Victor Valença Carneiro de Albuquerque

A PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA POLÍTICA PÚBLICA DE GENÉRICOS

UniCEUB
Centro Universitário de Brasília

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASILIA – UNICEUB
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO

VICTOR VALENÇA CARNEIRO DE ALBUQUERQUE

A PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA POLÍTICA PÚBLICA DE GENÉRICOS

Brasília
2016

UniCEUB
Centro Universitário de Brasília

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASILIA – UNICEUB
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO

Dissertação apresentada como requisito para a obtenção de grau de Mestre em Direito e Políticas Públicas.

Orientadora Profa. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho.

Carneiro de Albuquerque, Victor V.

A proteção de dados de teste para registro de medicamentos na política pública de genéricos / Victor Valença Carneiro de Albuquerque. Brasília: o autor, 2016.

136 f.

Dissertação apresentada como requisito para a obtenção de grau de Mestre em Direito e Políticas Públicas. Orientadora Profa. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho.

1. Direitos Fundamentais. 2. Saúde. 3. Propriedade Intelectual. 4. Concorrência Desleal. 5. Acesso a Medicamentos.

I. Título.

Diagramação: S2 Books

À memória de Stenio Márcio Carneiro de Albuquerque, modelo de pai, homem e cidadão.

Resumo

A introdução de medicamentos no mercado brasileiro demanda a comprovação prévia de sua segurança e eficácia pela autoridade sanitária nacional, em ato administrativo chamado registro. Os testes exigidos para o registro de medicamentos novos implicam custos vultosos e período relativamente longo para sua realização, o que faz com que os responsáveis por sua realização tratem suas conclusões como ativos a serem protegidos de potenciais concorrentes. Em 1999, o Brasil adotou política pública para o registro acelerado de medicamentos genéricos, fundamentada na comprovação de sua intercambialidade com produtos de referência já registrados no país. A possibilidade do uso dos dados apresentados pelos fabricantes dos medicamentos de referência em suposto benefício de produtos genéricos tem sido questionada judicialmente com alegações de concorrência desleal e infrações às normas internacionais da Organização Mundial do Comércio. O presente trabalho tem por objetivo demonstrar que a política pública de genéricos instituída pela Lei nº 9.787/99 respeita as normas internacionais sobre a matéria, bem como atende às diretrizes constitucionais referentes ao direito fundamental à saúde.

Palavras-Chave: Direitos Fundamentais. Saúde. Propriedade Intelectual. Concorrência Desleal. Acesso a Medicamentos.

Abstract

Medicines can only be introduced in Brazil after proof of their safety and efficacy. Procuring the scientific data demanded for marketing authorization is both costly and time-consuming, thus prompting pharmaceutical companies to treat them as an important economic asset, especially in the face of generic competition. In 1999 Brazil adopted a public policy that encouraged an abbreviated form of marketing authorization for generic drugs based on their equivalence to drugs already authorized by the national sanitary agency. The reliance of generic drugs applications on data previously submitted by branded products has recently been challenged in courts as infringing intellectual property rights protected by international treaties and basic rules of the World Trade Organization. This dissertation aims at demonstrating that the Brazilian public policy regarding generic drugs is compatible with both international treaties protecting IPRs and constitutional provisions regarding the right to health.

Key words. Constitutional Rights. Health. Intellectual Property. Unfair Cmpetition. Access to Medicines.

Sumário

Introdução 9

Capítulo I - Marcos normativos para a análise do problema. 19

1.a. – As negociações internacionais para a construção de um padrão mínimo de proteção aos direitos de propriedade intelectual. 19

1.a.1 – A negociação do Acordo TRIPS no âmbito da Rodada Uruguai do GATT/47 como mudança de paradigma para as normas multilaterais de direitos de propriedade intelectual. 19

1.b. – A natureza de mínimo exigível do Acordo TRIPS e sua relação com a ordem jurídica brasileira. 22

1.c. – O Acordo TRIPS como fonte de proteção de informações não divulgadas ou confidenciais. 24

1.2 – As normas sobre propriedade intelectual e saúde na CF/88 como parâmetros básicos para a construção de regime de proteção de dados de testes para registro de medicamentos. 29

1.2.a. A disciplina da propriedade intelectual na Constituição Federal e sua conexão com o regime dos dados de testes. 30

1.2.b. – O direito fundamental social à saúde como eixo de construção de políticas públicas na Constituição Federal e sua influência na interpretação das normas de propriedade intelectual. 34

1.3 – O reconhecimento das implicações dos direitos de propriedade intelectual nas políticas públicas de saúde pela Organização Mundial da Saúde. 40

1.4. Conclusões do capítulo 42

Capítulo II - A construção da política pública de medicamentos genéricos como forma de incrementar o acesso a medicamentos no país e sua implicação nas normas de direito de propriedade intelectual. 45

2.1 – A política pública de medicamentos genéricos como instrumento para a concretização do direito fundamental à saúde por meio de indução de concorrência no mercado farmacêutico. 45

2.1.a – Breve contextualização de aspectos concorrenciais do setor farmacêutico. 46

2.1.a.1. As falhas no mercado farmacêutico e sua possível relação com os direitos de propriedade intelectual. 46

2.1.b. A experiência estrangeira na construção da política pública de medicamentos genéricos como parâmetro para a atividade do Congresso Nacional. 49

2.1.c. A influência das negociações internacionais sobre direitos de propriedade intelectual na proposta de política pública de medicamentos genéricos: de limitação ao uso da marca à criação de registro por equivalência. 52

2.1.d. O papel da Lei nº 9.787/99 como instrumento de intervenção no mercado farmacêutico e suas implicações para o regime jurídico dos direitos de propriedade intelectual sobre dados de testes. 57

2.2.Conclusões do Capítulo. 62

Capítulo III - A atuação do Poder Executivo na efetivação da política pública de medicamentos genéricos. 64

3.1. – A atividade da Presidência da República na formulação da agenda de propriedade intelectual do Brasil nos anos 1990. 65

3.2 – A política pública de medicamentos genéricos como medida necessária para viabilizar programas de assistência farmacêutica no SUS. 68

3.3. O papel do Poder Executivo na implementação da Lei nº 9.787/99. 69

3.3.a – A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como passo essencial à efetividade da política pública de genéricos no Brasil. 69

3.3.b – A disponibilização dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro como primeiro desafio prático do Poder Executivo na implementação da política pública aprovada. 72

3.3.c – A importância do uso de medicamentos genéricos em programas oficiais de assistência farmacêutica em dois exemplos. O Programa Nacional DST/AIDS e o Programa Farmácia Popular Brasileira. 74

3.3.c.1 – O Programa Nacional de DST/AIDS..... 74

3.3.c.2 – O Programa Farmácia Popular do Brasil. 76

3.4 – A atuação do Poder Executivo para a garantia da livre concorrência no mercado farmacêutico. 78

3.5 – A experiência estrangeira no controle de práticas anticoncorrenciais de gerenciamento de direitos de propriedade intelectual como alerta para o Brasil..... 81

3.6 Conclusões do capítulo..... 85

Capítulo IV - O papel do Judiciário no exame de juridicidade da política pública de medicamentos genéricos 88

