

**A COLISÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS NA JUDICIALIZAÇÃO
DA SAÚDE PARA A AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO ZOLGENSMA**

Rafaella Antonietti Mendonça¹
Lucas Colombera Vaiano Piveto²
Trabalho de Conclusão de Curso³

RESUMO

A presente pesquisa se debruça sobre a análise da colisão dos direitos fundamentais de acesso a saúde e direito de propriedade, especificamente de propriedade intelectual consubstanciado no direito de patente. De forma mais aprofundada, o trabalho é motivado pelos casos em que ocorre a judicialização da saúde em busca do fornecimento de medicamentos de alto custo, especificamente do fornecimento do Zolgensma, o remédio mais caro da atualidade utilizado para combater a Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1. De maneira conjunta o estudo analisa a dinâmica existente em um país como o Brasil, o qual constitucionalmente assume para si o ônus de prestar assistência à saúde de maneira integral a todos os cidadãos, em casos que pedidos como o do fornecimento do Zolgensma, cuja dose custa aproximadamente seis milhões e quinhentos mil reais, representam ameaça ao erário e, simultaneamente, elucida eventuais consequências aos titulares da patente de tal produto decorrentes da utilização do instituto da licença compulsória como hipótese resolutive de tal imbróglio.

Palavras-chave: Patente; Direitos Fundamentais; Propriedade Intelectual; Direito À Saúde; Recursos Públicos; Saúde; Medicamentos de alto custo.

INTRODUÇÃO

No ordenamento jurídico brasileiro tem-se que o direito fundamental a saúde, indispensável para todos e cristalizado sobretudo no art. 196/CF e seguintes, é concretizada de diversas formas, dentre as quais o Sistema Único de Saúde (doravante “SUS”) atua com protagonismo.

O SUS figura como um dos maiores e mais ramificados sistemas de saúde pública do mundo uma vez que foi criado para tanto para a realização de simples atendimento ambulatoriais até a procedimentos de transplantes de órgãos, visto que tem como objetivo a promoção da assistência integral a saúde, seja qual for a necessidade do indivíduo. Tal sistema tem origem na Constituição Federal de 1988, que teve seu texto

¹Aluna do Curso de Direito da Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, Marília, São Paulo;

²Professor Ms. do Curso de Direito da Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, Marília, São Paulo;

³Trabalho de Conclusão de Curso em Direito apresentado à Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, Mantenedora do Centro Universitário Eurípides de Marília, para obtenção do grau de bacharel em Direito.

elaborado na sessão do dia 17 de maio de 1988, durante a Assembleia Nacional Constituinte que durou de 1987 a 1988.

Por meio das atividades que desenvolve, o SUS não somente concretiza o direito de acesso a saúde, mas também atua na promoção da dignidade humana uma vez que é vedada a cobrança de contraprestações financeiras aos pacientes atendidos, possibilitando assim que as classes sociais mais baixas sejam atendidos por profissionais qualificados.

Nesse interim vê-se que a sistemática do SUS nada mais é do que o Estado cumprindo sua obrigação legal de garantir o efetivo acesso a saúde de todos os brasileiros através da disponibilização de consultas, construção de hospitais, postos de atendimento, contratação de médicos, enfermeiros e demais profissionais da área da saúde, aquisição de máquinas e equipamentos médicos, fornecimento de medicamentos de alto custo, realização de exames, tudo à título gratuito.

Assim, por se tratar de um ônus incumbido ao Estado por força de lei, especificamente da Magna Carta, este não poderá se eximir de tal obrigação sustentando a inexistência de recursos financeiros suficientes para o atendimento dos cidadãos, inclusive no fornecimento de medicamentos de alto custo.

Paralelo ao direito fundamental de acesso à saúde, a Constituição Federal também positiva como um direito fundamental e, portanto, inerente a qualquer ser humano, o direito de propriedade. A propriedade em questão não diz respeito unicamente a propriedades imobiliárias, também engloba o âmbito da propriedade intelectual, abarcando invenções de indivíduos passíveis de serem resguardadas e defendidas pelo registro de patente, a qual faz surgir ao inventor (proprietário da patente) a condição de defesa de sua criação.

