da patente para as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químicos-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação²⁶.

A LPI estabelece, entre outras disposições, o procedimento para os pedidos e concessões de patentes de invenções, sobre os quais não se entrará em detalhes por não constituir objeto deste trabalho. Deste modo, uma vez deferido o pedido, concedida a patente, esta vigorará pelo prazo de vinte anos, no caso de invenção, de acordo com o art. 40 da LPI.

Em princípio, após o prazo supramencionado, o titular da patente perde a exclusividade, tornando-se a patente de domínio público, podendo a tecnologia ser produzida e explorada por qualquer pessoa.

²⁶ SOARES, José Carlos Tinoco. **Lei de Patentes, Marcas e Direitos Conexos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997, p. 16.

Ainda, conforme referido diploma, em seu artigo 42, a patente confere ao seu titular o direito de exploração exclusiva (produção, uso e comercialização) sobre o produto objeto da patente ou do processo ou produto obtido diretamente por processo patentado, oponível a terceiros, exceto nos casos previstos no art. 43.

Na seção III, a LPI dispõe, entre os artigos 68 a 74, sobre a Licença Compulsória, com as alterações feitas pela Lei 14.200 de 2021, tema que será esmiuçado no próximo tópico.

2.2.1 Patentes de medicamentos

Como produto da inventividade humana, é claro que a criação de medicamentos merece proteção patentária. Uma vez criadas as moléculas químicas, resultado de pesquisas e altos investimentos financeiros, assim como as fórmulas que delas decorrem, existe o risco de que sejam copiadas, perdendo, as indústrias farmacêuticas, a contrapartida pelos investimentos realizados²⁷.

Assim, a patente de medicamentos se configura como instrumento imprescindível ao setor farmacêutico, conferindo aos seus titulares, o direito da exploração exclusiva sobre a invenção ou processo. A proteção patentária se coloca como incentivo à indústria que, desta feita, permanece investindo em pesquisas com vistas à descoberta de novas soluções terapêuticas.

Tal proteção, porém, não se faz eterna, eis que, de acordo com a LPI, perdura pelo período de vinte anos²⁸. Apesar de duas décadas para exploração comercial exclusiva, as empresas farmacêuticas argumentam que as patentes garantem o retorno financeiro pelo alto investimento financeiro, a lucratividade da empresa, propriamente falando e que quando a patente de medicamentos inovadores expira e

²⁷ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.). **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba, PR: Appris Editora, 2017, p. 43.

²⁸ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

ocorre a substituição pelos medicamentos genéricos, cerca de 80% de seu lucro cessa²⁹.

A atividade empresária, obviamente, visa lucro e, por meio desse ganho, movimenta a economia, gerando postos de trabalho. No caso específico das indústrias farmacêuticas, a pesquisa voltada ao desenvolvimento de novos medicamentos, emprega pesquisadores, incentivando o incremento intelectual, mas também consome recursos financeiros, os quais, não raras vezes, se alongam por vários anos.

A atividade econômica encontra proteção constitucional e a Carta Magna, em seu art. 1º, ao apresentar os fundamentos da República Federativa do Brasil, elenca os valores sociais da livre iniciativa (inc. IV), ao lado, registre-se, da dignidade da pessoa humana (inc. III). Prossegue, a Carta Magna, em seu artigo 3º, que se constitui um de seus objetivos fundamentais, garantir o desenvolvimento nacional (inc. III). Ao tratar dos direitos e garantias fundamentais, já no caput do art. 5º, garante a todos, sem distinção de qualquer natureza, a inviolabilidade do direito à propriedade, entre outros.

No mesmo art. 5º, consagra, no inc. XXII, a garantia do direito de propriedade que, porém, deverá atender a sua função social (inc. XXIII). Especificamente sobre a propriedade industrial, inequívoca a opção constitucional, quanto à necessidade de sua proteção:

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;

Outrossim, à atividade econômica foi dedicado todo um capítulo na Constituição Federal (arts. 170 a 181), sendo importante se destacar, entre os seus princípios, os abaixo listados, sobre os quais se discorrerá, oportunamente, como alicerce jurídico do que se defende no presente trabalho:

²⁹ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. *In*: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.). **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba, PR: Appris Editora, 2017, p. 44

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,
 [...]
 II - propriedade privada;
 III - função social da propriedade;
 IV - livre concorrência;
 [...]

Em artigo publicado no Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI), Giovanna Silveira Franco explica que:

O direito conferido pelas patentes, enquanto propriedade, tem como finalidade o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, constituindo-se como uma exceção ao princípio constitucional da livre concorrência, por meio do privilégio, tendo para tanto como condição a utilização do objeto ou processo da invenção no mercado interno.
 O inventor busca ter o objeto de sua criação reconhecido e conforme ganha valor, se sente estimulado a produzir mais. Por outro lado, tem-se o interesse social, no desenvolvimento da tecnologia e economia do país, e de que estas supram as necessidades públicas. Portanto, a Lei de Propriedade Industrial é um instrumento gerado pelo Estado, para garantir que haja o devido crédito ao criador, por meio da concessão de um título de propriedade temporária, que permite que o inventor explore o objeto da sua criação com exclusividade por um prazo determinado, tendo o devido retorno financeiros dos investimentos feitos, enquanto, em contrapartida, o inventor deve colocar a público a descrição da sua criação, o que permite que esta seja melhorada e superada por outros inventores, ou pelo próprio, gerando assim o desenvolvimento esperado³⁰.

Ou seja, a proteção da propriedade industrial, efetivada, de modo infraconstitucional, por meio da Lei de Propriedade Industrial em vigor, bem como alicerçada nos acordos e tratados internacionais aplicáveis, deve ser, no caso das patentes de medicamentos, analisada sob à luz de outros princípios constitucionais, de forma a assegurar que haja equilíbrio entre o direito à vida e o direito à propriedade, a qual se impõe o dever de cumprir com sua função social, razão pela qual deve ser temporária e exercida por prazo determinado.

Na literatura especializada, diversos estudos associam as patentes à presença de preços ditos “de monopólio” para os produtos farmacêuticos. Esta expressão pouco precisa é empregada para traduzir a predominância de preços excessivos relativamente aos

³⁰ IBPI. INSTITUTO BRASILEIRO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. A propósito da pandemia, saúde pública e patentes de medicamentos. **IBPI**, 2020. Disponível em: <https://ibpi.org.br/a-proposito-da-pandemia-saude-publica-e-patentes-de-medicamentos/>. Acesso em: 23 abr. 2025.

preços mundiais praticados para medicamentos específicos ou para seus substitutos próximos³¹.

A propósito do tema, vale colacionar o voto de relatoria do Ministro do STF, Dias Toffoli, quando do julgamento da ADI 5529:

O domínio comercial proporcionado pela patente por períodos muito longos tem impacto no acesso da população a serviços públicos de saúde, uma vez que onera o sistema ao eliminar a concorrência e impor a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito, acrescido do pagamento de royalties sobre os itens patenteados que o Poder Público adquire e distribui. Quanto maior o prazo de exclusividade usufruído pelo titular da patente farmacêutica, mais será onerado o poder público e a sociedade, considerando-se a necessidade de aquisição de medicamentos em larga escala para a execução de políticas públicas em saúde.

A temporalidade prevista no art. 5º, inciso XXIX, da CF/88 deve ser interpretada à luz do escopo da proteção patentária, que não se restringe a tutelar os interesses dos inventores/depositantes das patentes, garantindo, também, o usufruto do invento por toda a sociedade (i) a partir de regras claras e (ii) por prazo razoável. Portanto, a vantagem concorrencial concedida a autores de invenções ou modelos de utilidade deve ter vigência determinada e previsível, de forma que não apenas seus beneficiários, mas também os demais atores da indústria, possam aferir com exatidão a data do término da vigência da patente. [...] **A temporariedade da patente permite a harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade**, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante ao restante da indústria e, em última análise, à sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade a partir da extinção dos privilégios de sua exploração (grifo nosso)³².

O ministro do STJ, Luis Felipe Salomão, relator do RESP 1.543.826/2021, menciona, em seu voto, o seguinte trecho de decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 2ª região.

Impõe-se o reconhecimento da constitucionalidade e auto-aplicabilidade do art. 229-C da LPI, **considerando que a Carta Magna determina, no art. 5º, inciso XXIII, que a propriedade deve atender a sua função social e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (art. 170, inciso III), como garantia de justiça social. Nesse diapasão, evidencia-se a supremacia do bem comum sobre o direito**

³¹ MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciências, Saúde, Manguinhos**, VII (1): 7-21, mar.-jun. 2000, p. 7.

³² SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529**. Relator: Ministro Dias Toffoli. Tribunal Pleno, Julgado em: 12 de maio de 2021. Publicado em: 01 de setembro de 2021.

individual da propriedade, legitimando a atuação da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas, desde que nos estritos limites de missão para a qual foi criada (grifo nosso)³³.

Necessário registrar que não se trata de criticar o instituto das patentes, muito menos o das patentes de medicamentos. A própria existência de tal proteção jurídica se constitui como um dos principais incentivos para o desenvolvimento da pesquisa, não só no Brasil, mas no mundo todo, eis que as empresas precisam receber de volta o justo retorno financeiro pelo tempo, esforços e ativos investidos no desenvolvimento de invenções e processos industriais. Mormente quando se trata de novos medicamentos, para além do retorno acima referido, ainda se configura como determinante para investimento em novas pesquisas. A atividade econômica, protegida constitucionalmente, não o é sem razão, já que o capital gera postos de trabalho e movimenta a economia, além de fomentar o desenvolvimento tecnológico nacional.

A proteção patentária para a indústria farmacêutica assume um papel de relevância, pois, uma vez criadas as moléculas químicas, bem como suas formulações, podem ser facilmente copiadas. As empresas do setor argumentam que as patentes servem para reaver seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e têm uma função econômica no que tange à produção e comercialização dos medicamentos. Sabe-se que o processo de invenção e desenvolvimento de novos medicamentos é longo, mas de grande importância, para garantir a lucratividade da indústria. A expiração da proteção patentária dos medicamentos existentes e a entrada de produtos substitutos no mercado, como os medicamentos genéricos, reduzem a vantagem competitiva das empresas que antes detinham o monopólio. De acordo com Markman et al (2004), o valor da proteção patentária não pode ser subestimado pelas empresas, que perdem cerca de 80% de seus rendimentos com a substituição por genéricos, quando as patentes dos medicamentos inovadores expiram³⁴.

A propósito do tema, nas palavras da ministra Maria Isabel Gallotti, em voto-vista no corpo do julgamento do RESP 1.543.826-RJ:

Abrir precedente, sem base no ordenamento jurídico em vigor, permitindo a negativa de patente sob o fundamento genérico de que a

³³ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 1.543.826 - RJ (2015/0173736-6)**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, 05 de agosto de 2021.

³⁴ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.). **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba, PR: Appris Editora, 2017, p. 44.

propriedade intelectual em si mesma prejudica o acesso a medicamentos, pode facilitar momentaneamente o acesso geral da população a determinado medicamento, mas a longo prazo desestimula a atividade empresarial, o investimento em tecnologia e pesquisa, bem como pode afastar o acesso futuro a outras tecnologias e a atuação de empresas estrangeiras em território nacional, deixando o Brasil à sombra do Direito Patentário³⁵.

A patente, porém, além de sua temporalidade, pode se demonstrar, em casos específicos, como impediente para realização de outro direito fundamental, como é o caso do direito à saúde (física e mental) e à vida, notadamente, a uma existência digna. Neste caso, diante da dicotomia propriedade *versus* saúde e vida, há de preponderar as segundas. Por isso, a previsão do TRIPS e na LPI, no Brasil, e em outros diplomas estrangeiros, da previsão do Licenciamento Compulsório.

Não se trata, repita-se, de que o direito de patentes de medicamentos seja minimizado ou ignorado, em ofensa ao seu caráter constitucional, mas sim da hipótese em que possa ser afastada a exclusividade, assegurada remuneração justa e adequada, sobretudo em se tratando de patentes de medicamentos que não têm concorrentes no mercado e que se configuram como únicos ou uma das únicas opções para tratamento de doenças graves. Na hipótese acima, a questão da temporalidade da patente, ou seja, a exclusividade de exploração por vinte anos, suscita a análise de outras questões jurídicas essenciais.

A proteção patentária de medicamentos não pode servir como óbice intransponível à realização do direito à saúde e à vida, mas não deve ser considerada, sempre, como a única barreira, sob o aspecto econômico:

Outra questão importante é relativa aos efeitos das patentes sobre a economia como um todo. Numerosos estudos do tipo "antes e depois" já foram realizados com o objetivo de compreender como as atividades econômicas e tecnológicas de um dado país, tanto desenvolvido como em desenvolvimento, reagem em resposta às mudanças no regime das patentes (Kotabe, 1992). Apesar da idéia de ruptura contemplada na expressão "antes e depois", a questão de como os direitos de propriedade intelectual se relacionam com o crescimento econômico, como um todo, ainda se mantém no terreno das suposições. Nesse caso, do mesmo modo que quando se trata de preços, observa-se que, na falta de fundamentação empírica rigorosa, proliferam as afirmações ideológicas na defesa de interesses velados.

Em síntese, no presente, carece-se de estudos que indiquem o real impacto das patentes sobre o preço dos medicamentos e

³⁵ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 1.543.826 - RJ (2015/0173736-6)**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, 05 de agosto de 2021.

sobre a vitalidade da economia de um dado país. Ressalto, porém, que essa ausência de análises bem fundamentadas não abala o reconhecimento internacional da importância das bases de dados e informações tecnológicas, sobretudo das estatísticas de patentes, consideradas, de modo unânime, como os mais diretos indicadores disponíveis da capacidade de inovação tecnológica de uma nação (grifo nosso)³⁶.

Por outro lado, embora não se inclua como objetivo específico desta pesquisa a comprovação da economia que os cofres públicos podem fazer diante do licenciamento compulsório da patente de medicamentos, mas, sim, como tal instituto pode servir como instrumento para realização de direitos fundamentais, é inegável que, após o término da exploração exclusiva que decorre da patente, seja pelo decurso do prazo ou pelo licenciamento compulsório, há considerável economia aos cofres públicos.

A título de exemplo e confirmação, sobre o tema do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos e custo dos medicamentos, Erika Kokay afirma que:

Instrumento esse que o Brasil adotou apenas uma vez – mas de forma absolutamente exitosa –, para garantir a universalização do tratamento de HIV/Aids em nosso território, alcançando, nos primeiros cinco anos de vigência, **economia de US\$ 237 milhões em relação ao que gastaria sem o licenciamento compulsório**, de acordo com o Ministério da Saúde (grifo nosso)³⁷.

Não faltam, entretanto, argumentos defensáveis e contrários ao sistema das patentes de medicamentos. Sob a ótica empresarial, resta o viés do justo retorno pelo investimento feito, do incentivo ao desenvolvimento. De outra ponta, há a questão dos abusos nos valores de venda de medicamentos sem concorrência.

[...] registre-se que boa parte dos medicamentos utilizados no combate às doenças é protegida pela patente, que pertence a alguns laboratórios internacionais, sediados em países desenvolvidos, que, conseqüentemente, monopolizam a produção e distribuição de determinados produtos, fixando o preço como bem entendem, o que eleva o valor do tratamento alopático, de modo a comprometer a própria eficácia da difusão da cura e o controle de doenças.

³⁶ MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciências, Saúde, Manguinhos**, VII (1): 7-21, mar.-jun. 2000, p. 9.

³⁷ KOKAY, Érica. Revisão da Lei das Patentes: uma Revolução Necessária à Garantia dos Direitos à Saúde e à Vida de Nossa População. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.) (Organizador ou Editor). **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil: O desafio do Licenciamento Compulsório**. Curitiba, PR: Appris Editora, 2014, p. 28- 29.

Com efeito, a variação de preço de produtos patenteados apresenta grande repercussão ao mercado consumidor, permitindo, inclusive, que o preço dos produtos seja elevado sem controle, haja vista se tratar de um mercado sem concorrência, o que coloca os consumidores numa situação de desequilíbrio acentuado³⁸.

A par do prazo de duas décadas de exclusivos direitos de exploração, para se ressarcirem dos recursos investidos no desenvolvimento de novos medicamentos, algumas empresas farmacêuticas, se utilizavam de manobras jurídicas para estender o prazo previsto no art. 40, pela interpretação de seu parágrafo único, revogado em 2021, pela Lei 14.195, pois de acordo com o decidido pelo STF na ADIN 5529, “a indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 da LPI gera insegurança jurídica e ofende o próprio Estado Democrático de Direito”³⁹.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

Serão considerados medicamentos para doença rara aqueles que tenham o objetivo de tratar, diagnosticar ou prevenir a doença rara e que sejam utilizados em condição séria debilitante e se proponham a alterar, de forma clinicamente significativa, a evolução ou possibilite a remissão da doença⁴⁰.

A definição da ANVISA, porém, não é meramente técnica, mas também se faz importante para o problema desta pesquisa, eis que, embora não exclusivamente, mas principalmente nesta categoria de medicamentos, destinados ao tratamento de condições sérias e debilitantes de saúde e, não raro, com custos elevadíssimos, que a questão da dualidade das patentes se torna mais concreta.

Se de um lado há o monopólio de exploração, que visa remunerar a inovação, tal pode se transformar em barreira de acesso, em colisão com o direito à vida e à dignidade da pessoa humana. Evidencia-se, assim, que o direito patentário não é absoluto, devendo ser harmonizado com sua função social. Neste contexto se faz

³⁸ BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos**: Quebra de Patente como instrumento de Realização de Direitos. Curitiba, PR: Juruá, 2010, p. 19-20.

³⁹ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 1.869.959 - RJ (2020/0080677-7)**. Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti. Relator para Acórdão: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 27 de abril de 2022.

⁴⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Doenças raras**: informações gerais. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/doencas-raras/informacoes-gerais>. Acesso em: 23 abr. 2025.

pertinente o licenciamento compulsório das patentes, nas hipóteses legais (da LPI) e, também, a Exceção Bolar, que será analisada a seguir.

2.2.2 Exceção Bolar

Um mecanismo previsto na LPI, que respeita o direito patentário e que não implica no licenciamento compulsório, é a Exceção Bolar, nos termos do art. 43, VII.

Art. 43. [...]

[...]

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

Vale esclarecer, primeiramente, a origem do termo Exceção Bolar:

O nome exceção bolar surgiu em referência a um paradigmático caso judicial ocorrido nos Estados Unidos em 1984, envolvendo uma disputa patentária (na área farmacêutica) entre as empresas Roche Products, Inc. e Bolar Pharmaceutical Co. Inc., em que a segunda buscava aprovação sanitária de remédio que constituía equivalente terapêutico do fármaco Dalmane®, de titularidade da primeira, cujo princípio ativo (flurazepam) era protegido por patente.

Em uma decisão sensível e complexa, embora a corte americana tenha reconhecido que a utilização do princípio ativo flurazepam por parte da Bolar Pharmaceutical se devia a testes sanitários com o intuito de tão somente comercializar seu produto genérico após a expiração da patente da Roche, o tribunal consignou que tal situação de exceção não estava até então prevista e amparada na legislação americana, e que por essa razão a lei deveria ser revista pelo Congresso para incorporar a hipótese — o que, de fato, veio a ocorrer *a posteriori*, ficando ela conhecida como exceção bolar.

Este *leading case* serviu como referência para que vários países passassem a incorporar — em suas legislações internas — mecanismos de exceção capazes de proteger a utilização meramente experimental de patentes por terceiros não autorizados (cujo objetivo seja a obtenção de registro de comércio), ainda que com natureza e escopo variados.

No caso do Brasil, essa regra excepcional de uso adveio a partir da edição da Medida Provisória nº 2.105-15/2001 (proposta pelo então presidente Fernando Henrique Cardoso) que, em 14 de fevereiro do

ano de 2001, foi convalidada e convalidada na Lei nº 10.196/2000, responsável por — entre outras medidas — acrescentar ao rol do artigo 43 da LPI uma sétima hipótese de exceção para a utilização não autorizada de patente ainda vigente⁴¹.

Constitui-se, assim, a Exceção Bolar como ferramenta que possibilita agilidade para que sejam colocados no mercado, após a expiração das patentes aplicáveis, produtos alternativos aos patenteados, mas que dependam de autorização sanitária, a ser concedida pela ANVISA, de forma a permitir que terceiros não autorizados possam utilizar a tecnologia objeto da patente, durante sua vigência, mas com o exclusivo propósito de produzir informações e dados experimentais para fins de obtenção de futuro registro comercial.

Ou seja, no que respeita à urgência que não ocasionalmente envolve as doenças raras e ultrarraras, desafiando o tempo e as chances de vida, a Exceção Bolar pode se constituir em um mecanismo útil, encurtando o caminho para entrada no mercado, de medicamentos concorrentes, com preços, naturalmente, mais acessíveis. Porém, frise-se, tal apenas se dá após a expiração da proteção patentária, em regra, após vinte anos, conforme entabula o art. 40 da LPI:

A chamada Exceção Bolar é uma exceção notória. Ela consiste no uso do objeto da patente em testes para a obtenção de aprovação sanitária, no caso previsto em (f) acima. Trata-se de uma isenção regulatória para acelerar a introdução, no mercado, de medicamentos em domínio público. O concorrente produtor de medicamento equivalente (ou similar) pode tomar medidas relativas à demonstração da bioequivalência do produto ainda na vigência da patente sem que tais medidas configurem infração. Se não houvesse a Exceção Bolar, os fabricantes desses medicamentos precisariam esperar até a expiração do prazo da patente para começar a produzi-los e, só então, solicitar a aprovação das autoridades sanitárias⁴².

Por tal razão, diante da existência de medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças graves, cujos altos valores praticados no mercado sejam praticamente inacessíveis aos que deles necessitam, bem como da necessária compra deles pelo SUS, também por preços elevados, a Exceção Bolar não se configura como solução a curto prazo.

⁴¹ RIESS, Eduardo. Breves considerações sobre a exceção bolar (artigo 43, inciso VII, da LPI). **Lexology**, 2021. Disponível em: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e72c4c13-d406-4551-a9cf-c3d58fa9519f>. Acesso em: 14 dez. 2025.

⁴² CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018, p. 277.

Por outro lado, quando se trata da justa, devida e adequada remuneração ao titular da patente de medicamento, a Exceção Bolar não lhe traz benefícios, eis que permite que ainda na vigência da patente se utilizem da tecnologia dela.

Ainda sobre a Exceção Bolar, vale transcrever um trecho de acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, (AC nº 1023176-84.2020.8.26.0100), da 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial de relatoria do Desembargador Cesar Ciampolini, no ano de 2021.

No referido processo, as autoras, empresas farmacêuticas, proprietárias da patente do princípio ativo Dapaglifosina, visavam tutela inibitória e condenatória em face das rés, igualmente empresas farmacêuticas, pelo fato das últimas importarem grandes quantidades de tal princípio ativo. Argumentaram as autoras que essa importação não se encaixava na exceção prevista no art. 43, VII da LPI, mas sim como ato preparatório para exploração e comercialização de genéricos, o que não seria possível enquanto a proteção patentária estiver em vigor, configurando infração. Não foi esse, porém, o entendimento do Tribunal de Justiça:

Ação que se julga improcedente contra as indústrias corréis. O pedido de registro sanitário de medicamento genérico perante a ANVISA não representa violação à patente, quando feito nos termos da exceção do art. 43, VII, da lei 9.279/96, isto é, quando se trate de insumos "destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes", visando à obtenção do registro de comercialização ("exceção bolar"). Desse modo designa-se, em direito das patentes, a permissão de "entrada no mercado, tão expeditamente quanto possível, de alternativas ao produto patenteado, cujo ingresso pressuponha uma licença de comercialização. Tal é o caso, por exemplo, de medicamentos, sujeitos à regulação da ANVISA, ou de defensivos agrícolas que carecem de autorização do IBAMA, MAPA e, novamente, da ANVISA. Assim, se permite que terceiros realizem os testes e provas necessários ainda durante a vigência da patente, a exclusividade do privilégio dura em direito e na prática o mesmo tempo. Adverte-se que a burocracia envolta junto às autarquias e órgãos públicos é por deveras rigorosa, e que um processo administrativo como este, não raras vezes, ultrapassa anos. Portanto, o agente econômico prudente deve iniciar tal mister em período pretérito ao ocaso da patente, mesmo porque o registro sanitário em si não garante uma tutela contra eventual contrafação. Só que tal atitude também não é, por si só, um indício de violação do direito, mas mero exercício de prerrogativa constitucional. Neste contexto, aumenta-se a eficácia do sistema de patentes em assegurar um aumento da competitividade dinâmica, prestigiando, também, o welfare estático-imediato." (DENIS BORGES BARBOSA e PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA). Doutrina de EDUARDO RIESS. Precedente da 2ª Câmara de Direito Empresarial deste Tribunal (AI 2018558-25.2019.8.26.0000, RICARDO NEGRÃO). Não há ilícito, de

resto, como ensinam os mesmos doutrinadores, no uso sem intuito comercial de fármaco, ainda que concomitante ao período de vigência de patente (mesmo art. 43, inc. I).

Ação que se julga improcedente, por igual, contra a corrê importadora, que apenas viabiliza a aquisição da substância por farmácias de manipulação, modalidade que cabe noutra exceção do art. 43, da lei 9.279/96, aquela do inc. III ("O disposto no artigo anterior não se aplica: [...] à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado; [...]"). Reforma da sentença recorrida. Ação julgada improcedente. Recursos das corrês providos.

Ainda que não fosse a exceção bolar, o deferimento do pedido de registro sanitário somente implicaria violação às patentes das autoras, se e quando comercializado o medicamento genérico, durante a vigência das patentes. Sem isso não há ato ilícito, como decorre do mesmo art. 43, agora inciso I, da lei 9.279/96, que excepciona a exclusividade patentária frente a "atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente".

Reforma da sentença recorrida. Ação julgada improcedente. Recursos das corrês providos (grifo nosso)⁴³.

No caso em tela, o que nota é que, apesar de legítima, inegavelmente, a proteção patentária, algumas empresas farmacêuticas buscam se valer de expedientes jurídicos para dificultar ou tentar estender o período de exclusividade. O Tribunal de Justiça de São Paulo, corretamente, indeferiu o pleito, evitando abuso do direito de propriedade, decorrente da proteção conferida ao titular da patente.

Nos EUA, primeiro país do mundo a adotar a Exceção Bolar⁴⁴, isso se deu exatamente após uma decisão judicial que entendeu que um fabricante de medicamentos genéricos violara direitos patentários por ter importado um produto protegido, iniciando testes com o objetivo de obtenção de aprovação sanitária pela FDA. O Congresso Norte-Americano, em reação à referida decisão, aprovou a Lei *Hatch-Waxman*, que sancionou a isenção, a qual passou a ser chamada de Exceção Bolar⁴⁵.

⁴³ TJSP. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Apelação Cível n. 1023176-84.2020.8.26.0100**. Julgador Cesar Ciampolini.

⁴⁴ A *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, de 1984, viabiliza a realização de testes para estabelecer a bioequivalência de produtos genéricos antes de expirado o prazo de validade da patente.

⁴⁵ CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018, p. 278-279.

Países como Canadá, Alemanha, Argentina, Israel, entre outros, têm previsto e aplicado a Exceção Bolar, assim como o Brasil, por entenderem, entre outros motivos, que tal exceção não ofende o direito de patentes, nem mesmo o Acordo TRIPS.

2.3 A dupla natureza da patente farmacêutica: instrumento de inovação e potencial barreira de acesso

É imprescindível compreender que a proteção patentária, notadamente no setor farmacêutico, não se esgota em sua natureza de direito de propriedade. Inicialmente, tal proteção se constitui como instrumento necessário de política industrial e de propulsor da inovação, como incentivo ao desenvolvimento e criação de novos medicamentos.

Porém, os custos e investimentos aplicados à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) de uma nova molécula, bem como o período de estudos pré-clínicos, ensaios clínicos em múltiplas fases, além do complexo e burocrático processo de aprovação regulatória, requerem dos empresários um retorno financeiro que remunere adequadamente o risco da atividade.

Neste sentido, a patente, ao conferir um monopólio temporário de exploração, constitui-se o principal mecanismo para que a indústria farmacêutica possa reaver tais investimentos, alcançando o lucro que, reaplicado, poderá ensejar novos investimentos na área.

