

PATENTES FARMACÊUTICAS E ANTIRRETROVIRAIS: uma análise sobre o poder de negociação do licenciamento compulsório nas negociações de medicamentos contra o HIV/AIDS

Igor Martinez Silva¹; Fabio Garcia Leal Ferraz², Patricia Borba Marchetto³

RESUMO

O presente artigo tem por objetivo analisar os impactos da previsão do licenciamento compulsório no ordenamento jurídico brasileiro como poder de negociação de medicamentos patenteados pela indústria farmacêutica. O licenciamento compulsório surge como uma ferramenta dos Estados não produtores de medicamentos para alcançar o objetivo de garantia da saúde pública por meio da aquisição de medicamentos a menores preços. No entanto, diante da previsão desta ferramenta, esta acaba sendo utilizada a favor das negociações, vez que seu uso de fato gera prejuízos muito maiores do que a flexibilização da oferta. Adotando a metodologia empírica na análise das negociações dos compostos *Nelfinavir*, *Kaletra* e *Efavirenz*, utilizando-se do método dedutivo e do levantamento bibliográfico, ao final, esperamos demonstrar o poder negocial do mecanismo de licenciamento compulsório no ordenamento jurídico brasileiro.

Palavras-chave: Licença Compulsória; Negociação; Patentes Farmacêuticas; Políticas Públicas; Saúde.

ABSTRACT

This article aims to analyze the impacts of compulsory license in Brazilian's law system as a power in patented drugs negotiation with the pharmaceutical industry. As a result, that license emerges as a tool for states that do not produce medicines to achieve the objective of ensure public health through the low prices at medicines purchase. However, the prediction of this tool ends up being used in favor of negotiations, since its use in fact generates losses much bigger than the flexibility of the offer. Adopting the empirical methodology in the analysis of the negotiations of the compounds *Nelfinavir*, *Kaletra* and *Efavirenz*, using the deductive method

¹ Mestrando em Direito pela Faculdade de Ciências Humanas e Sociais da UNESP – Campus Franca; Bolsista da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal (CAPES); E-mail: martinez.silva@gmail.com

² Orientador, Doutor em Direito Empresarial pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP), Professor colaborador e pesquisador da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP). E-mail: fabio@bernardiniadvogados.com.br.;

³ Orientadora, Docente da UNESP; E-mail: patricia.marchetto@unesp.br.

and seeking the objective through the bibliographic survey, in the end, we hope to demonstrate the negotiation power of the compulsory license in the Brazilian legal system.

Keywords: Compulsory License; Negotiation; Pharmaceutical Patent; Public Policy; Health.

1. INTRODUÇÃO

O presente artigo se justifica pelo reconhecimento da falha mercadológica existente na transação com as indústrias farmacêuticas, em razão da exclusividade garantida pelas patentes, que implicam assim no alto preço de comercialização de medicamentos, que por muitas vezes inviabilizam o acesso à saúde.

Reconhecida esta complexa relação entre o direito à propriedade intelectual e à saúde, pretende-se analisar como a previsão legal do licenciamento compulsório influencia as negociações entre o poder Público e a indústria farmacêutica. Para isso, serão analisados três casos de negociações emblemáticas no país envolvendo antiretrovirais componentes do coquetel contra os efeitos da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, doença mais conhecida como AIDS (ou SIDA).

Dessa análise, será verificado que, muito embora a licença compulsória exista, ela não chega a ser utilizada em muitos casos, figurando mais como um contrapeso nas negociações, uma vez que pode influenciar nos lucros das indústrias farmacêuticas, que por sua vez cede às demandas do Executivo.

Assim, conclui-se que a importância do direito às patentes não poderá ser descartada de forma extrema em favor de uma política de garantia à saúde, e que a conciliação dos interesses por meio de negociações se faz importante diante do conflito de interesses entre as nações mais carentes e o grande capital farmacêutico.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Empregará no presente trabalho a metodologia empírica ao analisar as negociações dos compostos *Nelfinavir*, *Kaletra* e *Efavirenz*, e se utilizando do método dedutivo¹ ao relacionar os resultados colhidos com a Teoria dos Jogos formulada por John Von Neumann e Oskar Morgenstern (2007).