Tal direito de defesa de uma criação por meio do registro da patente é previsto constitucionalmente no rol dos direitos e garantias fundamentais, especificamente no art. 5º, inciso XXIX/CF, o qual determina que inventores podem adquirir o privilégio temporário de utilizar em caráter de exclusividade suas invenções, como forma de prezar pelo interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

Nesse deslinde, uma vez que tanto o direito de acesso a saúde promovido pelo Estado quanto os direitos de propriedade intelectual figuram como direitos fundamentais, todos os indivíduos deveriam ter a possibilidade de gozar simultaneamente de ambos de forma integral. Contudo, a problemática surge quando a simultaneidade no gozo desses direitos é analisada sob a ótica da coletividade, onde

diariamente inúmeros indivíduos precisam ter o exercício de alguma prerrogativa limitado para que os demais possam exercer suas respectivas prerrogativas, ocorrendo assim a colisão de direitos.

Diante disso, o presente trabalho tem como objeto de estudo a colisão dos direitos fundamentais de propriedade intelectual e de acesso a saúde nas hipóteses em que a promoção do direito a saúde, sobretudo no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo, se torna algo excessivamente oneroso ao Estado e este passa a buscar meios de solucionar tal situação. A abordagem da temática se dará tanto sob a ótica do paciente hipossuficiente que necessita de determinado tratamento farmacológico para a manutenção de sua vida, quanto sob a ótica do laboratório farmacêutica inventor da fórmula do remédio em questão que possui a prerrogativa de exploração econômica exclusiva.

Como forma de delimitar ainda mais profundamente a problemática que figura como escopo da pesquisa, a colisão entre os direitos fundamentais em apreço será estudada a partir dos casos concretos de crianças acometidas pela Atrofia Muscular Espinhal (doravante “AME”), doença rara que leva à paralisia do indivíduo, cujo único tratamento eficaz existente atualmente é por meio da administração do Fármaco chamado Zolgensma, criado pelo Laboratório Farmacêutico Norvartis, cuja dose custa aproximadamente R\$6.500.000,00 (seis milhões e quinhentos mil reais).

Assim, por meio da utilização do método hipotético-dedutivo o trabalho abordará os conceitos principais para a compreensão de sua temática, a apresentação pormenorizada da contraposição do direito de propriedade intelectual e direito de acesso a saúde no Brasil, bem como a análise da possibilidade da aplicação do instituto da licença compulsória de patentes, apresentando conjuntamente suas consequências positivas e negativas economicamente.

1 A PATENTE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL: EVOLUÇÃO HISTÓRICA E CONCEITO

Inicialmente, para que seja possível a integral compreensão do tema proposto na presente pesquisa em todas as suas facetas, faz-se oportuno trazer à baila um breve apanhado histórico acerca das origens da proteção da propriedade intelectual e da patente uma vez que a ideia de prezar pelo uso exclusivo, ainda que temporário, de uma criação por seu inventor através de leis não é uma preocupação contemporânea somente mas sim algo que acompanha os indivíduos há anos.

Muito embora a busca pela proteção a exclusividade da exploração de invenções pessoais tenha surgido em tempos anteriores, o primeiro texto legislativo que regulamenta tal pretensão humana é datado de 1474, trata-se do Estatuto de Veneza, promulgado pela República de Veneza, o qual possuía dispositivos que garantiam a exclusividade do invento ao inventor pelo prazo de dez anos.

Tomando o segundo lugar na invenção de legislações atinentes a patente, em 1701, a Inglaterra elaborou seu texto legislativo com conceitos similares aos das leis atuais. De acordo com tal lei britânica, para que o criador pudesse gozar de exclusividade temporária na exploração de sua invenção, ele deveria prestar esclarecimentos sobre determinados detalhes de sua obra com a finalidade de que tais revelações servissem como inspiração para as demais pessoas da sociedade também elaborarem invenções e houvesse um avanço econômico.

Logo em seguida, em 1791, a França ocupou o terceiro lugar na criação de leis de patentes que se tem registro atualmente.

Estudos da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual apontam que o Brasil foi a quarta nação a legislar sobre a Propriedade Industrial por meio do Alvará de 28 de abril de 1809, elaborado por Dom João VI. Contudo, o responsável pelo primeiro corpo legislativo acerca da concessão de patentes foi Dom Pedro I, em 1830, a qual foi regulada pela Lei 3.129/82 que veio a surgir somente em 1882, criada por Dom Pedro II, a qual discorria sobre a concessão de patentes no Brasil imperial.

Com relação aos países enquanto conjunto, tem-se que o primeiro enfrentamento legislativo no âmbito global se deu por meio da Convenção de Paris em 1883, a qual foi assinada na época por quatorze países e figurou como o primeiro acordo internacional sobre patentes, desenhos industriais e marcas. O início da elaboração da Convenção de Paris se deu em 1880 em uma conferência diplomática convocada com o objetivo analisar todos os desdobramentos da proteção de invenções em razão do direito a propriedade intelectual.