Por outro lado, ao se conferir exclusividade, ainda que temporária, ao titular da patente, cria-se uma barreira à livre concorrência. Quando se trata de medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças graves, tal exclusividade pode levar à prática de preços muito elevados, tornando o medicamento e o tratamento, inacessíveis para aqueles que deles necessitam, além de onerar de forma excessiva os sistemas de saúde públicos. E é neste ponto que a natureza de direito fundamental do acesso à saúde (art. 196, CF) e o princípio constitucional da dignidade da pessoa

humana (art. 1º, III, CF) conflitam com a lógica puramente econômica do sistema de patentes.

A propriedade, por determinação e vocação constitucional, deve cumprir sua função social (art. 5º, XXIII, CF) e a propriedade industrial, no caso em exame, a patentária, não pode fugir à regra. O justo retorno ao inventor, pelos investimentos e tempo dispendidos, devem estar em consonância com a proteção à saúde, equação que não pode deixar de existir quando se está diante das hipóteses legais de licenciamento compulsório, mesmo aquele se dá em caráter sancionatório. Assim, na seção 5, onde se tratará especificamente da remuneração conferida ao titular da patente do medicamento licenciado, será aprofundada a análise do justo equilíbrio que deve existir entre o direito de propriedade e o direito à vida e à dignidade.

3 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

Conforme aduzido nesta pesquisa, o sistema de patentes farmacêuticas opera sob tensão constante, entre o incentivo à inovação, com a proteção da propriedade industrial e o direito fundamental à saúde. Importante mecanismo apto a mediar esse conflito, previsto no ordenamento jurídico internacional e nacional, é o licenciamento compulsório, de flexibilização excepcional.

Trata-se de um instituto jurídico de fundamental importância para o equilíbrio entre a proteção patentária e o acesso à saúde, representando exceção à regra da exclusividade conferida aos titulares de patentes, justificado por razões de interesse público e social. Para tanto, para melhor compreensão do referido instituto, serão examinados, em primeiro plano, o conceito e os fundamentos do licenciamento compulsório, suas finalidades e sua evolução histórica, a fim de situar a pesquisa no contexto normativo e doutrinário que envolve o tema.

Ainda dentro desta seção, serão analisadas as hipóteses de licenciamento compulsório previstas na Lei de Propriedade Industrial (LPI), com especial ênfase nas alterações introduzidas pela Lei n. 14.200/2021, bem como os requisitos e procedimentos para a sua concessão.

Ademais, esta seção abordará o delicado conflito entre a proteção de mercado conferida pelas patentes e o direito fundamental à saúde, buscando-se examinar o licenciamento compulsório como instrumento de harmonização entre esses interesses, indicando, como argumentos para se reforçar o alegado, exemplos de experiências de licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, em outros países. E é inegável que tal equilíbrio tem como “fiel da balança”, a justa e adequada remuneração ao titular da patente de medicamento, objeto de licenciamento compulsório, tema da próxima seção e cerne desta pesquisa acadêmica.

3.1 Conceito e fundamentos do licenciamento compulsório

Como já explicitado na presente pesquisa, a proteção patentária pode encontrar exceções, restrições ao direito exclusivo de exploração do objeto da patente. O licenciamento compulsório, assim, é um mecanismo legal que autoriza o governo de um país, permitir que terceiros produzam, utilizem ou comercializem um produto ou processo patenteado, sem a necessidade do consentimento do titular da patente, encontrando previsão em diplomas internacionais, tratados e acordos, bem como na legislação interna de vários países, entre eles, o Brasil.

A proteção de patentes, embora importante para incentivar a inovação, pode gerar conflitos com o direito à saúde, especialmente quando resulta em preços elevados e restrição do acesso a medicamentos essenciais. Quando se trata de medicamentos voltados ao tratamento de doenças graves, o alto valor de custo ao consumidor, mesmo ausente qualquer abuso ou emergência nacional, pode implicar na inviabilidade absoluta do exercício do direito à saúde e à vida.

O licenciamento compulsório surge como um instrumento para mediar o conflito entre inovação e acesso, permitindo a produção de medicamentos a preços mais acessíveis sem desestimular completamente a pesquisa e o desenvolvimento de novas terapias.

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), administrado pela Organização Mundial do Comércio (OMC), estabelece as condições para a concessão do licenciamento compulsório em seu art. 31⁴⁶.

⁴⁶ Artigo 31 Outros Usos Sem Autorização do Titular do Direito:

Quando a lei de um Membro permitir outro uso do objeto de uma patente sem a autorização do titular do direito, incluindo o uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (a) a autorização de tal utilização será considerada com base nos seus méritos individuais; (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 período de tempo razoável. Este requisito pode 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 o mais breve possível. No caso de uso público não comercial, quando o governo ou o contratante, sem realizar uma busca de patente, sabe ou tem motivos demonstráveis para saber que uma patente válida é ou será usada por ou para o governo, o titular do direito deverá ser informado prontamente; (c) o âmbito e a duração de tal utilização serão limitados à finalidade para a qual foi

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em 2001, reafirmou o direito dos países-membros de utilizar o licenciamento compulsório para proteger a saúde pública e garantir o acesso a medicamentos.

4. Concordamos que o acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar **apoio aos direitos dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos os medicamentos.**

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.

[...]

Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas (grifo nosso).

No Brasil, o licenciamento compulsório está previsto na Lei de Propriedade Industrial (LPI - Lei nº 9.279/96), em seus artigos 68 a 74, com alterações introduzidas pela Lei nº 14.200/21.

autorizada e, no caso da tecnologia de semicondutores, destinar-se-á apenas a uso público não comercial ou para remediar uma prática determinada, após processo judicial ou administrativo, como anticoncorrencial; (d) tal utilização não será exclusiva; (e) tal uso não será transmissível, exceto com a parte da empresa ou do fundo de comércio que goza de tal uso; (f) qualquer utilização desse tipo será autorizada predominantemente para o abastecimento do mercado interno do Membro que autoriza tal utilização; (g) a autorização para tal utilização poderá ser rescindida, desde que haja proteção adequada dos interesses legítimos das pessoas autorizadas, se e quando as circunstâncias que a levaram a tal utilização deixarem de existir e for improvável que se repitam. A autoridade competente terá autoridade para verificar, mediante solicitação fundamentada, a persistência dessas circunstâncias; (h) o titular do direito receberá uma remuneração adequada às circunstâncias de cada caso, tendo em conta o valor económico da autorização; (i) a validade jurídica de qualquer decisão relativa à autorização de tal utilização estará sujeita a revisão judicial ou a outra revisão independente por uma autoridade superior distinta nesse Membro; (j) qualquer decisão relativa à remuneração fornecida em relação a tal utilização estará sujeita a revisão judicial ou a outra revisão independente por uma autoridade superior distinta nesse Membro; (k) Os Membros não são obrigados a aplicar as condições estabelecidas nas alíneas (b) e (f) quando tal utilização for permitida para remediar uma prática considerada anticompetitiva após processo judicial ou administrativo. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas poderá ser levada em consideração na determinação do valor da remuneração nesses casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a rescisão da autorização se e quando as condições que levaram a tal autorização forem suscetíveis de se repetir; (l) quando tal utilização for autorizada para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não possa ser explorada sem infringir outra patente ("a primeira patente"), aplicar-se-ão as seguintes condições adicionais: (i) a invenção reivindicada na segunda patente deve envolver um avanço técnico importante de considerável significado económico em relação à invenção reivindicada na primeira patente; (ii) o titular da primeira patente terá direito a uma licença cruzada em termos razoáveis para utilizar a invenção reivindicada na segunda patente; e (iii) o uso autorizado em relação à primeira patente não será transmissível, exceto com a cessão da segunda patente.

Embora a propriedade seja reconhecida em benefício do seu titular a fim de compensá-lo pelo trabalho desenvolvido, explorando o objeto da patente para auferir lucro por um determinado tempo, nem sempre o bem vem a ser destinado à indústria, sendo colocado à disposição da sociedade apenas pela vontade de seu titular. [...] a propriedade, sob a égide constitucional, traz consigo uma série de obrigações para o seu titular, a fim de que seu exercício esteja de acordo com a sua função social, de modo que, quando não atendidas, permitem a intervenção estatal.

Doravante, uma vez que a propriedade industrial também se submete ao atendimento da função social, a fim de que o exercício do direito reconhecido não seja feito de forma abusiva e nociva, contrários ao bem-estar social, o Estado poderá se valer do instituto denominado de licença compulsória para impor a utilização do bem em conformidade com a sua finalidade social⁴⁷.

Inicialmente, pode-se afirmar que o licenciamento compulsório não tem como objetivo se constituir como instrumento de lesão ao direito de propriedade, ao direito patentário. Aliás, nem o poderia, eis que previsto no bojo da mesma norma protetiva de tal direito. Assim, deve sempre ser interpretado como instrumento de cotejamento, como fiel da balança, quando se está diante de possível conflito entre o direito à patente e sua exclusividade de uso, o abuso de tal direito, a saúde pública e o direito à vida e à saúde individuais.

Desse modo, é possível se afirmar que o licenciamento compulsório possui finalidades diversas, ainda que todas voltadas para o equilíbrio entre os interesses dos titulares de patentes e a promoção do bem-estar social, a saber:

- **Prevenir ou remediar o abuso de poder econômico:** Quando o titular da patente utiliza sua posição de monopólio para praticar preços abusivos ou restringir a concorrência, sendo, neste caso, utilizado como medida corretiva;
- **Incentivar a exploração efetiva da patente:** Se o titular da patente não explora a invenção no território nacional, o licenciamento compulsório pode forçá-lo a fazê-lo ou permitir que outros o façam;
- **Promover o desenvolvimento tecnológico:** Em casos de patentes dependentes, o licenciamento compulsório pode facilitar o acesso a tecnologias essenciais para o desenvolvimento de novas invenções;

⁴⁷ BEZERRA, Matheus Ferreira. **Manual de Propriedade Intelectual**. 3 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2023, p. 205.

- **Emergência nacional ou internacional:** O licenciamento compulsório pode ser utilizado em emergências que afetam a saúde pública em nível nacional ou internacional, como pandemias;
- **Interesse público:** Ocorre quando o Poder Executivo federal declara, por meio de lei ou ato, a necessidade de utilizar o licenciamento compulsório para atender a um interesse público relevante;
- **Estado de calamidade pública de âmbito nacional:** Em situações de calamidade pública em todo o território nacional, como desastres naturais ou crises sanitárias, o licenciamento compulsório pode ser acionado.

E, ainda, a finalidade de garantir o acesso a bens e serviços essenciais, sendo possível a sua utilização para assegurar o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis, como no tratamento de doenças graves, hipótese em que se constituirá em instrumento para realização de garantias fundamentais.

Desempenha, pois, o licenciamento compulsório, papel crucial na garantia do acesso a medicamentos essenciais e de alto custo, especialmente destinados ao tratamento de doenças graves, eis que, em muitos casos, medicamentos patenteados são inacessíveis para grande parte da população, sobretudo em virtude dos altos preços, o que pode levar a graves consequências para a saúde e a vida dos pacientes.

O licenciamento compulsório, porém, não é um instituto recente e possui um histórico de aplicação em diferentes países, em contextos e resultados diversos. Desde que se identificou a legitimidade da proteção patentária, já se reconheceu a necessidade de mecanismos para evitar abusos, sobretudo o econômico, e garantir o acesso a tecnologias importantes, evitando sua apropriação eterna e exclusiva. Exemplo importante deste fato é a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, que, em 1883, já previa a possibilidade de concessão de licenças compulsórias.

3.2 Hipóteses de licenciamento compulsório na Lei de Propriedade Industrial

Na legislação brasileira em vigor, o licenciamento compulsório está previsto na Lei de Propriedade Industrial (LPI), que estabelece as hipóteses e condições, na Seção III, entre os artigos 68 a 74 nos quais tal instituto será cabível e aplicável.

Assim, de acordo com o art. 68, o titular do direito sobre a patente, se o exercer de forma abusiva, ou, praticar, por conta de tal direito, abuso do poder econômico, desde que devidamente comprovado, ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial, obviamente, com direito ao contraditório e ampla defesa.

A licença compulsória por abuso de direito, prevista no caput do art. 68 da Lei n. 9279/96, parte do princípio que toda propriedade, assim como a industrial, tem uma finalidade específica, que transcende o simples interesse econômico do titular. Abusa de um direito quem o usa além dos limites do poder jurídico. Se a patente dá exclusividade para um número de atos, o titular tenta, ao abrigo do direito, impor a terceiros restrições a que não faz jus⁴⁸.

Inicialmente, para além da hipótese prevista no caput do art. 68 da LPI, também ensejam licença compulsória, as previstas em seu parágrafo primeiro, mas apenas após transcorrido o período mínimo de três anos após a concessão da patente, como entabula o parágrafo quinto do mesmo dispositivo legal:

- 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.

Uma das questões apontadas pela doutrina diz respeito, neste item, quanto à definição do que se entende por uso efetivo, integral, o que, assim, dificulta, na prática, a outorga da licença compulsória, eis que a LPI prevê uma gama de argumentos que podem ser utilizados pelos titulares das patentes, para contestá-la, na defesa de seu direito patentário⁴⁹:

⁴⁸ LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2013, p. 1-2.

⁴⁹ LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2013, p. 7.

A Lei admite a não concessão da licença compulsória quando a falta de uso for devido a inviabilidade econômica, cujo conceito pode ser interpretado flexivelmente, de forma que o titular da patente terá variadas justificativas. Igualmente, não será concedida esta licença se o titular justificar o desuso por razões legítimas. Não há na Lei a definição do que sejam “razões legítimas”, assim, o titular da patente terá uma ampla gama de razões, que poderão ser de caráter técnico, mercadológico ou de outra natureza legítima, a justificar a falta de uso⁵⁰.

O art. 70 da LPI estabelece que a licença compulsória poderá ser concedida, ainda, quando, **cumulativamente**, se verificarem as hipóteses abaixo: a) ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; b) o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e c) o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

No ano de 2021, a reboque da pandemia da Covid-19, entrou em vigor a Lei Federal n. 14.200, de 2 de setembro, que alterou o artigo 71 da LPI, bem como incluiu o 71-A, para ampliar as hipóteses de licença compulsória anteriormente previstas, incluindo a possibilidade de concessão de ofício, de forma temporária e não exclusiva, a terceiros, não detentores dos direitos patentários, 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, sem, porém, prejuízo dos direitos do respectivo titular. Neste caso, também por previsão legal, condicionado à comprovação de que o titular ou licenciado não esteja atendendo ou não seja capaz de atender as necessidades decorrentes das excepcionais situações emergenciais.

Ainda, com a inclusão do art. 71-A, criou-se mais uma espécie de possível licenciamento compulsório, embasado em razões humanitárias, observados os tratados internacionais dos quais o Brasil seja signatário, de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população.

⁵⁰ VIEGAS, Juliana Laura Bruna. Considerações sobre licenças compulsórias. In: ABRÃO, Eliane Y. **Propriedade Intelectual, direito autorais, propriedade industrial e bens da personalidade**. São Paulo: Senac, 2006, p. 105.

De forma geral, assim, é possível resumir, de acordo com a LPI, as hipóteses atualmente previstas, de licenciamento compulsório:

- I. **Não exploração da patente:** Quando o titular da patente não a explora no território brasileiro, seja por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou por falta de uso integral do processo patenteado;
- II. **Abuso de poder econômico:** Quando o titular da patente utiliza sua posição de monopólio para praticar preços abusivos ou restringir a concorrência;
- III. **Dependência de patentes:** Quando a exploração de uma patente depende necessariamente da utilização de outra patente;
- IV. **Emergência de saúde pública ou interesse público:** Hipótese incluída pela Lei nº 14.200/21, que permite o licenciamento compulsório em casos de emergência nacional ou internacional, interesse público declarado em lei ou ato do Poder Executivo federal, ou reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

Embora todas as hipóteses acima possam ser, em tese, aplicadas às patentes de medicamentos, os artigos 71 e 71-A, até mesmo em virtude do que motivou sua inclusão normativa, encontram-se mais relacionadas ao tema da saúde pública.

3.2.1 Requisitos e procedimentos

Além de estabelecer as hipóteses, a LPI também estipula os requisitos e procedimentos específicos para a concessão do licenciamento compulsório. Assim, é necessário que haja um pedido formal, instruído com a devida justificativa, devendo ainda serem observados os trâmites legais, que devem garantir o direito de defesa do titular da patente.

Em conformidade com ao art. 73 da LPI e seus parágrafos, o pedido de licença compulsória deve ser formulado com a indicação das condições que serão oferecidas ao titular da patente. Uma vez que seja apresentado referido pedido, dar-se a intimação do titular do direito patentário para apresentar manifestação dentro do prazo

de sessenta dias. Caso se quede inerte, considerar-se-á aceita a proposta e as condições nela constantes. Poderá, porém, dentro do prazo de manifestação, sobrevir contestação.

De toda forma, o ônus da prova do alegado, incumbe a quem o fizer. Ou seja, aquele que requerer a licença, invocando abuso de direitos patentários ou de poder econômico, terá que comprovar tais fatos, documentalmente. Por outro lado, se for requerida com fundamento na falta de exploração da patente, o titular, em sede de contestação, deverá comprovar que a explora.

Além disso, havendo contestação feita pelo titular da patente, o INPI poderá realizar diligências que se fizerem necessárias, a fim de melhor apurar os fatos e, uma vez instruído o processo, o mesmo órgão decidirá sobre a concessão ou não da licença compulsória, dentro do prazo de sessenta dias. Em caso de concessão, a decisão também fixará as condições em que poderá ser exercida e eventual recurso interposto, não terá efeito suspensivo.

Uma vez concedida a licença, o requerente licenciado, exceto hipóteses excepcionais e legítimas, deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de um ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo. Se um dos objetivos do instrumento é permitir que a patente seja explorada, que a propriedade cumpra sua função social, mormente, mas não exclusivamente, no caso de patente de medicamentos, não faz sentido que o licenciado, sem motivo justo, deixe de explorar a patente. Caso isso ocorra, porém, o titular poderá requerer a cassação da licença.

Para defesa da patente, o licenciado ficará investido de todos os poderes, mas somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore (art. 74 da LPI).

Tendo-se em vista a importância e a proteção constitucional e infraconstitucional do direito de propriedade, mesmo diante das hipóteses autorizadas do licenciamento compulsório, a LPI prevê a fixação de uma remuneração justa ao titular da patente, tema que será abordado em outro tópico e que se constitui o cerne desta pesquisa.

Importa ressaltar que a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública reafirma a possibilidade dos países membros da Organização Mundial do Comércio utilizarem o instituto do licenciamento compulsório como modo de proteção e garantia da saúde pública e do acesso a medicamento, reconhecendo a flexibilidade do referido Acordo e destacando a primazia do direito à saúde, a prevalência da saúde pública sobre os interesses comerciais.

Dário Moura Vicente, ao tratar do tema da proteção da saúde pública e da proteção patentária, assevera que:

Questão particularmente delicada é a da conciliação do reconhecimento internacional de direitos de propriedade intelectual com a proteção da saúde pública.

Como se sabe, para o tratamento de certas doenças particularmente graves, como o SIDA, são hoje imprescindíveis medicamentos protegidos por patentes. Ora, essas encarecem inevitavelmente tais medicamentos, tornando-os menos facilmente acessíveis às populações dos países menos avançados, onde algumas dessas doenças têm especial incidência; o que tem levado vários deles a recusarem a concessão de patentes para o respectivo território ou a emitirem licenças obrigatórias relativamente a eles (grifo nosso)⁵¹.

Prossegue, referido autor, sobre esse conflito de valores, o caso de uma decisão prolatada por Tribunal da União Indiana, no ano de 2007, envolvendo a empresa farmacêutica Novartis. Referida empresa era a titular da patente, em vários países, do medicamento Glivec, destinado ao tratamento da Leucemia crônica mielóide. Diante da pretensão de registro desse medicamento na Índia, o *Patent Controller* indiano recusou o pedido, baseado em sua lei de patentes, que proíbe a renovação de patentes de medicamentos por conta de pequenas modificações na formulação anteriormente protegida pela patente. Mesmo diante do argumento, pela Novartis, de que a lei indiana violava o princípio constitucional da igualdade, ainda se afigurava contrária ao Acordo TRIPS, do qual a Índia é signatária, a Justiça indiana manteve a decisão, sob a justificativa de que a Lei de Patentes Indiana (*Patent Act*) é compatível com a Constituição do país e com as obrigações internacionais por ele assumidas, ou seja, com as disposições do TRIPS⁵².

⁵¹ VICENTE, Dário Moura. **A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual**. 2 ed. rev.e atual. São Paulo: Almedina, 2020, p. 28-29.

⁵² VICENTE, Dário Moura. **A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual**. 2 ed. rev. e atual. São Paulo: Almedina, 2020, p. 29.

À época o pedido feito pela Novartis, o Glivec custava mensalmente cerca de US\$ 2.600,00, enquanto o tratamento com o medicamento genérico, na Índia, custava em torno de US\$ 175,00. De acordo com a Justiça indiana, a nova versão do Glivec tinha pouquíssima diferença em relação ao anterior, cuja produção genérica já era explorada no país⁵³.

No Brasil, desde a entrada em vigor da LPI, houve apenas um único caso de licenciamento compulsório de medicamentos, em 2007. Tratou-se do caso do Efavirenz, um antirretroviral utilizado para tratamento do vírus do HIV, produzido pelo Laboratório Merck Sharp & Dohme, fundamentado no interesse público e pela aplicação do art. 31 do Acordo TRIPS.

Especialmente no tópico sobre a remuneração do titular da patente do medicamento objeto de licenciamento compulsório, será analisado como se deu o pagamento dos *royalties* no caso do Efavirenz e como os parâmetros utilizados podem servir de paradigma para futuros casos de licenciamento compulsório de medicamentos no Brasil, garantindo-se a adequada remuneração ao titular da patente, sem onerar os cofres públicos excessiva e abusivamente e, ao mesmo tempo, assegurando-se o direito à saúde.

Após o licenciamento do Efavirenz, desde 2009 o medicamento passou a ser produzido no Brasil, mas imediatamente após a decretação do licenciamento compulsório, o país passou a importar da Índia o medicamento genérico, o que, de acordo com dados do CONASS (Conselho Nacional de Secretários da Saúde) provocou um impacto imediato de US\$ 31,5 milhões de economia aos cofres públicos.

Um aspecto que merece destaque é a constatação de que esta LC teve um impacto que vai além do importante e crucial acesso ao Efavirenz para pessoas vivendo com HIV/AIDS no Brasil. A decisão de se utilizar a LC pelas autoridades brasileiras ecoou também em questões de soberania nacional; autonomia tecnológica; questionamento de um sistema de inovação não transparente e debate sobre a importância do uso das flexibilidades do acordo TRIPS para garantia de uma política nacional de medicamentos que se faça comprometida com o acesso a medicamentos essenciais enquanto direitos humanos. A garantia da saúde como direito humano, envolvendo acesso aos serviços, à prevenção, ao cuidado e ao tratamento, obrigatoriamente deve incluir o acesso a medicamentos.

⁵³ MELO, Rodrigo Duarte de. **Aspectos Jurídicos da Licença Compulsória na Indústria Farmacêutica**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2016, p. 64-65.

A perda ou falta deste acesso deve ser considerada no âmbito das violações dos direitos humanos⁵⁴.

Em 2012, deu-se nova concessão de licença compulsória do Efavirenz pelo período de mais cinco anos. Em 2017, a patente expirou.

Anos antes, em 2001 o Ministério da Saúde anunciou que emitiria a licença compulsória para produção do Nelfinavir, outro antiviral para tratamento do HIV, da farmacêutica Roche, desta vez com base no art. 71 da LPI, porém entabulou acordo com a empresa, por meio do qual se conseguiu uma diminuição de 40% no valor do medicamento.

Esses episódios, tanto o licenciamento efetivado do Efavirenz, quanto a negociação bem-sucedida do Nelfinavir, demonstram a relevância prática do licenciamento compulsório no Brasil. Resta claro que o instituto, seja pela sua aplicação concreta ou como instrumento de barganha na negociação de preços, funciona como ferramenta relevante de política pública, quer para a garantia da sustentabilidade dos programas de saúde, como fator garantidor do atingimento da função social da propriedade, quer para efetivação do acesso a medicamentos essenciais e de alto custo.

A forma como o Brasil maneja essas situações, porém, não é isolada. A tensão entre o direito patentário e a saúde pública levou outras nações a desenvolverem e aplicarem suas próprias interpretações das flexibilidades do Acordo TRIPS, justificando a análise comparativa que se fará na próxima seção.

⁵⁴ ENA, Luiza. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz**: caminhos para garantir acesso aos medicamentos. Organização: Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca, Pedro Villardi. Rio de Janeiro: ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2019, p. 14-15.

4 HIPÓTESES DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS NO DIREITO ESTRANGEIRO

Sem a pretensão de esgotamento do assunto, nesta seção são colacionadas experiências de licenciamento compulsório da patente de medicamentos em outros países, mormente aqueles de alto custo para tratamento de doenças graves, indicando, em cada caso, qual a porcentagem paga, a título de remuneração ao proprietário da patente.

A escolha dos países objeto de comento se deu ainda por aqueles que se notabilizaram por experiências bem-sucedidas, com vistas a assegurar a saúde e a vida das pessoas.

Quanto ao Brasil, a análise do licenciamento compulsório da patente do Efavirenz, com o estudo do caso concreto, dar-se na próxima seção.

Antes, porém, de se adentrar aos casos concretos, com análise de experiências internacionais, é preciso reafirmar que o Acordo TRIPS, embora se destine primariamente à proteção da propriedade intelectual e a sua aplicação comercial, também reconhece a importância da saúde pública, autorizando os países membros a se utilizarem de mecanismos que possam assegurá-la, como é o caso das licenças compulsórias, as quais podem promover o acesso a medicamentos essenciais.

Ainda, ressalte-se, a Declaração de Doha, a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, adotada em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) em Doha, no Catar, constituiu-se um importante marco para a defesa da saúde pública, eis que reafirma o direito dos membros da OMC, de conceder licenças compulsórias quando tal direito conflitar com os interesses comerciais das patentes.

De forma sucinta, a Declaração de Doha estabeleceu:

1. O reconhecimento dos problemas de saúde pública e sua prioridade: reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública que afetam, sobretudo, países em desenvolvimento e os subdesenvolvidos, tais como a tuberculose, a malária, o HIV, entre outros. Assim, reconhece a prioridade da saúde pública sobre o direito de propriedade intelectual.
2. A flexibilidades do Acordo TRIPS: ao priorizar a saúde pública, firmou o direito dos países signatários do Acordo TRIPS de se utilizarem, em prol de tal direito, de normas flexibilizadoras, como a

licença compulsória, objeto da presente pesquisa e a importação paralela.

3. O acesso a medicamentos: a Declaração viabilizou que o Acordo TRIPS seja interpretado e implementado como meio de resguardar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública, inclusive, promovendo o acesso universal aos medicamentos⁵⁵.

Em seu item 6, a Declaração, porém, reconhece ainda que os países membros da OMC, sem capacidade de produção farmacêutica, ou com baixa capacidade, terão dificuldades de implementar, efetivamente, o instituto do licenciamento compulsório.

4.1 Índia

A Índia se configura como um caso emblemático quanto à aplicação do licenciamento compulsório para a defesa da saúde pública, cotejada com os direitos patentários.

Embora seja a quinta maior economia do mundo, o país, considerado em desenvolvimento, ou emergente, enfrenta sérios problemas estruturais, inclusive na área da saúde. A despeito disso, a legislação patentária indiana manifesta uma preocupação com a saúde pública e o acesso aos medicamentos.

A atual Lei de Patentes Indiana, de 1970⁵⁶, foi emendada em 2002 para integrar e cumprir, até 2005, as obrigações previstas no Acordo TRIPS, do qual o país é signatário. Antes de tal emenda, a Lei de Patentes indiana possuía um sistema de patentes que não permitia a patente de vários produtos, entre eles, os farmacêuticos. Isso permitiu que, durante décadas, as indústrias farmacêuticas indianas produzissem suas próprias versões genéricas de medicamentos, consequentemente, com valores mais acessíveis, o que se mostrou essencial para o tratamento de doenças como HIV.

Ao contrário do Brasil, que prontamente incorporou as regras previstas no acordo TRIPS, sem dar tempo à indústria farmacêutica para se adaptar, a Índia lançou

⁵⁵ Item 4 da Declaração de Doha

⁵⁶ ÍNDIA. The Patents Act, 1970. Act no. 39 of 1970, 19 de setembro de 1970. [Texto consolidado com emendas até 2005]. Publicado pelo **Intellectual Property India**. Disponível em: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf. Acesso em: 29 set. 2025.

mão de todos os artifícios possíveis para prorrogar essa adaptação, estendendo o período de graça, previsto para cinco anos, prorrogáveis por mais cinco. Ainda assim, somente estabeleceu apenas a possibilidade de patente de medicamentos descobertos depois de 1995.