4.1 – Aspectos gerais da análise das políticas públicas de direitos sociais pelo Poder Judiciário no Brasil. ... 89

4.1.a – A natureza analítica da Constituição Federal de 1988 na seara de direitos sociais como fundamento para atuação judicial no âmbito de políticas públicas. 90

4.1.b – A omissão legislativa ou administrativa na execução de políticas públicas como convite à atividade judicial e o problema da substituição de escolhas. 92

4.2 – A judicialização dos prazos de proteção patentária como possível antecedente do caso data package. 95

4.2.a – A oscilação do entendimento do Superior Tribunal de Justiça sobre os efeitos do Acordo TRIPS nas patentes concedidas no Brasil..... 95

4.2.b – Breve crítica sobre as teses acolhidas pelo STJ acerca da vigência e eficácia do Acordo TRIPS no Brasil e o impacto nas patentes já concedidas no país..... 100

4.3 – Como a discussão de exclusividade sobre dados de testes pode representar a reversão de escolha política parlamentar e a inviabilização da política pública de medicamentos genéricos no Brasil. 103

4.3.a. – O Caso LUNDBECK. 104

4.3.c – Julgamento de Suspensão de Sentença e Liminar pelo Superior Tribunal de Justiça e de Apelação Cível pelo TRF-1. 109

4.4 – Esboço de análise do impacto econômico de decisões concessivas de exclusividade no caso LEXAPRO® nas políticas públicas de assistência farmacêutica. 112

4.5. – Conclusões do capítulo 114

Conclusões 116

Referências..... 123

Introdução

O presente trabalho foi desenvolvido no âmbito do programa de pós-graduação *stricto sensu* em grau de Mestrado em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília – UNICEUB.

A dissertação a ser desenvolvida se relaciona com a área 2 do programa do mestrado, denominada "Políticas Públicas, Relações Privadas e Desenvolvimento", mais especificamente na linha de pesquisa III, "Políticas Públicas, Sociedade Civil e Proteção da Pessoa".

O tema escolhido foi o impacto da concessão de direitos de propriedade intelectual sobre políticas públicas desenvolvidas para garantir o direito à saúde no Brasil.

Importa examinar se laboratórios farmacêuticos têm se utilizado do acesso ao Poder Judiciário para discutir suposto direito sobre determinada categoria de bens imateriais de forma abusiva, bem como o impacto de tal conduta na viabilidade da política pública de medicamentos genéricos adotada no Brasil com a Lei nº 9.787/99.

Desde já é possível ressaltar duas premissas fundamentais adotadas no trabalho. Em primeiro lugar, assume-se que o mercado farmacêutico possui uma estrutura bastante concentrada, o que dificulta a entrada de novos concorrentes e favorece a prática de condutas anticoncorrenciais, em prejuízo dos consumidores. Trata-se, portanto, de setor econômico em que a concessão e exercício de direitos de propriedade intelectual podem intensificar falhas já presentes em mercado com pouca robustez.

Em segundo lugar, e como decorrência da primeira premissa, propõe-se que a introdução de medicamentos genéricos com qualidade, segurança e eficácia garantidas amenizaria falhas de mercado do setor farmacêutico, incentivando a concorrência, a baixa dos preços praticados e, por conseguinte, garantindo maior acesso a medicamentos por parte da população[1].

Além das premissas citadas, trabalha-se com o entendimento de que política pública brasileira de medicamentos genéricos se utilizou das flexibilidades trazidas no Acordo sobre Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – ADPIC ou TRIPS, ao qual o país aderiu em dezembro de 1994. Nesse sentido, a política pública haveria privilegiado a disponibilização mais rápida possível de medicamentos no mercado, optando por limites estreitos para os direitos de propriedade intelectual reconhecidos no Acordo.

Nesse sentido, necessário desde já deixar expresso o questionamento sobre se a eventual concessão ou reconhecimento de novos direitos de propriedade intelectual não exigidos pelo Acordo TRIPS nem previstos na Lei de Medicamentos Genéricos poderia trazer danos à política pública já adotada em 1999, como comprometimento de programas de assistência farmacêutica implantados no país e lesão ao direito fundamental social à saúde.

Feitos alguns esclarecimentos prévios, passa-se a seguir à contextualização geral das ideias essenciais ao desenvolvimento da dissertação e à explanação sobre a estrutura do trabalho.

1 – Contextualização sobre as características de mercado do setor farmacêutico e o impacto da regulação sanitária nos custos de desenvolvimento de medicamentos.

Os produtos farmacêuticos se encontram submetidos a um estrito regime de controle pelas autoridades públicas no Brasil, sendo-lhes exigida, antes de sua introdução no mercado, a comprovação da segurança e eficácia do uso proposto. O ato administrativo que concede a autorização estatal é denominado registro, concedido após o exame de testes determinados em regulação administrativa promulgada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

1 Há aqui dois pontos relevantes não excludentes. Em termos ideais, ao facilitar a entrada de novos concorrentes no setor farmacêutico, a política de genéricos mitigaria falhas que levam a uma concentração excessiva. Nada obstante, ainda que a baixa de preços pela concorrência de genéricos *não leve* à desconcentração, haverá efeito social benéfico da incorporação de novos consumidores de produtos relevantes para a garantia do direito à saúde.

O registro é, assim, instrumento administrativo de tutela da ordem pública e porta de entrada para um setor regulado da economia nacional.

O setor farmacêutico investe de forma intensiva em pesquisa e desenvolvimento em novos produtos, comprometendo, segundo alguns levantamentos, cerca de 15% de seu faturamento em tais atividades[2].

Há de se ressaltar, contudo, que os agentes atuantes no setor podem ser classificados basicamente em duas categorias. Em primeiro lugar, há laboratórios que se dedicam de forma mais concentrada à invenção de produtos novos, de modo a gerar drogas conhecidas como *medicamentos de referência*. Em tese, a invenção se configuraria como produto ou processo objeto de direitos exclusivos temporários concedidos pelo Estado por meio de patentes, instituto de direito de propriedade intelectual de grande importância no setor farmacêutico, como será visto mais adiante neste trabalho.

Existem, por outro lado, agentes econômicos dedicados de forma mais específica à produção e comercialização de drogas já conhecidas no mercado, cujo período de exclusividade concedido pela patente já expirou ou para as quais jamais foi concedida patente. São laboratórios voltados primordialmente à oferta de *medicamentos genéricos*.

Os medicamentos genéricos, por não terem demandado despesas de pesquisa e desenvolvimento de seus fabricantes para a invenção da droga, podem ser ofertados a preços mais reduzidos no mercado.

A necessidade de investimentos em pesquisa e desenvolvimento para a criação de novos medicamentos, cuja oferta é de interesse de toda a sociedade, torna evidente a conveniência de incentivos econômicos à atividade de laboratórios desenvolvedores de produtos de referência. Tradicionalmente, tem-se utilizado a patente de invenção para tal fim. Por meio dela, concede-se direito exclusivo temporário sobre o produto ou processo privilegiado, de forma a permitir a seu titular impedir, em regra, a produção, uso e comercialização por terceiro não autorizado durante a vigência da patente[3].

A concessão de privilégio exclusivo temporário permitiria ao inventor recuperar com lucro o investimento despendido em sua invenção, de modo que o excedente de demanda do consumidor pelo produto ou processo patenteado seria captado por meio de preços de monopólio[4].

