# A Intervenção Estatal nos Casos de Abuso do Poder Econômico pelas Indústrias Farmacêuticas a Partir da Pandemia de Covid-19<sup>1</sup>

Autores:

Cristina Antonakopoulu Pereira<sup>2</sup>

Heitor Ferreira Gonzaga<sup>3</sup>

Orientador:

Rafael de Almeida Pujol<sup>4</sup>

**Área do direito:** Direito administrativo; Direito constitucional; Direito comercial; Direito do consumidor.

Resumo: O presente artigo tem como objetivo a análise das possibilidades de intervenção estatal nos casos de abuso do poder econômico pelas indústrias farmacêuticas, em especial a partir do cenário global de crise em virtude da Covid-19. Em meio à pandemia, diversas funções do Estado, entre elas a intervenção no domínio econômico, revelam-se imprescindíveis para assegurar direitos e coibir práticas abusivas. Para reflexão acerca da atuação do Estado nesta hipótese, o artigo foi pautado no estudo de conceitos cruciais da ciência econômica, bem como na análise de regras e princípios dos seguintes ramos do Direito: Administrativo, Constitucional, Comercial e do Consumidor. A partir do estudo das supracitadas esferas jurídicas e da aplicação de institutos em casos concretos, foi possível identificar os fundamentos que justificam a intervenção estatal no domínio econômico e os métodos que podem ser utilizados para tais intervenções nestas circunstâncias, como a licença compulsória, regulação de preços, multas e sanções.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Revisão gramatical realizada pela prof<sup>a</sup>. MSc. Maria Tereza de Queiroz Piacentini, integrante da Academia Catarinense de Letras.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Acadêmica de Direito na Faculdade CESUSC e de Administração Pública na Universidade do Estado de Santa Catarina - UDESC. crisantonakopoulu@gmail.com

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Acadêmico de Direito na Faculdade CESUSC. heitor.fergo@gmail.com

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Orientado por Rafael de Almeida Pujol. Mestre em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da UFSC (2017). Doutorando em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da UFSC. Docente na Faculdade Cesusc. rafaelpujol@hotmail.com

**Palavras-chave:** Intervenção Estatal. Abuso do poder econômico. Interesse Público. Indústrias farmacêuticas. Pandemia de Covid-19.

**Abstract:** The present article has as its objective the analysis of the possible State interventions in cases of economic power abuse by pharmaceutical industries, especially from the global scenery of the crysis generated by the Covid-19 pandemic. Amidst the pandemic, many of the State's functions, among them the economic intervention, reveal themselves indispensable for securing rights and restrain abusive practices. For reflection about the State's actuation in this hypothesis, the article was guided by studies surrounding crucial economic sciences concepts, as well as the analysis of the rules and principles of the following branches of Law: Administrative, Constitucional, Commercial and Consumer. From this study and the application of the researched institutes to concrete cases, it was possible to identify the basis that justify the State's intervention in the economy and the methods that can be used for those interventions in the present circumstances, such as compulsory licensing, price regulation, fines and other sanctions.

**Keywords:** State intervention. Abuse of economic power. Public interest. Pharmaceutical industries. Covid-19 pandemic.

**Sumário:** Introdução; 1. Fundamentos da intervenção no domínio econômico; 2. Métodos de intervenção estatal; 3. Casos concretos da aplicação dos métodos interventivos; Considerações Finais; Referências.

# Introdução

Esforços internacionais conduzidos pela Organização Mundial da Saúde vêm estabelecendo diretrizes para o combate ao coronavírus e visam encontrar medicamentos eficazes para o tratamento da doença, mas os efeitos destas medidas produzidas até o momento são mínimos. O programa *Solidarity* da OMS, conduzido no Brasil pela Fundação Oswaldo Cruz, procura dentre uma miríade de tratamentos e medicamentos alguma droga capaz de surtir efeitos contra a Covid-19, mas a eficácia destes ainda pende de comprovação. A aplicação das drogas hidroxicloroquina e cloroquina, por exemplo, não apresenta resultados confiáveis no tratamento da doença, como salientou enfaticamente o Diretor de Emergências da OMS, Michael Ryan (G1, 2020). Cogita-se a utilização do antiviral Remdesivir para o tratamento da enfermidade, mas apenas no dia 25 de junho deste ano a Anvisa autorizou o teste da medicação em território nacional (UOL, 2020), e todavia não se tem evidências concretas de sua eficácia.

Os vindouros resultados positivos na busca pelo tratamento e a cura da Covid-19, entretanto, não encerrarão a celeuma. O poderio econômico detido pela indústria farmacêutica sobre a disponibilidade desses medicamentos também é um empecilho ao fornecimento de tratamentos à população. Matéria elaborada pelo Repórter Brasil sustenta que o Ministério da Saúde desperdiçará R\$ 3,8 bilhões, nos próximos 10 anos, com a compra de medicamentos para o tratamento de "câncer, hepatite C, reumatismo e doenças raras" (2019) e que a Lei de Propriedade Industrial Brasileira dá fundamento a monopólios de quase 20 anos sob o direito de exploração de determinadas substâncias, prolongando o tempo de exploração de patentes em detrimento das necessidades da população brasileira.

A soma das já rigorosas dificuldades incitadas pela pandemia de Covid-19 em conjunto com os monopólios exercidos pela indústria farmacêutica atrasam em muito a solução da emergência pública internacional, motivo pelo qual a comunidade jurídica deve encontrar instrumentos legais que conferem ao poder público formas de combate aos abusos do poder econômico cometidos pelas farmacêuticas, de forma a possibilitar a solução desta crise mundial. É o foco do presente estudo. Por meio deste serão investigados mecanismos de atuação estatal, tanto na legislação nacional como em acordos e convenções internacionais, de prevenção e repressão de condutas prejudiciais à ordem econômica efetuadas pela indústria farmacêutica em relação à guarda exclusiva da exploração de medicamentos de interesse público, de forma a possibilitar o seu amplo fornecimento aos acometidos pela enfermidade.

Para tanto, o artigo será dividido em três capítulos. No primeiro serão abordados os principais fundamentos que dão fulcro a essa intervenção estatal na economia, tais como princípios constitucionais e da administração pública e mandamentos econômicos. No segundo, enumerar-se-ão dispositivos legais e de regime internacional que permitem a atuação Estatal no domínio econômico para facilitar o fornecimento de medicação para o tratamento do vírus, com especial destaque às técnicas interventivas de competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, ao licenciamento compulsório de patentes e às disposições constantes do Código de Defesa do Consumidor e da Lei Antitruste brasileira. Por fim, o terceiro capítulo será dedicado à aplicação destes instrumentos em casos práticos de âmbitos nacional e internacional.