No Brasil, a LPI promulgada em 1996, estabeleceu a patente de medicamentos criados antes de 1995, desde que não tivessem sido colocadas no mercado patentes depositadas em seus países de origem, no que se convencionou chamar de pipeline.

Em 2021 e em 2024, a Lei de Patentes Indiana sofreu novas emendas.

Desde 1970, porém, a lei patentária indiana já previa o licenciamento compulsório. Atualmente, diante das novas emendas, o licenciamento compulsório é permitido para uso público, não comercial, governamental, situações de emergência nacional ou urgência extrema e para produção local de genéricos em diversas situações, com base nas seções 84-89 da lei de patentes indiana.

No caso de produção local, o licenciamento deve ser fundamentado em prejuízo para a indústria ou negócio existente ou em desenvolvimento na Índia, na procura não suprida de forma adequada pelo bem patenteado, na falta de fornecimento para o desenvolvimento de mercados de exportação da Índia, na invenção patenteada não explorada em escala comercial no território indiano ou não sendo viável e na falta de exploração da invenção patenteada no território indiano, devido à importação do bem patenteado do estrangeiro.

A postura adotada pela Índia permitiu o desenvolvimento da indústria farmacêutica, tornando-a expoente em pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de princípios ativos e medicamentos. Em sentido inverso, a indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira praticamente desapareceu na década de noventa, vindo a retomar seu crescimento após a Lei dos Genéricos, a Lei nº 9.787 de 1999⁵⁷.

Um ponto interessante sobre o licenciamento compulsório previsto na lei patentária indiana é que se faz possível a concessão de licenças compulsórias não apenas a um único fabricante de genéricos, mas a vários, com vistas a promoção da concorrência. Como a partir de 2005 a lei patentária indiana incluiu, como condição

⁵⁷ ABIFINA. **A Índia, o Glivec e o Brasil**. [S. l.]: ABIFINA, 4 abr. 2013. Disponível em: <https://abifina.org.br/outras-noticias/a-india-o-glivec-e-o-brasil/>. Acesso em: 5 jun. 2025.

para emissão de licença compulsória, o não suprimento de mercados de exportação, do bem patenteado, o que aproveita ao Brasil, que, segundo dados de 2022⁵⁸, é considerado o maior parceiro comercial da indústria farmacêutica indiana da América Latina e o seu sexto maior destino de exportação.

De acordo com a lei de patentes da Índia, o licenciamento compulsório também poderá ser concedido imediatamente após a concessão de uma patente, em situações de uso público não comercial e de emergências e urgências.

À semelhança do que é previsto na LPI, em caso de licenciamento compulsório, na Índia, o detentor da patente fará jus ao recebimento de *royalties*, que lá serão fixados pelo superintendente de patentes. Em caso de interesse público, porém, é possível que nada seja pago a esse título.

A primeira licença compulsória de medicamentos emitida na Índia, ou seja, após a emenda de 2002, a qual passou a permitir o patenteamento de medicamentos, ocorreu em 2005 e foi emitida pelo auditor indiano de patentes, do escritório de patentes da Índia, encerrando o monopólio da empresa farmacêutica alemã, Bayer. A empresa era detentora da patente tosilato de sorafenibe, que se trata de um medicamento usado para tratar câncer de fígado e de rim. A decisão do órgão foi baseada no fato que a empresa farmacêutica, ao não colocar o medicamento no mercado em um preço acessível à população, fora incapaz de garantir que o medicamento estivesse disponível de forma a garantir, no país, o amplo acesso ao medicamento. Neste caso, os *royalties* ao titular da patente foram fixados em 6%.

Outro caso digno de nota, sobre o direito patentário indiano, que se alinha ao tema da presente pesquisa, envolve a empresa suíça farmacêutica Novartis. Referida empresa solicitou a patente de uma molécula já conhecida, alegando que os desenvolvimentos realizados dariam configuração diversa daquela objeto de patente em 1993, sendo uma molécula diferente, o que daria direito à concessão de nova patente.

⁵⁸ PANORAMA FARMACÊUTICO. Farmcêuticas da Índia apostam no Brasil. **Panorama Farmacêutico**, [S. l.], 10 maio 2023. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/farmaceuticas-da-india-apostam-brasil/>. Acesso em: 5 jun. 2025.

A Justiça indiana, pela sua Suprema Corte, porém, em 2013, negou a patente, diante da ausência de nova atividade inventiva. A sentença, assim, entre outros argumentos, além de negar a patente do Gleevec (mesilato de imatinibe), destinado ao tratamento de câncer, ainda evidenciou o comprometimento do país e da própria Corte, com os aspectos éticos vinculados à restrição do acesso de populações e países despossuídos, a medicamentos sujeitos ao monopólio patentário. A decisão também ressaltou que Lei de Patentes indiana se amolda não somente à Constituição da Índia, como às obrigações internacionais assumidas via TRIPS⁵⁹.

Embora a decisão da Suprema Corte Indiana tenha sido comemorada pela sociedade, pois uma decisão em sentido contrário implicaria em impeditivos para o acesso da população mais pobre ao medicamento, a Novartis, à época, afirmou que tal postura implicaria na ausência de novos investimentos no país⁶⁰.

Quanto à remuneração do titular da patente objeto de licenciamento compulsório a Lei de Patentes indiana estabelece alguns critérios. Em sua Seção 90 – “*Terms and conditions of compulsory licences*”, prevê no subitem (1) que o controlador garantirá que o licenciado pague ao titular da patente *royalties* e outra remuneração que o controlador julgar razoável, considerando a natureza da invenção, o dispêndio incorrido pelo titular para desenvolver a invenção e obter a patente, entre outros fatores. Não fixa, porém, um valor mínimo, mas aponta elementos para sua fixação⁶¹.

De acordo ainda com a Lei de Patentes indiana, o governo pode usar uma invenção patenteada para seus próprios fins, desde que compense o titular da patente, prevendo, desta forma, em sua Sessão 100, intitulada *Power of Central Government to use inventions for purposes of Government*, no subitem (3), desta que após o uso da invenção pelo governo, os termos de uso, incluindo a remuneração a

⁵⁹ ABIFINA. **A Índia, o Glivec e o Brasil**. [S. l.]: ABIFINA, 4 abr. 2013. Disponível em: <https://abifina.org.br/outras-noticias/a-india-o-glivec-e-o-brasil/>. Acesso em: 5 jun. 2025.

⁶⁰ BOSELEY, Sarah. Novartis denied cancer drug patent in India. **The Guardian**, London, 1 abr. 2013. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2013/apr/01/novartis-denied-cancer-drug-patent-india>. Acesso em: 6 jun. 2025.

⁶¹ ÍNDIA. The Patents Act, 1970. Act no. 39 of 1970, 19 de setembro de 1970. [Texto consolidado com emendas até 2005]. Publicado pelo **Intellectual Property India**. Disponível em: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf. Acesso em: 29 set. 2025, p. 63.

ser paga ao titular da patente, devem ser acordados e, em caso de ocorrer composição amigável a questão será submetida ao Tribunal Superior para decisão⁶².

Ademais, a cláusula da lei de patentes indiana que regula situações de uso público não comercial e emergências e urgências – seção 92(1) – permite o licenciamento compulsório imediatamente após a concessão da patente. Os royalties a serem pagos ao detentor da patente são determinados livremente pelo superintendente de patentes, podendo inclusive ser fixados em zero quando considerado necessário pelo interesse público. Por fim, não há restrições relativas aos tipos de doenças para as quais a cláusula pode ser aplicada⁶³.

O que se conclui da análise do licenciamento compulsório de medicamentos na Índia é que a sua lei de patentes tem sido aplicada em prol do acesso a medicamentos, mesmo em situações não emergenciais, bem como que a Justiça indiana ao interpretar pedidos de patentes, alinha-se ao Acordo TRIPS e à Declaração de Doha, privilegiando o direito à saúde, mas sem olvidar da proteção à propriedade industrial.

Assim, o licenciamento compulsório também se afigura, naquele país, como instrumento de efetivação de direitos fundamentais, ou seja, da saúde pública e da dignidade da pessoa humana, embora sem que haja previsão legal que confira aos titulares de patentes a certeza quanto ao valor dos *royalties* a serem percebidos, o que, de certa forma, não protege na mesma proporção, o direito de propriedade.

4.2 Alemanha

É preciso registrar que a escolha pela análise do tema na Alemanha, deu-se porque tal país possui forte tradição de proteção da propriedade intelectual e se configura um dos maiores polos farmacêuticos do mundo. A Alemanha, como

⁶² ÍNDIA. The Patents Act, 1970. Act no. 39 of 1970, 19 de setembro de 1970. [Texto consolidado com emendas até 2005]. Publicado pelo **Intellectual Property India**. Disponível em: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf. Acesso em: 29 set. 2025, p. 67.

⁶³ ÍNDIA. The Patents Act, 1970. Act no. 39 of 1970, 19 de setembro de 1970. [Texto consolidado com emendas até 2005]. Publicado pelo **Intellectual Property India**. Disponível em: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf. Acesso em: 29 set. 2025, p. 67.

aderente do Acordo TRIPS, também contempla previsão legislativa para o licenciamento compulsório.

De acordo com a Lei Alemã de Patentes, o licenciamento compulsório só poderá ser concedido se cumpridos os requisitos a seguir: (i) que a parte que buscar a licença tenha, por prazo adequado, tentado o licenciamento voluntário com o titular da patente para utilizá-la mediante termos comerciais apropriados; e que (ii) exista interesse público⁶⁴.

De acordo com relatório, de 2019, divulgado pelo Escritório Europeu de Patentes, EPO (*European Patent Office*), sediado na Alemanha, em Munique, o licenciamento compulsório vem se configurando como tendência no país, embora de forma excepcional⁶⁵.

A Lei de Patentes Alemã⁶⁶ (*Patentgesetz*) contempla a hipótese de licenciamento compulsório de medicamentos, especificamente na Seção 24, estabelecendo que uma licença compulsória pode ser concedida quando aquele que requer a licença não tenha conseguido, por um período de tempo razoável, obter o consentimento do titular da patente para licenciar a invenção em termos comerciais justos e razoáveis e quando o interesse público (*öffentliches Interesse*) assim o exigir. Contudo, a lei alemã não menciona especificamente o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos.

No tocante à remuneração do titular da patente, em caso de licenciamento compulsório, na mesma supramencionada Seção 24, em seu parágrafo (6) a Lei de Patentes alemã estabelece que aquele fará jus **a uma remuneração adequada às circunstâncias do caso**, devendo-se levar em consideração o valor econômico da licença compulsória e, ainda, embora não haja determinação de percentuais mínimos, permite que, se houver uma alteração substancial nas circunstâncias que

⁶⁴ VALLONE, Victor Hugo Callejon. **Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em situação de necessidade**. 2022. 238 f. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional e Comparado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022, p. 95;

⁶⁵ *Ibidem*, p. 96.

⁶⁶ ALEMANHA. **Patentgesetz: [Lei de Patentes Alemã], de 5 de maio de 1936**. Consolidada em 16 de dezembro de 1980. Publicada no Bundesgesetzblatt [Diário Oficial Federal], 1981, I, p. 1. Versão atualizada pela Lei de 23 de outubro de 2024. Disponível em: <https://www.gesetze-im-internet.de>. Acesso em: 2 ago. 2025.

determinaram o valor da remuneração, seja possível a qualquer das partes requerer ajuste financeiro.

Quanto ao licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, é possível mencionar dois casos que se notabilizaram na Alemanha, sendo um deles negado (*Interferon-gamma/Polyferon*) e outro concedido em primeira instância (*Raltegravir*). No primeiro caso, a negativa se deu pelo interesse público não ter restado configurado, bem como não restou comprovado que o medicamento era a única opção possível para o tratamento de células tumorais. No caso do Raltegravir, cuja patente pertence à empresa farmacêutica Japonesa, a *Shionogi & Company, Limited*, um medicamento usado em combinação com retrovirais para tratamento do HIV, a licença compulsória foi concedida em um processo de medida cautelar, pois o tribunal considerou que o requerente tentara obter a licença em termos razoáveis, bem como que havia interesse público envolvido⁶⁷.

Tratou-se de uma decisão histórica, sendo o primeiro caso de licenciamento compulsório de medicamentos no país, ainda que, ao final do processo, tenha havido a anulação da decisão de primeira instância, concessiva da medida:

The FCJ went on to state that there was a public interest in the continued availability of a medicine for HIV, even though only a small group of patients would have been affected (second requirement). The court determined that there was a considerable risk of serious side effects, interaction or therapy failure for the patients if they had to change the medicine. This would have been the case had the patentee been successful with their infringement suits and the applicant would have had to stop selling Raltegravir. In that case, all patients undergoing treatment with Raltegravir would have had to change the treatment to different medicines with a considerable risk of side effects. The FCJ⁶⁸ therefore confirmed that the public interest condition was met⁶⁹.

⁶⁷ EUROPEAN PATENT OFFICE. **Compulsory licensing in Europe**: a country-by-country overview. Munich: European Patent Office, 2018. 114 p. ISBN 978-3-89605-222-3. Disponível em: <https://www.epo.org/compulsory-licensing.html>. Acesso em: 30 de maio de 2025, p. 30.

⁶⁸ KIRCHHOFER, Natalie. Compulsory licenses in Germany: a tool for licensing negotiations? **European Pharmaceutical Review**, 25 out. 2018. Disponível em: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations/>. Acesso em: 5 set. 2025.

⁶⁹ Em tradução livre: O FCJ prosseguiu afirmando que havia interesse público na disponibilidade contínua de um medicamento para o HIV, mesmo que apenas um pequeno grupo de pacientes fosse afetado (segundo requisito). O tribunal determinou que havia um risco considerável de efeitos colaterais graves, interação ou falha da terapia para os pacientes se eles tivessem que mudar o medicamento. Isso teria ocorrido se o titular da patente tivesse obtido sucesso em suas ações por violação e o requerente tivesse que interromper a venda do Raltegravir. Nesse caso, todos os pacientes em tratamento com Raltegravir teriam que mudar para outros medicamentos, com um risco considerável

A decisão final do Tribunal Federal de Justiça (*Bundesgerichtshof*), não menciona o percentual de remuneração, entretanto, no caso em tela, na primeira instância, ao conceder a licença compulsória por meio de uma medida liminar, o Tribunal Federal de Patentes da Alemanha (*Bundespatentgericht*) ordenou que a requerente da licença (Merck Sharp & Dohme - MSD) fornecesse uma garantia de segurança financeira, deixando a questão da fixação do valor final da remuneração para decisão de mérito. Porém, como houve a anulação desta decisão, sendo o pedido de licença rejeitado ao final, a remuneração não foi objeto de análise. Ao final, as empresas entabularam acordo, cujos termos não foram publicizados⁷⁰.

Neste caso, a ameaça de pedir uma licença compulsória se constitui uma tática de negociação viável e poderosa para empresas que buscam obter licenças de patentes farmacêuticas, o que pode fortalecer a posição do potencial licenciado, influenciando o valor final dos *royalties* acordados.

Relevante registrar que, enquanto outros países desenvolvidos (como EUA e Reino Unido) situaram os direitos de propriedade intelectual no campo dos direitos utilitários, com foco na utilidade econômica, a Alemanha, país de tradicional e forte proteção patentária, adotou uma ideologia humanista, posicionando-os no campo dos direitos fundamentais, com base na Constituição Federal alemã⁷¹.

Similar ao que se dá no Brasil (art. 43, VII da LPI), na Alemanha existe a Exceção Bolar, pela qual se permite a realização de testes e produção de informações para registro sanitário de genéricos, enquanto ainda vige a proteção patentária, com o intuito de acelerar a colocação do medicamento no mercado, após a expiração da patente.

Ainda, porém, que a Exceção Bolar seja uma ferramenta adotada em outros países como na Alemanha e no Brasil, como já referido na presente pesquisa, isoladamente não assegura o direito à vida digna com saúde das pessoas portadoras

de efeitos colaterais. O FCJ confirmou, portanto, que a condição de interesse público foi atendida. EUROPEAN PATENT OFFICE. **Compulsory licensing in Europe**: a country-by-country overview. Munich: European Patent Office, 2018. 114 p. ISBN 978-3-89605-222-3. Disponível em: <https://www.epo.org/compulsory-licensing.html>. Acesso em: 30 de maio de 2025, p. 31.

⁷⁰ ALEMANHA. **Bundesgerichtshof** (Corte Federal de Justiça). Urteil, X ZB 2/17. Relator: Juiz Meier-Beck. Brasília, DF, 11 jul. 2017. ECLI:DE:BGH:2017:110717UXZB2.17.0.

⁷¹ MAIA, Guilherme Aparecido da Silva; MATIAS, Rosemary; OLIVEIRA, Ademir Kleber Morbeck de. A propriedade intelectual na Alemanha: da Convenção de Berna ao Acordo de Trips. **Revista Juris Poiesis**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 29, p. 165-187, ago. 2019. ISSN 2448-0517, p. 3 e 7.

de doenças graves, eis que o prazo de vinte anos, de vigência de uma patente de medicamentos, configura-se tempo em demasia para as pessoas que são acometidas por referidas doenças.

Mesmo na Alemanha, portanto, em que a propriedade intelectual é considerada como direito fundamental, funcionando tal proteção como uma barreira de monopólio da exploração comercial, o licenciamento compulsório, na experiência alemã, demonstra que é legítimo e necessário intervir na exclusividade da patente em prol do interesse público e da saúde, como evidenciado, por exemplo, no caso do medicamento Raltegravir.

Por outro lado, enquanto a legislação brasileira parte de um valor mínimo de remuneração ao titular da patente objeto de licenciamento compulsório, a legislação alemã possui norma aberta, indefinida, cuja aplicação irá depender do *Federal Patent Court*.

4.3 Estados Unidos (EUA)

A questão da proteção patentária e do acesso aos medicamentos nos Estados Unidos da América se constitui de um interessante caso para efeito de comparação com o Direito brasileiro.

Embora signatário do Acordo TRIPS, o país não contempla legislação específica sobre licenciamento compulsório, até mesmo por se tratar de um país que adota a *common law*, o sistema de precedentes⁷².

O mais próximo que o país possui de uma norma sobre licenciamento compulsório de medicamentos e de vacinas é o chamado direito de "*March-in*", pelo qual se admite que o governo dos EUA conceda licenças para invenções patenteadas, desde que o desenvolvimento da invenção tenha se dado por meio de

⁷² SILVA, João. Aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio. In: SOUZA, Maria (org.). **Propriedade intelectual: debates contemporâneos**. Brasília, DF: Ipea, 2004. p. 150-180. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3095/13/Livro_cap.%2011.%20Aspectos%20dos%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20relacionados%20com%20o%20com%C3%A9rcio.pdf. Acesso em: 2 jun. 2025, p. 14.

financiamento com recursos federais, bem como que o titular da patente não tenha tomado medidas para obter a aplicação prática da invenção, não tenha satisfeito razoavelmente as necessidades de saúde e segurança do país, não tenha atendido razoavelmente aos requisitos de uso público especificados por regulamentações federais, ou tenha concedido um direito exclusivo de uso da invenção patenteada sem obtenção da promessa obrigatória de que a invenção seja substancialmente fabricada nos EUA, ou quando o licenciado violar essa promessa.

Ainda que, em tese, esse direito de "*March-in*" seja eficaz, nenhuma agência federal exerceu o exerceu até o presente momento, ainda que tenham ocorrido pedidos neste sentido, no caso dos medicamentos Novir (do ano de 2004), Xalatan (também de 2004) e Fabrazyme (de 2010), todos negados⁷³.

O país, no entanto, foi o primeiro a adotar a Exceção Bolar, por meio da Lei *Hatch-Waxman*, mesmo antes do TRIPS.

Assim, negociações entre o governo norte-americano e empresas interessadas deram origem, em 1984, à alteração da lei de patentes naquele país, possibilitando a extensão do período de vida efetiva de patentes para novas drogas. Como contrapartida, novos incentivos à competição no setor foram introduzidos por meio da simplificação dos procedimentos para o ingresso de medicamentos genéricos no mercado após a expiração de patentes. Trata-se da "Drug Price Competition & Patent Term Restoration Act of 1984", conhecida como **HatchWaxman Act ou 1984 Act**. Essa lei buscava gerar estímulo e acelerar o ingresso de genéricos no mercado. Para abreviar o lapso de tempo necessário entre a decisão de introduzir um genérico no mercado e a entrada efetiva, permitiu-se, aos fabricantes de genéricos, sob a nova lei, a submissão de um procedimento sumário (Abbreviated New Drug Application – AndA) limitado à demonstração de bioequivalência do genérico em relação ao medicamento de referência (grifo nosso)⁷⁴.

Naquele país, uma das principais políticas de acesso a medicamentos se faz pela produção de genéricos. Lá, porém, em comparação com o Brasil, as indústrias farmacêuticas somente podem iniciar a produção de genéricos após o término do prazo de patente. Já no Brasil, a produção pode ser requerida à ANVISA mesmo antes

⁷³ KLUWER PATENT BLOG. Compulsory license in the United States of America. **Kluwer Patent Blog**, 23 ago. 2021. Disponível em: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2021/08/23/compulsory-license-united-states-of-america/>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁷⁴ CASTRO, Ana Célia et al. Economia e sociedade: a perspectiva da OCDE para a propriedade intelectual. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 3 (52), p. 597-623, dez. 2014. DOI: 10.1590/S0104-06182014000300007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/fhsXTbxqg3XxvHgnJ4cq8JQ/?format=pdf>. Acesso em: 1 jun. 2025.

de tal prazo, muito embora a comercialização somente possa acontecer depois, exceto, obviamente, em casos de licenciamento compulsório. Outro ponto interessante de destaque, diverso do que ocorre no Brasil, é que o primeiro laboratório a lançar o genérico terá, pelo período de três meses, a exclusividade de explorá-lo⁷⁵.

No ano 2000, diante da previsão do art. 68 na LPI, com a disposição do licenciamento compulsório e diante da possibilidade do Brasil, por meio de tal instrumento, explorar, na forma de genéricos, medicamentos desenvolvidos pela indústria farmacêutica norte-americana, para o tratamento da AIDS, os Estados Unidos iniciaram uma disputa com o Brasil, suscitando controvérsia perante a OMC. Alegavam que o art. 68 da LPI brasileira desrespeitava o Acordo TRIPS, sendo acusado de *patent-miscreant*, ou seja, desrespeitador de patentes.

Em sua defesa, o Brasil sustentou que o lucro não poderia prevalecer sobre o interesse público, mormente sobre o direito fundamental à saúde e, em junho de 2001, após várias negociações, os países membros da OMC deram razão ao argumento brasileiro, com os EUA reconhecendo a possibilidade de quebra de patente em questões de saúde pública, nos países em desenvolvimento⁷⁶.

O exemplo dos Estados Unidos demonstra que mesmo em um país com forte proteção patentária, notadamente capitalista, com uma indústria farmacêutica desenvolvida, há, em tese, mecanismos para que seja concedida a licença compulsória de medicamentos, sobretudo pelo fato de que, sendo signatário do Acordo TRIPS, é obrigado a reconhecer a flexibilização da proteção patentária nele prevista.

O *lobby* das indústrias farmacêuticas nos Estados Unidos é muito forte, representando um importante segmento da economia⁷⁷ e quebrar patentes de medicamentos poderia implicar em desincentivo à inovação, eis que as empresas investem milhões em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

⁷⁵ CASTRO, Ana Célia et al. Economia e sociedade: a perspectiva da OCDE para a propriedade intelectual. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 3 (52), p. 597-623, dez. 2014. DOI: 10.1590/S0104-06182014000300007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/fhsXTbxqg3XxvHgnJ4cq8JQ/?format=pdf>. Acesso em: 1 jun. 2025.

⁷⁶ OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. O contencioso Brasil x Estados Unidos sobre patentes farmacêuticas na OMC. **Carta Internacional**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 41-51, mar. 2006, p.1;

⁷⁷ RABIA, Anisha. Gigantes farmacêuticos dos EUA: as 10 maiores empresas farmacêuticas dos EUA. **Pharmaoffer**, 26 jun. 2024. Disponível em: <https://pharmaoffer.com/pt/blog/us-pharma-giants-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-us/>. Acesso em: 6 mai. 2025.

Dados de 2019⁷⁸ indicam que a indústria farmacêutica norte-americana gastou US\$ 83 bilhões em P&D e entre os anos de 2010 e 2019, o número de novos medicamentos aprovados para venda aumentou 60% (sessenta por cento) se comparado à década anterior. Além disso, nem toda pesquisa resulta em um novo produto, somente cerca 12% (doze por cento) dos medicamentos que entram em ensaios clínicos são aprovados para introdução pela FDA, havendo estudos que, em 2019, estimavam o custo médio de P&D por novo medicamento, variado de menos de US\$ 1 bilhão a mais de US\$ 2 bilhões⁷⁹.

Como os gastos com P&D são diretamente influenciados pela receita que as empresas farmacêuticas esperam receber com a comercialização de um novo medicamento, as políticas locais que regem a oferta e a demanda por novos medicamentos, bem como a proteção ao direito de propriedade e da atividade econômica, colocam os Estados Unidos como país em que o licenciamento compulsório é permitido, embora não utilizado, de acordo com as fontes consultadas para esta pesquisa⁸⁰.

O *Bayh-Dole Regulations*⁸¹, conjunto de regras norte americanas, de 1980, que aplicam a Lei *Bayh-Dole* ou Lei de Emendas à Lei de Patentes e Marcas Registradas, permite que universidades, organizações sem fins lucrativos e pequenas empresas retenham os direitos de propriedade intelectual de invenções e inovações desenvolvidas com financiamento federal, incentivando a comercialização de P&D financiada pelo Governo americano, permitindo que tais instituições possam licenciar suas invenções para o setor privado, de forma a promovendo a inovação e o crescimento econômico.

⁷⁸ ESTADOS UNIDOS. Congressional Budget Office. **Research and Development in the Pharmaceutical Industry**. Washington, D.C.: CBO, abr. 2021. Disponível em: <https://www.cbo.gov/publication/57126>. Acesso em: 6 out. 2025.

⁷⁹ ESTADOS UNIDOS. Congressional Budget Office. **Research and Development in the Pharmaceutical Industry**. Washington, D.C.: CBO, abr. 2021. Disponível em: <https://www.cbo.gov/publication/57126>. Acesso em: 6 out. 2025.

⁸⁰ RAI, Arti et al. WHETHER AND HOW THE U.S. GOVERNMENT SHOULD EXERCISE ITS COMPULSORY LICENSING AUTHORITY UNDER 28 U.S.C. § 1498 AND THE BAYH-DOLE ACT. **New York University Journal of intellectual property and entertainment law**, New York, v. 11, n. 1, Fall 2021. Disponível em: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/nyuinpe11&div=8&id=&page=>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁸¹ ESTADOS UNIDOS. [Lei, 1952]. **United States Code: Title 35 - Patents**. Lei de 19 de julho de 1952. [Washington, D.C.]: U.S. Government Publishing Office, [1994]. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-1994-title35/html/USCODE-1994-title35.htm>. Acesso em: 6 out. 2025.

No Título 35, referida lei trata de patentes e no capítulo 27, prevê a intervenção do governo, com a permissão de que a agência financiadora, por iniciativa própria ou a pedido de terceiros, ignore efetivamente a exclusividade de uma patente concedida sob a lei e conceda licenças adicionais a outros requerentes. Muito embora apenas após a agência responsável determinar se foram atendidos os requisitos legais, sendo o mais importante deles a falha do contratante em tomar "medidas efetivas para alcançar a aplicação prática da invenção em questão" ou a falha em satisfazer as "necessidades de saúde e segurança" dos consumidores.

De acordo com o previsto em tal norma, a análise da pertinência sobre em quais países do governo norte-americano deve proteger a patente de suas invenções fica à critério de uma autoridade central, após consultar a indústria e outros órgãos. As patentes estrangeiras do governo, de forma geral, devem ser licenciadas aos cidadãos/empresas americanas e livres de *royalties*, de modo não exclusivo. A exceção é se houver interesse público envolvido. Ainda, permite que ocorra o licenciamento de patentes de saúde pública a outros países, de modo a incentivar acordos entre governos.

Conforme a *Bayh-Dole* americana, o governo pode reter a propriedade de patentes, havendo interesse público, mas não prevê forma ou parâmetros para pagamento de *royalties* aos inventores⁸². Ainda assim, embora não se esteja tratando de licenciamento compulsório especificamente, o diploma não trata de parâmetros para fixação de *royalties* neste caso, igualmente.