Para atingir os objetivos propostos, deve-se empregar, como aparato metodológico, a pesquisa bibliográfica, e após, a revisão integrativa das referências teóricas levantadas sobre o tema em questão, comparando assim os entendimentos firmados alcançando, portanto, a conclusão a respeito da eficácia da licença compulsório como objeto de negociações que envolvam preços de medicamentos patenteados.

3. DESENVOLVIMENTO

3.1. Conceito de propriedade intelectual

Primeiramente, para estabelecer a base deste trabalho, é de suma importância delimitar o conceito de propriedade intelectual, que é um dos ramos do regime jurídico-empresarial. Dentro desse ramo, encontram-se as seguintes espécies: propriedade industrial (com maior afinidade ao regime jurídico-empresarial), o direito autoral (relacionado ao direito civil) e outros direitos que visam proteger bens imateriais (cultivares e conhecimentos tradicionais).

Embora ambos sejam agrupados de forma genérica no direito de propriedade intelectual, há diferenças substanciais no seu âmbito de proteção que definem seu tratamento em distintos regimes jurídicos. O direito autoral protege a obra em si, oriunda da personalidade do autor, enquanto o direito de propriedade industrial protege a técnica, que trata de uma solução para um problema técnico do qual não depende da personalidade do autor (Ramos, 2020, p.295)

Tendo em vista os objetivos do presente trabalho, que versa sobre as patentes farmacêuticas e o licenciamento compulsório, trabalhar-se-á apenas entorno da espécie do direito de propriedade industrial, já que o processo e desenvolvimento de pesquisa corresponde à criação de uma técnica.

Destaca-se, portanto, que a função da propriedade intelectual nesse sentido, em tese, faz com que seja assegurado o progresso tecnológico, bem como proteger seu autor ou inventor (Barros et al., 2018, p.196), sendo seu principal papel agir como um mecanismo a serviço do Estado, devendo zelar pelo melhor proveito possível das criações para a sociedade.

O sistema, ainda, agiria, por outro lado, como uma forma de recompensar o autor ou inventor e permitir o acesso público à informação (Barros et al, 2018, p. 196), que, atualmente, recebe o *status* de um bem com alto valor agregado.

3.1. Compreensão do Funcionamento do Licenciamento Compulsório no Brasil

Pode-se afirmar, que o instrumento da licença compulsória trata de uma decisão proferida, administrativa ou judicialmente, que tem como objetivo a autorização da exploração efetiva por terceiros do objeto de uma patente concedida de forma regular pelo INPI. Esta ordem, no entanto, deve respeitar o disposto nos arts. 68 a 74 da Lei nº9.279/96, conhecida por Lei de Propriedade Industrial (LPI), além das regulamentações constantes nos Decretos nº 3.201/99 nº4.830/2003.

Ressalta-se aqui a importância de estabelecer que a licença compulsória não é sinônimo de quebra contratual, ou da popularmente conhecida expressão “quebra de patente” uma vez

que este mecanismo segue normas claras e devidamente consoantes com os instrumentos presentes em acordos e tratados internacionais como TRIPS², bem como igualmente previsto na supracitada LPI. A compreensão deste mecanismo não deve ser interpretada como um meio sancionador ou de correção da falha mercadológica que representa o sistema de exclusividade³, mas sim uma parte integrante e fundamental relativa a este direito, visando o correto desempenho de sua função (Sêco; Reis, 2014, p.145).

Além dos princípios básicos contidos no TRIPS para disciplinar o presente instituto, destaca-se as hipóteses previstas pela LPI segundo o entendimento de Fabio Ulhoa Coelho (2012, p. 259):

- a) exercício abusivo do direito, a exemplo, a cobrança de valores excessivos (art. 68 §2º);
- b) abuso do poder econômico, configurado quando a patente é usada para domínio de mercado (68 §3º);
- c) carência de exploração integral do invento ou modelo no Brasil, quando viável economicamente a exploração (art. 68 §1º, inciso I);
- d) comercialização insuficiente para atendimento das necessidades do mercado (art. 68 §1º, inciso II);
- e) dependência de uma patente em relação a outra, se demonstrada a superioridade da patente dependente, e a rigidez do titular da dependida em negociar a licença (art.70);
- f) situação de emergência nacional ou interesse público, declarado por ato do Poder Executivo Federal (art.71).