A patente, entretanto, é privilégio temporário. Existe apenas por determinado número de anos[5], após os quais se dá a incorporação do conhecimento até então protegido ao domínio público e se restabelece a possibilidade de concorrência plena no mercado.

No caso específico do setor farmacêutico, enquanto não expirada a patente concedida, não há, em regra, a competição de medicamentos genéricos[6]. Findo, entretanto, o prazo do privilégio, a concorrência instau-

2 As estimativas sobre o real valor de Pesquisa e Desenvolvimento – P&D no setor farmacêutico variam bastante conforme a metodologia utilizada. Veja-se, para o percentual aqui utilizado e crítica sobre a mensuração, CORIAT, Benjamin e ORSENIGO, Luigi. IPRs, Public Health and the Pharmaceutical Industry: Issues in the Post – 2005 TRIPS Agenda. P. 220. In: CIMOLI, Mario; DOSI, Giovanni; MASKUS, Keith E.; OKEDJI, Ruth L.; REICHMAN, Jerome H. e STIGLITZ, Joseph E. *Intellectual Property Rights. Legal and Ecomomic Challenges for Development*. Oxford: Oxford University Press, 2014. P. 219-239.

3 É o que dispõe o artigo 42 da Lei nº 9.279/96. BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

4 Há aqui uma série de simplificações dos argumentos econômicos pertinentes. Primeiro, nem sempre se poderá falar de monopólio, uma vez que poderá existir substituto ao produto ou processo patenteado no mercado. Segundo, a patente assegura apenas o uso exclusivo do bem ou processo por seu titular. Não garante que haverá demanda pelo bem ou processo patenteado. Esse segundo ponto será, contudo, abordado mais adiante neste trabalho, quando se esclarecerem pontos sobre a vertente da demanda no setor farmacêutico e a natureza credencial dos medicamentos.

5 No Brasil, desde 14 de maio 1997, o prazo é de 20 anos, por força do artigo 40 da Lei nº 9.279/96. BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

6 Trata-se aqui, mais uma vez, de argumento simplificado. Em tese, é possível que o fabricante de produto patenteado também industrialize versões genéricas do mesmo medicamento para atender a estratégias de mercado próprias.

rada pode modificar radicalmente a divisão do mercado até então observada.

Ademais, adota-se no Brasil uma política de regulação econômica dos preços de várias categorias de medicamentos, estabelecendo-se tetos máximos para sua prática no país (*price caps*) por meio de órgão interministerial denominado Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)[7]. Por força de regulamento expedido pela CMED, os medicamentos genéricos introduzidos no mercado deverão necessariamente ofertar descontos de pelo menos 35% em relação aos preços máximos aprovados para seus respectivos produtos de referência[8].

Assim, percebe-se que o fim da exclusividade concedida pela patente pode trazer grande diminuição nos ganhos de seu titular em razão da concorrência instaurada, de modo a se identificar seu interesse na postergação da entrada de competidores no mercado pelo máximo de tempo possível.

Por outro lado, a diminuição dos preços de medicamentos pela concorrência advinda da entrada de genéricos no mercado é bastante benéfica aos consumidores, assim como aos sistemas públicos de saúde, responsáveis por grandes aquisições de medicamentos para fornecimento à população[9].

Desse modo, países que, como o Brasil, contam com um sistema público de saúde responsável por parte significativa das compras do setor farmacêutico, possuem um interesse especial no bom funcionamento do mercado farmacêutico e, por conseguinte, em limitar a existência, extensão e duração de direitos exclusivos sobre medicamentos a um mínimo possível. Ou, em termos econômicos, a um nível ótimo, em que se incentive a continuidade da atividade de pesquisa e desenvolvimento no setor, mas não se exceda o estritamente necessário para tanto.

Por óbvio, o nível ótimo de reconhecimento e proteção de direitos de propriedade intelectual sobre medicamentos pode variar entre países, especialmente tendo-se em conta o nível de renda de sua população, o modo como os produtos são adquiridos (se diretamente pelos consumidores ou por meio de sistemas públicos de saúde) e o grau de desenvolvimento tecnológico de sua indústria local.

Nesse sentido, vale ressaltar que a própria existência de direitos de patente sobre medicamentos não é uma realidade universal antiga, havendo vários países que não o reconheciam até meados (e fins) do século XX. De forma significativa, o Código de Propriedade Industrial Brasileiro veiculado pela Lei nº 5.772/71, vigente até 14 de maio de 1997, era expresso ao negar a patenteabilidade de medicamentos no país[10].

Atentos aos impactos dos direitos de propriedade intelectual na concorrência do setor farmacêutico e nos custos para a aquisição de medicamentos, boa parte dos países que contam com sistemas públicos de assistência farmacêutica desenvolveram políticas públicas para incentivar a rápida introdução de medicamentos genéricos seguros e eficazes no mercado. A ideia geral, a ser detalhada em momento oportuno deste trabalho, é de que a concessão e modo de exercício de direitos de propriedade intelectual sobre produtos

---

7 BRASIL. *Lei nº 10.742, de 06 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. Brasília, 2003. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

8 BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução nº 02, de 05 de março de 2004*. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br /wps /portal /anvisa/anvisa /posuso/regulacaodemercado /!ut/p/c4/ 04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN_Dz8DA09_c19vrwAXA4MAM_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3a/anvisa+portal / anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+ uso/regulacao+de+marcado/publicacao+regulacao+economica/resolucao+cmed+n+2+de+5+de+marco+de+2004+-+alterada. Acesso em 02 mar. 2016.

9 Estudo conduzido pela Comissão Europeia em 2009, tratado de forma mais detida no capítulo desta dissertação referente à atuação do Poder Judiciário, identificou uma economia média de 25% para os sistemas de saúde pública ocorrida após a introdução de concorrência de medicamentos genéricos nos países pesquisados. UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Comunicação da Comissão. Bruxelas, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P.10.

10 BRASIL. *Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971*. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Brasília, 1971. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772impressao.htm. Acesso em 02 mar. 2016. O motivo para alteração do regime brasileiro será visto mais adiante.

farmacêuticos não sirva para deformar ou adiar de maneira irrazoável a concorrência em setor socialmente tão relevante.

Retomando-se os requisitos para a autorização de introdução no mercado de medicamentos, é de ser ressaltado que, a partir da década de 1960, as exigências regulatórias exigidas por autoridades de saúde pública para a aprovação de novos medicamentos sofreram um sensível processo de recrudescimento em boa parte do mundo.

De fato, eventos como a crise ocasionada pela aprovação da Talidomida[11] por autoridades sanitárias europeias ocasionaram um aumento da aversão ao risco pela sociedade em geral, o que, por sua vez, implicou aumento da cautela no processo de análise de determinadas categorias de produtos antes de sua disponibilização para consumo.

A aversão ao risco incrementou a complexidade e o tempo de testes exigidos para a aprovação regulamentar de medicamentos, o que, por seu turno, implicou aumento dos custos necessários para levar um produto farmacêutico da bancada do laboratório ao balcão da farmácia[12]. Ainda mais relevante, o aumento do período para a aprovação diminuiu o tempo de vida útil da proteção concedida pela patente.