⁸² ESTADOS UNIDOS. [Lei, 1952]. **United States Code: Title 35 - Patents**. Lei de 19 de julho de 1952. [Washington, D.C.]: U.S. Government Publishing Office, [1994]. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-1994-title35/html/USCODE-1994-title35.htm>. Acesso em: 6 out. 2025.

4.4 Tailândia

A Lei de Patentes da Tailândia (PATENT ACT B.E. 2522)⁸³, de 1979, com suas emendas posteriores, prevê hipóteses de licenciamento compulsório nas Seções 46 e 51.

Dispõe, assim, da licença compulsória geral na Seção 46, por meio da qual é possível a qualquer pessoa solicitar uma licença compulsória se, depois de três anos da concessão da patente, a invenção não for explorada no país ou ainda se os produtos vendidos forem insuficientes para suprir a demanda doméstica ou no caso de possuírem preços excessivamente altos. Neste caso, será necessária uma solicitação de terceiros e negociação prévia.

Na Seção 51 há a previsão da licença compulsória para uso governamental. Trata-se da permissão conferida a qualquer ministério ou departamento do Governo que explore invenção patenteada para serviço público ou não comercial. Neste caso, porém, o governo não precisa negociar previamente com o titular da patente, mas deve notificá-lo por escrito, pagando-lhe uma remuneração adequada.

De acordo com a pesquisa realizada, os casos mais emblemáticos e notórios entre a série de licenças compulsórias emitidas pelo Governo Tailandês entre os anos de 2006 a 2008, baseadas na Seção 51 de sua Lei de Patentes, com a finalidade de aumentar o acesso a medicamentos essenciais, alegando necessidades urgentes de saúde pública, foram do medicamento antiretroviral Efavirenz, do Lopinavir/Ritonavir, do Clopidogrel, do Letrozol e do Docetaxel⁸⁴.

No caso do Efavirenz, cujo titular da patente é a empresa farmacêutica Merk & Co, um antirretroviral cujo alto custo limitava o acesso ao programa nacional tailandês para o tratamento de HIV/AIDS. Emitida pela Tailândia em 2006, a licença permitiu a importação e a produção local de genéricos.

⁸³ TAILÂNDIA. [Lei, 1979]. **Patent Act B.E. 2522**: as amended by the Patent Act (No. 2) B.E. 2535 and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542. [S. l.: s. n.], 20--.

⁸⁴ GRANGEIRO, Alexandre et al. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida: Grupo Pela Vidda-SP: Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo: Instituto de Saúde, 2006, p. 51.

Outro antirretroviral, pertencente ao Abbott Laboratories, em 2007, diante do preço proibitivo praticado para o sistema de saúde, a Tailândia concedeu a licença compulsória. Após a concessão, a Abbott retaliou o governo, retirando pedidos de registros de outros sete novos medicamentos no país⁸⁵.

Quanto o Clopidogrel, um medicamento para tratamento de doenças cardíacas, de titularidade da Sanofi-Aventis e Bristol-Myers Squibbo, a licença compulsória foi emitida em 2007, também com vistas a reduzir os custos suportados pelo sistema de saúde pública. No ano de 2008, a Tailândia emitiu licenças compulsórias para o Letrozol e o Docetaxel, medicamentos contra o câncer⁸⁶.

Em todos os casos supramencionados, o governo tailandês determinou, unilateralmente, o pagamento de uma taxa de *royalties* de 0,5 (meio por cento) sobre o valor total das vendas da versão genérica do medicamento produzidos ou importado sob licença⁸⁷.

Em conformidade com a Seção 51 da lei patentária tailandesa, o titular da patente objeto de licenciamento deverá receber uma remuneração adequada, tal qual estabelece o Acordo TRIPS⁸⁸.

Importa ressaltar que a Tailândia é considerada como um dos dois principais exemplos, ao lado do Canadá, de um país que desenvolveu uma forte coordenação entre seus ministérios da Saúde e do Comércio, como garantia que os interesses de saúde sejam considerados nas políticas comerciais⁸⁹.

Nos casos dos licenciamentos acima apontados, porém, o governo tailandês fixou os *royalties* inicialmente em apenas 0,5 %, sob o argumento de que se tratava de uso não comercial, destinado à saúde pública, sem visar o lucro, mas o bem-estar da população.

⁸⁵ TAILÂNDIA. [Lei, 1979]. **Patent Act B.E. 2522**: as amended by the Patent Act (No. 2) B.E. 2535 and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542. [S. l.: s. n.], 20--.

⁸⁶ TAILÂNDIA quebra patente de remédios para coração e Aids. **Agência de Notícias da Aids**, 30 jan. 2007. Disponível em: <https://agenciaaids.com.br/noticias/tailandia-quebra-patente-de-remedios-para-coracao-e-aids/>. Acesso em: 4 nov. 2025.

⁸⁷ IIPRD. Compulsory Licensing in Thailand. **IIPRD**, 8 set. 2022. Disponível em: <https://www.iiprd.com/compulsory-licensing-in-thailand/>. Acesso em: 2 set. 2025.

⁸⁸ TAILÂNDIA. [Lei, 1979]. **Patent Act B.E. 2522**: as amended by the Patent Act (No. 2) B.E. 2535 and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542. [S. l.: s. n.], 20--.

⁸⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. Secretariat. **WTO Agreements & Public Health**: a joint study by the WHO and the WTO Secretariat. Geneva: WHO; WTO, 2002. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_pub_health_e.pdf. Acesso em: 6 out. 2025, p. 143.

As empresas proprietárias das patentes reagiram diante da porcentagem estabelecida, protestando, em maior ou menor grau. A Abbott, por exemplo, rejeitou tanto a licença quanto os *royalties* e retirou do país pedidos de patentes de outros medicamentos.

Portanto, embora o pagamento tenha sido previsto e a oferta formalmente feita, a aceitação e a negociação desses valores pelos titulares das patentes foram complexas e variaram caso a caso.

4.5 Canadá

A Lei de Patentes do Canadá (*Patent Act*)⁹⁰ prevê o licenciamento compulsório na Seção 19(4) e 21(08), com o pagamento de *royalties* ao proprietário da patente. Entretanto, à semelhança de outros diplomas legais já mencionados nesta pesquisa, referida norma não estipula um valor ou um percentual fixo, mas contempla parâmetros para que sua fixação, os quais dependem do contexto da licença.

Em caso de uso governamental, a lei estabelece que o usuário autorizado a explorar a patente, ou o próprio governo, deverá remunerar o titular da patente, nos termos que o Comissário de Patentes considerar ser adequado às circunstâncias⁹¹. Neste caso, não há valor fixo previsto na norma, mas a determinação de que ocorrerá caso a caso, devendo levar em conta o valor econômico da autorização e a extensão do uso da invenção.

Quando se tratar de licenciamento para Fins Humanitários Internacionais, conforme disposto na Seção 21(08), especialmente das licenças compulsórias para exportação de medicamento, deverá ser remunerado o titular da patente, mas, ainda que novamente não se preveja uma porcentagem específica, a Lei de Patentes canadense estabelece que tal remuneração deve ser calculada de acordo com regulamento específico, conforme o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do país

⁹⁰ CANADÁ. [Lei, 1985]. *Patent Act*: R.S.C., 1985, c. P-4. [Ottawa]: Department of Justice Canada, [2025]. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/>. Acesso em: 7 out. 2025.

⁹¹ CANADÁ. [Lei, 1985]. *Patent Act*: R.S.C., 1985, c. P-4. [Ottawa]: Department of Justice Canada, [2025]. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/>. Acesso em: 7 out. 2025.

de destino, eis que, neste caso, o cálculo se baseia na natureza humanitária e não comercial da atividade.

Embora o Canadá tenha se utilizado largamente das licenças compulsórias⁹², não há, na legislação daquele país, a previsão de parâmetros precisos ou prefixação de porcentagens para os *royalties* a serem pagos aos titulares das patentes dos medicamentos, objeto do licenciamento.

A flexibilidade do Acordo TRIPS é uma base sólida para a aplicação do licenciamento compulsório em prol da saúde pública e do acesso a medicamentos, mesmo fora de emergências sanitárias e das demais hipóteses previstas na LPI.

A experiência da Índia, por exemplo, demonstra que é possível realizar uma interpretação e aplicação de leis patentárias em alinhamento com valores e direitos fundamentais, como a saúde e a dignidade da pessoa humana, justificando, assim, a intervenção estatal no direito à propriedade industrial e o bem-estar social.

Fica também estabelecido que somente a previsão e aplicação da chamada Exceção Bolar, ainda que embora importante para a agilização da entrada de genéricos no país, não é apta a resolver, isoladamente, o problema do acesso imediato aos medicamentos de alto custo, mormente daqueles direcionados ao tratamento de doenças graves, sobretudo quando se considera sua gravidade e o quanto se fazem urgentes, o que não se alinha com uma vigência protetiva e monopólica, de vinte anos.

Isoladamente, pelo que se depreende do direito comparado, no que toca ao objeto desta pesquisa, é que não há um consenso, ou uma regra fixa quanto ao que seria a justa remuneração devida aos titulares das patentes que sejam objeto de licenciamento compulsório, nem mesmo há, mormente pela flexibilização do Acordo TRIPS, parâmetros pré-estabelecidos, que possam conferir segurança jurídica.

⁹² BASTOS, Luiza Lena. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz**: caminhos para garantir acesso aos medicamentos. Organização de Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca e Pedro Villardi. Rio de Janeiro: ABIA, 2019. Disponível em: https://deolhonaspatentes.org/wp-content/uploads/2019/10/Os_10_anos_do_Licenciamento-.pdf. Acesso em: 7 out. 2025, p. 34.

De modo geral, quando não estabelecido pela autoridade estatal, resta ao Poder Judiciário a fixação da justa remuneração. Do mesmo modo, por outro viés, é possível concluir que o licenciamento compulsório não é capaz de solucionar as questões que decorrem do alto custo dos medicamentos, o que os faz inacessíveis às pessoas de baixa renda, mas se constitui importante mecanismo de um sistema de proteção, com vistas ao equilíbrio necessário, entre o incentivo à inovação e ao desenvolvimento científico, à proteção da atividade empresarial, do lucro ético e da garantia dos direitos fundamentais.

5 A REMUNERAÇÃO DO TITULAR DA PATENTE NO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: ANÁLISE DO PARADIGMA BRASILEIRO DO EFAVIRENZ À LUZ DO DIREITO NACIONAL E INTERNACIONAL

Um dos elementos mais sensíveis, laconicamente tratado nas normas sobre licenciamento compulsório, diz respeito à remuneração a ser paga ao titular da patente. Diante da ausência de percentuais pré-estabelecidos e de uma clara metodologia para fixação de tais valores, seja nas normas internacionais, seja na legislação brasileira, e, portanto, da insegurança jurídica, configura-se um obstáculo operacional e político para que o instituto possar ter maior aplicabilidade, eis que, diante de tais circunstâncias, pode obstaculizar ou desincentivar o investimento em P&D e na atividade econômica dela resultante, realizada pelas empresas farmacêuticas, mormente em países em desenvolvimento, como no caso do Brasil.

Assim, a presente seção representa o cerne investigativo da pesquisa, pois se debruça sobre o vácuo normativo e metodológico que envolve a expressão “remuneração justa”, presente na redação do Acordo TRIPS, na LPI brasileira e em várias outras normas patentárias estrangeiras, como já explanado em tópico próprio.

Muito embora a LPI estabeleça que a remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deva ser fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento), aplicado sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido⁹³, também fixa que para o arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, devam ser consideradas as circunstâncias de cada caso⁹⁴, ou seja, a porcentagem pode variar a depender do caso.

Ainda que referida norma prossiga determinando que, para tanto, sejam obrigatoriamente observados o valor econômico da licença concedida, a duração dela e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado, tal não confere segurança jurídica, eis que dependente de vários fatores, não

⁹³ Art. 71, § 13 da LPI.

⁹⁴ Art. 71, § 13 da LPI.

necessariamente passíveis de mensuração objetiva, exata, tais como as estimativas de investimento necessários para exploração.

Deste modo, na presente seção, não se limitará a descrever o paradigma do antirretroviral Efavirenz como um estudo de caso, mas com objetivo de que o único caso de licença compulsória de medicamentos concedida até o momento no Brasil, possa ser utilizado como ponto de partida para futuras concessões, analisando-se ainda a discricionariedade administrativa diante da ausência de critérios densos.

Da toda forma, mesmo se constituindo um instrumento importante para realização de direitos fundamentais, como a vida e a saúde, a aplicação e efetivação do licenciamento compulsório não é simples, eis que exige uma análise rigorosa e um contexto concreto, sob pena de se constituir apenas como mecanismo de relativização da propriedade industrial, o que também fere o previsto não apenas nos acordos e convenções internacionais dos quais o Brasil é signatário, mas também a Constituição Federal brasileira e leis infraconstitucionais.

Muito embora o Acordo TRIPS se utilize da expressão “remuneração adequada”, tal se configura um conceito jurídico aberto, e torná-lo mais concreto representa um desafio para os países membros da OMC, sobretudo no momento da efetivação da medida e da necessidade de se proceder à correta remuneração do titular da patente, a fim de se manter equilibrados a ordem econômica, com o respeito à atividade empresária e valores fundamentais como os direitos à propriedade, à saúde e à dignidade da pessoa humana.

O objetivo, portanto, desta seção, ponto crucial desta pesquisa, é, analisando criticamente como se deu o único caso de licenciamento compulsório de uma patente de medicamento, para uso público não comercial, no Brasil, por meio da análise do caso do antirretroviral Efavirenz e do cotejo das normas aplicáveis ao instituto do licenciamento compulsório no Brasil, identificar quais foram os critérios utilizados para estabelecer a remuneração ao titular da patente, o laboratório norte-americano Merck Sharp & Dohme (MSD), e, assim, propor parâmetros para que se possa, em casos futuros, conferir mais segurança jurídica, de forma a se ter um roteiro metodológico que assegure a concretude do “termo remuneração adequada”.

5.1 O marco regulatório internacional: as flexibilidades do acordo TRIPS e a Declaração de Doha

Para que se possa analisar a questão da remuneração devida ao titular da patente de um medicamento sobre a qual tenha se dado o licenciamento compulsório, é necessário verificar-se, especificamente, sobre o tema, qual o seu marco regulatório. Inicialmente, portanto, parte-se do estudo de como o Acordo TRIPS e a Declaração de Doha tratam do assunto.

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) consagra um conjunto de permissões e proteções inseridas em seu texto normativo, que permitem aos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) contornar certas obrigações de propriedade intelectual para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos.

Em vigor desde 1995, estabeleceu padrões mínimos globais para a proteção da propriedade intelectual, incluindo patentes para produtos farmacêuticos, como já mencionado nesta pesquisa. Ainda que seu objetivo seja o de incentivar a inovação tecnológica, surgiram, à época, preocupações sobre se o aumento da proteção patentária seria causadora do aumento de preços de medicamentos, vindo também obstaculizar o acesso a tratamentos essenciais, especialmente em países em desenvolvimento.

Em decorrência desta tensão entre direitos, o acordo TRIPS incorporou mecanismos de flexibilização, os quais visam conferir equilíbrio entre os interesses comerciais, econômicos, dos titulares de patentes de medicamentos e as necessidades de saúde pública dos países membros da OMC, sendo ditas flexibilidades reafirmadas na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, adotada em 2001.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para esse fim.

5. [...]

1. [...]

Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, **bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedida** (grifo nosso)⁹⁵.

Assim, no que respeita ao objeto da presente pesquisa, os principais instrumentos de flexibilidade do Acordo TRIPS são o licenciamento compulsório e a importação paralela.

Especificamente quanto à remuneração do titular da patente em caso de licenciamento compulsório, o item h do art. 31 do Acordo TRIPS contempla sua proteção econômica. O Acordo TRIPS estabelece, em seu art. 31 que:

[...]

h) o titular será **adequadamente remunerado** nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização; (grifou-se)

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na **determinação da remuneração** em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente; (grifou-se) [...]⁹⁶.

O documento, embora apresente falta de definição sobre o que seria uma remuneração adequada, traz algum indicativo ao prever que se levará em conta, para tanto, o valor econômico da autorização, bem como rege que, em caso de uso do licenciamento compulsório como meio de combate a práticas anticompetitivas ou desleais, tais fatores sejam considerados na fixação da remuneração. Apesar disso, porém, a questão permanece indeterminada, até mesmo para que os países-membros possam, discricionariamente, dar efetividade à norma de acordo com suas realidades sociais e econômicas.

⁹⁵ DECLARAÇÃO DE DOHA. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf> Acesso em: 29 out. 2025.

⁹⁶ DECLARAÇÃO DE DOHA. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf> Acesso em: 29 out. 2025.

Muito embora não trate especificamente da remuneração, ao estabelecer, no item 5, que os países membros têm liberdade para definir as bases em que as licenças compulsórias são concedidas, engloba também a soberania que os tais países terão para estabelecer as bases de remuneração devida ao titular da patente do medicamento objeto de licenciamento compulsório⁹⁷.

De acordo com o *Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents*⁹⁸:

A key aspect in the granting of a compulsory license is the determination of the remuneration to be paid to the patent owner, and the modalities of payment. Governments have considerable discretion in defining the level and mode of payment, subject to the general rule that the remuneration is adequate in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization in conformity with Article 31(h) of the TRIPS Agreement. **The level of remuneration, however, should be reasonable and not frustrate the purpose of a compulsory license that is intended to address a public health need, such as ensuring access to pharmaceutical products at the lowest possible price**⁹⁹.

Ainda conforme supracitado documento, o Relatório de Desenvolvimento Humano de 2001 do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), propôs que os *royalties* médios, devidos aos titulares das patentes de medicamentos objeto de licenciamento compulsório, fossem fixados em 4% (quatro por cento), calculados sobre o preço do produto genérico. Tal porcentagem ainda pode sofrer aumento ou diminuição de 2% (dois por cento), influenciada pelo grau de inovação do medicamento, ou do papel dos governos no financiamento em P&D, entre outros fatores¹⁰⁰.

⁹⁷ DECLARAÇÃO DE DOHA. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf> Acesso em: 29 out. 2025.

⁹⁸ CORREA, Carlos M. *Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents. Research Paper*, n. 107, p. 1-37, abr. 2020. Disponível em: <https://hdl.handle.net/10419/232227>. Acesso em: 4 set. 2025, p. 28.

⁹⁹ Tradução livre: Um aspecto fundamental na concessão de uma licença compulsória é a determinação da remuneração a ser paga ao titular da patente e as modalidades de pagamento. Os governos têm considerável discricionariedade na definição do nível e do modo de pagamento, sujeitos à regra geral de que a remuneração seja adequada às circunstâncias de cada caso, levando em conta o valor econômico da autorização, em conformidade com o Artigo 31(h) do Acordo TRIPS. O nível de remuneração, no entanto, deve ser razoável e não frustrar o propósito de uma licença compulsória que visa atender a uma necessidade de saúde pública, como garantir o acesso a produtos farmacêuticos pelo menor preço possível.

¹⁰⁰ CORREA, Carlos M. *Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents. Research Paper*, n. 107, p. 1-37, abr. 2020. Disponível em: <https://hdl.handle.net/10419/232227>. Acesso em: 4 set. 2025, p. 28.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), no documento intitulado *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*¹⁰¹, de 2020, elencam experiências de outros países, onde se pode verificar diferentes porcentagens aplicadas, demonstrando que não há um único valor a ser considerado como parâmetro fixo.

5.2 O marco regulatório brasileiro: a Lei de Propriedade Industrial e sua regulamentação sobre a remuneração

A Lei de Propriedade Industrial (LPI), ao disciplinar sobre o Licenciamento compulsório, trata, a partir do art. 71, sobre a remuneração e direitos do titular da patente. No *caput* de referido artigo, há menção expressa e genérica, de que os direitos do titular da patente serão protegidos em caso de licenciamento compulsório.

Ainda que o dispositivo se refira às hipóteses 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, é inegável que tais direitos devem sempre ser preservados, em qualquer hipótese de licenciamento compulsório, sob pena de ofensa à proteção constitucional do direito à propriedade e aos princípios da ordem econômica¹⁰².

Para fixação de referida remuneração, a LPI, portanto, estabelece algumas diretrizes, sendo importante se registrar que nem sempre o licenciamento compulsório será concedido de forma sancionatória, mas, ainda quando o for, isso não deve implicar na supressão dos direitos de propriedade industrial. Ou seja, de qualquer modo, faz-se necessário o respeito pelo resultado do intelecto e da inventividade humana, ao direito de propriedade, constitucionalmente assegurado.

¹⁰¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade.** 2. ed. Geneva: WHO; WIPO; WTO, 2020.

¹⁰² Art. 5º, *caput*, incisos XXII e XXIX e art. 170, II da Constituição Federal de 1988.

A LPI, assim, em sua redação atual, estabelece um regime dúplice e aparentemente paradoxal para a fixação da remuneração, eis que, se por um lado, o § 12 do art. 71, incluído pela Lei n. 14.200/2021, adota um sistema aberto e que deve contemplar múltiplos fatores, estabelecendo que a remuneração seja fixada “caso a caso”, mencionando conceitos jurídicos indeterminados, tal como “valor econômico da licença”, “duração”, “investimentos necessários” e “custos de produção”, por outro lado, no mesmo artigo, mas no § 13, estabelece um regramento que a primeira vista é contraditório, ao fixar um percentual de 1,5% sobre o preço líquido de venda.

Desta forma, não é cristalina, a LPI neste aspecto. Enquanto as hipóteses de licenciamento estão previstas no art. 68, *caput*, em seu § 1º, I e II, bem como nos art. 70 e *caput* do 71, é apenas no § 12 deste último artigo que a referida lei trata da remuneração do titular da patente objeto de licenciamento. Apesar do tema ser tratado apenas dentro do art. 71, como o legislador não excepcionou nenhuma das outras hipóteses anteriores, o que, como já explanado, importaria em ofensa ao direito de propriedade, é de rigor interpretá-lo como aplicável a todos os casos de licenciamento compulsório, assim igualmente as demais normas previstas na LPI sobre remuneração do titular da patente licenciada compulsoriamente.

O grande risco jurídico e econômico destas disposições, portanto, é que, seja pela inércia do Poder Público, motivada até mesmo pela complexa fórmula legislativa multifatorial necessária à definição de uma remuneração justa e adequada, individualizada, o percentual fixo de um e meio, previsto no § 13 acabe se tornando de aplicação automática, sem que sejam analisadas as concretas circunstâncias de cada caso, de forma a esvaziar o instituto do licenciamento compulsório, que poderá deixar de se configurar como instrumento de realização de direitos, passando a violá-los.

Em princípio, até que o valor da remuneração seja fixado de forma definitiva, será devido ao titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória, o percentual de 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado. Observe-se que esse valor, de percentual mínimo, será mensurado, sendo possível de aumento, de forma que o licenciamento compulsório não implique uma expropriação absoluta e injusta ao direito de propriedade, mas, sim, inegavelmente, uma restrição temporária e justificada.

5.3 Do procedimento legal para fixação da remuneração

A LPI prevê, de forma sucinta, no art. 73, o procedimento para a determinação da remuneração do titular da patente objeto de licenciamento compulsório, como se passará a descrever. Novamente, aqui, vale ressaltar que a LPI não faz diferença, quanto ao procedimento adotado, de forma geral, quanto à causa, ao motivo do licenciamento.

O requerimento da licença compulsória deverá ser realizado pelo interessado mediante apresentação das condições que oferece ao titular da patente. Em observância ao contraditório, à necessária proteção ao direito de propriedade do titular da patente, este será intimado para, em sessenta dias, manifestar-se sobre referido pedido, implicando, o silêncio, na aceitação das condições oferecidas.

Em dois momentos, porém, no tocante ao procedimento, estabelece providência específicas. No § 2º do art. 73, reza a lei que, em se tratando de pedido de licenciamento compulsório em decorrência de abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico pelo titular da patente, o requerente deverá juntar documentação que comprove tais alegações. Neste caso, tratando-se de um licenciamento de caráter punitivo, que aponta a prática de atos ilegais, o ônus da prova corretamente recai sobre aquele que alega.

Já no caso do previsto no § 3º do mesmo artigo, segundo o qual, em se tratando de licença compulsória requerida com base em falta de exploração pelo titular da patente, caberá a este comprovar a exploração. Nesta hipótese, o ônus da prova incide sobre o titular.

Com vistas a arbitrar o valor da remuneração a ser paga ao titular da patente, havendo contestação, o INPI poderá realizar diligência, designar comissão, com especialistas da autarquia ou não. De forma a subsidiar o arbitramento desta remuneração, o mesmo órgão poderá solicitar informações aos órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, devendo ser consideradas as circunstâncias de cada caso, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, a duração dela, os investimentos necessários para a sua exploração e preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

Após instruído o processo, no prazo de sessenta dias, o órgão decidirá sobre a concessão ou não da licença compulsória, cabendo ao interessado recorrer, em caso de discordância. O recurso, entretanto, não terá efeito suspensivo.

Embora previsto no art. 71, no § 14, a LPI ainda acrescenta que a remuneração do titular do pedido de patente objeto de licença compulsória apenas será devida se a patente vier a ser concedida, bem como que o pagamento, somente deverá ser efetivado após a concessão, ainda que correspondente a todo o período da licença.

Por derradeiro, quanto ao procedimento para o licenciamento, embora não diretamente atinente ao tema da remuneração, prossegue a LPI, no art. 74, dispondo que, à exceção de motivos legítimos – embora sem dar diretrizes de quais motivos seriam esses – o licenciamento terá o prazo de um ano para iniciar a exploração da patente, contado do momento da concessão do licenciamento, admitindo-se, porém, prazo igual de interrupção, sem, porém, indicar em que situação tal poderá ocorrer. Assegura, no mesmo dispositivo legal, ao titular da patente licenciada, o direito de requerer a cassação da licença compulsória se extrapolado o prazo de um ano ou daquele fixado em condições excepcionais, sendo, entretanto, assegurado o direito ao contraditório ao licenciado.

5.4 Análise do Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003

Antes de se adentrar no caso concreto do licenciamento do medicamento antirretroviral Efavirenz, da empresa farmacêutica Merck Sharp & Dohme, e de como se deu a remuneração do titular da patente, é necessário realizar uma análise pormenorizada do Decreto n. 4.830/2003, editado para regulamentar o art. 71 da LPI.

O que se evidencia ao estudar a norma é que o seu foco esteve restrito aos aspectos procedimentais da concessão da licença compulsória por interesse público. O texto detalha o rito e as competências para a declaração, mas falha em avançar naquilo que constitui o cerne da problemática desta tese: os parâmetros para a justa remuneração do titular.

Embora pudesse tê-lo feito, o referido decreto deixou de apresentar parâmetros mais concretos para a fixação da remuneração, prevendo apenas que na determinação da remuneração cabível ao titular, devem ser consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização¹⁰³, agravando a insegurança jurídica que resulta dessa omissão regulatória, eis que tanto o titular da patente quanto o Estado permanecem no campo da imprevisibilidade.

Tal imprevisibilidade representa riscos à proteção da propriedade industrial, na medida em que, a não se chegar à concretização do conceito de justa e adequada remuneração, o licenciamento compulsório representará injusta penalidade ao titular da patente, especificamente, como tratado nesta pesquisa, da patente de medicamentos, sobretudo daqueles de alto custo, destinados ao tratamento de doenças graves, para os quais o investimento em P&D são mais elevados.

Tal vácuo metodológico deixado pelo Decreto n. 4.830/2003 e suas consequências são de crucial importância para a compreensão do paradigma do Efavirenz, que será analisado nesta pesquisa, pois a ausência de um roteiro procedimental claro e de critérios internos consolidados por este regulamento que compeliu o Poder Executivo, em 2007, a adotar uma solução *ad hoc*, buscando em parâmetros internacionais, como os sugeridos pelo PNUD, a fundamentação para o percentual de 1,5%. Quiçá a posterior inclusão dos §§ 12 e 13 ao art. 71 da LPI, pela Lei n. 14.200/21, representa um reconhecimento legislativo tardio da total insuficiência do referido decreto, que, embora em vigor, mantém-se desatualizado diante dos novos fatores de ponderação "caso a caso", exigidos pela LPI, lei que ele se propõe a regulamentar.

Da mesma forma, o Decreto n. 6.108 de 4 de maio de 2007, que concedeu o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz para uso público não comercial, também não se desincumbiu de tal tarefa, como se passa a expor na sequência.

¹⁰³ Art. 5º, I, § 2º, do Decreto n. 4.830/2003.