Destaca-se que a licença compulsória será outorgada sem a exclusividade e não é admitido o sublicenciamento (art. 72).

No âmbito do interesse público, há de se ressaltar certas peculiaridades quanto ao procedimento de licenciamento compulsório. Previsto no art. 71 da LPI e regulado pelo Decreto n° 3.201, de 1999, com redação alterada pelo Decreto n° 4.830 de 2003, o procedimento se inicia com a declaração de interesse público ou emergência pelo Ministro de Estado responsável pela matéria *in casu*, publicando-a no Diário Oficial da União. A concessão deverá, portanto, ser utilizada para uso público não comercial e com definição certa de seu prazo de vigência, sendo admitida possibilidades de prorrogação, bem como a remuneração ao titular da patente, geralmente realizada por meio de *royalties*, o que não configura a chamada “quebra de patentes”.

3.2. Efeitos Práticos do Licenciamento Compulsório

A questão do licenciamento compulsório é muito complexa, pois envolve dois direitos distintos que precisam ser sopesados com cuidado: o direito ao acesso à saúde e consequente interesse público e o direito de propriedade intelectual. Como recorte deste artigo, os efeitos práticos do licenciamento compulsório serão analisados por meio do estudo dos casos envolvendo antirretrovirais contra a AIDS.

Destaca-se que os coquetéis de medicações para mitigar os efeitos da doença apresentam um caráter perpétuo, e são distribuídos pelos entes públicos por serem muito caros e impassíveis de interrupção de uso, e, embora sob o prisma da necessidade de compensar os gastos com pesquisa e desenvolvimento, por muitas vezes os valores postos nos medicamentos acabam por ser exorbitantes. Conforme analisaremos, no caso dos 3 medicamentos em estudo, o governo brasileiro, acabou por reduzir o preço de venda para a aquisição de 2 deles e em um deles alcançou o licenciamento compulsório.

Na prática, o Brasil conseguiu uma importante vitória política sobre as imposições dos países desenvolvidos, sendo um dos poucos países dispostos a ameaçar usar tal medida, conseguindo assim, na maioria dos casos, a redução dos preços mesmo sem usar a licença (Stiglitz, 2007, p.13).

Embora sob efeito de algumas das retaliações internacionais⁴, o Brasil inovou com a previsão do licenciamento compulsório em seu ordenamento jurídico, uma vez que esta ferramenta veio a se tornar um grande “trunfo” a ser usado nas negociações com as grandes farmacêuticas, como passa a ser analisado nos próximos tópicos.

3.3. O Licenciamento Compulsório Sob uma Perspectiva Negocial no Brasil

Em razão da natureza do mercado de patentes, não é de se espantar que há críticas ao sistema de licenciamento compulsório, uma vez que este consiste na flexibilização dos privilégios de exclusividade. Dessa forma, faz-se necessária a análise das repercussões da previsão legislativa desse instrumento sob a perspectiva negocial em um cenário internacional.

Nada é mais capaz para ilustrar a importância da previsão de licenciamento compulsório sob esta perspectiva do que os emblemáticos casos a respeito da negociação dos antirretrovirais para o tratamento do retrovírus HIV, agente causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, doença mais conhecida como AIDS (ou SIDA).

Esses medicamentos possuem como principal função bloquear as fases de multiplicação do vírus no organismo, evitando, assim, o enfraquecimento do sistema imunológico humano, principal área afetada pela doença. Ocorre que, para sua eficácia, é de suma importância que o paciente receba os medicamentos de forma regular e diária.

Diante da ascensão da doença, o governo brasileiro, por meio da Lei nº 1.313/96, assegurou a distribuição gratuita de toda a medicação necessária para o tratamento da doença aos portadores do vírus, os chamados “coquetéis”. Porém, para a continuidade desta política pública de saúde, caberia ao governo arcar com grandes gastos, uma vez que o tratamento é paliativo e contínuo, enquanto o número de infectados aumenta de forma constante.