#### 1. Fundamentos da Intervenção no Domínio Econômico

Diante da preocupação com o possível aumento da demanda por medicamentos, é primordial que o mercado esteja apto a atender às necessidades da população. Neste cenário, certamente o abuso do poder econômico pelas indústrias farmacêuticas seria ainda mais prejudicial à sociedade, uma vez que estaria sujeita ao demasiado poder decorrente do monopólio, justamente no período em que os cidadãos se demonstram mais frágeis.

A Constituição Federal, em seu art. 173<sup>5</sup>, §4°, expressa claramente que cabe ao Estado a repressão ao "abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros", sendo possível, portanto, a intervenção estatal. Nesse sentido, o art. 36 da Lei antitruste (nº 12.529) estabelece os casos de infração da ordem econômica, quais sejam: "limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; dominar mercado relevante de bens ou serviços; aumentar arbitrariamente os lucros; e exercer de forma abusiva posição dominante". Desse modo, far-se-á importante a regulação do poder da indústria farmacêutica, para, na lição de Hely Lopes Meirelles (2007, p. 596 e 597), "coibir excessos da iniciativa privada e evitar que desatenda às suas finalidades, [...]" que poderá ser feita através da "repressão ao abuso do poder econômico, do controle dos mercados e do tabelamento de preços" (MEIRELLES, 2007, p. 597).

Em síntese, pode-se definir monopólio como "uma empresa que é a única vendedora de um produto que não tem substitutos próximos" (MANKIW, 2019, p. 236). O economista Gregory Mankiw (2019) também destaca que a causa fundamental dos monopólios está nas barreiras à entrada no mercado, as quais têm três origens principais<sup>6</sup>. A situação em estudo caracteriza-se pelo *monopólio criado pelo governo*<sup>7</sup>, o qual surge "porque o governo concede a uma só pessoa ou empresa o direito exclusivo de vender algum bem ou serviço" (MANKIW, 2019, p. 237); exemplos característicos desse modelo são as leis de patentes e direitos autorais. Assim, percebe-se que a lei de patentes se relaciona diretamente ao funcionamento da indústria farmacêutica, como destaca Mankiw (2019, p. 237): "quando uma companhia farmacêutica descobre um novo medicamento, pode requerer do governo uma patente".

Este conglomerado, tendo em vista a própria concessão do Estado, monopoliza e controla amplamente o fornecimento de medicamentos. Aliado a isso, verifica-se que a política de patentes fortalece ainda mais o seu poder. Outrossim, na elaboração da Lei nº. 9.279/96, a lei de propriedade industrial, o procedimento de concessão de patentes relacionadas a medicamentos delongou-se excessivamente, causando grande onerosidade aos cofres públicos, como já citado acima.

O excesso de poder concentrado nessa indústria, que não é de todo incoerente porquanto a concentração do capital incentiva o investimento em pesquisas e na própria

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> CF, art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Estas barreiras possuem três origens principais:

<sup>&</sup>quot;Recursos de monopólio: um recurso-chave necessário para a produção é exclusivo de uma única empresa; Regulamentações do governo: o governo concede a uma única empresa o direito exclusivo de produzir um determinado bem ou serviço;

**O processo de produção**: uma única empresa consegue fornecer produtos a custo mais baixo que um grande número de produtor" (MANKIW, 2019, p. 236).

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Diferente do monopólio natural que "surge porque uma única empresa consegue ofertar um bem ou serviço a um mercado inteiro a um custo menor do que ocorreria se existissem duas ou mais empresas no mercado" (MANKIW, 2019, p. 237).

qualidade dos medicamentos<sup>8</sup>, acarreta certamente prejuízos à população no condizente aos expansivos custos dos medicamentos consequentes de suas produções monopolizadas, especialmente nos pertinentes ao trato de doenças endêmicas ou pandêmicas, como se evidencia – e provavelmente se evidenciará – na pandemia de Covid-19 de 2020.

Esses abusos infringem mandamentos constitucionais e infraconstitucionais, solidificando-se as bases da supressão dos poderes do monopólio farmacêutico, conquanto se verifique a violação ou obstrução à consolidação de direitos e princípios fundamentais e da administração pública e o suporte fático ao acionamento de legislação específica em defesa destes. Ante a violação desses mandamentos, a administração pública não pode jazer inerte, pois deve cumprimento aos princípios da legalidade e da supremacia do interesse público. O estudo da legislação e princípios que dão suporte às medidas de intervenção estatal no domínio econômico, nesta esteira, é de ímpar importância para a compreensão das consequências jurídicas de enquadramento destas ao caso concreto, pelo que se prosseguirá no estudo das fontes desse poder-dever estatal, para depois dar seguimento com os métodos interventivos adotáveis para suprimir eventuais abusos.

Ab initio, relevam-se os princípios da supremacia e da indisponibilidade do interesse público, como já se mencionou muito brevemente acima. Marcelo Alexandrino e Vicente Paulo (2020, p. 223 e 225) definem os princípios da supremacia e da indisponibilidade do interesse público, respectivamente, como os princípios instituidores das máximas: "Existindo conflito entre o interesse público e o interesse particular, deverá prevalecer o primeiro, tutelado pelo Estado, respeitados, entretanto, os direitos e garantias individuais expressos na Constituição, ou dela decorrentes. [...] são vedados ao administrador quaisquer atos que impliquem renúncia a direitos do poder público ou que injustificadamente onerem a sociedade."

Corrobora com esses discernimentos o acórdão no Recurso Especial nº 1.840.910, proferido pela 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, que ratificou a tese de que o prazo de vigência de patentes  $mailbox^9$  é de 20 anos da data de depósito, em detrimento da tese de que se contaria de 10 anos da data da concessão. A relatora, Ministra Nancy Andrighi, solidificou a supremacia do interesse público sobre o privado nos seguintes termos: "Tratando-se de medicamentos, adiar a entrada em domínio público das invenções significa retardar o acesso ao mercado de genéricos, causando, como consequência, o prolongamento de preços mais altos, o que contribui para a oneração das políticas públicas de saúde e dificulta o acesso da população a tratamentos imprescindíveis. (REsp 1840910/RJ, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 05/11/2019, DJe 07/11/2019)"

Nesta senda, permitir que a indústria farmacêutica consolide seus interesses privados em detrimento do interesse público, de fornecimento amplo e a justo preço de medicamentos à população, ofende os princípios supramencionados e, por consequência, a concretização do direito à saúde, previsto nos arts. 6°, 196 e subsequentes da Constituição Federal. Com efeito, a Carta Política é precisa em conceituar a saúde como um direito universal, "garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> "Ao permitir que esses produtores monopolistas cobrem preços mais altos e obtenham lucros maiores, as leis também encorajam alguns comportamentos desejáveis. Permite-se que as companhias farmacêuticas monopolizem os medicamentos que descobrem para incentivar a pesquisa." (MANKIW, 2019, p. 237)

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Patentes cujos pedidos de depósito se deram entre "a vigência do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC, conhecido em inglês por TRIPS), internalizado por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e a entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial." (CALVET, MENDES, OLIVEIRA, 2015)

redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (CF, art. 196, *caput*), cabendo ao "Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre [...]" (CF, art. 197, *caput*) a regulamentação das ações e serviços de saúde, "[...] fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado" (CF, art. 197, *caput*).