Em verdade, faz-se necessário salientar que a patente de invenção, apesar de eventualmente concedida a um produto, não o qualifica como medicamento. A patente, como dito acima, garante a exclusão do uso do bem ou processo inventado por terceiros não autorizados, mas não concede direito automático de acesso a um mercado regulamentado como o de medicamentos.

Assim, é comum que o inventor requeira de imediato a patente para sua invenção, sem saber se ela logrará aprovação regulatória como medicamento. Dado, ademais, que o prazo da patente se inicia a partir da data do depósito de seu pedido, é possível identificar a existência de um descasamento entre o início da proteção patentária e o período de exclusividade mercadológica efetiva.

A redução da vida útil das patentes no setor farmacêutico em razão de exigências regulatórias, bem como a crescente dificuldade de inventar novos compostos sintéticos capazes de recuperar os investimentos de pesquisa por meio de patentes[13], fez surgir um movimento de demanda por novas formas de direitos exclusivos relacionados à propriedade intelectual.

É, pois, nesse contexto, que os fabricantes de medicamentos inovadores passaram a insistir na proteção dos gastos feitos para o atendimento das exigências regulatórias à aprovação de seus produtos, sobretudo em face da concorrência de fabricantes de genéricos.

A esta altura, é preciso ressaltar que os requisitos e procedimentos para o registro de medicamentos variam conforme sua natureza, sendo mais prolongados e dispendiosos no caso de produtos inovadores. Mais adiante nesta introdução, far-se-á uma breve explicação da diferença no caso brasileiro, bem como de suas razões e propósitos. Por ora, basta afirmar que os custos para a aprovação de um medicamento inovador são maiores e, portanto, seus fabricantes buscam maneiras de compensá-los por meio de demandas para o reconhecimento de algum tipo de direito exclusivo sobre os dados fornecidos ao Estado no processo de registro.

Ocorre, contudo, que as informações fornecidas para a avaliação do registro de medicamentos não se amoldam, como será visto em capítulo desta dissertação sobre os marcos normativos relevantes para a análi-

11 FIÚZA, Eduardo P.S. e LISBOA, Marcos de B. *Bens Credenciais e Poder de Mercado: um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Texto para Discussão nº 846. Rio de Janeiro: 2001. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. P 09.

12 Uma análise sobre os custos para aprovação regulatória no mercado americano pode ser encontrada para em DiMASI, Joseph A., HANSEN, Ronald W. e GRABOWSKI, Henry G. The Price of Innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*. Vol 22, p. 151-183, 2003. Para a afirmação quanto ao incremento nos custos, veja-se em especial a p. 154.

13 CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos e PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. *Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos*. Rio de Janeiro, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES. Jun 2007. Disponível em http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Investimentos/200706_1.html. Acesso em 15 mar. 2015. P. 170.

se da questão jurídica principal aqui tratada, aos tipos de matéria patenteável descritos na legislação brasileira e em tratados internacionais sobre o assunto. Os dados de testes submetidos às autoridades sanitárias para fins de autorização dos produtos no mercado (chamados, no jargão do setor farmacêutico, de *data package*), não configuram, em síntese, invenção.

Mostra-se igualmente problemático o enquadramento dos dados de testes nas demais categorias *tradicionais* de direitos de propriedade intelectual previstas no direito constitucional brasileiro[14], de modo que, para se falar em sua proteção como direito de propriedade intelectual, há de se buscar fundamento normativo em tratado internacional específico ou lei infraconstitucional sobre a matéria.

Em verdade, estabelecer conceito de propriedade intelectual capaz de abarcar todos os institutos normativamente reunidos em regimes similares não é tarefa fácil. Ainda que intentado por doutrinadores de peso[15], parece notório que as peculiaridades entre as diversas espécies do gênero propriedade intelectual desafiam a criatividade e a coerência da doutrina.

Talvez reconhecendo as dificuldades inerentes a um conceito suficientemente abrangente para reunir todos os vários institutos regularmente tratados sob o manto da propriedade intelectual, o usual tenha sido relacionar de forma expressa em tratados internacionais o que se deve entender como tal, de maneira a trazer um rol expresso de caráter normativo. É o que ocorreu, por exemplo, com a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883 (CUP)[16], com a Convenção instituidora da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) de 1976[17] e, de forma mais significativa, com o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS, em sua sigla inglesa mais usual), celebrado no bojo da criação da Organização Mundial do Comércio em 1994[18].

Assim, e para fins de clareza metodológica, o presente trabalho adotará uma postura normativa no que toca aos direitos de propriedade intelectual, entendendo-os como os regimes jurídicos que concedam alguma forma de proteção sobre bens incorpóreos e estejam previstos em texto normativo expresso.

Nesse passo, é de se ressaltar que o Acordo TRIPS incluiu no escopo da repressão à concorrência desleal[19] a proteção às informações confidenciais fornecidas a autoridades públicas para fins de autorização de introdução de produtos no mercado, como há de ser visto no capítulo I da presente dissertação.

A necessidade de proteção dos dados de testes contra concorrência desleal trazida pelo Acordo TRIPS produziu impacto no Brasil, uma vez que abriu ensejo para discussões sobre o objeto e extensão do regime jurídico do *data package*. As tensões entre laboratórios dedicados ao fabrico de medicamentos de referência, o Poder Público e os laboratórios fabricantes de produtos genéricos ganharam um novo capítulo, na medida em que acordo internacional tratou pela primeira vez de maneira expressa sobre o assunto na seara multilateral[20].

---

14 Como será visto no Capítulo I, a Constituição Federal de 1988 fez menção a *privilégio do inventor*, a *direitos de autor* e *conexos* e à propriedade sobre marcas, signos distintivos e nomes de empresa em seu artigo 5º. BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988*. Brasília, 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

15 Para referências em português, citem-se: CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e de marcas. Passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro, Lúmen Juris, 2009. P.10-11; BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Industrial. Rio de Janeiro: 2003, Lúmen Juris. 2ª Edição, p. 10; PONTES DE MIRANDA. Tratado de Direito Privado. Tomo XVI. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. P.66 e ASCENÇÃO, José de Oliveira. A pretensa "propriedade" intelectual. *Revista do IASP*. São Paulo, Ano 10, nº 20, jul-dez/2007, p.243-261.

16 De que o Brasil, ainda Império, foi membro original.

17 Promulgada no Brasil em 1975. BRASIL. *Decreto Presidencial nº 75.541, de 31 de março de 1975*. Promulga a Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Disponível em http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-publicacaooriginal-1-pe.html. Acesso em 02 mar. 2016.

18 BRASIL. *Decreto Presidencial nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

19 Tratada pela Convenção da União de Paris, como será visto no Capítulo I, como pertinente aos direitos de propriedade *industrial*, espécie do gênero direito de propriedade *intelectual*.

20 REICHMAN, Jerome H. Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of

Para melhor compreender a questão, explicitam-se a seguir as diferenças no processo de registro de medicamentos introduzidas pela política pública de medicamentos genéricos no país, ainda que de forma simplificada.

2 – A política pública de genéricos como instrumento concorrencial e suas recentes contestações no âmbito do Poder Judiciário.