5.5 O paradigma do Efavirenz

Tal como já afirmado nesta pesquisa, no Brasil, houve um único caso de licenciamento compulsório de medicamento, o do Efavirenz, um antirretroviral, utilizado para o tratamento do HIV, em 2007. Desde então, sobre o tema de “quebra de patente” de medicamentos, houve, no Brasil, alguns casos levados aos tribunais, como o do Soliris, nome comercial do Eculizumab, utilizado para tratar a Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HBN), doença rara que atinge entre uma e duas, a cada um milhão de pessoas. Neste caso, porém, ainda que grande parte da imprensa divulgue como caso de licenciamento compulsório, o que se deu foi a negativa da extensão do prazo da proteção patentária¹⁰⁴.

5.5.1 Breve histórico do licenciamento do Efavirenz

O licenciamento compulsório do Efavirenz, decretado pelo Brasil em 2007, primeira e única aplicação desta flexibilidade do Acordo TRIPS no país, foi uma resposta direta à crescente ameaça à sustentabilidade da política de acesso universal a medicamentos antirretrovirais (ARVs), implementada pela Lei n. 9.313/1996¹⁰⁵.

A partir de 1996, portanto, o governo brasileiro passou a ter que atender a obrigação legal- e, de fato, constitucional – de oferecer acesso universal e gratuito às terapias antirretrovirais. Tal obrigação fortaleceu a influência política de ONGs Aids, que continuaram a recorrer com frequência a ações judiciais para garantir o acesso ao tratamento, e teve importantes implicações comerciais e políticas para atuação do Brasil em âmbito internacional¹⁰⁶.

¹⁰⁴ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Confirmada restrição de prazo de patente do medicamento de alto custo Soliris. [S. l.], 23 abr. 2018. **Notícias antigas**. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-23_14-17_Confirmada-restricao-de-prazo-de-patente-do-medicamento-de-alto-custo-Soliris.aspx. Acesso em: 5 mai. 2025.

¹⁰⁵ BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 23725, 14 nov. 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm. Acesso em: 19 out. 2025.

¹⁰⁶ SOUZA, André de Mello e. O licenciamento compulsório como estratégia para promover acesso a medicamentos essenciais: o caso dos antirretrovirais no Brasil. *In*: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.) **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba, PR; Appris Editora, 2017, p. 113.

O risco financeiro decorria do progressivo aumento dos gastos públicos com a aquisição de ARVs, especialmente após a vigência da Lei de Propriedade Industrial de 1996, que, ao instituir a proteção patentária para fármacos no Brasil, limitou a produção local de genéricos, fortalecendo o monopólio das empresas transnacionais. Diante deste cenário, o Conselho Nacional de Saúde, já em 2005, recomendou que o Ministério da Saúde utilizasse o licenciamento compulsório como mecanismo para reduzir os custos¹⁰⁷.

Patenteado pela empresa Merck Sharp & Dohme, o medicamento era um componente estratégico, integrando o tratamento de primeira linha para pessoas vivendo com HIV/AIDS no país em 2005.

Importa ressaltar que Lei Federal n. 9.313 de 13 de novembro de 1996¹⁰⁸ já assegurava a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS¹⁰⁹. O Efavirenz era um componente essencial do coquetel antirretroviral distribuído pelo Programa Nacional de DST/AIDS, sendo utilizado por 40% dos doentes. O alto custo (cerca de US\$ 1,59 por comprimido) pressionava o orçamento do Ministério da Saúde. Após o fracasso das negociações para redução de preço, o governo brasileiro agiu.

O governo brasileiro buscou, exaustivamente, uma solução negociada com a empresa farmacêutica¹¹⁰. Ao longo de aproximadamente dois anos, ocorreram cerca de dezesseis reuniões entre o MS e a Merck, nas quais o governo demandou uma redução substancial de preço, utilizando como argumento o "interesse público".

O ponto central do impasse era a drástica diferença de preços. A Merck cobrava do Brasil o valor de US\$ 1,59 por comprimido. Enquanto isso, o mesmo medicamento em versão genérica era comercializado na Índia por US\$ 0,45. Durante as

¹⁰⁷ BASTOS, Luiza Lena. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz**: caminhos para garantir acesso aos medicamentos. Organização de Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca e Pedro Villardi. Rio de Janeiro: ABIA, 2019, p. 26;

¹⁰⁸ BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 23725, 14 nov. 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁰⁹ Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

¹¹⁰ FIOCRUZ. Brasil decreta licenciamento de remédio contra Aids. **Fiocruz**, 4 maio 2007. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2007/05/brasil-decreta-licenciamento-de-remedio-contr-aids>. Acesso em: 19 out. 2025.

negociações, a melhor oferta apresentada pela Merck foi uma redução de 30%, que fixaria o preço em US\$ 1,10 por comprimido. A proposta foi considerada insuficiente pelo governo, que pleiteava um valor mínimo de US\$ 0,65 por unidade, preço similar ao que a Tailândia pagava na época¹¹¹.

[...] em 2007, o Ministério da Saúde, considerando a inflexibilidade da empresa Merck no processo de negociação de preços, que se recusou a reduzir o custo do comprimido do Efavirenz 600mg de US\$1,59 para US\$ 0,65, preço praticado na Tailândia à época, finalmente decidiu emitir a licença compulsória deste medicamento com grande repercussão no País e no exterior, pelas enormes pressões econômicas e políticas envolvidas nesta decisão. Além de sua inflexibilidade na negociação de preços do Efavirenz, que acabou precipitando a decisão ministerial por uma licença compulsória deste medicamento, a empresa Merck acabou cometendo neste processo outro erro estratégico, ao desconsiderar que o Brasil poderia se beneficiar temporariamente da recente pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde das empresas indianas Aurobindo e Ranbaxy em maio de 2006 para produção do Efavirenz, enquanto fazia os desenvolvimentos necessários internamente para produzi-los no País.

Desta forma, ao contrário do que acreditava a empresa Merck durante o processo de negociação, o licenciamento compulsório deste medicamento era possível, apesar das pressões comerciais americanas junto à Organização Mundial do Comércio, pois agora havia condições de aquisição de medicamento pré-qualificado, enquanto ocorria o desenvolvimento do medicamento no País, o que durou um ano e meio¹¹².

Com o fracasso das negociações e sob forte mobilização de ativistas e organizações da sociedade civil, o Poder Executivo iniciou os trâmites formais para o licenciamento. Em 24 de abril de 2007, foi emitida a Portaria nº 886, declarando o medicamento de "interesse público", etapa legal que antecede o licenciamento compulsório. Na ausência de um acordo, em 4 de maio de 2007, o então Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, assinou o Decreto n. 6.108¹¹³, oficializando a licença compulsória não exclusiva do Efavirenz para fins de uso público não comercial.

¹¹¹ BASTOS, Luiza Lena. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz**: caminhos para garantir acesso aos medicamentos. Organização de Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca e Pedro Villardi. Rio de Janeiro: ABIA, 2019, p. 44.

¹¹² POSSAS, Cristina; SCAPINI, Rogério; SIMÃO, Mariângela. Sustentabilidade da política brasileira de acesso universal e gratuito aos medicamentos ARV: conquistas e desafios. In: POSSAS, Cristina; LAROUZÉ, Bernad (Editores). **Propriedade Intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul**. Rio de Janeiro: ANRS e E-Papers, 2013, p. 208.

¹¹³ BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 3 de maio de 2007**. Dispõe sobre o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes relativas ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 1. 4 maio 2007. Disponível em:

A medida autorizou o laboratório público Farmanguinhos a importar e, posteriormente, produzir a versão genérica do fármaco. Como resultado imediato, o Brasil obteve uma economia de 58% (cinquenta e oito por cento), gerando uma redução de despesas de 104 milhões de dólares, somente na importação do Efavirenz entre 2007 e 2012.

Sobre a remuneração do titular da patente licenciada, o decreto concessivo estabeleceu, em seu art. 2º que seria “fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue”.

5.5.2 Análise crítica de uma solução *ad hoc*

A análise da fixação da remuneração do titular da patente do Efavirenz constitui ponto nevrálgico desta pesquisa, eis que se trata de medicamento de alto custo, destinado ao tratamento de uma doença grave, a AIDS, causada pelo vírus HIV¹¹⁴.

A determinação do percentual de 1,5% (um e meio por cento) a título de *royalties* no licenciamento compulsório do Efavirenz, estabelecido pelo Decreto nº 6.108/2007, não decorreu, porém de uma metodologia ou percentual preestabelecido na legislação brasileira vigente à época. Como se sustenta nesta pesquisa, a Lei de Propriedade Industrial e o Decreto n. 4.830/2003, que a regulamentava, deixaram de prever uma metodologia objetiva, forçando o Poder Executivo a uma solução casuística, embora fundamentada.

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm. Acesso em: 10 set. 2025.

¹¹⁴ A síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) é uma doença causada pelo vírus da imunodeficiência humana, o HIV. Esse vírus ataca o sistema imunológico, aquele que evita que substâncias estranhas e patógenos afetem negativamente o organismo, e prejudica o funcionamento dos linfócitos T CD4 +, células que coordenam a defesa do corpo contra vírus, bactérias e fungos. Com a destruição desses linfócitos, o sistema imunológico enfraquece e se torna incapaz de defender o organismo adequadamente (fonte: AIDS. In: GLOSSÁRIO de Saúde. [São Paulo]: Hospital Israelita Albert Einstein, [2020]. Disponível em: <https://www.einstein.br/n/glossario-de-saude/aids>. Acesso em: 19 out. 2025.)

A análise dos fundamentos que levaram à expedição do Decreto demonstra que a fixação deste valor foi um ato político-administrativo, sem que ocorresse, de fato, uma análise casuística.

Diante, portanto, da ausência de diretrizes internas, o governo federal buscou legitimidade em parâmetros internacionais. Recomendações de organismos como o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), que em relatórios da época debatiam as flexibilidades do TRIPS, sugeriam faixas de remuneração para licenças compulsórias em países em desenvolvimento. Embora tais relatórios sugerissem faixas que podiam chegar a 4% ou 5%, o Brasil se posicionou na faixa inferior.

O relatório mais importante que tratou desta questão foi o Relatório de Desenvolvimento Humano (RDH)¹¹⁵ de 2001, intitulado “Fazendo as novas tecnologias funcionar para o desenvolvimento humano”¹¹⁶.

Embora o RDH de 2001 tenha sido o marco político, as diretrizes específicas sobre como calcular a remuneração, apresentando faixas aplicáveis, foram detalhadas em outros documentos posteriores e guias do PNUD, muitas vezes em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS)¹¹⁷.

O ponto central desse relatório era definir o que o Acordo TRIPS chama de “remuneração adequada”, tal qual previsto no art. 31, item “h”, que o detentor da patente deve receber em caso de licenciamento compulsório.

As empresas farmacêuticas frequentemente exigiam *royalties* em taxas comerciais mais altas, o que tornaria o licenciamento compulsório inviável. O PNUD, em oposição a isso, sugeriu uma metodologia baseada no interesse público e na capacidade econômica do país, sugerindo valores estipulados em escalas, as quais

¹¹⁵ PNUD. PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Human Development Report 2001: Making New Technologies Work for Human Development**. New York: PNUD, 2001. Disponível em: <https://hdr.undp.org/content/human-development-report-2001>. Acesso em: 03 jul. 2025.

¹¹⁶ *Making New Technologies Work for Human Development*.

¹¹⁷ LOVE, James. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. [Geneva]: World Health Organization; **United Nations Development Programme, 2005**. (Health Economics and Drugs TCM Series No. 18). Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/remuneration-guidelines-for-non-voluntary-use-of-a-patent-on-medical-technologies>. Acesso em: 20 ag. 2025.

se baseavam em dois fatores¹¹⁸: a) o nível de desenvolvimento do país, utilizando o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) e o valor terapêutico adicional, pelo qual se verifica se o medicamento era uma inovação completa ou somente uma melhoria.

Assim, embora não houvesse uma tabela oficial única, os modelos propostos pelo PNUD e pela OMS resultavam em faixas de *royalties*. No caso de países de baixo IDH, as taxas eram próximas de 0% a 1%; em países de médio IDH, como o Brasil se encontrava na época, as taxas variavam de 2% a 4%. Já para os países com IDH mais alto, as faixas aumentavam um pouco, mas não ultrapassando os 6%.

As diretrizes trazidas por tais documentos serviram de base para o Brasil oferecer taxa de remuneração de 1,5% (um e meio por cento) no caso do licenciamento compulsório do Efavirenz, em 2007, respaldado tecnicamente por uma agência da Organização das Nações Unidas (ONU).

A decisão brasileira, entretanto, não foi isolada. O Governo analisou a conduta de outros países em situação similar com o mesmo fármaco, como a Tailândia, que também havia licenciado compulsoriamente o Efavirenz, fixando a remuneração em um patamar ainda inferior, de 0,5% (meio por cento). Ao estipular um valor (1,5%), superior ao tailandês, o Brasil construiu uma posição estratégica, rebatendo críticas de que a medida seria confiscatória e demonstrando que o percentual se mostrava razoável¹¹⁹.

Em conformidade com o art. 31(h) do Acordo TRIPS, que orienta a considerar o valor econômico da autorização, o governo brasileiro defendeu à época, que uma licença estatal, não concorrencial e sem fins lucrativos, destinada exclusivamente a abastecer o SUS, possui um valor econômico distinto e inferior ao de uma licença comercial voluntária.

¹¹⁸ LOVE, James. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Geneva: World Health Organization; **United Nations Development Programme, 2005**. (Health Economics and Drugs TCM Series No. 18), p.71

¹¹⁹ ALCORN, Keith. Brazil issues compulsory license on efavirenz. **Aidsmap, 7 maio 2007**. Disponível em: <https://www.aidsmap.com/news/may-2007/brazil-issues-compulsory-license-efavirenz>. Acesso em: 20 out. 2025.

Em síntese, o percentual de 1,5% foi uma construção prática que equilibrou a necessidade de uma economia importante para os cofres públicos com a de uma fundamentação defensável internacionalmente. Esta solução *ad hoc*, nascida de um caso concreto, tornou-se o grande paradigma nacional, a ponto de ser, em 2021, positivada pela Lei n. 14.200, de 2 de setembro, para incluir, como o percentual provisório no § 13 do art. 71 da LPI.

Uma análise do processo decisório revela, desta feita, que a fixação do percentual de 1,5% foi um ato de pragmatismo político e administrativo, fundamentado em parâmetros externos (recomendações da ONU/PNUD e direito comparado), eis que não havia nas normas nacionais a previsão de uma metodologia específica.

Não se pode refutar, porém, que foi legítima e bem-sucedida, tanto do ponto de vista da saúde pública quanto sob o aspecto econômico, mas a decisão sobre o percentual devido ao titular da patente do Efavirenz expôs uma fragilidade institucional, decorrente da ausência de um roteiro procedimental. A decisão foi em suma, discricionária, ainda que fundamentada como referido acima, mas sem o amparo de um processo pré-estabelecido e transparente, capaz de garantir previsibilidade, servindo de modelo para futuras decisões sobre o tema.

O valor econômico da autorização para o Brasil foi a imensa economia de recursos públicos. O Ministério da Saúde reportou economia de 58% ou USD 104 milhões de 2007 a 2012, na importação do genérico Efavirenz (104 milhões de dólares, entre 2007 e 2012)¹²⁰ a sustentabilidade do programa de AIDS, um valor social imensurável.

¹²⁰ BASTOS, Luiza Lena. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz**: caminhos para garantir acesso aos medicamentos. Organização de Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca e Pedro Villardi. Rio de Janeiro: ABIA, 2019, p. 42.

5.6 A fundamentação constitucional da licença compulsória: ponderação, ordem econômica e função social

A fixação da justa remuneração ultrapassa a mera interpretação da legislação infraconstitucional, situando-se no cerne de uma colisão de princípios constitucionais. De um lado, a proteção à propriedade e ao invento (art. 5º, XXII e XXIX, e art. 170, II, da CF/88), que funciona como base da ordem econômica e do incentivo à inovação. De outro, o direito fundamental à saúde e à vida (art. 6º e 196 da CF/88), bem como a função social da propriedade (art. 5º, XXIII, e art. 170, III, da CF/88), que impõem limites ao exercício de direitos patrimoniais em prol da dignidade da pessoa humana.

De fato, a LC do Efavirenz significou maior acesso a medicamentos para as pessoas vivendo com HIV e ao mesmo tempo a adoção desta flexibilidade do TRIPS pelo governo brasileiro significou a defesa do direito à saúde, a acessar medicamentos e a um sistema de saúde universal sustentável¹²¹.

Diante de tal contexto, a metodologia proposta nesta pesquisa almeja servir não apenas como um guia procedimental, mas como um instrumento de ponderação concreta, que busca, no caso específico, uma solução que viabilize a realização de direitos previstos constitucionalmente, ou seja, que permita ao titular da patente objeto do licenciamento compulsório, o recebimento da justa remuneração pela pesquisa e inovação, mas que, diante das hipóteses autorizadoras previstas na LPI, também assegure o direito à saúde e, em muitos casos, à própria vida digna. Isso porque:

O direito de propriedade intelectual de um inventor tem que cumprir sua função social, e a função do medicamento é recuperar a saúde de um indivíduo. Quando não há o cumprimento desta função, o Estado deve intervir, pois este não é mais aquele de outrora que se abstinha em prol dos interesses de mercado. Nos dias de hoje o Estado intervém na propriedade em determinadas situações quando o objetivo é a efetivação de direitos fundamentais tão relevantes quanto à propriedade¹²².

¹²¹ BASTOS, Luiza Lena. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz**: caminhos para garantir acesso aos medicamentos. Organização de Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca e Pedro Villardi. Rio de Janeiro: ABIA, 2019, p. 46.

¹²² LIMA, Simone Alvarez. **Licença Compulsória e acesso a medicamentos essenciais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2013, p. 80.

Como bem pondera Matheus Ferreira Bezerra:

[...] o licenciamento compulsório se apresenta como um meio hábil de o Estado intervir na propriedade privada, não para direcionar a sua utilização ou suprimir os direitos do detentor da patente, mas, sim, para harmonizar os interesses envolvidos e dirimir os conflitos, que ele mesmo se comprometeu em assegurar aos indivíduos [...]¹²³.

Prossegue o autor mencionando que:

[...] a quebra de patente de medicamentos, consiste, assim, numa medida voltada para defesa dos próprios objetivos da proteção da patente, uma vez que busca assegurar o cumprimento da função social do instituto da propriedade privada e fazer com que a proteção do interesse individual não obste a realização do interesse de toda a sociedade. **Sendo assim, a utilização do instituto da quebra de patentes de medicamentos não deve ser encarada como uma medida voltada a suprimir ou reduzir um direito tutelado, mas, sim, como uma forma de se conciliar os direitos interesses envolvidos na vida social cotidiana, constituindo-se numa forma de assegurar o próprio direito de propriedade, por meio da segurança jurídica; o direito à propriedade, o direito à saúde e à vida, por meio do acesso aos medicamentos; o direito ao avanço tecnológico, a ordem econômica e o bem-estar social, por meio de medidas tendentes a conter o uso nocivo do bem patenteado (grifo nosso)**¹²⁴.

Assim, de acordo com Andrea Salazar e Karina Grou:

Tem-se, portanto, que a violação dos direitos econômicos, sociais e culturais acaba acarretando a violação dos direitos civis e políticos e vice-versa. Nesse sentido, a vulnerabilidade do direito social à saúde está íntima e diretamente relacionada com o direito à vida e à liberdade, entendida como possibilidade de cura ou convivência com a doença, de modo que permite, me alguma medida, o exercício da autodeterminação e da consecução de um projeto de vida¹²⁵.

A fixação da remuneração no licenciamento compulsório não é, portanto, uma mera operação contábil, mas o ponto nevrálgico onde se realiza a ponderação de princípios constitucionais de igual envergadura. Conforme demonstrado, a intervenção estatal, longe de configurar uma supressão arbitrária do direito de propriedade, atua como um mecanismo de harmonização, assegurando que a patente farmacêutica cumpra sua função social.

¹²³ BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamento: Quebra de patente como Instrumento de Realização de Direitos**. Curitiba, PR: Juruá Editora, 2010, p. 204.

¹²⁴ BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamento: Quebra de patente como Instrumento de Realização de Direitos**. Curitiba, PR: Juruá Editora, 2010, p. 205.

¹²⁵ SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo: Teoria e Prática**. São Paulo: Verbatim, 2009, p. 19.

Assim, no Brasil, a intervenção do Estado não é excepcional. O poder público deve intervir nas atividades econômicas, por exemplo, para corrigir as chamadas falhas de mercado, como monopólios naturais, assimetrias de informação externalidades negativas. Em outras palavras, deve atuar para aprimorar o mercado, protegendo a sua higidez. Mas deve intervir também em favor de outros objetivos, perseguindo finalidades alheias à lógica do mercado, como a promoção da igualdade material e garantia de condições de vida dignas para todos, especialmente para os integrantes das camadas subalternas da população. Essa não é uma mera faculdade discricionária dos governos ou das maiorias políticas de cada momento. Trata-se de imperativo constitucional, claramente enunciado pela Lei Maior, quando estabelece que a finalidade de toda ordem econômica brasileira é “assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social” (art. 170, *caput*)¹²⁶.

A propósito da hierarquização dos direitos fundamentais, Ana Maria D'Ávila Lopes afirma que:

Os direitos fundamentais, como normas principiológicas legitimadoras do Estado – traduzem a concepção da dignidade humana de uma sociedade -, devem refletir o sistema de valores ou necessidades humanas que o homem precisa satisfazer para ter uma vida condizente com o que ele é. Com efeito, os direitos fundamentais devem exaurir a ideia de dignidade humana, porém não mais como uma ideia de dignidade associada a uma natureza ou essência humana entendida como um conceito unitário e abstrato, mas como o conjunto de valores ou necessidades decorrentes da experiência histórica concreta da vida prática e real. Tais valores, sem dúvida, possuem objetividade e universalidade na medida em que refletem os interesses universalizáveis de todos os homens, generalizáveis por meio do discurso racional e do consenso.

Desse modo, os direitos fundamentais tornam-se os mais adequados instrumentos legitimadores do Estado, já que a justificação do domínio e do poder estatal dependerá não só da forma como esses interesses universalizáveis (cujo conteúdo material são as necessidades humanas) estejam positivados – direitos fundamentais – mas, sobretudo, do grau de eficácia que tais direitos tenham. Falar de direitos fundamentais, então, não significa apenas fazer menção ao catálogo de direitos constitucionalizados, relativos à dignidade humana, mas significa verificar a idoneidade do Estado para satisfazer as necessidades de todos os membros que o compõem¹²⁷.

¹²⁶ SARMENTO, Daniel. Pode ser Subsidiária e Excepcional a intervenção do Estado sobre o Exercício da Atividade Econômica? O artigo 2º, III da Lei 13.874/19 e a Constituição. In: SALOMÃO, Luis Felipe; CUEVA, Ricardo Villas Bôas, FRAZÃO, Ana. **Lei de Liberdade Econômica e seus impactos no Direito Brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020, p. 159.

¹²⁷ LOPES, Ana Maria D'Ávila. Hierarquização dos Direitos Fundamentais? 53-70, In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). **Doutrinas Essenciais Direitos Humanos**: v. 1: Teoria Geral dos Direitos Humanos. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p. 69-70.

Ao buscar conciliar os interesses individuais do titular da patente com o interesse coletivo de acesso à saúde, o licenciamento compulsório reafirma ambos os direitos, impedindo o uso nocivo do bem patenteado. Contudo, para que essa ponderação não se converta em arbitrariedade, gerando insegurança jurídica, é preciso que se dê por critérios objetivos, conforme se passará a expor.

Para demonstrar o que se defende na presente pesquisa, ou seja, que o licenciamento compulsório de patente de medicamentos, sobretudo, embora não exclusivamente, os de alto custo, destinados ao tratamento de doenças graves, constitui-se em importante instrumento de efetivação de direitos, bem como que, havendo a justa e adequada remuneração ao titular da patente objeto de licenciamento, não se incorrerá em ofensa ao direito de propriedade, antes se adentrar na análise casuística do licenciamento compulsório do ARV Efavirenz, serão, a seguir, apresentadas e analisadas as bases constitucionais que sustentam tal posicionamento.

5.6.1 A colisão de princípios constitucionais

O licenciamento compulsório da patente de medicamentos envolve, por si só, a necessidade de que sejam ponderados os direitos fundamentais da propriedade e da saúde, ambos protegidos constitucionalmente pela Carta Magna de 1988, como já tratado nesta pesquisa.

Contudo, quando se trata da fixação da remuneração devida ao titular da patente objeto do licenciamento compulsório de medicamentos, é preciso aprofundamento analítico, à luz dos princípios constitucionais aplicáveis, com o respaldo de doutrina de envergadura.

Assim, se de um lado o direito de propriedade, encartado no art. 5º, XXII da Constituição Federal do Brasil em vigor, a proteção ao invento, entabulada no mesmo artigo 5º, no inciso XXIX, bem como a garantia da livre iniciativa, prevista no art. 170, caput, do mesmo diploma legal, juntos, constituem-se em pilar de incentivo à

inovação, é certo que, de outro, há a garantia do direito à vida, à saúde e a dignidade da pessoa humana (art. 5º, caput, art. 6º, 196 e art. 1º III, respectivamente).

Diante da ocorrência de uma das hipóteses autorizadoras do licenciamento compulsório, previstas na LPI, como conciliar, juridicamente, proteções a direitos em colisão, eis que o licenciamento compulsório, seja por qual motivo ocorra, retira do titular da patente a possibilidade de explorá-la comercialmente, ainda que temporariamente, em prol da saúde?

Segundo Alexandre de Moraes, é possível solucionar tal conflito:

O conflito entre direitos e bens constitucionalmente protegidos resulta do fato de a Constituição proteger certos bens jurídicos (saúde pública, segurança, liberdade de imprensa, integridade territorial, defesa nacional, família, idosos, índios etc.), que podem vir a envolver-se numa relação do conflito ou colisão. Para solucionar-se esse conflito, compatibilizando-se as normas constitucionais, a fim de que todas tenham aplicabilidade, a doutrina aponta diversas regras de hermenêutica constitucional em auxílio ao intérprete¹²⁸.

Dentre as diversas regras de hermenêutica aptas a solucionar o conflito, uma ganha especial relevo no neoconstitucionalismo brasileiro, notadamente quando há colisão de direitos fundamentais: o princípio da proporcionalidade, também denominado como princípio da razoabilidade, que funciona como o método por excelência para a realização da ponderação, evitando que o intérprete simplesmente escolha um direito em detrimento do outro, mas busque, ao contrário, a otimização de ambos no caso concreto.

Sobre o mesmo tema, ensina Luís Roberto Barroso:

O princípio da proporcionalidade é utilizado, também, com frequência, como instrumento de ponderação entre valores constitucionais contrapostos, aí incluídas as colisões de direitos fundamentais e as colisões entre estes e interesses coletivos. Nos Estados Unidos, mesmo sem referência expressa ao termo “razoabilidade”, é comum a realização de testes de constitucionalidade dos atos do Poder Público nos quais juízes e tribunais levam em conta os mesmos elementos aqui considerados: adequação, necessidade e proporcionalidade. Tais

¹²⁸ MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional** - 41ª Edição 2025. 41. ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2025. *E-book*, p. 13.

testes são identificados como sendo de: a) mera racionalidade; b) aferição severa; c) nível intermediário¹²⁹.

Prossegue o autor, ainda sobre o princípio da proporcionalidade, afirmando que “o princípio também funciona como um critério de ponderação entre proposições constitucionais que estabeleçam tensões entre si ou que entrem em rota de colisão”¹³⁰.

Portanto, a própria arquitetura constitucional, ao prever direitos que podem entrar em rota de colisão, também oferece o instrumental para a solução: a ponderação. A tensão entre o direito de propriedade do titular da patente e o direito à saúde da coletividade não representa um impasse jurídico, mas sim uma situação que exige a aplicação do princípio da proporcionalidade para que ser solucionada.

A fim de que essa ponderação seja aplicada corretamente, é imperativo compreender a amplitude, o alcance e os limites de cada direito em análise. Neste sentido, importante ponto de partida é analisar-se o direito de propriedade como um direito não absoluto, o que se aplica plenamente à propriedade industrial, à patente, eis que, entre outras limitações, deve atender à função social, tal como previsto no artigo 5º, XXIII da Constituição Federal do Brasil, em vigor.

5.6.2 A funcionalização da propriedade intelectual: o limite do Direito

A fim de que seja, portanto, possível, realizar a correta ponderação entre os direitos em colisão, é fundamental proceder ao afastamento da concepção clássica que considerava a propriedade como um direito absoluto e ilimitado.