A concretização do direito à saúde ocorre, desta forma, na lição de José Afonso da Silva (2017, p. 312), sob espectros tanto negativos como positivos - não se devendo tomar ações que prejudiquem o direito à saúde da população e, mais importante, na ótica da doutrina do Estado de bem-estar social, possuindo o compromisso ativo de adoção de medidas que propiciem a materialização desse princípio por meio de seus órgãos e entes paraestatais.

Salienta-se também a infração dos princípios da função social da propriedade, previsto no art. 5°, XXIII, da Constituição Federal, e da função social da empresa, do primeiro decorrente, pelo qual as empresas não devem "apenas atender os interesses individuais do empresário individual, do titular da EIRELI ou dos sócios da sociedade empresária, mas também os interesses difusos e coletivos de todos aqueles que são afetados pelo exercício dela" (CRUZ, 2016). Hely Lopes Meirelles (2007, p. 596) bem expressa essa qualidade intrínseca ao aproveitamento da propriedade e da empresa, estabelecendo que: "Para o uso e gozo dos bens e riquezas particulares o Poder Público impõe normas e limites e, quando o interesse público o exige, intervém na propriedade privada e na ordem econômica, através de atos de império tendentes a satisfazer as exigências coletivas e a reprimir a conduta antissocial da iniciativa popular."

Por estes motivos, vislumbrado o abuso de empresas farmacêuticas para com a exploração de patentes de determinados medicamentos, eivando a disponibilidade destes no mercado nestas situações calamitosas, acarreta violação aos princípios da função social da empresa e da propriedade, mais especificamente, a função social da propriedade industrial resguardada pelo art. 5°, XXIX, da Constituição Federal. Como elucida Barbosa (2003): "Segundo o nosso sistema legal, o nosso sistema constitucional, a propriedade intelectual tem um fim. Ela não é um valor em si próprio. Ela não está protegida simplesmente como uma propriedade. Ela é uma propriedade que serve para um fim determinado. E o fim que lá está indicado é o de propiciar o desenvolvimento social, tecnológico e econômico do país, do Brasil, não da humanidade, nem da comunidade dos povos e, seguramente, não dos titulares das patentes."

As farmacêuticas não cumpririam com o seu papel social de fornecimento amplo do medicamento à população, e a preservação incondicionada de patentes, nestas circunstâncias, faltaria com o interesse público ao permitir a exploração econômica exclusiva de medicamentos socialmente importantes, incumbindo ao Estado assegurar que tanto estas como aquelas prestem seu compromisso social.

# 2. Métodos de Intervenção Estatal

O Estado tem o dever de intervir quando constatado o abuso do poder econômico. Cabe, desta forma, averiguar em legislação especial, notadamente pela Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor de medicamentos; Lei de Propriedade Industrial (nº 9.279/96); Decreto nº 3.201/99; Lei antitruste (Lei nº 12.529/2011); CDC (Lei nº 8.078/90); e pelo Decreto nº 2.181/97, as medidas sancionatórias adotáveis para a coibição dos abusos na esfera do domínio econômico e os órgãos e entidades da administração pública competentes para impô-las, a começar pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A CMED é um órgão interministerial instituído pela Lei nº 10.742/03 e vinculado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cujas diretrizes estão dispostas no seu art. 5º: "Art. 5º. Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor."

Suas múltiplas competências são devidamente enumeradas no rol disposto no art. 6° da Lei nº 10.742/03, das quais se extrai o dever da Câmara pela defesa do consumidor contra as práticas abusivas envolvendo medicamentos, impondo sanções para garantir a cessão dessas violações, regulando ativamente o preço de medicamentos e o mercado em que estão inseridos, de forma a atender aos patamares nacionais e internacionais de proteção ao consumidor e ao direito à saúde.

O art. 6°, XIV, da Lei n° 10.742/03 também estabelece que, além desses meios de controle específicos, também são aplicáveis as sanções disponíveis no Código de Defesa do Consumidor (Lei n° 8.078/90), dispostas entre seus artigos 55 e 60. Das elencadas no art. 56 do Código supra, destacam-se as penas de multa, orientada, segundo o art. 57, pela "gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor [...] em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir)", que reverterá para fundos de proteção aos direitos do consumidor estatais, municipais – e o previsto na Lei n° 7.347/85 – e à União. Também caberá cassação do registro do produto junto ao órgão competente e intervenção administrativa, estas duas respectivamente tuteladas pelos arts. 58 e 59 do CDC. 10

Fora as sanções administrativas contidas no Código de Defesa do Consumidor, também poderá a CMED se valer das medidas administrativas dispostas no Decreto nº 2.181/97, uma vez que "qualquer entidade ou órgão da Administração Pública, federal, estadual e municipal, destinado à defesa dos interesses e direitos do consumidor, tem, no âmbito de suas respectivas competências, atribuição para apurar e punir infrações" (Decreto nº 2.181/97, art. 5°, caput). Estabelece a norma em comento que mediante a apuração de uma prática infrativa dentre as diversas elencadas em seus arts. 12 e 13, caberão as sanções previstas no CDC, replicadas pelo Decreto em seu art. 18 e regulamentadas nos artigos subsequentes, sobre as quais incidirá gradação da pena conforme a seriedade das infrações. O art. 17 deste Decreto divide as práticas infrativas em leves e graves, de acordo com os atenuantes e agravantes respectivamente elencados em seus arts. 25 e 26, das agravantes destacando-se, no contexto da pandemia de Covid-19, "ser a conduta infrativa praticada aproveitando-se o infrator de grave crise econômica ou da condição cultural, social ou econômica da vítima, ou, ainda, por ocasião de calamidade" (Decreto nº 2.181/97, art. 26, IX). Incidindo alguma circunstância agravante, a imposição da pena deverá ser graduada proporcionalmente (Decreto nº 2.181/97, art. 24, I), bem como se permitirá a cumulação da pena de multa com as demais previstas no art. 18 do Decreto se necessário para a coibição da atividade abusiva (idem, art. 22, parágrafo único).