Tal como já mencionado linhas acima, a introdução da concorrência de medicamentos genéricos no mercado estimula a baixa dos preços praticados[21], gerando economia para os sistemas públicos de saúde e reduzindo os recursos gastos pelas famílias para a aquisição direta dos produtos.

Desde que a concorrência assim induzida não inviabilize a atividade de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, comprova-se o interesse social no incentivo à introdução de medicamentos genéricos no prazo mais curto possível.

Por essa e outras razões a serem abordadas no Capítulo II, relativo à construção da política pública de medicamentos genéricos no âmbito do Congresso Nacional, o Brasil adotou um sistema simplificado para registro de produtos genéricos, sem que, para tanto, fossem assumidos riscos extraordinários quanto à sua qualidade e eficácia.

Em verdade, o exame de pedido de registro de medicamento novo é naturalmente rigoroso, visto se tratar de produto sobre o qual a autoridade sanitária não possui maiores informações ou histórico de uso para a extração de informações de farmacovigilância. Essa é a principal razão para, a depender da natureza do produto, a exigência de testes a serem produzidos em laboratório (fase pré-clínica) e em ensaios clínicos com um grau crescente de complexidade[22].

Dada a aversão da sociedade a riscos associados ao uso de medicamentos, a exigência de testes exaustivos antes da liberação de um novo produto no mercado é uma demanda coletiva incontornável. De igual modo, os custos de tais testes são inerentes à posição de primeiro registrante do medicamento novo.

Uma vez comprovada, contudo, a segurança e eficácia do composto químico (princípio ativo farmacêutico), mostrar-se-ia socialmente ineficiente exigir dos entrantes posteriores no mercado a repetição de todos os testes já produzidos. De fato, perceba-se que em tal hipótese a autoridade sanitária exigiria a comprovação de algo já provado e de seu conhecimento: a segurança e eficácia de um medicamento já aprovado. Por essa e outras razões de natureza humanitária[23], a maioria dos países se utiliza de um sistema de registro de medicamentos genéricos por equivalência, baseado em sua intercambialidade[24] com um produto já aprovado.

É de se ressaltar desde logo, contudo, que a eventual simplificação do registro do *medicamento* genérico não implica qualquer afrouxamento dos requisitos para a aferição da capacidade técnico-operacional do estabelecimento fabril (exigida também do titular do registro de medicamento de referência). O medicamento, com suas propriedades terapêuticas e riscos associados, é conhecido pela autoridade sanitária, o que necessariamente não ocorre em relação ao fabricante ou ao processo industrial utilizado.

---

the WTO Agreement. *International Lawyer*, Vol 29, p. 345-388, 1995. P. 377.

21 Fato comprovado já nos primeiros anos de vigência da Lei nº 9.787/99, que instituiu a política pública de medicamentos genéricos no Brasil. NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *Revista Brasileira de Economia*. Rio de Janeiro, v. 62, nº 2. P. 189/206, abr/jun 2008. P. 16.

22 A Resolução nº 251, de 23 de setembro de 1997 do Conselho Nacional de Saúde estabelece em 3 as fases clínicas para pesquisas com novas drogas. A fase I é feita em pequeno número de voluntários sadios. A fase II, em um número também pequeno de voluntários, mas que apresentem sintomas ou a doença a ser tratada pela droga pesquisada. Finalmente, a fase III é executada "em grandes e variados grupos de pacientes, [*com*] o objetivo de determinar o risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo" e o valor terapêutico relativo da nova droga num contexto global. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 251, de 23 de setembro de 1997*. Brasília, 1997. Disponível em http:// conselho.saude.gov.br/ resolucoes/reso_97.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

23 Exigir a repetição dos testes implicaria o uso de pacientes nas fases clínicas, infligindo-lhes sofrimento plenamente evitável.

24 Abordado de forma mais detida no Capítulo II.

O modelo de registro por equivalência atualmente utilizado foi proposto inicialmente pelos Estados Unidos, havendo sido adotado pelo Brasil com algumas adaptações por meio da edição da Lei nº 9.787/99[25], norma jurídica introdutória da política pública de medicamentos genéricos no país[26].

Os objetivos da política pública adotada, no Brasil ou nos EUA, são claros: incentivar a concorrência em um setor com tendências a apresentar falhas de mercado, de modo a incrementar o acesso a medicamentos pela população.

A comprovação de intercambialidade entre genérico e seu medicamento de referência garante que o primeiro é essencialmente similar a um produto reconhecido como seguro e eficaz e, portanto, permite a dispensa da repetição de testes custosos e demorados que levariam a uma conclusão já antecipável por meio menos dispendioso[27]. Diminuindo, por sua vez, os custos e o tempo para a aprovação de medicamentos genéricos, o registro por bioequivalência contribui para a introdução precoce de concorrência no mercado, produzindo incentivos para a baixa dos preços praticados.

É inerente à adoção do registro por equivalência de medicamentos genéricos, contudo, a premissa de que os dados apresentados pelo titular do registro de referência passam ao conhecimento e custódia da autoridade sanitária, que os poderá utilizar para avaliação de pedidos posteriormente feitos por eventuais concorrentes. Trata-se de faceta incontornável do sistema brasileiro, construído na premissa de não existir norma jurídica a determinar a exclusividade eterna do uso dos dados fornecidos à autoridade sanitária em benefício do primeiro a submetê-las.

Ainda que o tema constitua tópico importante desenvolvido em capítulos posteriores do presente trabalho, faz-se necessário mencionar nesta introdução as recentes demandas judiciais intentadas precisamente contra a sistemática do registro por equivalência de medicamentos genéricos no Brasil.

Ainda que sem adiantar detalhes da questão jurídica adiante discutida, identifica-se nos últimos anos o surgimento de ações judiciais dirigidas contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA discutindo a validade do uso dos dados de testes de medicamentos de referência para o registro de produtos genéricos.

Até o ano de 2014, foram propostas pelo menos 9 ações em que se discute direta ou indiretamente suposta violação de direitos sobre os dados de testes submetidos pelos titulares de registro de medicamentos de referência na Justiça Federal do Distrito Federal, local da sede da ANVISA[28].

O presente trabalho utilizou a amostragem das 9 ações identificadas no Distrito Federal como universo significativo da questão jurídica discutida, sem ignorar a possível existência de ações semelhantes intentadas diretamente contra fabricantes de produtos genéricos, ou mesmo de ações contra a ANVISA em curso em outras seções da Justiça Federal.

As ações utilizadas no presente trabalho são as relacionadas na tabela a seguir, que traz o número do processo originário[29], a demandante, o juízo de origem, o tipo de ação e o nome do medicamento discutido, com seu princípio ativo em parênteses.

---

25 BRASIL. *Lei nº 9.787, de 10 de janeiro de 1999*. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm#art1. Acesso em 02 mar 2016.

26 Mais informações sobre o assunto serão trazidas no Capítulo II.

27 Em termos propositadamente simplistas, pode-se afirmar ser um caso de lógica menor: se o medicamento de referência é comprovadamente seguro e eficaz e se o medicamento genérico prova ser essencialmente similar ao de referência, o medicamento genérico também é seguro e eficaz.

28 Dados levantados pelo autor perante a Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

29 Listou-se apenas o número do processo originário, uma vez que a mesma demanda pode ter gerado vários outras incidentais (cautelares, pedidos de suspensão de segurança e liminar, recursos etc.).