O texto da Convenção de Paris possui importância singular na temática sob análise pois representou a primeira tentativa global de harmonização dos diversos ordenamentos jurídicos dos Estados em matéria de proteção da propriedade intelectual, gerando a concretização de uma nova espécie de bens imateriais ligados ao titular do direito de propriedade. Tal convenção não surgiu com a proposta de uniformizar as leis de cada uma das nações signatárias, mas sim como instrumento norteador para a elaboração das leis domésticas de cada país. O seu real objetivo pode ser traduzido na

busca pela paridade entre os inventores dos diversos Estados que aderiram a ela, de modo que, independentemente do país de origem, um inventor possa ter as mesmas prerrogativas que inventores de outros países.

A Convenção de Paris ainda teve o acréscimo de dois protocolos adicionais, quais sejam o protocolo de Haia em 1925 e o protocolo de Estocolmo em 1992, sendo que desde a primeira versão o Brasil foi signatário de tal tratado e se manteve assim quando da celebração dos protocolos mencionados.

Ainda no que tange a legislações de envergadura internacional, tem-se que em 1970 o Brasil tornou-se signatário do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (conhecido pela sigla “PCT” em razão da denominação em inglês “*Patent Cooperation Treaty*”). Foi por força de tal tratado que tornou-se possível que, por meio de um único requerimento de registro de patente também serão gerados reflexos jurídicos nos demais países signatários e especificados pelo inventor que está sob a análise da concessão da patente.

Em razão disso, se determinado inventor deseja que seu direito a exclusividade da exploração de sua invenção se estenda a territórios estrangeiros, ele deverá optar por formalizar tal requerimento perante a Convenção da União de Paris (doravante “CUP”) ou pela celebração de um Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes.

Paralelo a isso, com relação aos conceitos basilares de propriedade intelectual e dos direitos que dela decorrem, pode-se dizer que está figura como gênero de proteção de direitos, do qual se originam diversas espécies de meio de proteção, tais como o reconhecimento de autoria (direito autoral), marcas, patentes, entre outros, que geram ao inventor a exclusividade temporária de realizar a exploração econômica da sua invenção.

A propriedade intelectual é ainda mais compreendida a partir da análise dos direitos autorais e sua origem. Sobre isso, Jose Oliveira Ascensao (ASCENSAO, 2021, p.76), em sua obra conjunta denominada “Direito Autoral”, aborda brilhantemente contornos da Idade Moderna acerca da concretização do conceito de direito autoral, conforme segue:

A noção de autoria, do ponto de vista tanto sociológico quanto jurídico, é relativamente moderna e resulta em grande parte da popularização da literatura. Conforme ressalta Foucault, a noção de autor decorre de um “momento privilegiado de individualização na história das ideias, conhecimento, literatura, filosofia e ciência”. Na verdade, na Antiguidade e na Idade Média, nem todas as obras eram relacionadas aos autores,

porquanto, à exceção daqueles a quem se atribuía o carácter de “autoridade” (o que ocorria com mais frequência na área científica), vigorava geralmente o anonimato, comum na literatura. Até a modernidade, a criação era sucessivamente reformulada sem que isso resultasse em censura. Shakespeare foi um autor que com regularidade reutilizou obras preexistentes para elaborar suas peças de teatro. Por essa razão, São Boaventura, ao analisar a autoria medieval, identificava a intervenção de quatro tipos de pessoas na elaboração de um livro: o copista, que apenas reproduzia o texto; o compilador, que selecionava passagens de outros textos, reunindo-os num conjunto sem contribuição pessoal; o comentador, que reproduzia textos de terceiros com suas anotações ou comentários; e o verdadeiro autor, que escrevia seu próprio texto, embora utilizando conteúdo preexistente. Apenas com o surgimento da imprensa, no século XV, a autoria literária passa a ter um significado não só intelectual como econômico, na acepção do que Foucault denominou “função autor”. A partir daí, o autor passou a usufruir de um prestígio que acima de tudo reflete sua emancipação social, mas que Barthes considera “tirânico”. Com efeito, a partir da segunda metade do século XVIII, cresceu o número de pessoas que poderiam viver da receita de sua produção intelectual e não mais da patronagem que havia sido a regra até então. Portanto, no conceito moderno de autoria, o autor é quem origina uma obra e, por essa razão, tem o direito de explorar economicamente sua criação. (ASCENSAO, 2021, p.76)

Diante disso, conclui-se que uma das principais finalidades da propriedade intelectual, sobretudo na ótica neoliberal, seria o estímulo do desenvolvimento econômico, do avanço tecnológico e, em última análise, a promoção de melhorias nas condições de vida dos indivíduos uma vez que o inventor se sente motivado pela exploração econômica exercida em caráter exclusivo.