A Carta Magna impõe um verdadeiro dever ao proprietário, vinculando o exercício do seu direito ao cumprimento de uma função social. Esta não é uma mera recomendação, mas um princípio basilar da República, consagrado tanto no rol de

¹²⁹ BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo**. 13 ed. São Paulo: SaraivaJur, 2025. *E-book*, p. 165.

¹³⁰ BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo**. 13 ed. São Paulo: SaraivaJur, 2025. *E-book*, p. 165.

garantias fundamentais (art. 5º, XXIII) quanto como pilar da Ordem Econômica (art. 170, III).

Sobre os contornos constitucionais do direito de propriedade e sua função social, tal como tratados na Constituição Federal, preleciona Luís Roberto Barroso:

No Brasil, o direito de propriedade foi previsto desde a sua primeira Constituição, de 1824, mas a referência à sua função social somente foi introduzida pela Constituição de 1934. Desde então, todas as constituições brasileiras positivaram a função social da propriedade. Mas foi a Constituição de 1988 que detalhou a ideia, especificando o seu conteúdo mínimo [...]

A Constituição em vigor trata da propriedade tanto como um direito fundamental (art. 5º), quanto como um princípio da ordem econômica (art. 170). O caput do art. 5º estabelece um direito geral de propriedade, e seus incisos traçam os contornos e limites do seu exercício. Eles especificam a garantia (“XXII – é garantido o direito de propriedade”), o atendimento à função social (“XXIII – a propriedade atenderá a sua função social”), [...], a propriedade industrial (“XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização ...”) [...].

O art. 170, CF, por sua vez, estabelece como princípios da ordem econômica a propriedade privada (inciso II) e a função social da propriedade (inciso III)¹³¹.

Neste sentido, é lógica a conclusão de que a propriedade industrial, gênero do qual a patente é espécie, não foge a essa regra. Ou seja, os direitos de propriedade industrial não são excluídos da mesma relativização. O próprio texto constitucional (art. 5º, XXIX), ao garantir a proteção ao invento, o faz balizando-a pelo “interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Eros Roberto Grau também ensina sobre a função social da propriedade, distinguindo, porém, entre propriedade dotada de função individual e propriedade dotada de função social e observa que:

À propriedade dotada de função individual, respeita o art. 5º, XXII do texto constitucional; de outra parte, a “propriedade que atenderá a sua função social”, a que faz alusão o inciso seguinte – XXIII – só pode ser aquela que exceda o padrão qualificador da propriedade como dotada de função individual.

À propriedade-função social, que diretamente importa à ordem econômica – propriedade dos bens de produção – respeita o princípio inscrito no art. 170, III.

¹³¹ BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo**. 13 ed. São Paulo: SaraivaJur, 2025. *E-book*, p. 430.

No mais, quanto à inclusão do princípio da garantia da propriedade privada dos bens de produção entre os princípios da ordem econômica, tem o condão de não apenas afetá-los pela função social – conúbio entre os incisos II e III do art. 170 – mas, além disso, de subordinar o exercício dessa propriedade aos ditames da justiça social e de transformar esse mesmo exercício em instrumento para a realização do fim de assegurar a todos existência digna (grifo nosso)¹³².

Nessa perspectiva, a função social da patente não se resume a remunerar o inventor pelo esforço despendido, pois é mais ampla. Em se tratando de patente farmacêutica, pode-se dizer que a sua função social se traduz no benefício que a inovação trará para saúde das pessoas. Em muitos casos, em se tratando de medicamentos inovadores para tratamento de doenças graves, a patente de um novo medicamento e sua posterior comercialização, pode significar a única chance de vida e/ou de uma vida digna.

O titular da patente, porém, detém um privilégio temporário, um monopólio de exploração que lhe confere a decisão sobre a precificação do produto. No caso de patente de medicamentos isso ganha contornos especiais, pois ordinariamente envolverá bem de necessidade.

Em julgamento sobre a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, o Ministro do STF, Dias Toffoli afirma neste mesmo sentido:

A temporariedade da patente permite a harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante ao restante da indústria e, em última análise, à sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade a partir da extinção dos privilégios de sua exploração¹³³.

¹³² GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 7 ed. rev e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2001, p. 277.

¹³³ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529 Distrito Federal**. Requerente: Procurador-Geral da República. Interessados: Presidente da República e Congresso Nacional. Relator: Min. Dias Toffoli. Brasília, 12 mai. 2021. *Inteiro Teor do Acórdão*.

Assim, se o titular exerce esse direito de exclusividade de forma a bloquear, a restringir o acesso da população a medicamento essencial, obstando o cumprimento de sua função social, como elemento garantidor da saúde, configura-se não mais um direito, mas um abuso de direito, como bem estabelece o artigo 187 do Código Civil¹³⁴.

De acordo com Maristela Basso:

Esse é um conflito que neste momento pontuamos, para entender que, ao incluir a propriedade industrial no elenco dos direitos e garantias fundamentais e permitir “monopólios”, paralelamente ao princípio da livre concorrência, a Constituição busca recompensar o esforço do inventor, que exerce papel fundamental no desenvolvimento tecnológico e científico do País. Assim, impede que outros se beneficiem gratuitamente com o trabalho dele, sem sua autorização ou remuneração por esse uso, ou, ainda, sem terem cedido o direito de usar dela mediante certo preço. E, além do mais, o princípio da razoabilidade abranda o conflito, eis que proteção e privilégio temporário estão condicionados ao cumprimento da sua nobre finalidade especialíssima: interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Em outras palavras, o “monopólio temporário” não será concedido se as condições específicas de finalidades sociais não forem atendidas¹³⁵.

O não cumprimento de sua função social, o exercício do direito de propriedade de forma abusiva legitima o uso do licenciamento compulsório tal como previsto na LPI, como justa intervenção estatal na economia, viabilizando a restauração da função social da patente e, ao mesmo tempo, atendendo ao interesse coletivo, na proteção do direito à saúde.

5.6.3 A Ordem Econômica (art. 170, CF) e o dever de intervenção estatal

Ainda que, como abordado nesta pesquisa, o único caso brasileiro de licenciamento compulsório, o do ARV Efavirenz, em 2007, possa ter sido considerado pela grande parte da indústria farmacêutica e entidades representativas, como uma

¹³⁴ Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes

¹³⁵ *Apud* CANOTILHO, José Joaquim G.; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; et al. **Série IDP - Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2018. *E-book*. p. 6. ISBN 9788553602377. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553602377/>. Acesso em: 02 nov. 2025, p. 362.

medida violadora do direito de propriedade do titular da patente, o instituto não pode ser interpretado como uma medida antimercado. Ao contrário, o licenciamento compulsório é um instrumento de intervenção estatal legítimo, previsto em lei federal e coerente com a Constituição Federal brasileira em vigor, encontra fundamento direto nos princípios da Ordem Econômica.

Embora o artigo 170 da Carta Magna consagre a livre iniciativa e a propriedade privada, estes não são valores absolutos, até mesmo porque o *caput* do artigo estabelece que a ordem econômica não se funda apenas em tais valores, mas também na valorização do trabalho humano, estabelecendo uma finalidade clara, a de assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Desta feita, quando o mercado falha no atingimento desse fim, o Estado não apenas está autorizado a intervir, mas tem o dever de fazê-lo. Uma análise conjunta dos do artigo 170 e do *caput* do artigo 174¹³⁶ da Constituição Federal, é possível concluir que o Estado está autorizado a intervir no domínio econômico como agente normativo e regulador, justamente para fiscalizar, incentivar e planejar, no intuito de corrigir falhas e garantir a justiça social.

Conforme defende Maristela Basso:

Verifica-se que, ao mesmo tempo que prescreve a livre concorrência, a Constituição Federal admite monopólios em sede de lei ordinária, ao assegurar aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização e exploração econômica. Desta forma, os instrumentos da propriedade industrial agem como mecanismos de controle do mercado interno, uma vez que impedem que outros concorrentes explorem a mesma invenção e tecnologia. Todavia, esses “monopólios temporários” também estão sujeitos à interferência estatal do art. 173, quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, em caso de o privilégio temporário importar em exercício abusivo de direitos, abuso de poder econômico, dominação de mercado, eliminação da concorrência e aumento demasiado dos lucros. É esse o fundamento que enseja, por exemplo, a licença compulsória de patentes, assim como a não

¹³⁶ 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:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

[...]

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto; a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado¹³⁷.

É também como ensina Alexandre de Moraes:

Apesar de o texto constitucional de 1988 ter consagrado uma economia descentralizada, de mercado, autorizou o Estado a intervir no domínio econômico como agente normativo e regulador, com a finalidade de exercer as funções de fiscalização, incentivo e planejamento indicativo ao setor privado, sempre com fiel observância aos princípios constitucionais da ordem econômica, pois, como ressaltado por Manoel Gonçalves Ferreira Filho, a ordem econômica está “sujeita a uma ação do Estado de caráter normativo e regulador”¹³⁸.

Nesse contexto, a patente, embora incentive a inovação, protegendo a criação do intelecto humano, cria um monopólio temporário, o que constitui uma exceção à livre concorrência, eis que impede, por determinado período (máximo de vinte anos), que outras empresas possam produzir o mesmo produto e comercializá-lo com preços diversos, mais competitivos.

Deste modo, quando o exercício desse monopólio impedir ou dificultar, de qualquer modo configurador de abuso de direito, que um bem essencial, como é o caso dos medicamentos, seja acessível à população, ocorre uma falha de mercado que atenta diretamente contra a existência digna e o interesse coletivo de relevo.

O licenciamento compulsório, reafirma-se, não se constitui como medida contrária à propriedade, mas exerce importante papel como instrumento de regulação, do qual o Estado se utiliza para reconduzir o mercado para realização do objetivo constitucional da justiça social.

¹³⁷ *Apud* CANOTILHO, José Joaquim G.; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; et al. **Série IDP - Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2018. *E-book*. p. 6. ISBN 9788553602377. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553602377/>. Acesso em: 02 nov. 2025, p. 362.

¹³⁸ MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional** - 41ª Edição 2025. 41. ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2025. *E-book*, p. 900.

5.6.4 O conteúdo do Direito à Saúde: mínimo existencial e a reserva do possível

Tanto a efetivação do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, quanto a análise do instituto, em termos teóricos e hipotéticos, exige, como defendido nesta pesquisa, a ponderação entre direitos constitucionalmente protegidos. Desta feita, para que a ponderação de princípios seja realizada, é preciso dimensionar o relevo do direito fundamental que se contrapõe à propriedade, ou seja, o direito à saúde.

O artigo 196 da Constituição, ao definir a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, não se constitui norma esvaziada de conteúdo, nem mesmo mera carta de intenções.

Nas palavras de Arno Arnaldo Keller, ao tratar da exigibilidade dos direitos sociais no Estado Democrático de Direito:

O constitucionalismo do Estado social evidenciou o entendimento da força normativa da Constituição, o valor dos princípios e da materialidade da Constituição. É a Constituição dirigente que supera a denominação de “normas programáticas” ou normas compromissórias”, traz um novo paradigma de interpretação de textos constitucionais.

Os direitos sociais positivados nas constituições constituem-se em obrigações positivas, o que lhes confere a característica da exigibilidade. E, como corolário da prestação positiva e da sua exigibilidade, vem a questão da previsão de recursos necessários ao seu atendimento a contento e não parcialmente¹³⁹.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, especialmente no voto paradigmático do então Ministro Celso de Mello na Arguição de Cumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 45¹⁴⁰, consolidou o entendimento de que os direitos sociais possuem um “núcleo essencial”, ou “mínimo existencial”, que é inegociável.

¹³⁹ KELLER, Arno Arnaldo. **A exigibilidade dos direitos fundamentais sociais no estado democrático de direito**. Porto Alegre, RS: Sergio Antonio Fabris, 2007, p. 232.

¹⁴⁰ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45** (Medida Cautelar) Distrito Federal. Requerente: [Partido Político, geralmente]. Requerido: Presidente da República. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 29 abr. 2004. Diário de Justiça, 4 mai. 2004.

Cabe assinalar, presente esse contexto - consoante já proclamou esta Suprema Corte - que o caráter **programático das regras inscritas no texto da Carta Política “não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente [...]**.

[...]

Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos.

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo.

É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado (grifo nosso)¹⁴¹.

Este mínimo existencial, pois, pode ser definido como as condições materiais mínimas de existência, que são indissociáveis da dignidade da pessoa humana. O acesso a medicamentos essenciais, como os antirretrovirais, é uma consequência direta do "direito à vida" e integra inequivocamente esse núcleo, eis que se tornam indispensáveis para assegurar a qualidade e a sobrevivência dos doentes.

A dependência de recursos econômicos para a efetivação dos direitos de caráter social leva parte da doutrina a defender que as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, portanto, da formulação de políticas públicas para se tornarem exigíveis. Nessa perspectiva, também se defende que a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à construção satisfatória dessas políticas, pode violar o princípio da separação dos poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível.

¹⁴¹ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45** (Medida Cautelar) Distrito Federal. Requerente: [Partido Político, geralmente]. Requerido: Presidente da República. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 29 abr. 2004. Diário de Justiça, 4 mai. 2004.

É preciso levar em consideração que, em relação aos direitos sociais, a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada indivíduo. Enquanto o Estado tem que dispor de um valor determinado para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos¹⁴².

Ainda, oportuno destacar o que ensina Ingo Wolfgang Sarlet:

Por outro lado, não nos parece correta a afirmação de que a reserva do possível seja elemento integrante dos direitos fundamentais, como se fosse parte de seu núcleo essencial ou mesmo como se estivesse enquadrada no âmbito do que se convencionou denominar de limites imanentes dos direitos fundamentais. A reserva do possível constitui, em verdade (considerada toda a sua complexidade), espécie de limite jurídico e fático dos direitos fundamentais, mas também poderá atuar, em determinadas circunstâncias, como garantia dos direitos fundamentais, por exemplo, na hipótese de conflitos de direitos, quando se cuidar da invocação – observados sempre os critérios da proporcionalidade e da garantia do mínimo existencial em relação a todos os direitos – da indisponibilidade de recursos com o intuito de salvaguardar o núcleo essencial de outro direito fundamental¹⁴³.

Deste modo, quando o monopólio de uma patente, por meio da comercialização com preços elevados ou ainda quando não atende de forma suficiente e adequada ao mercado interno, ameaça a reserva do possível do Estado, pelo seu Sistema Único de Saúde (SUS), configura-se um impeditivo da garantia do mínimo existencial. Neste sentido, a pertinência e a utilidade do instituto do licenciamento compulsório, capaz de proteger o orçamento público, por meio do pagamento de *royalties* que, ao mesmo tempo sejam sinônimo de justa e adequada remuneração ao titular da patente, não onerem de forma desmedida os cofres públicos, garantindo, ainda, o mínimo existencial.

¹⁴² BRANCO, Paulo Gustavo G.; MENDES, Gilmar. Curso de Direito Constitucional - Série IDP - 19ª Edição 2024. 19. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. *E-book*, p. 722. ISBN 9786553629417. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629417/>. Acesso em: 02 nov. 2025, p. 733.

¹⁴³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**. 8 ed. rev e atual. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 303.

Não raro, o poder público se utiliza do argumento da reserva do possível como justificativa para a não efetivação de direitos sociais. Entretanto, no caso dos monopólios farmacêuticos, a lógica é precisamente o oposto, pois é exatamente o elevado custo do medicamento que ameaça a reserva do possível do SUS, inviabilizando, inclusive, a efetivação de políticas públicas de saúde.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI 5.529, já comentado nesta pesquisa, abordou o problema supramencionado, ao declarar a inconstitucionalidade da extensão dos prazos patentários, reconheceu o severo impacto da extensão do prazo de vigência de patentes no Sistema Único de Saúde (SUS), destacando que o monopólio prolongado onera o sistema, eliminando a concorrência e impondo a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito, consolidando o entendimento de que isso afeta as políticas públicas de saúde, obstando o acesso aos medicamentos, pelos cidadãos, o que, sem dúvida, configura violação ao direito à saúde, constitucionalmente tutelado.

5.6.5 A metodologia da solução: ponderação e o princípio da proporcionalidade

Uma vez demonstrada a colisão real entre princípios constitucionais, de um lado, a proteção à propriedade industrial (art. 5º, XXIX) e a livre iniciativa (art. 170), de outro, o direito à saúde (art. 196), a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e a função social da propriedade (art. 5º, XXIII), o que se conclui é que não há uma única solução, capaz de resolver todos os casos, de modo radical.

A solução para colisões dessa natureza, conforme a doutrina de Robert Alexy, amplamente adotada pelo Supremo Tribunal Federal, é a ponderação, que se instrumentaliza por meio do princípio da proporcionalidade.

Para Alexy, normas são expressões de um dever ser, que podem ser divididas em regras e princípios. Regras são normas que devem ser cumpridas de forma exata, sem possibilidade de graduação ou sopesamento. Princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades fáticas e jurídicas. Princípios são mandados de otimização, que podem entrar em conflito com outros princípios, exigindo uma solução por meio da ponderação. A ponderação é o método proposto por Alexy para resolver os conflitos entre princípios, que ele denomina de lei de

colisão. A ponderação consiste em atribuir pesos aos princípios em colisão, de acordo com as circunstâncias do caso concreto, e verificar qual deles deve prevalecer sobre o outro. A ponderação é guiada pela máxima da proporcionalidade, que exige que a restrição a um princípio seja adequada, necessária e proporcional em sentido estrito para a realização de outro princípio¹⁴⁴.

O licenciamento compulsório, tal como previsto na LPI, não se constitui como violação ao direito de propriedade, mas, sem dúvida, é uma restrição a tal direito. Para que tal restrição tenha validade e não se configure como confisco, deve ser analisada sob a teoria da proporcionalidade.

Ao se analisar, especificamente, o licenciamento compulsório da patente do Efavirenz verifica-se que se tratou de medida que atingiu o fim desejado, ou seja, garantiu o acesso universal do medicamento e ainda protegeu o erário, na medida em que proporcionou uma economia de milhões de dólares, viabilizando a manutenção da política pública de saúde, o acesso universal e gratuito do medicamento.

Ainda, muito embora tenha se tratado de uma restrição ao direito de propriedade, foi medida necessária, exigível, eis que, como já descrito na presente pesquisa, o governo brasileiro buscou, alternativamente, uma composição amigável com o laboratório farmacêutico, mas as negociações não prosperaram. Apenas diante da intransigência do titular da patente em reduzir o preço a um patamar razoável, deixando a propriedade industrial, no caso, de cumprir com sua função social, o licenciamento se configurou como única e necessária ferramenta disponível para evitar o colapso do programa de medicamentos voltados ao combate da AIDS.

Analisando-se, ainda, especificamente, sob a ótica da proporcionalidade, no balanceamento entre os direitos envolvidos, o caso do Efavirenz demonstra que o benefício (econômico e social) obtido por meio do licenciamento compulsório foi maior e mais relevante do que o prejuízo causado ao titular da patente que, embora tenha sofrido uma restrição em seu direito de propriedade, teve sua remuneração fixada em parâmetros legais nacionais e internacionais, conforme se exporá em item específico.

¹⁴⁴ DROPA, Flávio Romualdo. **A teoria dos direitos fundamentais de Robert Alexy**. 2023, *E-book*

Ou seja, ainda que se defenda, nesta pesquisa, que, em casos futuros de licenciamento compulsório de patente de medicamentos, a fixação da remuneração, dos *royalties* devidos ao titular da patente possam e devam ser fixados em percentuais variáveis, em cumprimento efetivo da análise de cada caso concreto, não se tratou de confisco ou de qualquer apropriação violadora de direitos.

Como ensina Gilmar Mendes:

Portanto, a doutrina constitucional mais moderna enfatiza que, em se tratando de imposição de restrições a determinados direitos, deve--se indagar não apenas sobre a admissibilidade constitucional da restrição eventualmente fixada, mas também sobre a compatibilidade das restrições estabelecidas com o princípio da proporcionalidade¹⁴⁵.

Tal como preleciona Luís Roberto Barroso sobre o princípio da proporcionalidade:

Como foi mencionado, na tentativa de dar mais substância ao princípio, a doutrina alemã o decompôs em três subprincípios: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. Estes são os elementos da razoabilidade do ato, por vezes referida como razoabilidade interna, que diz respeito à existência de uma relação racional e proporcional entre os motivos, meios e fins a ele subjacentes. Inclui-se aí a razoabilidade técnica da medida.

[...]

Além da adequação entre o meio empregado e o fim perseguido – isto é, a idoneidade da medida para produzir o resultado visado –, a ideia de razoabilidade compõe-se ainda de mais dois elementos. De um lado, a necessidade ou exigibilidade da medida, que impõe verificar a inexistência de meio menos gravoso para a consecução dos fins visados.

[...]

Por fim, a razoabilidade deve embutir, ainda, a ideia de proporcionalidade em sentido estrito, consistente na ponderação entre o ônus imposto e o benefício trazido, para constatar se a medida é legítima¹⁴⁶.

¹⁴⁵ BRANCO, Paulo Gustavo G.; MENDES, Gilmar. **Curso de Direito Constitucional** - Série IDP - 19ª Edição 2024. 19. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. p.IV. ISBN 9786553629417. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629417/>. Acesso em: 02 nov. 2025, p. 194

¹⁴⁶ BARROSO, Luís R. **Curso De Direito Constitucional Contemporâneo - 13ª Edição 2025**. 13. ed. Rio de Janeiro: SRV, 2025. E-book. p.389. ISBN 9788553626861. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553626861/>. Acesso em: 02 nov. 2025.p.166

Não menos importante, o princípio da dignidade da pessoa humana igualmente deve ser considerado quando se estiver diante de conflitos entre direitos fundamentais constitucionalmente protegidos, como também ensina Luís Roberto Barroso:

O outro parâmetro fundamental para solucionar esse tipo de colisão é o princípio da dignidade humana. Como se sabe, a dimensão mais nuclear desse princípio se sintetiza na máxima kantiana segundo a qual cada indivíduo deve ser tratado como um fim em si mesmo. Essa máxima, de corte antiutilitarista, pretende evitar que o ser humano seja reduzido à condição de meio para a realização de metas coletivas ou de outras metas individuais. Assim, se determinada política representa a concretização de importante meta coletiva (como a garantia da segurança pública ou da saúde pública, por exemplo), mas implica a violação da dignidade humana de uma só pessoa, tal política deve ser preterida, como há muito reconhecem os publicistas comprometidos com o Estado de direito¹⁴⁷.

Além disso, o Estado, com a medida, foi capaz de garantir o mínimo existencial, a sobrevivência, com qualidade de vida, a milhares de cidadãos brasileiros, a dignidade da pessoa humana, sem macular a sustentabilidade financeira do SUS. Quanto se sopesa, portanto, a restrição da exclusividade de uma empresa em face do dever do Estado de garantir a vida e a saúde de parcela significativa da população, a licença compulsória se revela medida que atende ao princípio da proporcionalidade.

5.6.6 A “justa remuneração” como resultado de ponderação

A ponderação de princípios, como descrita acima, não extirpa o direito de propriedade do titular da patente, eis que apenas há uma restrição, que será temporária, como aliás, é a própria proteção patentária. Embora o direito à saúde tenha prevalecido, o direito de propriedade (art. 5º, XXIX) não foi extirpado, mas apenas restringido.

¹⁴⁷ BARROSO, Luís R. **Curso De Direito Constitucional Contemporâneo - 13ª Edição 2025**. 13. ed. Rio de Janeiro: SRV, 2025. *E-book*. p.389. ISBN 9788553626861. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553626861/>. Acesso em: 02 nov. 2025.p.44

Essa restrição, contudo, gera um dano patrimonial direto ao titular, consubstanciada na perda da exclusividade de exploração do medicamento, registrando-se que não se trata, porém, de confisco, o que é vedado pela Constituição Federal. Assim, em contrapartida à restrição, surge o dever de indenizar, sob pena de se configurar lesão ao direito de propriedade do titular da patente.

No caso da licença compulsória, a própria LPI já internaliza esse dever de indenizar, traduzido pela expressão "justa remuneração", tal qual previsto em seus artigos 71 e 73, § 6º.

Desta forma, a justa remuneração devida não deve ser vista apenas como simples pagamento, mas sim como instrumento de equilíbrio constitucional, como resultado do exercício da função do Estado como agente normativo e regulador.

Ao garantir o acesso ao medicamento, como se deu no caso concreto do Efavirenz, e, simultaneamente, garantindo a justa remuneração ao titular, em respeitando ao previsto no artigo 5º, XXIX, o Estado brasileiro não violou a Constituição, mas a cumpriu, utilizando a licença compulsória como a ferramenta de ponderação que a ordem econômica exige para assegurar a justiça social e a função social da propriedade.

Entretanto, para que tal essa ponderação não se converta em arbitrariedade, gerando insegurança jurídica, é preciso que se dê por critérios objetivos, conforme se passará a expor e defender.

5.7 Proposta de um roteiro metodológico para futuros casos

O caso do licenciamento compulsório do antirretrovira Efavirenz, embora bem-sucedido, foi uma solução *ad hoc*, tal como já se abordou nesta pesquisa. A fixação de 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue¹⁴⁸, a título de remuneração paga ao titular da patente, o laboratório farmacêutico Merck, Sharp & Dohme foi um ato

¹⁴⁸ Art. 2º do Decreto 6.108/2007.

discrecionário do Poder Executivo, ainda que bem fundamentado politicamente.

Os resultados sociais e econômicos foram inegáveis, mas a ausência de uma metodologia clara, capaz de avaliar, caso a caso, qual porcentagem ou valores representem efetivamente a justa remuneração àquele que investiu em P&D, produzindo inovação, gerando empregos, titular de um direito protegido constitucionalmente e em normas internacionais, coloca em risco a segurança jurídica, podendo, inclusive, servir como fator inibidor para o desenvolvimento de pesquisas e investimentos no Brasil.

A inclusão do § 12 no art. 71 da LPI, pela Lei Federal 14.200 de 02 de setembro de 2021, indica a necessidade constatada pelo legislador, de uma análise que se dê caso a caso, observados obrigatoriamente os seguintes parâmetros: o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, bem como os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

Contudo, ainda assim, embora se possa interpretar, como já exposto nesta pesquisa, que se parta de uma porcentagem provisória mínima de 1,5%, prevista no §13, está-se diante de parâmetros de determinação e análise complexa, o que, em casos de emergência nacional, podem ser de inviável implementação, além do que, a previsão de conceitos/parâmetros abertos, mais simples para o legislador, também abre maior margem de discricionariedade para o agente público.

Defende-se a manutenção da análise do caso concreto, mas com a adoção de um roteiro metodológico, baseado em um sistema de ponderação mais estrita de fatores, o qual deve ser aplicado pelo órgão competente, em conjunto com os já previstos na LPI, pois:

Os *royalties* farmacêuticos representam muito mais do que um mecanismo financeiro, são a base que sustenta o progresso científico e tecnológico da medicina moderna. Sem eles, os incentivos à pesquisa de novos medicamentos diminuiriam drasticamente, comprometendo a descoberta de terapias vitais. No entanto, a busca por um sistema mais equilibrado e inclusivo é indispensável para garantir que os avanços cheguem a todos. O desafio da próxima década será harmonizar inovação e acesso, promovendo políticas globais que tornem o desenvolvimento de

medicamentos sustentável e socialmente responsável¹⁴⁹.

De pronto, o ponto de partida para fixar os *royalties* devidos ao titular de uma patente de medicamento que sofra licenciamento compulsório, em qualquer das hipóteses previstas na LPI, deve se situar na referência inicial de 2% a 4%, faixa sugerida pelos organismos internacionais como o PNUD para os países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, e que representa a média de *royalties* em licenças voluntárias no setor farmacêutico.

Abaixo, apresenta-se a proposta de fatores de ponderação para situar a remuneração dentro da faixa proposta ou mesmo para se partir da porcentagem mínima estabelecida pelo § 13 do art. 71 da LPI:

I. **Grau de Inovação e Contribuição Terapêutica:** A patente protege uma inovação radical ou uma incremental? Inovações radicais justificariam uma remuneração no topo da faixa.

II. **Investimento em P&D:** implica na análise, com dados públicos, o estágio de amortização do investimento em Pesquisa & Desenvolvimento do titular. Ou seja, patentes mais antigas, cujo investimento já foi amplamente recuperado, justificariam uma remuneração menor.

III. **Impacto Orçamentário e Emergência Nacional:** Para casos de licenciamento compulsório em decorrência de emergência nacional, deve ser analisada a extensão e importância da crise sanitária e o impacto da não licença sobre o orçamento da saúde. Quanto maior o impacto, maior a justificativa para uma remuneração na base da faixa.