Dados da UNAIDS (Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS) apontam que, os custos do país com esta política de saúde entre 2005 e 2015 aumentou em cerca de 794 milhões de dólares, chegando à aproximadamente 1,8 bilhões de reais neste ano⁵. A despeito do Brasil assumir uma posição de destaque internacional no tratamento do HIV/AIDS e ao acesso do povo aos medicamentos, sob uma ótica econômica, a situação se torna alarmante.

Assim, além das políticas de conscientização e prevenção à escalada da doença, o governo brasileiro precisou encontrar outras maneiras de manter esta importante política pública. É nesta seara que as hipóteses de licenciamento compulsórios se apresentam de suma importância para a negociação da diminuição dos valores cobrados pelas indústrias farmacêuticas, como passa-se a expor.

3.4. O caso do *Nelfinavir*

O antirretroviral *Nelfinavir* é um dos componentes do chamado “coquetel” de tratamento do HIV/AIDS. Até o ano de 2001, o medicamento era distribuído de forma gratuita para cerca de 100 mil pacientes, o que elevou demasiadamente os custos do governo para sua aquisição. A patente do medicamento estava sob domínio do Laboratório Roche, suíço, quando o ministro da saúde à época, José Serra, requisitou sua licença compulsória após infrutíferas negociações com o laboratório.

Caso a licença fosse concedida, a versão genérica do medicamento seria produzida pelo laboratório nacional Farmanguinhos, ligado com a Fundação Oswaldo Cruz⁶.

No entanto, após a controvérsia, o laboratório enfim concordou com as demandas negociais pretéritas, chegando a abaixar 40% do preço original anunciado. Segundo o Ministério da Saúde, o acordo firmado fora mais vantajoso do que seria o licenciamento compulsório (Urias, 2015, p. 87).

Notável é no presente caso, assim como restará demonstrados nos seguintes, o poder de ameaça da previsão de licença compulsória na legislação nacional, já que em outros cenários a possibilidade de um acordo tão vantajoso para o país seria intangível.

3.5. O caso da medicação *Kaletra*

Em mais um emblemático caso, desta vez se tratando de dois princípios ativos para a produção do *Kaletra* (nominalmente, Lopinavir e Ritonavir), mais um componente importante para os “coquetéis” contra a AIDS. Em 2005, o então Ministro da Saúde, Humberto da Costa, estabeleceu como interesse público os ativos mencionados, concedendo ao Laboratório Abbot o prazo de dez dias para que reduzisse o preço do medicamento, sob pena de emissão do licenciamento compulsório.

Iniciou-se, portanto, um longo período de negociações, porém infrutíferas. O acordo firmado foi duramente criticado por organizações internacionais, já que se estabeleceu que o governo continuaria a pagar pelos mesmos valores de forma inalterada por seis anos, havendo a transferência da tecnologia dos laboratórios Abbot para a Farmanguinhos quando a patente expirasse, para que este iniciasse a fabricação da versão genérica (Urias, 2015, p. 91).

Após isso, o novo Ministro da Saúde, Saraiva Felipe, desconversou a respeito do firmamento do acordo e que as negociações continuariam. Por fim, as negociações resultaram na ameaça de licenciamento compulsório, o que fez o laboratório ceder e reduzir a cerca de 46% o valor pago pelo medicamento. Mais uma vez, resta nítida a ameaça da licença compulsória como forma de negociação do governo brasileiro e sua postura pragmática.

3.6. O caso do antirretroviral *Efavirenz*

O caso em análise, mais um antirretroviral para tratamento do HIV/AIDS, marca a primeira licença compulsório emitida pelo Brasil. Detido pela empresa Merck Sharp & Dohme, medicamento era consumido por cerca de 38% dos pacientes soropositivos à época, o que levou o governo a buscar um diálogo com a farmacêutica, em 2006, manifestando o seu descontentamento com a imparidade entre os valores praticados às outras nações de nível de desenvolvimento tecnológico semelhantes ao do país⁷.

Em 2007, assim, o então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, declarou o interesse público dos direitos de patente sobre o medicamento. Assim, seguiu-se o Decreto 6.108/07, que determinou que o laboratório teria obrigação de disponibilizar ao governo todas as informações necessárias para a produção do medicamento, assegurando à União de manter a proteção cabível a estas informações para que assim evitasse a concorrência desleal.