Tais características fomentam a competitividade e o livre mercado, de modo que os melhores agentes e inventores acabam possuindo melhores condições financeiras para darem continuidade às criações. Partindo da ótica de David Harvey, tais direitos se aproximam do ideal de acumulação de capital e restauração do poder econômico de uma pequena elite (HARVEY, 2011, p. 26-27). Veja-se:

Além disso, o estabelecimento de direitos de propriedade intelectual (patentes) estimula a “busca de renda”. Quem detém os direitos de patente usa seu poder de monopólio para estabelecer preços de monopólio e evitar transferências de tecnologia exceto se se pagarem altos preços. Por conseguinte, as relações assimétricas de poder tendem antes a aumentar do que diminuir com o passar do tempo, a não ser que o Estado aja para se contrapor a elas. O pressuposto neoliberal de perfeito acesso a informações e de igualdade de condições na competição parece ser ou inocentemente utópico ou um escamoteamento deliberado de processos que vão levar à concentração de riqueza e, portanto, à restauração do poder de classe. (HARVEY, 2011, p. 75)

Frente ao exposto, ainda que os direitos decorrentes da propriedade intelectual atuem na proteção das exploração exclusiva das invenções por seu criador e

representam importante mecanismo econômico, há situações em que, mesmo a criação sendo objeto de patente registrada regularmente poderá ocorrer a licença compulsória da patente, popularmente conhecida como “quebra de patente”.

Apesar da licença compulsória ser exceção à regra ao direito de patente, esta pode se operar em diversos casos, tais como: inoocorrência do uso do objeto patenteado, não fabricação do objeto, nos casos de emergência nacional ou interesse público.

Isto é, assim como todos os demais direitos fundamentais, apesar de ser inerente à dignidade humana, os direitos de propriedade intelectual não são absolutos e podem ser preteridos quando o titular da patente a utilize de forma abusiva, violando interesse da coletividade por meio do instituto da licença compulsória que será analisado em tópico próprio.

2 COLISÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS

Conforme supra exposto, muito embora os direitos fundamentais sejam inerentes à efetivação da dignidade da pessoa humana, de modo que a Constituição Federal ao prevê-los também prevê meios de garanti-los como correspondência, tais direitos não são absolutos. Ou seja, há casos em que mesmo sendo classificados como direitos fundamentais eles podem sofrer limitação.

A necessidade de limitar determinado direito surge a partir das hipóteses em que há um enfrentamento de um direito fundamental contra outro da mesma espécie. Isto é, quando um indivíduo encontra barreiras no exercício de algum de seus direitos fundamentais em razão de uma outra pessoa, também no exercício de determinado direito fundamental, por algum motivo interferir no integral gozo do primeiro.

Olhando por essa ótica, de que os direitos fundamentais são exercidos simultaneamente por toda uma coletividade e estes direitos não possuem prevalência absoluta, conclui-se que cada liberdade, ou direito, também possui seus próprios limites em respeito às liberdades e direitos dos demais. Essa delimitação do exercício das prerrogativas individuais pode ser dar por força de lei, ou ainda pelos costumes e tradições sociais.

As questões controvertidas acerca de tal temática começam a surgir a partir do momento em que se procuram meios para a resolução da colisão de direitos fundamentais. Quanto a isso, a doutrinadora Flávia Piovesan consigna que “aqui propomos a tese segundo a qual se deve buscar a conciliação entre direitos, assumindo

como regra geral que a colisão entre eles é apenas aparente e solucionável” (PIOVESAN, 2000).

Em seu turno, o autor Cunha Júnior expõe que “esta anulação ou privação de eficácia é precisamente o efeito que ocorre com as concepções que se baseiam na intuição e/ou que estabelecem ordens ou hierarquias rígidas que assumem aplicação plena ou total” (CUNHA, 2014).