Além das sanções e instrumentos citados até o momento, na Lei nº 12.529 (lei antitruste) também estão previstas penalidades decorrentes das infrações da ordem econômica, no seu art. 36, como brevemente mencionado no capítulo acerca dos fundamentos que justificam a intervenção estatal. Em sequência, o art. 37, inciso I, estabelece as penas resultantes da prática de infrações. No caso de empresas, a multa pode

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> É de praxe ressaltar que em todas as sanções aplicáveis comentadas será assegurado aos réus o devido processo legal, o contraditório e a ampla defesa, mediante procedimento administrativo.

variar de 0,1% a 20% do valor do faturamento bruto da empresa, grupo ou conglomerado, obtido no último exercício anterior à instauração do processo administrativo, no ramo de atividade empresarial em que ocorreu a infração, a qual nunca será inferior à vantagem auferida quando for possível sua estimação. Além disso, o art. 38 prevê a possibilidade, "quando assim exigir a gravidade dos fatos ou o interesse público geral", de imposição de outras penas, cumuláveis às penas já previstas, dentre elas destacando-se o disposto no inciso IV, alínea *a*, a "recomendação aos órgãos públicos competentes para que: seja concedida licença compulsória de direito de propriedade intelectual de titularidade do infrator, quando a infração estiver relacionada ao uso desse direito". Os artigos seguintes da lei estabelecem outras multas no caso de continuidade de atos que configurem infração da ordem econômica ou que dificultem o andamento do processo. No mais, o art. 45 indica o que deve ser levado em consideração para aplicação das penas constantes nesta lei<sup>11</sup>.

Portanto, identificadas práticas infrativas movidas pelas empresas farmacêuticas, na forma de abusos do sistema de patentes para a estabilização de um monopólio e comprometimento da ampla distribuição de medicamentos almejados pelo interesse público, ante as especificações do Decreto nº 2.181/97, do Código de Defesa do Consumidor e da Lei antitruste, sendo a elas aplicável alguma das sanções nessas normas previstas, deverão estas ser impostas considerando a alta gravidade do abuso de estado de calamidade pública induzido pela pandemia de Covid-19, formalmente proclamado pelo Decreto Legislativo nº 6 de 2020, motivo pelo qual medidas extraordinárias podem, e devem, ser aplicadas, com especial destaque ao licenciamento compulsório.

A licença compulsória, mais conhecida como "quebra de patente", é uma suspensão temporária do direito exclusivo de explorá-la, o qual, *a priori*, é reservado ao titular, concedível em anteparo a abuso de direitos e do poder econômico, para a concretização do interesse público, entre outras situações (Barbosa, 2003). Ainda que se reconheça a importância do incentivo à pesquisa, o qual justifica a concessão da patente, a partir do momento em que o interesse particular se choca com o interesse público sabe-se que este deve prevalecer. O instituto foi primordialmente introduzido pela Convenção de Paris, assinada pelo Brasil, a qual dispõe as competências e limites do licenciamento de patentes com fulcro na prevenção de abusos que poderiam advir do exercício irrestrito da patente l<sup>12</sup>. A caducidade da patente, nos termos da convenção, não ocorre *ex officio* do ato de licenciamento compulsório, apenas devendo ocorrer caso a medida não iniba satisfatoriamente a prática abusiva. Por isso, a licença compulsória não implica formalmente na quebra da patente alvejada, mas na relativização desta pelo tempo necessário a solucionar os embargos por ela opostos.

<sup>11</sup> Lei nº 12.529, art. 45. Na aplicação das penas estabelecidas nesta Lei, levar-se-á em consideração:

I - a gravidade da infração;

II - a boa-fé do infrator;

III - a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;

IV - a consumação ou não da infração;

V - o grau de lesão, ou perigo de lesão, à livre concorrência, à economia nacional, aos consumidores, ou a terceiros;

VI - os efeitos econômicos negativos produzidos no mercado;

VII - a situação econômica do infrator; e

VIII - a reincidência.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Convenção de Paris, art. 5°, 2) "Cada um dos países da União terá, porém, a faculdade de adotar providências legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração."

Também foi implementada a licença compulsória como medida de combate ao abuso do exercício de patentes no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), por meio de seu art. 31 e subsequentes incisos. Importa também destacar o papel da Rodada de Doha no desenvolvimento das políticas internacionais de patentes previstas no TRIPS, onde se debateu extensivamente a conciliação da propriedade industrial com as diretrizes de proteção à saúde instauradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no combate a epidemias como as do HIV, Aids, Tuberculose e Malária, e se ratificou a plena disposição pelos Estados signatários das medidas dispostas neste tratado, entre elas o licenciamento compulsório de patentes de acordo com o interesse público do local que dela se aproveitaria 1314. Por meio do parágrafo 6º da Declaração de Doha (2001), ainda, iniciou-se o estabelecimento de um programa internacional de auxílio a países subdesenvolvidos no fornecimento de medicamentos a baixo custo, assegurando-lhes uma série de garantias temporárias para usufruírem das disposições do pacto sem grandes represálias, nos termos do art. 66 do TRIPS.

Os discernimentos consolidados na Rodada de Doha foram novamente ratificados em 2016, pelo relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas (report of the united nations secretary-general's high-level panel on access to medicines), recomendando aos Estados membros que implementassem em seus ordenamentos leis que diligenciassem a emissão de licenças compulsórias: "Os governos devem adotar e implementar legislação que facilite a emissão de licenças compulsórias. Tais legislações devem ser projetadas para efetivar licenças compulsórias rápidas, justas, previsíveis e implementáveis para necessidades legítimas de saúde pública, e particularmente no que diz respeito à medicina essencial. O uso do licenciamento compulsório deve basear-se nas disposições da Declaração de Doha e nos motivos para a emissão de licenças compulsórias deixadas ao critério dos governos.<sup>15</sup>"

\_

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> "Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir os seus membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, ao reiterarmos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Contrato pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos.

Nesse sentido, reafirmamos o direito dos membros da OMC de usar, ao máximo, as disposições do Acordo TRIPS, que fornecem flexibilidade para esse fim.

Assim, e à luz do parágrafo [...] acima, mantendo nossos compromissos no Acordo TRIPS, reconhecemos que essas flexibilidades incluem:

Na aplicação das regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, cada disposição do Acordo TRIPS deve ser lida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, conforme expressos, em particular, em seus objetivos e princípios.

Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas.

Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que as crises de saúde pública, incluindo aquelas relacionadas ao HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.