IV. **Natureza da Utilização:** A licença é para uso público não comercial ou para exploração comercial por terceiros? O uso não comercial justificaria taxas menores.

V. **Práticas de Preços do Titular:** O titular praticou preços diferenciados ou abusivos no mercado nacional antes da licença? Preços considerados excessivos podem ser um fator para reduzir a taxa de remuneração. Neste caso, havendo uma justa diferenciação de *royalties* conforme a causa determinante do licenciamento

¹⁴⁹ TALK SCIENCE. Royalties na indústria farmacêutica e o impacto na inovação. **TalkScience**, 15 jun. 2023. Disponível em: <https://www.talkscience.com.br/industria-farmaceutica/royalties-na-industria-farmaceutica-e-o-impacto-na-inovacao>. Acesso em: 12 set. 2025.

compulsório, o que faria mais justiça aos titulares de boas práticas comerciais.

Para melhor operacionalizar o roteiro proposto, a análise caso a caso, tal como exigido pelo art. 71, § 12 da LPI, deve ser feita de forma escalonada, eis que a fixação do percentual de remuneração destinada ao titular da patente objeto de licenciamento compulsório, não deve ser estática, mas dinâmica, escalonada dentro da faixa de referência (2% a 4%).

Ainda, como forma de municiar o agente público de maiores subsídios para fixação de percentual de remuneração que se encaixe como justa remuneração, podem ser considerados/verificados os itens abaixo:

a) Mensuração do Grau de Inovação: A distinção entre moléculas que representam avanços terapêuticos radicais daquelas que constituem inovações deve ser fator importante para fixação do valor, de modo que as inovações radicais, que alterem o curso do tratamento de doenças, sejam remuneradas no teto da faixa proposta, até pela contribuição científica que representam, enquanto melhorias incrementais podem ser remuneradas nos percentuais de base, sempre em respeito aos direitos de propriedade dos titulares, mas de forma proporcional.

b) Auditoria de Custos: A análise do investimento em P&D não deve depender apenas da declaração do titular, por razões óbvias, evitando-se, inclusive, distorções/irregularidades. O uso de dados públicos de balanços globais e o tempo de exploração já transcorrido da patente, bem como patentes próximas ao fim de sua vigência, presumem-se com custos de P&D mais amortizados, o que pode justificar percentuais de *royalties* menores em comparação às patentes mais recentes. É imprescindível que os investimentos realizados pelos titulares das patentes sejam considerados e verificados o tanto quanto possível, lastreados em análise documental, sob pena de que possa ocorrer favorecimento indevido, com pagamentos que não correspondam à realidade, bem como o contrário, um apenamento injusto do titular da patente, em desatendimento à proteção constitucional do direito patentário.

c) A Natureza do Interesse Público: A finalidade da utilização do medicamento cuja patente seja objeto de licenciamento compulsório é importante fator para mensuração da fixação dos percentuais dentro da proposta apresentada no presente trabalho. Assim, imperativo diferenciar o licenciamento para exploração comercial por terceiros (visando lucro e concorrência), do licenciamento para uso público não-comercial (destinado ao SUS). Inegavelmente, nesta última hipótese, a função social da propriedade atinge seu ápice, sendo o risco do negócio assumido

pelo Estado. Neste sentido, para aquisições públicas diretas em cenários de escassez ou emergência, a remuneração deve ser fixada nos patamares mínimos, evitando que o orçamento da seguridade social seja drenado, inviabilizando o próprio acesso que a medida visa garantir, sobretudo considerando-se que a proteção da propriedade industrial deve, conforme se defende nesta pesquisa, dar-se em observância à sua função social.

d) Cláusula de Conduta: Também se faz imprescindível que a fixação da remuneração ao titular da patente deve observar a boa-fé objetiva. Caso reste comprovado, em processo administrativo prévio ou na instrução do licenciamento, sempre assegurados o contraditório e a ampla defesa, que o titular praticou preços abusivos ou criou barreiras artificiais ao acesso, lesando, ainda que indiretamente, o direito difuso da saúde, tal conduta deve ser considerada como fator redutor do percentual, impedindo que o titular se beneficie de sua própria torpeza.

Não se nega que o atingimento do que se presente por justa remuneração é operação complexa, que deve ser realizada com a análise detalhada de muitos fatores. A proposta apresentada nesta pesquisa, é um dos caminhos possíveis, com vistas a permitir que a decisão administrativa, discricionária, seja motivada por critérios técnicos auditáveis, conferindo a segurança jurídica almejada tanto pelo setor produtivo, pelas indústrias farmacêuticas, quanto pela administração pública, em respeito ao previsto na LPI e na Carta Magna brasileira em vigor.

A adoção de um roteiro metodológico multifatorial, como o proposto, por lógico, não elimina a discricionariedade administrativa, mas a tornaria mais fundamentada, transparente e previsível. Ao estabelecer critérios objetivos, o Brasil pode fortalecer a legitimidade de suas decisões, oferecendo maior segurança jurídica tanto para o Estado em sua missão de proteger a saúde pública, quanto para os titulares de patentes, que terão parâmetros mais claros sobre o valor econômico de seus direitos em situações excepcionais.

Sobre a discricionariedade, pondera Sérgio Roxo da Fonseca:

A discricionariedade é tema da teoria geral do direito, no estágio atual em que se encontra a moderna dogmática, porque, se referindo ao exercício de poderes do Estado, remete a questão para o estudo da densidade normativa, que revela a existência de competências legislativas, judiciais e administrativas mais ou menos amplas, mas sempre sob o ordenamento jurídico.

O Estado, por todos os seus aparatos jurídicos, tem o poder de sacrificar interesses individuais – algumas vezes dramaticamente,

mas o tem. O exercício do poder por todos os seus órgão, enquanto mantido o Estado de Direito, pode – muitas vezes deve – sacrificar interesses individuais, se em busca da satisfação de um interesse público, e sempre com autorização legal¹⁵⁰.

Assim, inegável que qualquer decisão seja política ou econômica, quando de um licenciamento compulsório, terá a discricionariedade como fator de decisão, mas ainda observando parâmetros normativos. O caso do licenciamento compulsório do Efavirenz, ao contrário, muito embora tenha sido, no resultado final, sob o ponto de vista do interesse social, permitindo o acesso de fundamental medicamento para o tratamento da AIDS no Brasil, com economia expressiva aos cofres públicos, não se configurou modelo capaz de trazer segurança jurídica, sendo ainda criticado pela indústria farmacêutica.

O principal argumento era que a medida desrespeitava os direitos de propriedade intelectual, desincentivando a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, além de criar um precedente perigoso para outros países.

À época, Gabriel Tannus, Presidente Executivo da Interfarma, órgão representante da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, manifestou-se:

A proteção patentária é o recurso legal que assegura a continuidade e a definição de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento, permite às companhias inovadoras desenvolver novas terapias, promover treinamento e implementar programas de farmacovigilância, que garantem ao paciente brasileiro o acesso a medicamentos modernos e eficazes com total segurança.

No momento em que o país busca a atração de investimentos, nacionais e estrangeiros, e estabelece políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico, medidas como a licença compulsória criam um ambiente regulatório instável, imprevisível e inseguro.

A decisão do Governo trará consequências negativas para o País afugentando empresas e tecnologia para outras nações em desenvolvimento que respeitam a propriedade intelectual. Prejudicará, sobretudo, os pacientes com HIV/AIDS, uma vez que resultará na drástica redução de investimentos dos laboratórios de pesquisa na produção de novos medicamentos que garantem sobrevida e qualidade de vida aos pacientes¹⁵¹.

¹⁵⁰ FONSECA, Sérgio Roxo da. **Discricionariedade Administrativa**. São Paulo: Dialética Editora, 2022, p. 117.

¹⁵¹ WEBADMIN. Patentes. Patentear. Patenteamento: que história é essa? **ABPI Blog**, 24 jul. 2019. Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/>. Acesso em: 4 set. 2025.

Conforme relata Simone Alvarez Lima:

[...] percebe-se que a legislação brasileira, mesmo incorporado restrições quanto ao acesso a medicamentos não previstas no Acordo TRIPS, quando o assunto é licença compulsória, ela ainda é base para debates acalorados sobre a dicotomia entre interesse público e privado. Mesmo sendo prevista no citado acordo, que instituiu os requisitos mínimos sobre licença compulsória a serem adotados nas legislações nacionais de seus signatários, os laboratórios privados quando estão sob ameaça, alegam que trata-se de uma medida arbitrária, como o fez a Merck Sharp & Dohme¹⁵².

Tradicionalmente alinhado aos interesses de sua indústria farmacêutica, o governo americano expressou preocupação e criticou a decisão brasileira, frequentemente incluindo o Brasil em listas de observação sobre propriedade intelectual, como o Relatório *Special* 301.

With regard to patent, trademark, and data protection matters, Brazil's posture of hindering IP protection in these areas remains a matter of concern, although capacity improvements at the Brazilian Industrial Property Institute do hold the prospect of streamlined processing and a reduction in the patent and trademark application backlogs. The United States will continue to engage with Brazil bilaterally on these IPR protection and enforcement issues, including through the U.S.-Brazil Bilateral Consultative Mechanism and other means¹⁵³.

Tais reações fortes, tanto da indústria farmacêutica de pesquisa quanto de parceiros internacionais, evidencia a tensão central que esta pesquisa buscou analisar. A decisão do Efavirenz foi percebida como um ato que gerou instabilidade regulatória e desincentivou a inovação, por parte de alguns setores.

As alegações de que a medida configuraria uma violação arbitrária da propriedade intelectual reforçam a necessidade premente de que sejam adotados parâmetros capazes de conferir concreta análise casuística, conferindo-lhe maior legitimidade e segurança jurídica. Além disso:

¹⁵² LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2013, p. 40.

¹⁵³ Com relação a assuntos de patentes, marcas registradas e proteção de dados, a postura do Brasil de dificultar a proteção da PI [Propriedade Intelectual] nessas áreas continua sendo motivo de preocupação, embora melhorias na capacidade do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) do Brasil ofereçam a perspectiva de um processamento simplificado e uma redução nos acúmulos de pedidos de patentes e marcas registradas. Os Estados Unidos continuarão a se engajar com o Brasil bilateralmente nessas questões de proteção e aplicação dos DPI, inclusive através do Mecanismo Consultivo Bilateral EUA-Brasil e outros meios (tradução livre). OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **2008 Special 301 Report**. [Washington, D.C.]: USTR, 2008, p. 39.

Especialistas vêm defendendo que a licença compulsória é inevitável para sustentabilidade do Programa DST/AIDS e que o Brasil deve defender a autonomia nacional e a ampliação do acesso à prevenção e ao tratamento no país. Prepondera o entendimento que a decisão do governo brasileiro em proceder a licença compulsória do Efavirenz, bem como de outros medicamentos anti-retrovirais, como o remédio anti-Aids Kaletra, do laboratório Abbott, tem perfeita base legal e não contraria o direito à propriedade intelectual¹⁵⁴.

De fato, o licenciamento compulsório tem bases legais e é legítimo, mas o valor dos *royalties* pagos ao titular da patente é que, se não lastreado com critérios seguros, podem violar o direito à propriedade industrial.

Impactos econômicos decorrentes do licenciamento da patente do Efavirenz devem também ser considerados como paradigmas de futuros licenciamentos compulsórios:

Os dados analisados relativos à concessão da licença compulsória sobre o medicamento de nome comercial Efavirenz demonstram retração da utilização do sistema de patentes por laboratórios no Brasil, dado o menor número de depósitos no INPI, o que sugere quebra de confiança das empresas em dispendar recursos no país, provocando, assim, um fator de insegurança jurídica.

Por outro lado, é visível a queda no preço do produto após a produção local, possibilitada pela adoção da medida mitigadora, o que refletiu em uma drástica diminuição dos custos arcados pelo governo federal na aquisição do medicamento.

Os estímulos aos investimentos em inovação, consubstanciados especialmente em pesquisas e testes clínicos necessários para aprovação de um medicamento, deve ser, assim, balanceados com a acessibilidade, ainda mais quando se está diante de uma emergência de saúde pública. Dessa forma, a adoção da medida demanda cautela, com avaliação de parâmetros jurídicos e socioeconômicos a serem observados¹⁵⁵.

Conforme escreve Gabriel Felipe Nami Inácio:

Assim, o processo de concessão de licenças compulsórias dever ser conduzido com cautela, sob pena de se imputar sanções que extrapolem o agente econômico. Sugere-se, com isso, a avaliação de algumas questões¹⁵⁶ relacionadas à própria concepção de patente

¹⁵⁴ MELO, Rodrigo Duarte de. **Aspectos Jurídicos da Licença Compulsória na Indústria Farmacêutica**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2016, p. 59-60.

¹⁵⁵ LEÃO NETO, João Batista de Souza. **Patentes farmacêuticas, acesso à saúde pública e desenvolvimento sustentável**: a viabilidade do licenciamento compulsório em emergência de saúde pública. São Paulo: Editora Dialética, 2023, p. 147.

¹⁵⁶ Questões apontadas pelo autor: a) a exploração da tecnologia patenteada produz mais benefícios ao seu titular do que os efeitos dessa patente para o mercado, a concorrência e os consumidores? b) de que forma a exploração da tecnologia patenteada exclusivamente pelo seu titular incentiva o

enquanto monopólio jurídico temporário que possui funções bem delimitadas.

[...]

São análises que podem contribuir para a avaliação da concessão de licenciamento compulsório em quaisquer das hipóteses legais que viabilizem a utilização desse instrumento. Podem ainda contribuir para a verificação da ocorrência ou não de abuso do direito de patente, justamente por serem questões associadas à racionalidade do sistema e às finalidades do instituto¹⁵⁷.

Ou seja, tal como se defende nesta pesquisa, o licenciamento compulsório pode servir como importante instrumento de garantia de direitos, embora, isoladamente, não seja suficiente para garanti-los, como é o caso do direito à saúde por meio do acesso aos medicamentos, mas não se pode olvidar que a atividade econômica e empresária também requer proteção estatal, seja consubstanciada em previsão legislativa, seja na adoção de critérios e parâmetros seguros, pelo Poder Público, quando da prática de atos discricionários, como é o caso desse instituto, sobretudo diante do atual cenário normativo, para fixação do percentual econômico devido ao titular da patente licenciada, sob pena de violação ao direito de propriedade e desincentivo à P&D e da própria atividade empresária.

desenvolvimento econômico nacional? c) qual a relação dessa tecnologia com a potencialização e incentivo à inovação? d) os custos de transação, notadamente os custos de informação, de acesso e de inovação são reduzidos mediante a exploração dessa tecnologia? Caso sejam potencializados, há benefício social capaz de realizar a compensação em relação a estes custos? e) o interesse público será mais bem atendido em qualquer cenário: de manutenção da patente concedida ou mediante licenciamento compulsório?

¹⁵⁷ INÁCIO, Gabriel Felipe Nami. **Patente, Mercado e Abuso**: Considerações a partir das Patentes de Medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2025, p. 190-191.

6 CONCLUSÃO

A presente pesquisa partiu da constatação de uma problemática central no ordenamento jurídico brasileiro: a existência de um vácuo metodológico na fixação da remuneração devida ao titular da patente em casos de licenciamento compulsório de medicamentos.

Muito embora tal situação seja aplicável a qualquer espécie de licenciamento compulsório, de qualquer tipo de medicamentos, a problemática se avulta quando se consideram os medicamentos de alto custo, notadamente inacessíveis à quase totalidade da população brasileira. Em se tratando, ainda, de medicamentos de alto custo destinados ao tratamento de doenças graves, a questão toca na violação de direitos e garantias individuais, como o direito à vida, à saúde.

Por outro lado, não se pode olvidar que a Carta Magna brasileira igualmente assegura o direito de propriedade, incluindo a industrial e dedica todo um título à ordem econômica e seus princípios. Assim, é imperativo que tais direitos, que não são excludentes, sejam igualmente assegurados.

Como tratado nesta pesquisa, o licenciamento compulsório da patente de medicamentos, possível diante das flexibilidades existentes no Acordo TRIPs e da legislação infraconstitucional, a Lei de Propriedade Industrial (LPI), constitui-se um importante instrumento para concretização do direito à saúde e ao seu amplo acesso, mas não pode se constituir em violação ao direito de propriedade do titular da patentes, daquele que investiu tempo e recursos humanos e financeiros para o desenvolvimento de novas moléculas, novos fármacos.

Contudo, no que respeita à remuneração do titular da patente, a LPI apresenta um paradoxo normativo. Por um lado, o § 12 do art. 71 exige que a remuneração seja arbitrada caso a caso, com base em parâmetros abertos como o “valor econômico da licença” e os “investimentos necessários”. Por outro lado, o § 13 do mesmo artigo estabelece um percentual provisório fixo de 1,5%. Tal dualidade gera profunda insegurança jurídica, ameaçando perpetuar um valor que se prevê provisório, anulando a necessária análise individualizada, determinada pela mesma lei.

A análise do único caso de licenciamento compulsório de uma patente de medicamentos ocorrida no Brasil, o Caso Efavirenz, em 2007, demonstrou a real existência de tal ausência normativa. A fixação do percentual de 1,5% pelo Decreto n. 6.108/2007 não decorreu de uma metodologia interna consolidada, eis que, de fato, não existia, mas se tratou de uma solução *ad hoc*, um ato de pragmatismo político-administrativo, cuja discricionariedade se baseou e ancorou em parâmetros externos.

Conforme demonstrado, o governo fundamentou sua decisão em recomendações de organismos internacionais, como o PNUD, e no direito comparado, notadamente o caso da Tailândia, que havia fixado, em licenciamento compulsório do mesmo fármaco, a porcentagem de 0,5%. Ao adotar um percentual maior, de 1,5%, o Brasil, porém, posicionou-se de forma estratégica e defensável internacionalmente, embora não tenha passado ileso de críticas internas e externas.

Contudo, este estudo conclui que a exitosa solução do Efavirenz é insuficiente como paradigma permanente. A positivação desse percentual de 1,5% como taxa provisória pela Lei n. 14.200/2021 traz o risco de sua aplicação automática, como se sequer fosse necessária a análise dos parâmetros estabelecidos na mesma norma, inclusive, no mesmo artigo 71.

Tal prática, embora conveniente e mais claramente mais simples, ignora a previsão legal da casuística, bem como tantos outros fatores como as diferenças econômicas entre distintas tecnologias farmacêuticas, os custos de P&D de cada molécula e o valor terapêutico específico de cada tratamento, entre outros. Ignorar essas variáveis, sem dúvida, implica em desatender o exame casuístico e, ainda em violação aos direitos dos titulares de patentes que venham a ser licenciadas no futuro.

A presente pesquisa, assim, apresentou como contribuição principal um roteiro metodológico, visando densificar os conceitos jurídicos indeterminados do art. 71, § 12. A proposta, porém, não elimina a discricionariedade, mas a torna fundamentada e transparente.

Sugere-se a adoção de uma faixa de referência (como os 2% a 4% recomendados por organismos internacionais para países em desenvolvimento), ajustada por um sistema de ponderação de fatores objetivos, como o grau de inovação tecnológico, o estágio de amortização do P&D, a natureza do uso (público não

comercial) e as práticas de preço anteriores do titular (especificados um a um no tópico 5.7 desta tese).

Mais do que um ajuste infralegal, a adoção do roteiro metodológico proposto encontra seu fundamento de validade na própria Constituição. Conforme demonstrado, a propriedade industrial, que não se configura direito absoluto, encontra-se vinculada a sua função social, a prevista e a efetivada, e aos ditames da justiça social que regem a ordem econômica.

A justa remuneração, portanto, não é apenas simples pagamento, mas sim o resultado da ponderação entre o incentivo à inovação e o dever estatal de garantir o mínimo existencial à saúde. Conclui-se, assim, que o licenciamento compulsório, quando remunerado por critérios objetivos e proporcionais, sob a égide da ponderação de valores, não configura confisco, mas sim a mais legítima ferramenta de intervenção do Estado para reconduzir a patente ao cumprimento de sua finalidade social.

Conclui-se, assim, que a adoção de tal metodologia pode servir como meio de se alcançar o equilíbrio entre os princípios constitucionais aparentemente em colisão, objetivo central desta pesquisa. De um lado, protege-se a propriedade e o incentivo à inovação (art. 5º, XXIX, CF), assegurando ao titular uma remuneração justa e previsível, afastando o risco de confisco. De outro, permite-se ao Estado cumprir o imperativo da função social da propriedade (art. 5º, XXIII, CF) e a efetivação do direito fundamental à saúde (art. 196, CF), movendo a decisão do campo da pura discricionariedade para o da discricionariedade, juridicamente fundamentada.

Mesmo diante da ausência de uma solução expressa na norma para tornar a aplicação de tal roteiro metodológico de aplicação automática, o gestor público, diante de futura necessidade de licenciar compulsoriamente uma patente de medicamento, sobretudo os de alto custo e indispensáveis à concretização dos direitos à saúde, à vida e à dignidade humana, poderá aplicá-lo no caso concreto, não se limitando à estipulação do percentual provisório de 1,5%, tornando o instituto do licenciamento compulsório uma ferramenta de realização de direitos e não de violação.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Frederick M.; VIVAS-EUGUI, David. The Doha Declaration on TRIPS and public health: 20 years later. **Journal of Intellectual Property Law & Practice**, Oxford, v. 16, n. 7, p. 771-778, jul. 2021. DOI: 10.1093/jiplp/jpab032. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2900001/>. Acesso em: 6 jun. 2025.

ABIFINA. **A Índia, o Glivec e o Brasil**. [S. l.]: ABIFINA, 4 abr. 2013. Disponível em: <https://abifina.org.br/outras-noticias/a-india-o-glivec-e-o-brasil/>. Acesso em: 5 jun. 2025.

ABPI. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Brasil e Alemanha: semelhanças e diferenças no sistema judicial de patentes. **ABPI**, 2023. Disponível em: <https://abpi.org.br/noticias/brasil-e-alemanha-semelhancas-e-diferencas-no-sistema-judicial-de-patentes/>. Acesso em: 16 abr. 2025.

ABPI. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Patentes, patentear, patenteamento: que história é essa? **ABPI**, 2019. Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/>. Acesso em: 13 de abril de 2025.

ACCLIME. **Patent Protection in Thailand**. [S. l.], 21 ago. 2024. Disponível em: <https://thailand.acclime.com/guides/patent-protection/>. Acesso em: 7 out. 2025.

ALCORN, Keith. Brazil issues compulsory license on efavirenz. **Aidsmap**, 7 maio 2007. Disponível em: <https://www.aidsmap.com/news/may-2007/brazil-issues-compulsory-license-efavirenz>. Acesso em: 20 out. 2025.

ALEMANHA. **Bundesgerichtshof** (Corte Federal de Justiça). Urteil, X ZB 2/17. Relator: Juiz Meier-Beck. Brasília, DF, 11 jul. 2017. ECLI:DE:BGH:2017:110717UXZB2.17.0.

ALEMANHA. Deutsches Patent- und Markenamt. **Patentblatt**. München, v. 145, n. 35, 31 ago. 2023.

ALEMANHA. **Patentgesetz: [Lei de Patentes Alemã], de 5 de maio de 1936**. Consolidada em 16 de dezembro de 1980. Publicada no Bundesgesetzblatt [Diário Oficial Federal], 1981, I, p. 1. Versão atualizada pela Lei de 23 de outubro de 2024. Disponível em: <https://www.gesetze-im-internet.de>. Acesso em: 2 ago. 2025.

ALENCAR, Hercy Ponte de. **Judicialização da Saúde**: Análise crítica sobre a decisão judicial no fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2024.

ALEX, Robert. **Teoría de los Derechos Fundamentales**. Madri: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002.

AVALLONE, Victor Hugo Callejon. **Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em situação de necessidade**. 2022. 238 p. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional e Comparado) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

BAKER, Brook K. ARTICLE: A Sliver of Hope: Analyzing Voluntary Licenses to Accelerate Affordable Access to Medicines. 10 Ne. U.L. **Rev.** 691, Summer, 2018.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **Código da Propriedade Industrial**. Vol. 1 – Patentes. 2ª ed. São Paulo: Lumen Juris, 2025.

BARCELLONA, Giandomenico. **Global Health Law**: Lineamenti di diritto sanitario internazionale e sistemi sanitari comparati. Santarcangelo di Romana, RN: Maggioli Editore, 2020.

BARROSO, Luís R. **Curso De Direito Constitucional Contemporâneo** - 13ª Edição 2025. 13. ed. Rio de Janeiro: SRV, 2025. *E-book*.

BARROSO, Luís Roberto. **A Dignidade da Pessoa Humana No Direito Constitucional Contemporâneo**. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2012.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo**. 7 ed. São Paulo: SaraivaJur, 2018.

BASTOS, Luiza Lena. **Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz**: caminhos para garantir acesso aos medicamentos. Organização de Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca e Pedro Villardi. Rio de Janeiro: ABIA, 2019.

BATALHA, Carlos Eduardo. Tecnologias jurídicas como racionalidade: anotações para discussão da relação entre razão e direito na obra de Tércio Sampaio Ferraz Jr. *In*: ADEODATO, João Maurício; BITTAR, Eduardo C. B. **Filosofia e teoria geral do direito**: estudos em homenagem a Tércio Sampaio Ferraz Júnior por seu septuagésimo aniversário. p. 243-262. São Paulo: Quartier Latin, 2011.

BERCOVICI, Gilberto. **Soberania e Constituição**: Para uma crítica do constitucionalismo. 2 ed. São Paulo: Quartier Latin, 2013.

BERNAL PULIDO, Carlos. **El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales**. Madri: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2003.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Manual de Propriedade Intelectual**. 3 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2023.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamento**: Quebra de patente como Instrumento de Realização de Direitos. Curitiba, PR: Juruá Editora, 2010.

BIBLIOTECA Virtual em Saúde. **28/02 - Dia Mundial das Doenças Raras**. Acessado em: março de 2025. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/ultimas-noticias/2909-28-02-dia-mundial-das-doencas-raras>;

BIGIO, Bárbara; BERMUDEZ, Jorge. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual: desafios e perspectivas. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 171-190, jan.-mar. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/HzJzSSN58sQkBxng5FJwF6G/>. Acesso em: 9 mai. 2025.

BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. **Direito à Vida e à Saúde**: Impactos Orçamentário e Judicial. São Paulo: Editora Atlas, 2010.

BMJ. **Patentrecht**. Disponível em: https://www.bmj.de/DE/themen/wirtschaft_finanzen/rechtschutz_urheberrecht/patentrecht/patentrecht_node.html. Acesso em: 01 abr. 2025.

BOSELEY, Sarah. Novartis denied cancer drug patent in India. **The Guardian**, London, 1 abr. 2013. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2013/apr/01/novartis-denied-cancer-drug-patent-india>. Acesso em: 6 jun. 2025.

BOTELHO, Ramon Fagundes. **A judicialização do Direito à Saúde: A tensão entre o mínimo existencial e a reserva do possível na busca pela preservação da dignidade da pessoa humana**. Curitiba, PR: Juruá Editora, 2011.

BOTTOMLEY, Sean. **Patents and the first industrial revolution in the United States, France and Britain, 1700-1850**. 2014. Disponível em: <http://publications.ut-capitole.fr/21624/>. Acesso em: 11 abr. 2025.

BRANCO, Paulo Gustavo G.; MENDES, Gilmar. **Curso de Direito Constitucional - Série IDP - 19ª Edição 2024**. 19. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. *E-book*.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Doenças raras: informações gerais**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/doencas-raras/informacoes-gerais>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. [Constituição (1824)]. **Constituição Política do Império do Brasil**, de 25 de março de 1824. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. [Constituição (1891)]. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**, de 24 de fevereiro de 1891. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. [Constituição (1934)]. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**, de 16 de julho de 1934. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**, de 18 de setembro de 1946. Art. 141, § 17. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. **Constituição do Brasil**, de 24 de janeiro de 1967. Art. 150, § 24. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. **Decreto nº. 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial, Brasília, 4 de maio de 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm. Acesso em: 20 mai. 2025.

BRASIL. **Decreto nº 16.264, de 19 de dezembro de 1923**. Dispõe sobre o registro de marcas de fábrica ou de commercio nos países da União Americana e revoga as disposições em contrário. Presidência da República, Rio de Janeiro, 19 dez. 1923. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto->

16264-19-dezembro-1923-505763-publicacaooriginal-1-pe.html. Acesso em: 16 abr. 2025;

BRASIL. Decreto nº 9233, de 28 de junho de 1884. Promulga a convenção, assignada em Pariz a 20 de Março de 1883, pela qual o Brazil e outros Estados se constituem em União para a protecção da propriedade industrial. **Coleção de Leis do Império do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ, Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-9233-28-junho-1884-543834-publicacaooriginal-54426-pe.html>. Acesso em: 13 abr. 2025.