O decreto permitia a produção local do medicamento, embora o país não possuísse as condições de produção necessárias. Apelou-se assim para a importação, nos limites do que fora autorizado, dos genéricos produzidos pelo laboratório indiano Ranbaxy, sendo fixada uma

remuneração de 1,5% sobre o custo do medicamento produzido ou sobre o preço do medicamento entregue. A medida atendeu as previsões do governo brasileiro, gerando uma economia de cerca de 30 milhões de dólares para os cofres públicos.

Por fim, o país apenas alcança a tecnologia necessária para a produção nacional em 2009, iniciando assim a produção dos genéricos pelo laboratório Farmaguinhos⁸. Em 2012, o licenciamento foi mais uma vez renovado por mais 5 anos, expirando a patente do laboratório Merck Sharp & Dome no mundo inteiro em 2016.

3.7. O poder de negociação brasileiro sobre a ótica da *Theory of Games and Economic Behavior*

Os casos analisados chamam a atenção para um aspecto importante da seara negocial: em três situações em que fora cogitado o uso do licenciamento compulsório, apenas em uma ele foi realmente aplicado. Assim, observa-se que o mecanismo atua de forma a coagir as empresas a adotarem melhores práticas de negociação e atender os interesses do país.

O comportamento em análise é muito bem descrito na chamada teoria dos jogos⁹: um ramo da ciência econômica que se baseia em análises, a partir de modelos matemáticos, das situações de interações estratégicas, em que há a participação de indivíduos ou organizações com interdependência mútua de suas decisões. Este ramo da economia pretende, assim, examinar de forma matemática as situações marcadas por um tomador de decisões que, para determinar a melhor resolução que atenda os seus interesses, deve se atentar às ações de outros indivíduos participantes da relação. Dessa forma, a análise de comportamentos por meio da teoria dos jogos, segundo Bierman e Fernandez (2011, p.6) “preocupa-se com o modo como indivíduos tomam decisões quando estão cientes de que suas ações afetam uns aos outros e quando cada indivíduo leva isso em conta”.

Conforme o entendimento de Ronaldo Fiani (2009), o estudo e aplicabilidade desta teoria nos negócios, assim como a sua aplicabilidade no direito, oferece duas formas de vantagens: a primeira consiste no fato de que seu entendimento é capaz de auxiliar, a partir de uma compreensão lógica da situação, o entendimento do processo de decisões nas relações negociais; a segunda, por ser ela um instrumento para o raciocínio estratégico para explorar as possibilidades de interação entre os agentes, possibilidades estas que “nem sempre correspondem à intuição”.

A partir de tais premissas, somado aos resultados apresentados anteriormente, o Brasil se saiu bem-sucedido na aplicação estratégica da teoria dos jogos em razão da presença da licença

compulsória, demonstrando um imenso poder de negociação relacionado às suas consequências para o capital privado.

No caso, o cenário constitui em um conflito de interesses entre o Governo, que visa adquirir a maior quantidade da droga pelo menor preço, e o da farmacêutica, que visa o lucro, sendo uma relação inversamente proporcional na medida em que, o ganho do Estado se dá pela diminuição do preço, enquanto o lucro da multinacional diminui com isso (Urias, 2022, p. 128).

Destarte, o cenário inicial apontaria uma maior chance de ganhos para a multinacional, uma vez que ela determina o preço inicial da oferta, e, mesmo sob recusa do Governo, mantém-se. No entanto, caso o medicamento venha a ser licenciado de forma compulsória, sua produção poderá ser local, ou, obtido por meio de importação de genéricos mais acessíveis ao orçamento governamental, somado ao fato de que a prática poderia ser copiada por outras nações, alterando assim o *score* inicial na teoria dos jogos.

Ocorre que, a expedição de licença compulsória poderá gerar outras consequências ao Estado quando colocadas na balança, vez que há de ser considerado o fardo no orçamento que pode ser causado por eventuais represálias dos países detentores da patente, além de sua capacidade tecnológica para produção. Assim, o uso dessa estratégia pode ser considerado viável apenas em casos em que a produção interna do país seja suficiente para suprir os custos trazidos por eventuais represálias, sendo inviável em cenários contrários cuja importação de genéricos seja a única ou majoritária opção.