O efeito das disposições do Acordo TRIPS que são relevantes para o esgotamento dos direitos de propriedade intelectual é deixar cada membro livre para estabelecer seu próprio regime para esse esgotamento sem contestação, sujeito ao MFN e às disposições de tratamento nacional dos Artigos 3 e 4." (tradução livre e adaptada) **Declaration on the TRIPS agreement and public health**. 2001.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> "The Doha declaration dispelled the myth that compulsory licenses should be limited to emergency situations by confirming that WTO members were free to determine the grounds under which compulsory licenses could be issued". PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO DAS NAÇÕES UNIDAS. Report of the United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicine. 2016.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Do original: "Governments should adopt and implement legislation that facilitates the issuance of compulsory licenses. Such legislations must be designed to effectuate quick, fair, predictable and

Nesta esteira, conforme os mandamentos internacionais pactuados, o art. 68 da Lei nº 9.279 estabelece que "o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial". Ademais, ressalta-se, consoante os §§ 1º e 5º do art. 68, que os casos de não exploração do objeto da patente por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, bem como a comercialização que não atender às necessidades do mercado, são situações que ensejam, da mesma forma, a licença compulsória. No entanto, nestes casos específicos a licença compulsória só pode ser requerida após três anos da concessão da patente.

Além disso, tratando-se de casos de emergência nacional ou de interesse público, consoante o art. 71 da Lei nº 9.279/96, "poderá ser concedida, de oficio, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular". Neste sentido o Decreto nº 3.201/99 dispõe, justamente, acerca da concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público tratada no art. 71 da Lei nº 9.279/96; destaca-se no art. 2º do referido decreto que no caso de interesse público a concessão de licença compulsória de patente é apenas para uso público não-comercial "quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades". Acrescenta-se, igualmente, a previsão no decreto em análise, mais precisamente no § 2º do art. 2º, que considera como de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública. Por fim, o art. 12 estabelece que "atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, respeitados os termos do contrato firmado com o licenciado", destacando, portanto, seu caráter temporário.

Em qualquer das hipóteses mencionadas, deve-se observar o princípio da razoabilidade, tal como o princípio da proporcionalidade, isto é, adequação entre meios e fins. Estes princípios são aplicáveis a praticamente todos os ramos da ciência jurídica, como explicam Alexandrino e Paulo (2020), e embora não estejam expressos no texto constitucional, a Lei nº 9.784/99¹6 em seu art. 2º, parágrafo único, inciso VI, explicita o conteúdo desses princípios ao determinar que deve haver "adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público". Neste sentido, Barbosa (2003) destaca: "No equilíbrio entre dois requisitos constitucionais – a proteção da propriedade e o do interesse social – aplique-se o princípio da proporcionalidade. Ou seja, só se faça prevalecer o interesse coletivo até a proporção exata, e não mais além, necessária para satisfazer tal interesse. No pertinente, isto significa que a licença compulsória, segundo os parâmetros constitucionais, não pode exceder a extensão, a duração e a forma indispensável para suprir o interesse público relevante, ou para reprimir o abuso da patente ou do poder econômico."

Isto posto, percebe-se que existem requisitos para "quebra de patente" e mesmo que todos sejam preenchidos ainda é necessário obedecer aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade para que de sua utilização não decorram ainda mais fatores que demandem esforços do Estado. Caso, eventualmente, fique constatada a prática desproporcional desta medida, pode-se configurar, inclusive, a responsabilidade do Estado, o qual estará sujeito a arcar com a devida indenização. Dessa forma, nota-se que

\_

implementable compulsory licenses for legitimate public health needs, and particularly with regards to essential medicine. The use of compulsory licensing must be based on the provisions found in the Doha Declaration and the grounds for the issuance of compulsory licenses left to the discretion of governments." <sup>16</sup> Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

a licença compulsória é um instrumento complexo, como enfatiza Bezerra (2010): "Nesse sentido, a quebra de patente de medicamentos, além de diminuir o preço e aumentar a demanda de produtos no mercado, também traz repercussões econômicas ao titular do bem patenteado que, em decorrência dos prejuízos advindos com o encerramento da exploração exclusiva da propriedade industrial, faz jus ao recebimento de uma indenização correspondente ao prejuízo experimentado."

No cenário atual, haja vista o iminente risco à saúde pública, o Poder Executivo Federal poderá declarar de interesse público o medicamento e, caso aconteça, é cabível a aplicação da licença compulsória, consoante o art. 71 da Lei nº 9.279, como já mencionado. Até o momento não há vacina ou um remédio específico para o tratamento de pacientes infectados pelo novo *coronavírus*. No entanto, caso descubram ou criem um medicamento comprovadamente eficaz<sup>17</sup> e este esteja patenteado, obstruindo a distribuição, a licença compulsória será, certamente, a medida mais adequada para promover um amplo fornecimento à população.

## 3. Casos Concretos da Aplicação dos Métodos Interventivos

Vários países já aplicaram os métodos acima discutidos, em especial o licenciamento compulsório de patentes, para assegurar o controle do fornecimento amplo de medicamentos publicamente interessantes, como se verá a seguir. Com efeito, o próprio governo brasileiro implementou a prática das licenças compulsórias para o combate à epidemia de Aids e HIV, lançando o medicamento Efavirenz em domínio público. Segundo William C. V. Rodrigues e Orenzio Soler (2009), o Efavirenz era o "medicamento mais custo-efetivo para o tratamento da Aids, consumido por 40% dos portadores do vírus da Aids no Brasil, segundo o Ministério da Saúde". A droga foi declarada de interesse público por meio da portaria nº 886/2007 editada pelo Ministério da Saúde<sup>18</sup> e licenciada, em seguida, por meio do Decreto nº 6.108/2007. Segundo os autores (RODRIGUES e SOLER, 2009), "a compra da versão genérica do efavirenz permitiu uma redução de 71,35% no custo anual do tratamento de pacientes que usam o comprimido de 600 mg. No caso dos pacientes que usam a versão em cápsula de 200 mg, a redução foi de 65,6%. No total, estima-se uma redução de US\$ 30,6 milhões nos gastos com esse medicamento."

Na mesma esteira, o licenciamento compulsório de medicamentos de combate à Aids e o HIV também foi amplamente efetuado na Tailândia em 2006, de forma a preceder pioneiramente o licenciamento feito pelo Brasil. Entre o período de 2006 a 2008 foram sete as patentes de medicamentos licenciadas pelo governo tailandês. A primeira, coincidentemente, também foi o antirretroviral Efavirenz (sob a marca Stocrin®), e as demais, para os medicamentos Kaletra® (ARV lopinavir/ritonavir) destinado ao tratamento de segunda mão de HIV e Aids; Plavix® (clopidogrel), usado para tratamentos cardiovasculares; e os medicamentos Taxotere® (Docetaxel); Tarceva® (Erlotinibe); Femara® (letrozole) e Glivec® (Imatinib), utilizados no combate a alguns tipos de câncer (KRIKORIAN, 2013).