BRASIL. **Lei nº 3.129, de 16 de novembro de 1957**. Dispõe sobre a concessão de licença compulsória de patentes, nos casos que especifica. Disponível em: [\[https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/lim3129.htm\]](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/lim3129.htm). Acesso em: 08 abr. 2025.

BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 23725, 14 nov. 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9313.htm. Acesso em: 19 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde oferece 152 medicamentos para tratamento de doenças raras**. [S. l.], 2 maio 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/ministerio-da-saude-oferece-152-medicamentos-para-tratamento-de-doencas-raras>. Acesso em: 21 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 886, de 24 de abril de 2007**. Declara interesse público referente ao medicamento Efavirenz. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 79, seção 1, p. 77, 25 abr. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Renome 2024** [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf. Acesso em: 21 abr. 2025.

BUCCI, Maria Paula; DUARTE, Clarice Seixas. (Coords) **Judicialização da Saúde: a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva Jur, 2017:

CAHOY, Daniel R. ARTICLE: **Breaking Patents**. 32 Mich. J. Int'l L. 461, Spring, 2011.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Alvará de 28 de abril de 1809**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>. Acesso em: 12 abr. 2025.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Centro de Estudos e Debates Estratégicos. **A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional**. Brasília: Edições Câmara, 2013. (Estudos Estratégicos; 1).

CANADÁ. **[Lei, 1985]. Patent Act**: R.S.C., 1985, c. P-4. [Ottawa]: Department of Justice Canada, [2025]. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/>. Acesso em: 7 out. 2025.

CANOTILHO, J.J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 4 ed. Coimbra: Almedina, 1995.

CANOTILHO, José Joaquim G.; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; et al. **Série IDP - Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2018. *E-book*.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Atlas, 2007. *E-book*.

CASTRO, Ana Célia et al. Economia e sociedade: a perspectiva da OCDE para a propriedade intelectual. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 3 (52), p. 597-623, dez. 2014. DOI: 10.1590/S0104-06182014000300007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/fhsXTbxqg3XxvHgnJ4cq8JQ/?format=pdf>. Acesso em: 7 jun. 2025.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018. (Curso de Altos Estudos).

CAVALCANTI, Rodrigo Arantes; DO VAL, Renata. **Direito Médico e da Saúde: Manual Prático**. 5 ed. Leme, SP: Editora Mizuno, 2025.

CERQUEIRA, João da Gama. (Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa) **Tratado da Propriedade Industrial: Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, V. I.

CERQUEIRA, João da Gama. (Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa) **Tratado da Propriedade Industrial: Dos privilégios de invenção, dos modelos de utilidade e dos desenhos e modelos industriais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, V. II, Tomo I;

CESÁRIO, Kone Prieto Furtunato; BUENO, Neide; CARNEIRO, Tayná; LAGASSI, Veronica (Org.) **Comentários à Lei de Propriedade Industrial: Uma análise exclusiva feita por Mulheres**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2023 (Coleção Direito e Novas Tecnologias).

CHAVEZ, Anthony E. Exclusive Rights to Saving the Planet: The Patenting of Geoengineering Inventions. 13 Nw. J. **Tech. & Intell. Prop.** 1, February, 2015.

CHERIAN, Neil George. **Using compulsory licenses to access pharmaceuticals: a cross-case analysis on outcomes**. 2016. 80 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - University of Oslo, Oslo, 2016. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Neil-Cherian/publication/350904332_Using_Compulsory_Licenses_to_access_pharmaceuticals_A_Cross_Case_Analysis_on_Outcomes/links/607989ad8ea909241e035e18/Using-Compulsory-Licenses-to-access-pharmaceuticals-A-Cross-Case-Analysis-on-Outcomes.pdf. Acesso em: 12 out. 2025.

CORREA, Carlos M. Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents. **Research Paper**, n. 107, p. 1-37, abr. 2020. Disponível em: <https://hdl.handle.net/10419/232227>. Acesso em: 4 set. 2025.

COSTA, Lucas Sales. **Constitucionalismo Fraternal e Democrático**. Teoria e Visão Jurisprudencial. Curitiba, PR: Juruá, 2022.

DECLARAÇÃO DE DOHA. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf> Acesso em: 29 out. 2025.

DIAS, Reinaldo. **Políticas Públicas: Princípios, Propósitos e Processos**. São Paulo: Atlas, 2012.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades Duarte; VIDAL, Víctor Luna. (Coord.) **Direito à Saúde: Judicialização e Pandemia do Novo Coronavírus**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

DWORKIN, Ronald. **Levando os Direitos a Sério**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

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

ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. **Conceitos de Princípios Constitucionais**. 2 ed, rev, atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

ESTADOS UNIDOS. [Lei, 1952]. **United States Code: Title 35 - Patents**. Lei de 19 de julho de 1952. [Washington, D.C.]: U.S. Government Publishing Office, [1994]. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-1994-title35/html/USCODE-1994-title35.htm>. Acesso em: 5 out. 2025.

ESTADOS UNIDOS. Congressional Budget Office. **Research and Development in the Pharmaceutical Industry**. Washington, D.C.: CBO, abr. 2021. Disponível em: <https://www.cbo.gov/publication/57126>. Acesso em: 6 out. 2025.

ETHIKRAT, Deutscher. Menschenrecht auf Gesundheit und Patentschutz - ein Widerspruch? **Forum Bioethik** (21.11.2012). Berlin, 2012.

EUROPEAN PATENT OFFICE. **Compulsory licensing in Europe: a country-by-country overview**. Munich: European Patent Office, 2018. 114 p. ISBN 978-3-89605-222-3. Disponível em: <https://www.epo.org/compulsory-licensing.html>. Acesso em: 6 jun. 2025.

FACKLER, T. Patentschutz: Zwischen Forschungsanreiz und Hindernis für Nachfolgeinnovationen. **ifo Schnelldienst**, 8/2021, 2021, 9-11.

FERRAZ JR., Tércio Sampaio. **Introdução ao Estudo do Direito: técnica, decisão, dominação**. São Paulo: Atlas, 2016.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos Humanos Fundamentais**. 15 ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

FIOCRUZ. Brasil decreta licenciamento de remédio contra Aids. **Fiocruz**, 4 maio 2007. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2007/05/brasil-decreta-licenciamento-de-remedio-contr-aids>. Acesso em: 19 out. 2025.

FONSECA, João Bosco Leopoldino da. **Lei de Proteção da Concorrência: Comentários à Legislação Antitruste**. 3 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

FONSECA, Reynaldo Soares da. **O Princípio Constitucional da Fraternidade: Seu Resgate no Sistema de Justiça** - Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2019.

FONSECA, Reynaldo Soares da. O Princípio Jurídico da Fraternidade no Brasil: Em Busca de Concretização. **RED UnB**, Brasília, 16 ed, p. 64-90, 2019.

FONSECA, Sérgio Roxo da. **Discrecionalidade Administrativa**. São Paulo: Dialética Editora, 2022.

GALITO, Maria Sousa. **Declaração de Doha**. CI-CPRI, AO, n. 25, p. 1-8, 2011.

GALVEZ-BEHAR, Gabriel. The Patent System during the French Industrial Revolution: Institutional Change and Economic Effects. **Jahrbuch für Wirtschaftsgeschichte / Economic History Yearbook**, Berlin, v. 60, n. 1, p. 31-56, 2019.

GEE, Lim Heng. The Compulsory Licensing Provisions in the Patents Act 1983 - A Potent Weapon or an Emasculated Deterrent? **Malayan Law Journal Articles**, 2004.

GILLAT, Adi. ARTICLE: Compulsory Licensing to Regulated Licensing: Effects on the Conflict between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry. **58 Food Drug L.J.** 711, 2003.

GRANGEIRO, Alexandre et al. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida: Grupo Pela Vida-SP: Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo: Instituto de Saúde, 2006.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 7 ed. rev e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2001.

GRUPO DIREITO E POBREZA. **Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir**. São Paulo, 2019.

HILTY, R.M. Covid-Impfstoffe für alle: Was Staaten tun können und wieso das Aussetzen von Patenten nichts bringt. **ifo Schnelldienst**, 8/2021, 2021, 12-15.

HO, Cynthia M. PATENT BREAKING OR BALANCING?: SEPARATING STRANDS OF FACT FROM FICTION UNDER TRIPS. 34 N.C.J. **Int'l L. & Com. Reg.** 371, Winter, 2009.

IBPI. INSTITUTO BRASILEIRO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. A propósito da pandemia, saúde pública e patentes de medicamentos. **IBPI**, 2020. Disponível em: <https://ibpi.org.br/a-proposito-da-pandemia-saude-publica-e-patentes-de-medicamentos/>. Acesso em: 23 abr. 2025.

IDS. INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS JURÍDICOS E TÉCNICOS. **Comentários à Lei de Propriedade Industrial**. 3. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

IGBOKWE, Ezinne Mirian; TOSATO, Andrea. ARTICLE: ACCESS TO MEDICINES AND PHARMACEUTICAL PATENTS: FULFILLING THE PROMISE OF TRIPS ARTICLE 31BIS. 91 **Fordham L. Rev.** 1791, April, 2023.

IIPRD. Compulsory Licensing in Thailand. **IIPRD**, 8 set. 2022. Disponível em: <https://www.iiprd.com/compulsory-licensing-in-thailand/>. Acesso em: 2 set. 2025.

INÁCIO, Gabriel Felipe Nami. **Patente, Mercado e Abuso**: Considerações a partir das Patentes de Medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2025.

ÍNDIA. The Patents Act, 1970. Act no. 39 of 1970, 19 de setembro de 1970. [Texto consolidado com emendas até 2005]. Publicado pelo **Intellectual Property India**. Disponível em: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf. Acesso em: 29 set. 2025.

INPI. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição**. Rio de Janeiro: INPI, 2021.

INTERFARMA critica quebra de patente de droga para Aids. **Extra Online**, 4 maio 2007. Disponível em: <https://extra.globo.com/noticias/brasil/interfarma-critica-quebra-de-patente-de-droga-para-aids-678048.html>. Acesso em: 23 set. 2025.

INTERFARMA. **Doenças Raras**: A urgência do acesso à saúde. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/doencas-raras--a-urgencia-do-acesso-a-saude-interfarma.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2025.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.). **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil**: o desafio do licenciamento compulsório. Curitiba, PR: Appris Editora, 2017.

KAPLAN, M. The 2009 H1N1 Swine Flu Pandemic: Reconciling Goals of Patents and Public Health Initiatives. **Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal**. 2010; 20.

KEAYLA, B. K. TRIPS Agreement on Patent Laws: impact on pharmaceuticals and health for all. In: **CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE DIREITO MUNDIAL DA SAÚDE**. Nova Deli, 1997. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/econ/hosbjor-tables.html>. Acesso em: 17 abr. 2025.

KELLER, Arno Arnaldo. **A exigibilidade dos direitos fundamentais sociais no estado democrático de direito**. Porto Alegre, RS: Sergio Antonio Fabris, 2007.

KIRCHHOFFER, Natalie. Compulsory licenses in Germany: a tool for licensing negotiations? **European Pharmaceutical Review**, 25 out. 2018. Disponível em: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations/>. Acesso em: 5 set. 2025.

KLUWER PATENT BLOG. Compulsory license in the United States of America. **Kluwer Patent Blog**, 23 ago. 2021. Disponível em: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2021/08/23/compulsory-license-united-states-of-america/>. Acesso em: 14 mai. 2025.

KOGAN, Lawrence A. Commercial High Technology Innovations Face Uncertain Future Amid Emerging "BRICS" Compulsory Licensing and IT Interoperability Frameworks+, + © 2011 **Lawrence A. Kogan**. 13 San Diego Int'l L.J. 201, Fall, 2011.

KOKAY, Érica. Revisão da Lei das Patentes: uma Revolução Necessária à Garantia dos Direitos à Saúde e à Vida de Nossa População. In: NUNES, João; CURZEL,

Rosana (Org.) (Organizador ou Editor). **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil: O desafio do Licenciamento Compulsório**. Curitiba, PR: Appris Editora, 2014.

KWEITEL, Juana; REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. **PONTES**, [S. l.], p. 26-28, jun. 2007.

LABRUNIE, Jacques. **Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades**. Barueri: Manole, 2006. *E-book*.

LEÃO NETO, João Batista de Souza Leão. **Patentes farmacêuticas, acesso à saúde pública e desenvolvimento sustentável: a viabilidade do licenciamento compulsório em emergência de saúde pública**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

LIMA, Simone Alvarez. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2013.

LOPES, Adelaide Maria Couto. Patentes. **Revista de Ciência Política**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 115-131, set./dez. 1982.

LOPES, Rodrigo Antunes; BERTONCINI, Carla; GOMES, Luiz Geraldo do Carmo. O Direito Autoral, A Propriedade Industrial e a Licença Compulsória em tempos de Pandemia. **Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência, Encontro Virtual**, v. 7, n. 1, p. 1-18, jul. 2021. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistadipic/article/view/7691/pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.

LOVE, James. **How much does it cost to develop a new drug?** Geneva: Consumer Project on Technology, 2000. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/econ/howmuch.html> Acesso em: 03 abr. 2025.

LOVE, James. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. [Geneva]: World Health Organization; **United Nations Development Programme, 2005**. (Health Economics and Drugs TCM Series No. 18). Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/remuneration-guidelines-for-non-voluntary-use-of-a-patent-on-medical-technologies>. Acesso em: 20 ago. 2025.

MACEDO, M.F.G.; BARBOSA, A.L.F. Patente: uma breve introdução. In: MACEDO, M.F.G.; BARBOSA, A.L.F. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 17-21. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 10 abr. 2025.

MAGALHÃES, L. L. DOS A. **O princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida**. São Paulo: Saraiva Jur, 2012.

MAIA, Guilherme Aparecido da Silva; MATIAS, Rosemary; OLIVEIRA, Ademir Kleber Morbeck de. A propriedade intelectual na Alemanha: da Convenção de Berna ao Acordo de Trips. **Revista Juris Poiesis**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 29, p. 165-187, ago. 2019. ISSN 2448-0517.

MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciências, Saúde, Manguinhos**, VII (1): 7-21, mar.-jun. 2000.

MARQUES, Ubirajara Regis Quintanilha; GUIMARAES, Valeska Santos; STERNBERG, Caitlin. ARTICLE: Brazil's AIDS Controversy: Antiretroviral Drugs, Breaking Patents, and Compulsory Licensing. **60 Food Drug L.J.** 471, 2005.

MASSO, Fabiano. **Direito Econômico**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007 (Direito Ponto a Ponto).

MASSOTE, Gabriel. **Doenças Raras e a inaplicabilidade da Teoria da Reserva do Possível: Supremacia do Mínimo Existencial como balizador de Direitos Fundamentais**. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2024.

MDH. MINISTÉRIO DA MULHER, DA FAMÍLIA E DOS DIREITOS HUMANOS. **Governo Federal amplia olhar para doenças raras no Brasil**. 19 fev. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/assuntos/noticias/2021/fevereiro/governo-federal-amplia-olhar-para-doencas-raras-no-brasil#:~:text=Segundo%20a%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da,basileiros%20com%20alguma%20dessas%20enfermidades>. Acesso em: 24 mar. 2025.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Índia emite sua primeira licença compulsória**. Médicos sem Fronteiras [S. l.], 13 mar. 2012. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/india-emite-sua-primeira-licenca-compulsoria/>. Acesso em: 7 out. 2025.

MELLO, Cleyson de Moraes; MOREIRA, Thiago. **Direitos fundamentais e dignidade da pessoa humana**. [s.l.] Editora Freitas Bastos, 2021.

MELO, Rodrigo Duarte de. **Aspectos Jurídicos da Licença Compulsória na Indústria Farmacêutica**. Rio de Janeiro: Lumen Juris/Direito, 2016.

MENDES, Gilmar Ferreira Mendes; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 12 ed. rev e atual. São Paulo, SaraivaJur, 2017.

MORAES, Alexandre de Moraes. **Direitos Humanos Fundamentais: Teoria Geral. Comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil. Doutrina e Jurisprudência**. 9 ed. São Paulo: Atlas, 2011.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional** - 41ª Edição 2025. 41. ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2025. *E-book*.

MORO, Maitê Célia Fabbri. **Direito de Marcas: Abordagem das marcas notórias da Lei 9.279 e nos acordos internacionais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MORO, Rosângela Wolff. **Doenças Raras e Políticas Públicas: Entender, Acolher e Atender**. São Paulo: Matrix, 2020.

NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.) **Patentes e o Acesso a Antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba, PR; Appris Editora, 2017.

NUNES, Rizzatto. **O princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana: Doutrina e Jurisprudência**. São Paulo: Saraiva, 2002.

OBLON. **Intellectual property protection and the pharmaceutical industry**. Disponível em: <https://www.oblon.com/publications/intellectual-property-protection-and-the-pharmaceutical-industry>. Acesso em: 13 mar 2025.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **2008 Special 301 Report**. [Washington, D.C.]: USTR, 2008.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. O contencioso Brasil x Estados Unidos sobre patentes farmacêuticas na OMC. **Carta Internacional**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 41-51, mar. 2006.

OLIVEIRA, Rafael Mario Lório de. Os sistemas de licenciamento compulsório: mudanças na legislação no Brasil e no mundo. **GEDAI**, [Curitiba], 29 maio 2023. Disponível em: <https://gedai.ufpr.br/os-sistemas-de-licenciamento-compulsorio-mudancas-na-legislacao-no-brasil-e-no-mundo/>. Acesso em: 5 mai. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Guia sobre o Acordo TRIPS**. Online. 90-107p. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/modules5_e.pdf. Acesso em: 01 mai. 2025.

PAES, P. R. Tavares. **Nova Lei da Propriedade Industrial**: Anotações. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1996.

PANORAMA FARMACÊUTICO. Farmcêuticas da Índia apostam no Brasil. **Panorama Farmacêutico**, [S. l.], 10 maio 2023. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/farmaceuticas-da-india-apostam-brasil/>. Acesso em: 5 jun. 2025.

PEREIRA, Luiz Fernando C. **Tutela Jurisdicional da Propriedade Industrial**: Aspectos processuais da Lei 9.279/1996. V.11. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005 (Coleção Temas Atuais de Direito Processual Civil).

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Direito Constitucional Internacional**. 2 ed. rev.e atual. São Paulo: SaraivaJur, 2024.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. 9 ed. rev. e atual. São Paulo: SaraivaJur, 2019.

PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). **Doutrinas Essenciais Direitos Humanos**: v. 1: Teoria Geral dos Direitos Humanos. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

PLÖGER, I. Aufweichung des Patentschutzes - um Irrweg. **ifo Schnelldienst**, 8/2021, 2021, 15-16.

PNUD. PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Human Development Report 2001**: Making New Technologies Work for Human Development. New York: PNUD, 2001. Disponível em: <https://hdr.undp.org/content/human-development-report-2001>. Acesso em: 03 jul. 2025.

POSSAS, Cristina; LAROUZÉ, Bernad (Editores). **Propriedade Intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul**. Rio de Janeiro: ANRS e E-Papers, 2013.

QUNAJ L, Kaltenboeck A, Bach PB. Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in High-Income Countries: A Comparative Analysis. **Milbank Q**. 2022 Mar;100(1):284-313. doi: 10.1111/1468-0009.12557. Epub 2022 Mar 7. PMID: 35257415; PMCID: PMC8932629. Disponível em <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8932629/> Acesso em: 05 mai. 2025.

RABIA, Anisha. Gigantes farmacêuticos dos EUA: as 10 maiores empresas farmacêuticas dos EUA. **Pharmaoffer**, 26 jun. 2024. Disponível em: <https://pharmaoffer.com/pt/blog/us-pharma-giants-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-us/>. Acesso em: 6 mai. 2025.

RAI, Arti et al. WHETHER AND HOW THE U.S. GOVERNMENT SHOULD EXERCISE ITS COMPULSORY LICENSING AUTHORITY UNDER 28 U.S.C. § 1498 AND THE BAYH-DOLE ACT. **New York University Journal of intellectual property and entertainment law**, New York, v. 11, n. 1, Fall 2021. Disponível em: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/nyuinpe11&div=8&id=&page=>. Acesso em: 4 ago. 2025.

RAMANUJAM, Padmanabha; GOYAL, Yugank. ONE VIEW OF COMPULSORY LICENSING: COMPARATIVE PERSPECTIVES FROM INDIA AND CANADA. **18 Marq. Intell. Prop. L. Rev.** 369, Summer, 2014.

RARAS COM CIÊNCIA. **Informações sobre doenças raras que melhoram a jornada do paciente!** Disponível em: <https://rarascomciencia.com.br/>. Acesso em: 18 de abril de 2025.

RIESS, Eduardo. Breves considerações sobre a exceção bolar (artigo 43, inciso VII, da LPI). **Lexology**, 2021. Disponível em: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e72c4c13-d406-4551-a9cf-c3d58fa9519f>. Acesso em: 14 dez. 2025.

RIBEIRO, Ciro Miguel. **Propriedade industrial e o acesso a medicamentos na perspectiva da Declaração de Doha: o caso do medicamento Sofosbuvir para o tratamento da Hepatite C no Brasil**. 2022. 147 f. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-27092022-114952/publico/10670511MIC.pdf>. Acesso em: 6 jun. 2025.

RICHTER, Konstanze. Amgen prevails against Sanofi in licence dispute. **JUVE Patent**, 21 maio 2021. Disponível em: <https://www.juve-patent.com/cases/amgen-prevails-against-sanofi-in-licence-dispute/>. Acesso em: 5 out. 2025.

ROCHA, Julio Cesar de Sá da Rocha. **Direito da Saúde: Direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 2011.

RODRIGUES WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Rev Panam Salud Publica**. 2009;26(6):553–9.

ROESLER, Cláudia Rosane. **Enfoque dogmático e enfoque zetético como pontos de partida para realizar a interdisciplinaridade no Ensino jurídico contemporâneo**. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/29285-29303-1-PB.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2025.

ROSA, Jorge. **Justiça, uma questão de princípios: Liberdade-Igualdade-Dignidade Humana**. São Paulo: Dialética, 2022.

SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo: Teoria e Prática**. São Paulo: Verbatim, 2009.

SALOMÃO FILHO, Calixto; BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007.

SALOMÃO, Luis Felipe; CUEVA, Ricardo Villas Bôas, FRAZÃO, Ana. **Lei de Liberdade Econômica e seus impactos no Direito Brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**. 8 ed. rev e atual. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado Editora, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org). **Direitos Fundamentais: Orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado Editora, 2008.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da Pessoa Humana: Conteúdo, Trajetórias e Metodologia**. 3 ed. Belo Horizonte, MG: Forum, 2024.

SARTET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

SILVA JÚNIOR, Raul Sousa. **Judicialização da Saúde Pública no Direito Brasileiro**. Curitiba, PR: Appris Editora, 2022;

SILVA, Igor Martinez; FERRAZ, Fabio Garcia Leal; MARCHETTO, Patricia Borba. Patentes farmacêuticas e antirretrovirais: uma análise sobre o poder de negociação do licenciamento compulsório nas negociações de medicamentos contra o HIV/AIDS. *In: JORNADA CIENTÍFICA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA*, 18., [20--]. **Anais [...]**. [S. l.: s. n., 20--]. p. 1-15.

SILVA, João. Aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio. *In: SOUZA, Maria (org.). Propriedade intelectual: debates contemporâneos*. Brasília, DF: Ipea, 2004. p. 150-180. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3095/13/Livro_cap.%2011.%20Aspectos%20dos%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20relacionados%20com%20o%20com%C3%A9rcio.pdf. Acesso em: 2 jun. 2025.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia**. 2 ed, 2 tiragem. São Paulo: Malheiros, 2011.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, título de estabelecimento, abuso de patentes** 6a ed. 6. ed. Barueri: Manole, 2018. *E-book*.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Lei de Patentes, Marcas e Direitos Conexos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.

SOARES, Ricardo Maurício Freire. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana**. São Paulo: Saraiva, 2010.

SOUZA, André de Mello e. A legislação da Índia relativa ao uso e à propriedade da biotecnologia. **Boletim de Economia e Política Internacional**, Brasília, DF, n. 10, p. 48-60, jun. 2012.

STOLPE, M. Wie könnte die weltweite Impfstoffproduktion gesteigert werden? *ifo Schnelldienst*, 8/2021, 2021, 17-20.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Confirmada restrição de prazo de patente do medicamento de alto custo Soliris. [S. l.], 23 abr. 2018. **Notícias antigas**. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-23_14-17_Confirmada-restricao-de-prazo-de-patente-do-medicamento-de-alto-custo-Soliris.aspx. Acesso em: 5 mai. 2025.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial Nº 1.753.535-RJ (2018/0170666-0)**. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Data de Julgamento: 04/06/2019, Data de Publicação: DJe 07/06/2019.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial Nº 1.753.536-RJ (2017/0270381-1)**. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Data de Julgamento: 04/06/2019, Data de Publicação: DJe 07/06/2019.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 1.869.959 - RJ (2020/0080677-7)**. Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti. Relator para Acórdão: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 27 de abril de 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529**. Distrito Federal. Requerente: Procurador-Geral da República. Interessados: Presidente da República e Congresso Nacional. Relator: Min. Dias Toffoli. Brasília, 12 mai. 2021. Inteiro Teor do Acórdão.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529**. Relator: Ministro Dias Toffoli. Tribunal Pleno, Julgado em: 12 de maio de 2021. Publicado em: 01 de setembro de 2021.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45** (Medida Cautelar) Distrito Federal. Requerente: [Partido Político, geralmente]. Requerido: Presidente da República. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 29 abr. 2004. Diário de Justiça, 4 mai. 2004.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Repercussão geral no recurso extraordinário com agravo 1.266.095** RIO DE JANEIRO. Relator: Ministro Dias Toffoli.

TAILÂNDIA quebra patente de remédios para coração e Aids. **Agência de Notícias da Aids**, 30 jan. 2007. Disponível em: <https://agenciaaids.com.br/noticias/tailandia-quebra-patente-de-remedios-para-coracao-e-aids/>. Acesso em: 4 nov. 2025.

TAILÂNDIA. **[Lei, 1979]. Patent Act B.E. 2522**: as amended by the Patent Act (No. 2) B.E. 2535 and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542. [S. l.: s. n.], 20--.

TALK SCIENCE. Royalties na indústria farmacêutica e o impacto na inovação. **TalkScience**, 15 jun. 2023. Disponível em: <https://www.talkscience.com.br/industria-farmaceutica/royalties-na-industria-farmaceutica-e-o-impacto-na-inovacao>. Acesso em: 12 set. 2025.

TJSP. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Apelação Cível n. 1023176-84.2020.8.26.0100. Julgador Cesar Ciampolini.

URIAS, E.; RAMANI, S. V. **Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices?** A review of the existing evidence. *Journal of International Business Policy*, v. 3, p. 367-384, 2020.

VALLONE, Victor Hugo Callejon. **Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em situação de necessidade**. 2022. 238 f. Dissertação

(Mestrado em Direito Internacional e Comparado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

VICENTE, Dário Moura. **A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual**. 2 ed. rev.e atual. São Paulo: Almedina, 2020.

VIEGAS, Juliana Laura Bruna. Considerações sobre licenças compulsórias. *In*: ABRÃO, Eliane Y. **Propriedade Intelectual, direito autorais, propriedade industrial e bens da personalidade**. São Paulo: Senac, 2006.

VILLA VERDE, Flávia Romano *et al.* **As invenções no Brasil contadas a partir de documentos históricos de patentes**. Rio de Janeiro: INPI, 2023. *E-book*. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi>. Acesso em: 14 dez. 2025.

WAGNER, S. **Patente - das schlechtesten Anreizsystem für Innovationen, abgesehen von allen anderen?** *ifo Schnelldienst*, 8/2021, 2021, 5-8.

WEBADMIN. Patentes. Patentear. Patenteamento: que história é essa? **ABPI Blog**, 24 jul. 2019. Disponível em: <https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/>. Acesso em: 4 set. 2025.

WIPO. **Intellectual property is improving the lives of everyone, everywhere**. Disponível em: <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>. Acesso em: 15 abr. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade**. 2. ed. Geneva: WHO; WIPO; WTO, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. Secretariat. **WTO Agreements & Public Health**: a joint study by the WHO and the WTO Secretariat. Geneva: WHO; WTO, 2002. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_pub_health_e.pdf. Acesso em: 6 out. 2025.

ZECH, H. Patentschutz: Impulsgeber für Innovationen oder Behinderung von Produktion? *ifo Schnelldienst*, 8/2021, 2021, 3-5.