Logo, é possível auferir que a eficácia do licenciamento compulsório como meio de influenciar o resultado de uma negociação é subordinada a alguns fatores como a capacidade de produção nacional e desenvolvimento tecnológico; a disponibilidade de importação de genéricos; e o nível de pressão econômica do país detentor da patente. Assim, se estabelece uma relação inversamente proporcional ao relacionar o maior potencial industrial do país com a menor represália, que gerará maior eficácia nesta estratégia.

Dessa forma, a licença compulsória acaba por ser evitada quando ambas as partes estão cientes das consequências relativas aos possíveis cenários, sendo que na maioria das vezes o preço menor do que ofertado trará melhores ganhos para ambos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Como já demonstrado, o Brasil é o exemplo mais proeminente de país bem-sucedido em negociações estratégicas quanto aos custos, sendo isso um componente central no combate ao HIV/AIDS no país segundo a Organização Mundial da Saúde (Urias, 2015, p. 81).

Importante destacar que o estilo de negociação brasileiro é vanguardista¹⁰ ao utilizar o mecanismo do licenciamento compulsório como ameaça, reforçando assim seu poder de barganhar conforme os seus interesses. Para tanto, é necessário que o país possua um certo desenvolvimento para poder colocar esta tática em prática, concentrando assim o debate acerca da ampliação deste poder, e não a respeito do aumento ou não da emissão de licenças.

Compreende-se, assim, que a emissão de licenças compulsórias deve atuar como uma medida excepcional e adotada com a finalidade de garantir a saúde aos que não podem acessá-la em razão do funcionamento do mercado.

Tendo em vista os resultados da aplicação do licenciamento compulsório no Brasil, é possível, por fim, concluir que a existência deste mecanismo opera como um fator essencial para o equilíbrio do mercado, desempenhando assim uma função moderadora sob uma perspectiva negocial, bem como uma reparação provisória ao monopólio estabelecido pelos direitos de patentes. Assim, este dispositivo ganha extrema importância ao ser um garantidor dos direitos fundamentais e civis, sob uma perspectiva funcional destes ordenamentos jurídicos entre a propriedade e a aplicação das ciências sociais à ciência jurídica (Amaral, 2006, p. 231), não ignorando, portanto, o que a propriedade intelectual propõe: o incentivo à pesquisa e desenvolvimento e o acesso à tecnologia, garantindo assim o direito à saúde.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Arelado ao objetivo do presente artigo e diante todo o exposto, possibilita-se compreender que apesar da situação excepcional de mercado das patentes farmacêuticas que permite o monopólio de tecnologias sob a ótica da propriedade intelectual, o licenciamento compulsório se apresenta como um forte contrapeso em um cenário negocial, como ficou demonstrado nos casos dos antirretrovirais analisados.

Porém, seu uso indiscriminado pode afetar o interesse social, uma vez que a imprevisão da concessão da licença geraria desconfiança às indústrias, desmotivando-as a realizar grandes investimentos e assim travar o progresso, além de perder sua eficácia a depender do desenvolvimento da indústria no país e em razão de eventuais sanções econômicas.

Após a análise das negociações sobre esses medicamentos, é possível identificar que a verdadeira importância do licenciamento compulsório não é o seu uso para os fins originalmente propostos, mas sim seu papel como uma “carta na manga” nas mãos do Estado durante as negociações com as indústrias farmacêuticas. Pela ótica da teoria dos jogos na economia, a simples previsão desta ferramenta é capaz de alterar o placar inicial dos possíveis resultados de uma negociação entre indústria e governo, uma vez que a concessão de licença

compulsória traria maiores prejuízos do que a adequação do preço originalmente estipulado ao que deseja o governo.

Assim, a previsão da licença compulsória no ordenamento jurídico nacional se apresenta como uma preciosa ferramenta de uso emergencial em casos de inflexibilidade do mercado, bem como atuando como um forte poder moderador nas negociações entre os interesses públicos e privados.

6. REFERÊNCIAS

ABBADE, Eduardo Botti. Aplicação da teoria dos jogos na análise de alianças estratégicas. GEPROS. n. 3, p. 140, 2010. **Revista GEPROS**. n. 3, p. 140, 2010. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/cadernosdepesquisa/article/view/1984-9851.2009v10n97p205>. Acesso em 30 mai. 2024.