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Sabe-se que os Estados Unidos, Reino Unido e Rússia já estão utilizando medicamentos específicos considerados eficazes, entre eles o Remdesivir (G1, 2020), Dexametasona (BBC, 2020) e Afivavir (R7, 2020). Contudo, esses entendimentos não são pacíficos e a constante realização de pesquisas pode resultar na descoberta de um medicamento mais eficaz e amplamente aceito pelos profissionais da saúde.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Portaria nº 886/2007, art. 1º. Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.

A Índia também explorou o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos. Em 2012 emitiu-se licença compulsória para o medicamento Sorafenib® (Nexavar), aproveitado no tratamento de estágios avançados de câncer em fígado e rim, para que pudesse ser explorado pela fabricante de genéricos indiana Natco Pharma Ltd., sob a alegação de que o suprimento desse medicamento estava sendo produzido de forma insuficiente pela empresa Bayer AG, tornando-se inacessível à população indiana (BONADIO, 2012).

O licenciamento compulsório vem se demonstrando um instrumento de alta eficiência no combate às desigualdades no mercado de medicamentos ao disponibilizar esses produtos amplamente e substancialmente mais baratos à população. Por este motivo, o debate envolvendo esta medida excepcional vem sendo requentado pela mídia e a doutrina, permeando debates internacionais e legislativos. Um dos pontos suscitados pela Assembleia Mundial da Saúde de 2020 para o combate à pandemia de Covid-19 foi justamente o licenciamento compulsório de medicamentos, nos termos das medidas flexibilizadoras de patentes previstas pelo acordo TRIPS (OUTRASAÚDE, 2020). Ainda, três projetos de lei para alterar o regime de licenciamento compulsório também foram propostos junto à Câmara dos Deputados, os PLs nº 1184/2020, 1320/2020 e 1462/2020, que visam, o primeiro, confirmar a previsão de concessão de licença compulsória *ex officio* contida no art. 71 da Lei nº 9.279/96, e os dois últimos, alterar a redação do referido artigo para automatizar o processo de licenciamento compulsório mediante declaração de emergência de saúde pública de importância internacional declarada pela OMS, o que já ocorreu.

Noutro giro, não obstante a alta eficiência no combate ao *coronavírus* propiciada pelo licenciamento compulsório, outras sanções de significativa importância também merecem relevo, entre estas as de competência dos órgãos de proteção aos direitos do consumidor, especificamente em relação à já anunciada Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A Câmara adota uma política de fiscalização e distribuição de sanções pecuniárias que alcança resultados satisfatórios para a repressão ao abuso do poder econômico de laboratórios e farmacêuticas. Um levantamento realizado pela CMED concluiu que em aproximadamente 10 anos (de 2008 a 2017) foram aplicados R\$ 67,9 milhões de reais em multas a laboratórios por venda de medicamentos a preços irregulares, a despeito de um índice de subnotificação considerável (CANCIAN, 2017).

A atuação da CMED na regulação dos preços de medicamentos também se faz expressiva a partir da edição dos índices e tabelas previstos no art. 4°, §§1° e 2°, da Lei nº 10.742/03, e já foi utilizada, através dos comunicados nº 1 e 2 publicados em março de 2019, que estabeleceram a possibilidade de reajuste dos preços de medicamentos em um teto de somente até 4,33% de seus preços totais para o ano de 2020 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019) a partir de abril. Entretanto, para fins de combate à pandemia de Covid-19, a Presidência da República editou a Medida Provisória nº 933/20 com o desiderato de interromper o reajuste do teto dos preços dos medicamentos em 60 dias, antecipando a súbita inflação dos valores desses produtos, devendo o índice estabelecido pela CMED somente tomar seus efeitos a partir de 1º de junho de 2020.

Em suma, a atuação concreta do poder público por meio das supracitadas medidas coercitivas e sancionatórias encontra inúmeros precedentes históricos no combate às epidemias, pandemias e abusos do poder econômico praticados pelas indústrias farmacêuticas. Por certo se poderia cogitar a aplicação de outras medidas administrativas ante as peculiaridades do caso, como a cassação de licenças para o desempenho das atividades, prevista no art. 56, IX, do CDC, mas as práticas acima descritas e exemplificadas, sem prejuízo da necessidade da aplicação de medidas alternativas,

cumpririam seu papel no combate à pandemia de Covid-19 em circunstâncias "ordinárias". O licenciamento compulsório faz valer a função social da propriedade industrial das patentes, elemento intransponível do domínio econômico enunciado pelo art. 170, III, da CF, que permite a manutenção do mercado de medicamentos tanto para os fins de combate a emergências nacionais e internacionais de saúde como, de acordo com pesquisa realizada pelas pesquisadoras norte-americanas Petra Moser e Alessandra Voena (2012), possuem a capacidade de fomentar a invenção na indústria nacional<sup>19</sup>. Já as sanções pecuniárias imponíveis pela CMED a farmacêuticas que cobram preços abusivos por medicamentos, em expressa violação ao artigo 39, X, do CDC, e por consequência também ao art. 170, V, da CF, coíbem pesadamente essas práticas, como se evidencia do valor total aplicado em multas a empresas desse ramo constantes do levantamento discutido acima, obrigando-as a seguir estritamente os índices, criados pela CMED, para o reajuste de medicamentos.

-

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup>Do original: "This paper has used the TWEA as a natural experiment to examine whether compulsory licensing encourages invention by nationals in nascent industries. Data on chemical patents by US inventors after the TWEA indicate that compulsory licensing has a strong and persistent positive effect on domestic invention. In USPTO subclasses, where at least one enemy-owned patent was licensed to a domestic firm under the TWEA, domestic patenting increased by about 20 percent after the TWEA (compared with subclasses that were not affected)."

### Considerações Finais

Diante da preocupação com a garantia do fornecimento amplo e acessível de medicamentos à população é preciso compreender os meios e instrumentos que garantam, sobretudo, a concretização do direito à saúde. Sabe-se que as patentes são uma concessão pública, e o Estado, da mesma forma que assegura os direitos das indústrias farmacêuticas ao concedê-la, também deve certificar-se de que não sejam praticados abusos em razão da posição econômica das empresas desse ramo, bem como deve verificar se a fabricação e a comercialização estão atendendo às necessidades do mercado. É função do Estado igualmente, uma vez constatadas infrações, aplicar multas, sanções, regulação de preços e, como visto, em casos de emergência nacional ou de interesse público, o uso de licenças compulsórias.

As leis, decretos, aspectos internacionais e instrumentos contemplados neste artigo se complementam e possibilitam a visualização de diversas medidas que podem ser adotadas pelo Estado, através de seus órgãos competentes, para repressão ao abuso do poder econômico, em especial no tocante às práticas abusivas das indústrias farmacêuticas. Destarte, nas circunstâncias atuais, em virtude da pandemia, é fundamental a correta aplicação das medidas mencionadas, visto que se for necessária a utilização de algum destes dispositivos o Estado deve intervir de forma célere e adequada para efetivamente atender à necessidade momentânea da sociedade, ao mesmo tempo em que deve observar os princípios e regras para que de seus atos não restem dúvidas quanto à legitimidade da intervenção.