	Processo nº	Autora	Juízo Origem	Tipo Ação	Marca (*princípio ativo*)
1	2008.34.00.016643-4	Lundbeck Brasil Ltda.	7ª VFDF	OR	LEXAPRO® (*escitalopram*)
2	0000431-69.2011.403.6130	Lundbeck Brasil Ltda. e H. Lundbeck A/S	2ª VF/Osasco	OR	LEXAPRO® (*escitalopram*)
3	36154-51.2011.4.01.3400	Astrazeneca do Brasil Ltda.	21ª VFDF	OR	CRESTOR® (*rosuvastatina cálcica*)
4	2009.34.00.001964-9	Schering-Plough Produtos Farmacêuticos Ltda.	17ª VFDF	OR	DOXOPEG® (*doxorrubicina*)
5	2009.34.00.018712-0	Genzyme do Brasil	9ª VFDF	OR	RENAGEL® (*sevelamer*)
6	8235-24.2010.4.01.3400	Eli Lilly	3ª VFDF	OR	EFFIENT® (*prasugrel*)
7	0015494-02.2012.4.01.3400	Jansen-Cilag	13ª VFDF	exibitória	PROGRAF® (*tacrolimo*)
8	49494-62.2011.4.01.3400	Eli Lilly	20ª VFDF	OR	STRATTERA® (*cloridrato de atomoxetina*)
9	0067093-14.2011.4.01.3400	Eli Lilly	2ª VFDF	OR	CYMBALTA® (*duloxetina*)
10	0051068-23.2011.4.013400	Eli Lilly	17ª VFDF	OR	ALIMTA® (*pemetrexede*)

Fonte: autor, com informações da PF/ANVISA e Justiça Federal/DF.

Nenhum dos processos utilizados na amostra foi, até dezembro de 2015, examinado em seu mérito pelo Superior Tribunal de Justiça – STJ, última instância judicial para a uniformização do entendimento sobre a legislação federal. Um dos processos foi apreciado pela Corte Especial do STJ em sede de Agravo Regimental interposto contra decisão proferida em pedido de Suspensão de Sentença e Liminar[30].

Os questionamentos judiciais sobre a compatibilidade da política de medicamentos genéricos com as normas aplicáveis à proteção dos dados de testes contra a concorrência desleal, até agora ainda incipientes, demonstram potencial para causar graves prejuízos ao direito fundamental à saúde, em sua faceta de acesso a medicamentos pela população.

Ressalta-se que a caracterização do acesso a medicamentos como componente do direito social fundamental à saúde será discutida no Capítulo I desta dissertação, enquanto a discussão no âmbito do Poder Judiciário da natureza da proteção concedida os dados de testes para fins de registro é abordada no Capítulo IV.

Por ora, é suficiente mencionar a existência da questão em caráter introdutório e sua relevância para o tema deste trabalho.

Explicitadas, em termos simplificados, as diferenças entre os requisitos para registro de medicamentos novos e genéricos no Brasil, e mencionada a discussão judicial sobre a existência de direito de propriedade intelectual atingido por essa, passa-se a destacar aspecto relevante para o desenvolvimento da presente dissertação, qual seja, a relevância do acesso a medicamentos para a realização do direito fundamental à saúde.

3 – O direito fundamental à saúde como norma conformadora de políticas públicas para o acesso a medicamentos no Brasil.

A Constituição Federal de 1988 trouxe amplo catálogo de direitos fundamentais, concedendo-lhes todo o seu Título II. Em especial, trouxe um capítulo dedicado exclusivamente a direitos sociais, dentre os quais figura com proeminência o direito fundamental social à saúde, presente em seu artigo 6º.

O conteúdo normativo do direito à saúde trazido no artigo 6º é de certa maneira densificado em toda a Seção II, do Capítulo II, do Título VIII da Constituição, dedicada exclusivamente à saúde.

Ainda que as consequências jurídicas da previsão constitucional da saúde como direito fundamental social venham a ser tratadas no Capítulo I desta dissertação, convém desde logo assinalar uma relação instrumental entre políticas públicas e os direitos sociais em geral, sendo tal relação especialmente relevante para o direito à saúde em particular.

30 BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. Autoras: Lundbeck do Brasil Ltda. e H. Lundbeck A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras.

Como se pode verificar no texto do artigo 196 da Constituição, a concretização do direito à saúde demanda uma postura positiva do Estado, no sentido de executar "políticas sociais e econômicas" destinadas a garantir o acesso universal e igualitário da população a ações e serviços necessários à sua promoção.

Nesse sentido, o acesso a medicamentos é uma das facetas do direito fundamental à saúde[31], e deve servir de paradigma para o desenho e execução de políticas públicas que se destinem a garantir a efetividade da norma constitucional. Por consequência, decisões sobre reconhecimento e extensão de direitos de propriedade intelectual nas políticas públicas de saúde deverão necessariamente examinar seu potencial efeito no acesso a medicamentos pela população, seja por meio do Sistema Único de Saúde, seja pela compra direta por consumidores.

Assim, fica clara a tensão entre o movimento expansionista de direitos de propriedade intelectual, representado pelas demandas judiciais reivindicando direitos exclusivos sobre dados de testes, e uma faceta importante do direito fundamental social à saúde, ponto que será explorado de forma mais detida no Capítulo I desta dissertação.

A mencionada tensão leva, por sua vez, à questão jurídica a ser abordada ao longo dos capítulos da dissertação, penúltimo ponto a ser destacado na presente introdução, a que se dedica a seção seguinte.

4 – Apresentação do problema e principais argumentos a serem trazidos.

A política pública de medicamentos brasileira foi fundamentada no objetivo declarado de proporcionar estímulo à indústria de medicamentos genéricos[32], de modo a permitir a entrada rápida de opções terapêuticas em mercado regulamentado de grande relevância pública no país[33].

Nesse sentido, em que pese a evidente tensão com os interesses privados na proteção de gastos com o atendimento de exigências regulatórias, a política pública de genéricos se pretende coerente com o artigo 196 da Constituição Federal, que determina, dentre outros deveres do Estado brasileiro, a elaboração de políticas para garantir acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Nesse passo, as demandas judiciais pelo reconhecimento de *propriedade*[34] sobre dados de testes fornecidos para o registro de medicamentos evidenciam tensão entre o objetivo estatal de promover a entrada de medicamentos genéricos no mercado da maneira mais rápida possível, de modo a induzir a competição e a baixa de preços, e o interesse dos laboratórios originadores de tais dados em garantir o maior tempo possível de exclusividade de mercado, evitando a concorrência.

Em síntese, identifica-se na problemática descrita, tensão entre a política pública de estímulo à concorrência no mercado farmacêutico, adotada por meio de aprovação rápida de medicamentos genéricos, e a proteção de investimentos privados contra a suposta concorrência desleal dos fabricantes de genéricos.

Nesse passo, pretende-se examinar o papel desempenhado por cada uma das esferas do Estado brasileiro (Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário) na construção e avaliação da disciplina dos dados de testes no âmbito da política pública de medicamentos genéricos no país.

---

31 ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito a Medicamentos*. O direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2014. P. 30.