Nesse contexto, oportuno ainda trazer à reflexão os apontamentos de Bobbio quando da análise da colisão entre a liberdade de expressão os direitos à honra e privacidade. De acordo com ele a colisão de direitos ocorre quando o regular exercício de um direito fundamental viola em algum grau o direito de um terceiro. Para Bobbio a ideia de contraposição de direitos poderia ultrapassar também o embate direito contra direito, mas abarcaria situação em que o conflito se estabelece entre um direito e um princípio regente da constituição (BOBBIO, 2004).

É exatamente a busca pela solução de um conflito gerado por direitos fundamentais contrapostos que se debruça a presente pesquisa. Os direitos em colisão aqui abordados tratam-se do direito de acesso à saúde buscado por uma pessoa que precisa do fornecimento de um medicamento de alto custo, o direito de exploração econômica exclusiva em razão da patente pertencente a um laboratório farmacêutica que despendeu de milhares de reais em pesquisa para elaboração do fármaco em questão e, conjuntamente os interesses da máquina estatal que, ao mesmo tempo, deve respeitar o direito da inventora como forma de fomentar o desenvolvimento econômico mas, por outro lado, também possui o dever de garantir a efetivação do direito à saúde dos cidadãos.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O MEDICAMENTO ZOLGENSMA

Trazendo a colisão de direitos fundamentais ora analisada para o plano fático, um dos casos mais emblemáticos da atualidade é o do medicamento Zolgensma, idealizado pelo laboratório farmacêutico multinacional Novartis, onde pode ser observada a clara colisão entre o direito de propriedade e exploração econômica em razão da patente do fármaco mencionado para com o direito à vida, saúde e à dignidade de crianças acometidas com a doença Atrofia Muscular Espinhal (doravante “AME”).

No que tange a AME, tem-se que esta é uma rara doença de cunho hereditário e degenerativa, que tem incidência de uma em cada dez mil das crianças vivas. Pesquisas

do Instituto Nacional de Atrofia Muscular Espinhal apontam a AME como a segunda maior causa de mortalidade infantil em decorrência de questões genéticas.

Tal doença pode ser classificada em 5 tipos, os quais variam de acordo com o período da vida do paciente em que se manifesta, bem como a gravidade dos sintomas manifestados. Em razão disso, cumpre destacar que a presente pesquisa aborda tão somente as consequências decorrentes da AME tipo 1, que figura como a espécie de AME mais grave e é aquela combatida pelo medicamento Zolgensma.

Os sintomas fatais manifestados em uma criança vítima da AME tipo 1 ocorrem pois seus organismos estão impossibilitados de produzir uma proteína fundamental para a manutenção dos neurônios motores, os quais são responsáveis pelo desenvolvimento das atividades musculares essenciais como respiração, fala, movimentos de alimentação e respiração.

O grau de essencialidade de tal proteína pode ser melhor compreendido quando se tem em vista que o ser humano nasce com toda a quantidade de neurônios motores que ele terá pelo resto da vida, isto é, a produção de tais neurônios não ocorre após o nascimento e, em razão disso, quando estes morrem não há uma substituição, tampouco uma regeneração.

A proteína que estes neurônios dependem para a sua sobrevivência é chamada SMN1 que funciona como alimento para os neurônios motores, os quais morrem caso não recebam a quantidade adequada desta. Uma vez que há a falência dos neurônios motores ocorre a fraqueza muscular que acaba por gerar a paralisia completa do indivíduo em razão da perda progressiva dos movimentos. As pessoas com AME possuem ou a ausência ou a deficiência na formação e transporte do SMN1 aos neurônios.

Os sintomas da AME tipo 1 aparecem até o sexto mês de vida da criança e consistem na incapacidade de sustentarem a própria cabeça e de sentar sem apoio, movimentação fraca, necessidade de suporte de aparelhos de ventilação para a regular respiração, dificuldade para engolir que acaba gerando engasgos frequentemente, tremor, entre outros.

De acordo com o estudo realizado pela Associação Médica Brasileira para o Projeto Diretrizes (2021), crianças que sofrem com AME tipo 1, em 90% dos casos, acabam por falecer antes mesmo de atingirem a faixa etária de dois anos. Vejamos:

A AME do tipo I se caracteriza por início das manifestações antes dos seis meses de vida, grave comprometimento motor (hipotonia e fraqueza muscular) e respiratório^{2,3,9,10} (A). Nestes casos, há importante comprometimento bulbar, com a presença de disfagia, fraqueza para sucção e dificuldade respiratória. Não há comprometimento dos músculos oculares extrínsecos, e as crianças apresentam-se alertas. Comprometimento facial é mínimo ou ausente. Fasciculações na língua podem ser observadas. As crianças não adquirem a habilidade de sentar sem apoio. O óbito ocorre, em mais de 90% dos casos, antes dos dois anos de idade. (Associação Médica Brasileira, 2021).