AMARAL, Francisco. **Direito civil: introdução**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

BARROS, Bruno Mello Correa; PEREIRA, Marília do Nascimento; OLIVEIRA, Rafael Santos. O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 187-217, jan./abr. 2018.

BIERMAN, H. Scott, FERNANDEZ, Luiz. **Teoria dos Jogos**. 2ª Edição. São Paulo, Pearson Prentice Hall, 2011.

BRASIL, Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. **Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996**, Brasília, 06 de outubro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm. Acesso em: 2 mai. 2024.

BRASIL, Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003. **Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**, Brasília, 4 de setembro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4830.htm. Acesso em: 2 mai. 2024.

BRASIL. Decreto n°. 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. 2024.

BRASIL. Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**, Brasília, 14 de maio de 1996.. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 2 mai. 2024.

BUENO, Eduardo. **Brasil: uma história: cinco séculos de um país em construção**. São Paulo: LeYa Brasil, 2012.

CIMIERI, Fabiana; FORMENTI, Ligia; LEITE, Fabiane. Efavirenz passa a ser feito no País Primeiro lote do genérico contra a aids fica pronto em fevereiro. **Estadão**, São Paulo, 27 jan. 2009. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/emails/efavirenz-passa-a-ser-feito-no-pais/>. Acesso em 05 jun. 2024.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial**, volume I: direito de empresa. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

FIANI, Ronaldo. **TEORIA DOS JOGOS**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

POSSE, Thomas. Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre. **Rev. Int. Direitos Human.**, v. 5, n. 8, 2008.

MADUEÑO, Denise. Nelfinavir, do laboratório suíço Roche, que integra o coquetel de combate ao HIV, passará a ser produzido no Rio: Brasil quebra patente de remédio anti-Aids. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 23 ago 2001. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/inde23082001.htm>. Acesso em: 05 jun. 2024

QUEIROZ, Sheyla Barreto Braga de. Entre a Cruz e a Espada: O Acordo Trips, A Saúde Pública e o Licenciamento Compulsório de farmacos pelo Brasil. In: XVI Congresso Nacional do CONPEDI, 2007. **Anais do XVI Congresso Nacional do CONPEDI**. Disponível em: www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/bh/. Acesso em: 12 mai. 2024.

RAMOS, André Luiz Santa Cruz. **Direito empresarial**: volume único / André Luiz Santa Cruz Ramos. – 10. ed. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2020.

SÊCO, Thaís Fernanda Tenório; REIS, Fellipe Guerra David. Direito à saúde e patente de medicamentos da funcionalização das patentes à superação de um dilema. **Revista Ética e Filosofia Política**, Juiz de Fora: UFJF, v. 2, n. 17, 2014, p. 145. Disponível em: <https://eticaefilosofia.ufjf.emnuvens.com.br/eticaefilosofia/article/view/77/77> Acesso em: 25 mai. 2024.

STIGLITZ Joseph E. **Globalização: como dar certo**, 1. ed, Companhia das Letras, 2007.

UNAIDS - Programa **Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS**. UNAIDS DADOS 2017. Disponível em: https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2015/06/20170720_DaDOS_unaids_Brasil.pdf. Acesso em: 30 mai. 2014.

URIAS, Eduardo Muniz Pereira. **Improving access to HIV/AIDS treatment in Brazil: when are compulsory licenses effective in price negotiations?**. Maastricht University, 2015, p. 87. Disponível em: <https://www.merit.unu.edu/training/theses/urias.pdf>. Acesso em: 3 mai. 2024.

VON NEUMANN, John; MORGENSTERN, Oskar. Theory of games and economic behavior: 60th anniversary commemorative edition. In: **Theory of games and economic behavior**. Princeton university press, 2007.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Brazil — **Measures Affecting Patent Protection**. Disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm. Acesso em: 10 mai. 2024.