32 BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em 25 ago 2015.

33 As compras governamentais brasileiras de medicamentos para o Sistema Único de Saúde nos anos 2005-2008 variaram entre 2,3 e 2,8 bilhões de reais. Vide ÁUREA, Adriana Pacheco; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; GARCIA, Leila Posenato; SANTOS, Carolina Fernandes dos e ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. *Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008*. Texto para Discussão nº 1658. Brasília: agosto de 2011. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. p. 30

34 O uso do termo propriedade para explicitar a relação de exclusividade dos laboratórios fabricantes de medicamentos sobre as informações prestadas ao ente regulador do mercado farmacêutico no Brasil é questionável, nada obstante sua recorrência nas ações judiciais propostas e mesmo em parte da doutrina. Sempre que possível, será utilizada no presente trabalho a expressão "uso exclusivo" para designar a relação jurídica ora apontada.

A divisão do trabalho de acordo com o Poder analisado teve como objetivo proporcionar uma compreensão mais esquemática e orgânica do problema tratado, permitindo decompor em partes articuláveis a atuação do Estado brasileiro para a construção de uma política pública de medicamentos que acirrasse a competição no mercado farmacêutico sem desrespeito às normas constitucionais e aos acordos internacionais de que o Brasil é parte.

O trabalho constará desta introdução, 4 capítulos e uma conclusão.

O primeiro capítulo da dissertação será dedicado ao exame do marco normativo para a análise da disciplina jurídica dos dados de testes no âmbito da política de medicamentos genéricos no Brasil. Trata-se de trazer a lume os parâmetros normativos em relação aos quais se deve contrastar a política pública mencionada, e sobre os quais se tem construído a tese de alguns laboratórios contra a atividade da autoridade sanitária brasileira no exame de pedidos de registro de medicamentos genéricos.

O capítulo seguinte examinará o processo de construção da política pública de medicamentos genéricos no âmbito do Congresso Nacional, desde a proposição do Projeto de Lei nº 2.022, de 17 de outubro de 1991, até sua conversão na Lei nº 9.787, de 02 de fevereiro de 1999. O capítulo examinará também a influência da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – GATT, que finalizaria em 1994 com a criação da Organização Mundial do Comércio – OMC e a consequente mudança nas normas internacionais sobre direitos de propriedade intelectual, nas discussões havidas no Congresso sobre a política de genéricos.

O terceiro capítulo se dedica ao exame do papel do Poder Executivo na construção e implementação da política pública de medicamentos genéricos, bem como sua contribuição para adequá-la aos novos parâmetros internacionais sobre direitos de propriedade intelectual advindos com a mencionada criação da OMC, de que o Brasil foi membro fundador.

O capítulo seguinte é dedicado ao Poder Judiciário e sua atuação no exame de conformidade da política pública de medicamentos genéricos com a Constituição Federal e as normas internacionais relevantes. Dedica-se atenção ao papel do Judiciário no exame da atividade dos outros dois poderes na construção de políticas públicas instrumentais para a concretização dos direitos sociais previstos na Constituição Federal de 1988, bem como de eventual omissão. De igual forma, examina-se o eventual uso do Poder Judiciário como instrumento na gestão de direitos de propriedade intelectual de agentes econômicos, além de se buscar, de forma breve, ventilar algumas hipóteses sobre o impacto da atividade judicial no âmbito das políticas públicas de saúde no Brasil.

Ao final, traz-se uma conclusão que busca articular os achados parciais de cada capítulo em uma resposta concreta sobre a compatibilidade da disciplina dos dados de testes exigidos para a aprovação de medicamentos de uso humano no país com os marcos internacional e constitucional vigentes.

Antes de findar a introdução, cabem ainda dois esclarecimentos.

Primeiro, mesmo que a compreensão da saúde como direito fundamental social seja essencial ao desenvolvimento das hipóteses deste trabalho, a dissertação **não** é um trabalho sobre direitos fundamentais. O conhecimento da teorética sobre direitos fundamentais é, assim, instrumental para a presente dissertação, e não seu objeto principal de estudo.

Em segundo lugar, a política pública de medicamentos genéricos pode ser encarada também sob o viés do desenvolvimento econômico nacional, sobretudo ao se tratar do que se convencionou chamar de *complexo industrial da saúde*[35]. O presente trabalho **não** se debruça sobre tal viés, focando na política pública de genéricos como instrumento concorrencial para garantir o direito fundamental à saúde em sua faceta de acesso a medicamentos.

Feitas as ressalvas finais, passa-se a seguir ao primeiro capítulo da dissertação.

35 Veja-se, exemplificadamente sobre este viés: GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira e MALDONADO, José. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, Vol 46 (suplemento), p. 21-28, 2012.

Capítulo I - Marcos normativos para a análise do problema.

A construção de uma política pública de medicamentos que envolva elementos de direitos de propriedade intelectual no Brasil não se encontra livre de condicionantes de compromissos internacionais assumidos pelo país, nem, por óbvio, de normas presentes no texto constitucional.

A verificação em concreto da juridicidade da política pública de medicamentos genéricos e, em especial, de seu regime para a proteção dos dados de testes exigidos para fins de registro, necessita de uma exposição clara de como os tratados internacionais sobre propriedade intelectual e a Constituição Federal de 1988 limitam as escolhas do Estado brasileiro na matéria.

O presente capítulo trabalha na identificação de dois blocos normativos distintos, porém complementares para a compreensão da matéria. Inicialmente, procura-se balizamento nas normas sobre propriedade intelectual originalmente pactuadas no âmbito internacional e já internalizadas no ordenamento brasileiro. Trata-se fundamentalmente do direito estatutário da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial de 1883 – CUP e do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – TRIPS, este último anexo do Tratado Constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC[36].

Em um segundo momento, abordam-se as normas da Constituição Federal de 1988 pertinentes à matéria, sobretudo aquelas afeitas a direitos de propriedade intelectual, livre concorrência e ao direito fundamental social à saúde.

Reiterando a advertência feita na introdução, ressalva-se, contudo, que este trabalho não se aprofunda na temática dos direitos fundamentais, mas apenas a tangencia quando indispensável ao exame de juridicidade da política pública de medicamentos genéricos no país, em especial no regime de proteção de dados de testes para fins de registro por ela instituído.

1.a. – As negociações internacionais para a construção de um padrão mínimo de proteção aos direitos de propriedade intelectual.

A celebração do tratado constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC em abril de 1994 representou o ponto culminante de um ciclo de negociação multilateral sobre comércio internacional. A inclusão de normas vinculantes sobre aquisição, gozo e proteção de direitos de propriedade intelectual em seu Anexo 1 - C, denominado Acordo TRIPS, foi, por sua vez, momento de inflexão do regime até então adotado por tratados internacionais celebrados originalmente no século XIX. Os tópicos a seguir buscam aludir de forma breve o processo de formação do novo regime da propriedade intelectual no âmbito mundial, bem como suas consequências normativas para os países-membros da OMC.

1.a.1 – A negociação do Acordo TRIPS no âmbito da Rodada Uruguai do GATT/47 como mudança de paradigma para as normas multilaterais de direitos de propriedade intelectual.

Na década que precedeu a criação da Organização Mundial do Comércio, os países desenvolvidos haviam adotado uma posição crítica quanto à efetividade das convenções internacionais sobre direitos de propriedade intelectual, em especial à exequibilidade de suas disposições e aos seus mecanismos de solução de controvérsias[37].