Na corrida pela busca de um tratamento eficaz de pessoas com AME, a multinacional Novartis, sediada na Suíça, foi a única que logrou sucesso em suas pesquisas e, de fato, conseguiu a elaboração de um fármaco eficaz no combate a essa doença tão rara e de alto grau de mortalidade.

Após anos de pesquisa e expressiva quantidade de dinheiro investido no desenvolvimento do fármaco, o Zolgensma representou um expressivo avanço científico que, por meio da ministração de uma dose única ocorre a correção do DNA e há o transporte da proteína SMN1 para dentro dos neurônios motores. Com a inserção da SMN1 nos neurônios, as crianças que estariam fadadas a uma expectativa de vida de dois anos de idade, recebem um renovo de perspectiva e passam a ter a capacidade de respirar, andar, falar e se alimentar de forma autônoma.

Contudo, para que tal medicamento atinja sua finalidade, o paciente deve receber sua dose o quanto antes, imprescindivelmente em fase anterior aos dois anos completos visto que, quanto mais o tempo passa, mais fracos os neurônios motores ficam.

Embora o advento do Zolgensma represente a esperança de uma vida normal às crianças acometidas pela AME tipo 1, as barreiras para a concretização de uma vida saudável se dão pois atualmente este é o remédio mais caro do mundo que, embora sua eficácia seja alcançada através de uma dose única, o valor da dose custa seis milhões e quinhentos mil reais.

Tal impasse possui reflexos diretos no âmbito público uma vez que, num país como o Brasil onde é garantido constitucionalmente o acesso à saúde, caso a família não possua recursos financeiros suficientes para a aquisição do fármaco, tais custos serão diretamente atribuídos ao Estado. Quanto a responsabilidade do Estado para com a promoção da saúde, Isabel Macedo assim aduz:

Cabe ao Poder Público ofertar à população os medicamentos mais seguros (que sabidamente não provocam danos), eficazes (fazem o que se propõem a

fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais) e custo-efetivos (entre as alternativas disponíveis, fazem o que se propõem a fazer, em condições reais, ao menor custo) (MACEDO; LOPES; BARBERATO FILHO, 2011).

Nesse contexto vale considerar que o Brasil é a única nação com proporções continentais, que possui mais de duzentos milhões de habitantes, a possuir um sistema de saúde inteiramente gratuito. Os demais países que possuem sistemas similares, tais como Canadá, Dinamarca e Suécia, além de serem países desenvolvidos são expressivamente menores do que o Brasil.

Desse modo, para que o SUS fosse capaz de, de fato, atender todas as necessidades da população com relação a saúde, sendo inclusive capaz de fornecer medicamentos de valores altos como o do Zolgensma, é inconteste que este dependeria de um aumento expressivo na receita pública que receber para o seu funcionamento. Assim, em que pese o direito à saúde ser um direito constitucionalmente garantido, em determinadas circunstâncias sua eficácia é prejudicada.

4 HIPÓTESE RESOLUTIVA: LICENÇA COMPULSÓRIA

Em vista das limitações de recursos financeiros encontradas para a efetivação do acesso à saúde de pessoas vítimas da AME tipo 1 por meio da aquisição do Zolgensma com capital público, faz-se necessária a busca por alternativas que possibilitem que tais crianças tenham como concretizar seus direitos. Assim, visto que a exploração econômica da fórmula do fármaco Zolgensma é monopolizada pela sua inventora Novartis, responsável pela comercialização deste em valores altíssimos, passa-se a considerar a aplicação do instituto da licença compulsória.

A licença compulsória é regulamentada no ordenamento jurídico pátrio pelo art. 68 e seguintes da Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial). Já no que tange as legislações internacionais com aplicabilidade no Brasil, a licença compulsória também é regulamentada pelo Tratado da Convenção da União de Paris (1883) e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (1994), ambos documentos originados da Organização Mundial do Comércio (doravante “OMC”).

De acordo com tais textos legislativos, a licença compulsória representa uma suspensão temporária de poder de exploração exclusiva de um invento e, portanto, é aplicável ao titular de uma patente. Durante o período da suspensão temporária, o objeto

sobre o qual recaiu o licenciamento compulsória poderá ser economicamente explorado por pessoa diversa ao do titular.