Neste momento, mais do que em qualquer outro, fica evidente a necessidade de o Estado administrar a conjuntura e estabelecer medidas que, mesmo restringindo direitos, como a suspensão temporária do direito exclusivo de exploração de patentes pelas indústrias farmacêuticas, são necessárias para o bem comum. Neste sentido, é possível relacionar as circunstâncias atuais com as ideias trazidas pelos filósofos contratualistas Hobbes, Locke e Rousseau, os quais já defendiam, embora por diferentes motivos, um "pacto social". Em virtude dos fatos apontados, percebe-se que este "pacto" realmente é essencial, pois as vontades individuais, ou de grandes empresas, não podem prevalecer em relação aos demais interesses e direitos da coletividade, especialmente quando se trata de assuntos referentes à saúde pública.

#### Referências

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. Direito Administrativo Descomplicado. 28. ed. rev. atual. São Paulo: Método, 2020. ISBN: 978-85-309-8906-4. BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Disponível em: http://s-inova.ucdb.br/wpcontent/uploads/biblioteca/Uma%20Introducao%20a%20Propriedade%20Intelectual.pdf. Acesso em: 14 mai. 2020. BBC. Brasil: o novo epicentro da pandemia de coronavírus? 2020. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/brasil-52732620. Acesso em: 21 mai. 2020. . Tratamento para coronavírus: cientistas britânicos dizem ter comprovado 1ª droga eficaz para reduzir mortalidade por covid-19. 2020. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/internacional-53068028. Acesso em: 02 jul. 2020. BEZERRA, Matheus Ferreira. Patente de Medicamentos: Quebra de Patentes como Instrumento de Realização de Direitos. Curitiba: Juruá, 2010. BONADIO, Enrico. India Grants a Compulsory Licence of Bayer's Patented Cancer Drug: The Issue of Local Working Requirement. 2012. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/journals/europeanjournal-of-risk-regulation/article/india-grants-a-compulsory-licence-of-bayers-patented-cancer-drug-theissue-of-local-working-requirement/BBC61212068BBEC6F1E490347E4F8914. Acesso em: 20 mai. 2020. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 886 de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 25 abr. 2007. Seção 1, p. 70. . 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. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 7 mai. 2007. Seção 1, p. 2. . Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 10 jan. 2007. Seção 1, p. 1. . Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/constituicao/constituicao.htm Acesso em: 20 mai. . Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 7 out. 2003. Seção 1, p. 1. . Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 15 mai. 1996. Seção 1, p. 1 . Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 11 mar. 1999. Seção 1, p. 1 . Lei nº 12.529 de 30 de novembro de 2011. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2 dez. 2011. Seção 1, p. 1.

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. <b>Diário Oficial da União</b> . Brasília, DF, 22 dez. 99. Seção 1, p. 17.
Decreto nº 2.181 de 20 de março de 1997. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências. <b>Diário Oficial da União</b> . Brasília, DF, 21 mar. 1997. Seção 1, p. 5644.
Decreto Legislativo nº 6 de 20 de março de 2020. Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020. <b>Diário Oficial da União</b> . Brasília, DF, 20 mar. 2020. Seção 1, edição extra c, p. 1.
Medida Provisória nº 933 de 09 de abril de 2020. Suspende, pelo prazo que menciona, o ajuste anual de preços de medicamentos para o ano de 2020. <b>Diário Oficial da União</b> . Brasília, DF, 09 abr. 2020, Seção 1, edição extra b, p. 1.
BURRI, Mira; SERRANO, Osmar. <b>Usufruindo das Flexibilidades do Acordo TRIPS: Implementação e Difusão dos Regimes de Licenciamento Compulsório no Brasil e na Índia</b> . 2009. Disponível em: <a href="https://scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/">https://scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/</a> . Acesso em: 20 mai. 2020.
CALVET, Igor Nogueira; MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVERA, André Luiz Ferro de. <b>Patentes</b> "mailbox": uma análise contraintuitiva do sistema brasileiro de propriedade industrial. 2015. Disponível em: <a href="https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/17063">https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/17063</a> . Acesso em: 21 mai. 2020.
CANCIAN, Natália. <b>Laboratórios Vendem Remédios ao SUS Acima do Preço Máximo Permitido</b> . 2017. Disponível em: <a href="https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/10/1927606-laboratorios-vendem-remedios-ao-sus-acima-do-preco-maximo-permitido.shtml">https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/10/1927606-laboratorios-vendem-remedios-ao-sus-acima-do-preco-maximo-permitido.shtml</a> . Acesso em: 20 mai. 2020.
CLEMENTEL, Gabriela Alves; ENGEL, Renata Niada. <b>Covid-19: a licença compulsória de patente por interesse público</b> . 2020. Disponível em: <a href="https://www.conjur.com.br/2020-abr-28/engel-clementel-licenca-compulsoria-patente-interesse-publico">https://www.conjur.com.br/2020-abr-28/engel-clementel-licenca-compulsoria-patente-interesse-publico</a> . Acesso em: 21 mai. 2020.
CORREA, Carlos Maria. <b>O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento.</b> 2005. Disponível em: <a href="https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1806-64452005000200003">https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1806-64452005000200003</a> . Acesso em: 21 mai. 2020.
CRUZ, André Santa. <b>Função Social da Empresa</b> . 2016. Disponível em: <a href="http://genjuridico.com.br/2016/10/24/funcao-social-da-empresa/">http://genjuridico.com.br/2016/10/24/funcao-social-da-empresa/</a> . Acesso em 21 mai. 2020
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. <b>Fiocruz lidera no Brasil ensaio clínico 'Solidarity' (Solidariedade) da OMS</b> . 2020. Disponível em: <a href="https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-lidera-no-brasil-ensaio-clinico-solidarity-solidariedade-da-oms">https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-lidera-no-brasil-ensaio-clinico-solidarity-solidariedade-da-oms</a> . Acesso em: 21 mai. 2020.
G1. EUA compraram 90% do estoque de antiviral que deu sinais de ser eficaz no tratamento contra a Covid-19. 2020. Disponível em: <a href="https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/07/01/eua-compraram-90percent-do-estoque-de-antiviral-que-deu-sinais-de-ser-eficaz-no-tratamento-contra-a-covid-19.ghtml">https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/07/01/eua-compraram-90percent-do-estoque-de-antiviral-que-deu-sinais-de-ser-eficaz-no-tratamento-contra-a-covid-19.ghtml</a> . Acesso em: 02 jul. 2020.
OMS diz que cloroquina pode causar efeitos colaterais e não tem eficácia comprovada no tratamento da Covid-19: Entidade foi questionada sobre as novas orientações do Ministério da Saúde que sugere o uso do medicamento contra a doença, apesar de não haver evidências científicas de que eles funcionem. Substância é normalmente usada contra malária e doenças autoimunes, como lúpus.
2020. Disponível em: <a href="https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/20/oms-recomenda-que-cloroquina-e-hidroxicloroquina-so-sejam-usadas-contra-a-covid-19-em-ensaios-clinicos.ghtml">https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/20/oms-recomenda-que-cloroquina-e-hidroxicloroquina-so-sejam-usadas-contra-a-covid-19-em-ensaios-clinicos.ghtml</a> . Acesso