NOTAS TEXTUAIS

¹ Refere ao método utilizado mais tradicionalmente na ciência – e nas ciências sociais – cujo objetivo é, em geral, a verificação de hipóteses elaboradas a partir de um marco teórico preestabelecido (Machado, 2017.p. 395)

² *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* vigente desde 1994

³ Devido a esse desequilíbrio do custo fixo, a inovação farmacêutica não é sustentável em um sistema de livre mercado: a competição entre fabricantes logo abaixaria o preço de um novo remédio a um ponto próximo do custo marginal de produção de longo prazo e o inovador nem chegaria perto de recuperar seu investimento em P&D. O modo convencional de corrigir

essa falha de sub-oferta do mercado é conceder aos inovadores os direitos de propriedade intelectual que lhes permitem barrar os concorrentes, ou cobrar deles taxas de licenciamento. Em ambos os casos, o resultado desses monopólios é um preço de venda artificialmente aumentado que possibilita que os inovadores recuperem seus gastos de P&D mediante a venda de produtos que, mesmo com preços bem acima do custo marginal, estão em alta demanda. Os monopólios são geralmente denunciados por economistas como ineficazes e pelos estudiosos da ética como uma interferência imoral na liberdade das pessoas de produzir e trocar. Porém, no caso das patentes, muitos acreditam que a redução da liberdade individual pode ser justificada pelo benefício, desde que as patentes sejam concedidas com cautela. Uma importante característica do modelo é que as patentes só conferem um monopólio temporário. Depois que ela expira, os concorrentes podem entrar livremente no mercado com cópias da inovação original e os consumidores não precisam mais pagar um mark-up muito acima do preço de mercado competitivo (Posse, 2008. p. 125).

⁴ De forma unilateral, os Estados Unidos fizeram uso da chamada Especial 301, que permitia a remoção de preferências tarifárias e imposições de sanções comerciais a países que carecessem de adequada proteção aos direitos de propriedade intelectual. Essa fiscalização feita pelo Escritório de Comércio dos Estados Unidos (da sigla, em inglês, USTR), produz as chamadas de *Watch List* e *Priority Watch List* (Lista de Observação e Lista de Observação Prioritária, respectivamente), que contém o nome de países que, pela ótica americana, deveriam melhorar o sistema de proteção, listas essas que o Brasil apenas ficou de fora em 1994, ano da aprovação do acordo TRIPS, e em 1998, quando o país aprovou as Leis de *Software* (Lei 9.609/98) e de Direitos Autorais (Lei 9.610/98) (Ramos, 2020). Cf: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm

⁵Cf.: https://unaid.org.br/wp-content/uploads/2015/06/20170720_DaDOS_unaids_Brasil.pdf.

⁶Cf. <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/inde23082001.htm>.

⁷Aqui a droga era vendida por US\$ 1,59 por comprimido e, nas negociações precedentes à decisão, após a declaração de interesse público da droga, a empresa ofertou um desconto de 30% no valor final de revenda, considerado irrazoável pelo Ministério da Saúde, uma vez que o antirretroviral era oferecido à Tailândia por US\$ 0,65. A diferença original entre os preços oferecidos aos dois países era de 136%. (Queiroz, 2007)

⁸ Cf. <https://www.estadao.com.br/emails/efavirenz-passa-a-ser-feito-no-pais/>.

⁹Originalmente surgida como um campo da matemática aplicada, a Teoria dos Jogos é um método eficaz para estudos envolvendo estratégia, sendo eficaz em sua utilização para

análise e previsão do comportamento a ser adotado por agentes em determinados cenários. Em 1944, foi publicado o livro *Theory of Games and Economic Behavior* escrito pelo matemático John von Neumann e pelo economista Oskar Morgenstern. A ideia da publicação era aplicar a matemática a situações sociais, onde os jogadores agiam de forma racional para alcançar os melhores resultados (Abbade, 2010, p.140).

¹⁰ Um importante exemplo a ser citado é a utilização da diplomacia brasileira para a construção de uma siderúrgica durante a II Guerra Mundial. Após o início do conflito, o Vargas, presidente à época, mantinha uma relação hegemônica tanto com os EUA quanto com a Alemanha de Hitler, o que colocava o país em uma posição de neutralidade a ser disputada pelos dois lados da guerra, sobretudo pelo seu papel de influenciador na América Latina. Após suspeitas de que o governo brasileiro mantinha contatos com a Krupp, empresa alemã de artilharia que mostrou interesse no financiamento de uma siderúrgica, os EUA flexibilizaram a primeira proposta realizada para valores muito melhores ao governo brasileiro. (Bueno, 2012. p.361-362).