O doutrinador Lucas Rocha Fortunato (FORTUNATO, 1996) expõe que o instituto da licença compulsória possui expressivos reflexos econômicos. Vejamos:

A licença compulsória passa a desempenhar papel fundamental no equilíbrio do mercado. Essa função efetiva os princípios constitucionais da ordem econômica, que estabelecem a liberdade do mercado como regra, mas que, igualmente, determinam que a lei reprima o abuso de poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros. (FORTUNATO, 1996).

De acordo com o art. 71 a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), a licença compulsória pode ser aplicada em hipóteses de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal. Tal hipótese se diferencia das demais pois, em todas as outras modalidades de licenciamento compulsório, o que estava se discutindo seria o interesse de particulares, contudo a possibilidade aqui presente se difere visto que o interesse que está divergindo do interesse do titular da patente é da coletividade, isto é, público.

Nesse contexto, a licença compulsória por interesse público também encontra guarida constitucionalmente no art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, que estabelece que a patente deve ser utilizada em prol do interesse social e do desenvolvimento tecnológico do país.

Cumprir consignar que não seria a primeira vez que o Brasil se utilizaria da aplicação da licença compulsória para a viabilizar a aquisição de um remédio de alto custo. Isso porque em meado de 2007, o governo brasileiro licenciou compulsoriamente o medicamento Efavirenz, cujo titular da patente é o laboratório farmacêutico Merck Sharp and Dohme, que era utilizado por cerca de quarenta por cento dos brasileiros no combate à Aids.

Destaca-se que a licença compulsória do Efavirenz veio a ocorrer pois, muito embora o país estivesse negociando desde 2006 o preço de comercialização do fármaco no país, não houve sucesso nas tratativas. Durante as negociações a Merck Sharp and Dohme ofereceu que a venda dos comprimidos se desse por U\$1,59/unidade, porém o Brasil buscava pagar a mesma quantia que a Tailândia, qual seja U\$0,65 por comprimido.

Em tal caso concreto, o licenciamento compulsório do Efavirenz apenas foi possível pois o Brasil seguiu as determinações positivadas no Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio que, em seu art. 31, “b”, estabelece o seguinte:

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado. (TRIPS, art. 31, alínea b).

Feito licenciamento compulsório, foi permitido ao Brasil a produção de genéricos com a fórmula do medicamento Efavirenz por laboratórios autorizados pela Organização Mundial da Saúde, durante o período de cinco anos que, ao final, poderiam ser objeto de renovação por igual período. Destaca-se que durante todo o tempo da suspensão temporária, operada pelo licenciamento compulsório, o titular da patente receberá uma indenização prévia, bem como uma quantia correspondente a *royalties* proporcionais à utilização do invento.

Nesse interim, é fundamental destacar que, da mesma forma que deve ser considerado o direito à saúde, também deve ser considerado o direito de patente e as consequências decorrentes de um licenciamento compulsório.

A simples ameaça de licenciamento compulsório de determinada criação é capaz de gerar reflexos negativos nos investimentos destinados ao desenvolvimento e pesquisa científica. Uma vez licenciada a patente, é inevitável que venha a ocorrer um desestímulo aos inventores que dependeram de anos para a cristalização de sua criação, bem como pode se perceber uma o sentimento de falta de incentivo às demais empresas que passam a ver sua vulnerabilidade diante do fato de que o direito de patente não é absoluto.

5 CONCLUSÃO

Ante ao exposto, se observa que em uma nação como o Brasil que possui um ordenamento jurídico com diversas disposições legais que obrigam o Estado a garantir

aos cidadãos um integral acesso à saúde a todos os cidadãos, diversas são as barreiras para a efetivação de tal direito, principalmente em razão da quantidade de pessoas a serem atendidas não ser proporcional ao montante do erário destinado para tanto.

Assim, mesmo em situações onde o cidadão precise imprescindivelmente de um medicamento caro como o Zolgensma para o seu tratamento, é certo o dever do Estado em garantir o fornecimento do fármaco ao paciente uma vez que é o único remédio verdadeiramente eficaz disponível no mercado. Isso porque, muito embora exista outro medicamento que possa ser aplicado para o tratamento de AME tipo 1, o chamado Spinranza, cuja dose vale trezentos e vinte e mil reais, o mesmo não compensa visto que, apesar do Zolgensma ter um valor mais elevado sua eficácia é atingida por meio de uma única dose, enquanto que quem opta por fazer uso do Spinranza terá que utilizá-lo pelo resto da vida, com diversas doses durante um ano.