KRIKORIAN, Gaëlle. **Condições de Uso das Licenças Compulsórias: a Ação do Governo Tailandês.** in: POSSAS, Cristina; LAROUZÉ, Bernard (ed.). Propriedade intelectual e políticas públicas para o

em: 21 mai. 2020.

accesso aos antirretrovirais nos países do Sul. Rio de Janeiro: ANRS e E-Papers, 2013. Disponível em: <a href="https://www.researchgate.net/profile/Bernard Larouze/publication/259115669">https://www.researchgate.net/profile/Bernard Larouze/publication/259115669</a> Propriedade intelectual e politicas publica para o accesso aos antirretrovirais nos países do Sul Christina Possas e Bernard Larouze ed Versao impressa disponível at <a href="https://www.googlecomurlqhttp3A2F2Fwwwe/links/0deec52a014f181213000000/Propriedade-intelectual-e-politicas-publica-para-o-accesso-aos-antirretrovirais-nos-países-do-Sul-Christina-Possas-e-Bernard-Larouze-ed-Versao-impressa-disponível-at-http-www.googlecom-urlqhttp3A2F2Fw.pdf#page=80</a>. Acesso em: 20 mai. 2020.

MANKIW, N. Gregory. **Introdução à Economia**. 4. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2019. Conteúdo Digital. (1 recurso online). ISBN 9788522127924. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/books/9788522127924. Acesso em: 14 mai. 2020.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 33. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2007. ISBN: 978-85-7420-792-6.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Medicamentos só poderão ser reajustados em até 4,33% neste ano**. 2019. Disponível em: <a href="https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45327-medicamentos-so-poderao-ser-reajustados-em-ate-4-33-neste-ano">https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45327-medicamentos-so-poderao-ser-reajustados-em-ate-4-33-neste-ano</a>. Acesso em: 20 mai. 2020.

\_\_\_\_\_\_. **Painel Coronavírus**. 2020. Disponível em: <a href="https://covid.saude.gov.br/">https://covid.saude.gov.br/</a>. Acesso em: 21 mai. 2020.

MOSER, Petra; VOENA, Alessandra. *Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act*. 2012. Disponível em: <a href="https://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/aer.102.1.396">https://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/aer.102.1.396</a>. Acesso em: 20 mai. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. 1994. Disponível em: <a href="https://www.wto.org/english/docs-e/legal-e/27-trips-01-e.htm">https://www.wto.org/english/docs-e/legal-e/27-trips-01-e.htm</a> Acesso em: 21 mai. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública**. 2001. Disponível em: <a href="https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf">https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf</a>. Acesso em: 21 mai. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus)**. 2020. Disponível em: <a href="https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875">https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875</a>. Acesso em: 21 mai. 2020.

OUTRASAÚDE. **O que foi destaque na Assembleia Mundial da Saúde**. 2020. Disponível em: <a href="https://outraspalavras.net/outrasaude/o-que-foi-destaque-na-assembleia-mundial-da-saude/">https://outraspalavras.net/outrasaude/o-que-foi-destaque-na-assembleia-mundial-da-saude/</a>. Acesso em: 21 mai. 2020.

Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. 1967. Disponível em: <a href="http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/WIPO-World-Intellectual-Property-Organization-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-de-Propriedade-Intelectual/convenção-de-paris-para-a-protecção-da-propriedade-industrial.html">http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/WIPO-World-Intellectual-Property-Organization-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-de-Propriedade-Intelectual/convenção-de-paris-para-a-protecção-da-propriedade-industrial.html</a>. Acesso em: 21 mai. 2020.

PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO DAS NAÇÕES UNIDAS. Report of the United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicine. 2016. Disponível em: <a href="https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/147389031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf">https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/147389031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf</a>. Acesso em 21 mai. 2020.

REPÓRTER BRASIL. Conheça a lei que vai causar prejuízo bilionário ao Ministério da Saúde e ampliar lucro das farmacêuticas. 2019. Disponível em: <a href="https://reporterbrasil.org.br/2019/08/conheca-a-lei-que-vai-causar-prejuizo-bilionario-ao-ministerio-da-saude-e-ampliar-lucro-das-farmaceuticas/">https://reporterbrasil.org.br/2019/08/conheca-a-lei-que-vai-causar-prejuizo-bilionario-ao-ministerio-da-saude-e-ampliar-lucro-das-farmaceuticas/</a>. Acesso em: 21 mai. 2020.

REUTERS in: EXAME. **Em busca de remédios para covid-19, UE pode vender remdesivir antes de EUA**. 2020. Disponível em: <a href="https://exame.com/ciencia/em-busca-de-remedios-para-covid-19-ue-pode-vender-remdesivir-antes-de-eua/">https://exame.com/ciencia/em-busca-de-remedios-para-covid-19-ue-pode-vender-remdesivir-antes-de-eua/</a>. Acesso em: 21 mai. 2020.

RODRIGUES, William C. V.; e SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. 2009. Disponível em: <a href="https://scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/">https://scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/</a>. Acesso em: 19 mai. 2020.

R7, **Rússia anuncia registro do primeiro antiviral eficaz contra covid-19.** 2020. Disponível em: <a href="https://noticias.r7.com/internacional/russia-anuncia-registro-do-primeiro-antiviral-eficaz-contra-covid-19-31052020">https://noticias.r7.com/internacional/russia-anuncia-registro-do-primeiro-antiviral-eficaz-contra-covid-19-31052020</a>. Acesso em: 02 jul. 2020.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 42. ed. rev. e atual. São Paulo: malheiros, 2019. ISBN: 978-85-392-0432-8.

UOL. **Anvisa autoriza testes com remdesivir; o que sabemos sobre o remédio?**. 2020. Disponível em: <a href="https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/06/25/anvisa-autoriza-testes-com-remdesivir-o-que-sabemos-sobre-o-remedio.htm">https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/06/25/anvisa-autoriza-testes-com-remdesivir-o-que-sabemos-sobre-o-remedio.htm</a>. Acesso em: 30 jun. 2020