Nesse contexto, uma hipótese resolutiva para garantir o direito de acesso a saúde aos pacientes vítimas de AME tipo 1 e, conjuntamente, não comprometer os recursos públicos da manutenção do SUS, seria por meio do exercício do licenciamento compulsório da patente do Zolgensma, de titularidade do laboratório farmacêutico Novartis, que encontra embasamento legal no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, especificamente em seu art. 8º.

Por derradeiro, cumpre mencionar que alternativas que não demandariam a licença compulsória da patente, de modo a preservar os direitos do registro do invento, como a negociação de preços com a Novartis também seriam possíveis e mais viáveis se tal laboratório farmacêutico assumisse uma postura de maior transparência com informações sobre os valores investidos em pesquisa, desenvolvimento e comercialização do fármaco, de forma que seria possível delimitar com maior conhecimento as margens de eventual negociação.

A importância da transparência nas questões que envolvem direito de patente e exploração econômica exclusiva de uma criação é, inclusive, objeto das disposições legais da Convenção de Paris visto que, somente por meio de tais informações, é possível realizar uma análise concreta se o titular da patente estaria exercendo seus direitos de forma abusiva ou não.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

HARVEY, David. Neoliberalismo: história e implicações. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2011.

MUJALLI, Walter Brasil. “A propriedade industrial nova lei de patentes”. Brasília: De Direito, 1997.

PATENTE, Patentear, Patenteamento. Que história é essa? – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual. Disponível em: <<https://abpi.org.br/blog/patentes-patentear-patenteamento-que-historia-e-essa/#:~:text=Mas%20foi%20em%201474%2C%20em,prote%C3%A7%C3%A3o%20valia%20por%20dez%20anos>> Acesso em: 12 de outubro de 2022.

FORTUNATO, Lucas Rocha. Sistema de propriedade industrial no Direito Brasileiro – comentários à nova legislação sobre marcas e patentes. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

CONVENÇÃO de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. 14 de julho de 1967. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf. Acesso em: 10 de outubro de 2022.

CONVENÇÃO de Viena sobre o Direito dos Tratados. 22 maio 1969. Disponível em: <http://www.un.org/law/ilc/texts/treaties.htm>. Acesso em: 10 de outubro de 2020.

KINSELLA, Norman Stephan. Contra a Propriedade Intelectual. 1ª Edição. São Paulo: Instituto Ludwig Von Mises Brasil. 2001.

ONU. Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos pede por um novo acordo para eliminar a lacuna de acesso e inovação em saúde. Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d88054bebf25556e180e/1473806420774/HLP+Press+Release+FINAL_Portuguese.pdf. Acesso em: 11 de outubro de 2022.

ONU, Comentário Geral nº 25: Artigo 25, Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos. Disponível em: <https://www.equalrightstrust.org/ertdocumentbank/general%20comment%2025.pdf>. Acesso em: 15 de out. de 2022.

OMS. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. 1994. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/42593/mod_resource/content/1/%20Trips%20-%20Acordo%20sobre%20aspectos%20dos%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20relacionados%20ao%20com%C3%A9rcio.pdf. Acesso em: 30 de setembro de 2022.

RODRIGUES, William C.V. Licença Compulsório do Efavirenz no Brasil em 2007. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/>. Acesso em: 11 de outubro de 2022.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via

judicial. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, ago. 2011. Acesso em: 12 outubro de 2022).

ASCENSAO, J. O.; SANTOS, M. J. P. D.; JABUR, W. P. Direito Autoral. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2021. E-book.

Teoria Geral da Constituição e Direitos Fundamentais. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2020. E-book.

MICHAEL, L. Direitos Fundamentais. São Paulo: Saraiva, 2016. E-book.

SARMENTO, G.; CRUZ, A. C.; SEIXAS, T. M. Direitos Humanos Fundamentais: Estudos Sobre o Artigo 5º da Constituição de 1988. São Paulo: SARAIVA, 2014. E-book.

PIOVESAN, F. Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional. 4. ed. São Paulo: Max Limonad, 2000, p. 50.

CUNHA JUNIOR, D. Curso de Direito Constitucional. 8. ed. Salvador: Juspodivm, 2014, p. 79.

BOBBIO, N. A Era dos Direitos. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, p. 181.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Atrofia Muscular Espinhal (AME) – Diagnóstico e Aconselhamento Genético. Disponível em: <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/ATROFIA-MUSCULAR-ESPINHAL-FINAL-01.02.2021.pdf>. Acessado em: 16 de outubro de 2022.