36 BRASIL. *Decreto Presidencial nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em http:// www.planalto.gov.br / ccivil_03/decreto / Antigos/D1355.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

37 GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Drafting History and Analysis. Londres: Sweet & Maxwell, 2ª edição, 2003. P. 10.

O Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – GATT/47, principal marco normativo do comércio internacional até 1995, veiculava alguns dispositivos com menções a direitos de propriedade intelectual como marcas, patentes e indicações de origem. A ausência de disciplina mínima uniforme para tais institutos diminuía, contudo, a eficácia do sistema de solução de controvérsia previsto no GATT[38].

As disposições esparsas do GATT/47 sobre direitos de propriedade intelectual foram cronologicamente precedidas pelas grandes convenções internacionais acerca da propriedade intelectual iniciadas no final do século XIX[39] e administradas pela Organização Mundial da Propriedade Industrial – OMPI[40].

Ocorre que a Convenção da União de Paris – CUP, principal norma multilateral sobre a matéria até o advento do Acordo TRIPS, não previa meios de solução de controvérsia tidos como eficazes, nem obrigava seus membros a uma disciplina normativa uniforme sobre a aquisição e a proteção de direitos de propriedade industrial. Ainda que o tema venha a ser explorado em seção subsequente no presente trabalho, pode-se adiantar que a CUP incluiu nas modalidades de direitos de propriedade industrial a proteção contra a concorrência desleal em seu artigo 10*bis*, sem, contudo, trazer disciplina mais específica para além de exemplificar algumas condutas passíveis de serem consideradas como desleais.

Nesse passo, o discurso de países desenvolvidos a partir do final da década de 1970 sobre o sistema internacional de direitos de propriedade intelectual não destacava propriamente a falta de normas prevendo tais direitos, mas sim a ampla discricionariedade para o estabelecimento de regras para sua aquisição, gozo e proteção pelos Estados nacionais.

A ausência de normas uniformes sobre a questão de direitos de propriedade intelectual levou alguns países desenvolvidos a usar mecanismos unilaterais e negociações de acordos de livre comércio bilaterais como estratégias alternativas à discussão da matéria nos fóruns multilaterais existentes.

Os Estados Unidos em especial se utilizaram de legislação interna (a chamada *Section 301* do *United States Trade Act* de 1974[41]) para pressionar países a adotar medidas de proteção a direitos de propriedade intelectual similares às praticadas em sua legislação interna, por meio de retaliações comerciais ou da retirada de privilégios alfandegários dispensados a países em desenvolvimento[42].

O movimento iniciado de forma isolada por alguns países desenvolvidos em meados da década de 1970 culminou com a inclusão expressa do tema de direitos de propriedade intelectual na rodada de negociações do GATT/47 iniciada em Punta del Este em 1986, conhecida como Rodada Uruguai[43].

Curiosamente, a declaração ministerial[44] feita na abertura da Rodada Uruguai não mencionou a uniformização de normas sobre aquisição e gozo de direitos de propriedade intelectual como objetivo das negociações, mas se limitou a reconhecer a necessidade de promover "proteção efetiva e adequada aos direitos de propriedade intelectual, bem como assegurar que medidas e procedimentos para fazer cumprir (*to enforce*)

38 GERVAIS, Daniel. *Ob. cit.* p. 06.

39 A Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial – CUP, de 1883 e a Convenção de Berna para Proteção de Obras Literárias e Artísticas de 1886.

40 A OMPI é a sucessora dos Bureaux Internacionais Reunidos para a Proteção da Propriedade Intelectual – BIRPI, na sigla francesa. O BIRPI foi criado em 1893 como reunião dos escritórios da CUP e da Convenção de Berna, e transformado em agência especializada do Sistema das Nações Unidas (como OMPI) em 1974.

41 A *Section 301* permite ao Poder Executivo americano tomar qualquer medida necessária, inclusive retaliação comercial, contra atos de governos estrangeiros que afetem "injustificadamente" o comércio internacional dos ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Trade Act of 1974. Public Law 93–618*. An Act to promote the development of an open, nondiscriminatory, and fair world economic system, to stimulate fair and free competition between the United States and foreign nations, to foster the economic growth of, and full employment in, the United States, and for other purposes. Washington, 1974. Disponível em https://legcounsel.house.gov/Comps/93-618.pdf. Acesso em 10 nov. 2015.

42 DAVID, Matthew e HALBERT, Debora. *The SAGE Handbook of Intellectual Property*. Londres: SAGE Publications, 2014. P. 96.

43 GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Drafting History and Analysis. Londres: Sweet & Maxwell, 2ª edição, 2003. p.10.

44 Os ministros da economia ou autoridades equivalentes dos signatários do GATT/47, reunidos em conferências periódicas, funcionavam como instância decisória máxima do Acordo.

direitos de propriedade intelectual não se tornem eles mesmos barreiras ao comércio legal"[45].

A mesma declaração assinalou a necessidade de "uma estrutura multilateral de princípios, regras e disciplinas relacionados ao comércio internacional de produtos falsificados, levando em conta o trabalho já desenvolvido no âmbito do GATT"[46].

Vê-se, portanto, que não houve na declaração ministerial, advinda da instância máxima da estrutura do GATT/47, menção a direitos não previstos no Acordo, mas apenas a maneiras de assegurá-los de forma efetiva, bem como ao combate do comércio de bens falsificados.

Nada obstante, países como Japão e Estados Unidos apresentaram, ainda em 1986, propostas para negociação que iam bem além do escopo de combate à falsificação, de maneira a cobrir vários direitos de propriedade intelectual e seus mecanismos de garantia[47]. A proposta demonstrou de forma clara o objetivo dos países centrais na discussão da proteção de direitos de propriedade intelectual: substituir o sistema de liberdade nacional presente na CUP por uma disciplina rígida e mais ou menos homogênea para todos os Estados contratantes do acordo GATT[48].

Até então, as discussões multilaterais sobre propriedade intelectual eram conduzidas majoritariamente no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, agência especializada do Sistema Nações Unidas com representação paritária entre seus membros.

O deslocamento das negociações sobre direitos de propriedade intelectual da OMPI para um tratado eminentemente comercial como o GATT (e, ao cabo, para a Organização Mundial do Comércio – OMC) indicou o propósito de *banalizar* questões inerentes àqueles direitos. Tomava-se, em verdade, como premissa que a propriedade intelectual deveria ter bases jurídicas idênticas ou ao menos muito similares às aplicáveis à propriedade sobre bens corpóreos homogêneos (*commodities*). Tal premissa traz implícito, ademais, o argumento de que o acesso ao *resultado* do conhecimento tecnológico seria equivalente ao domínio sobre o conhecimento tecnológico[49], o que estaria longe de ser incontroverso.

De fato, a propriedade intelectual envolve, mais que a maioria dos direitos sobre bens corpóreos, questões como o incentivo ao desenvolvimento econômico nacional, o progresso técnico e o acesso a prestações indispensáveis à garantia de uma vida digna[50].

Assim, ao passo que as negociações da Rodada Uruguai caminhavam em direção do aumento do escopo dos direitos de propriedade intelectual e da disciplina uniforme mínima para todos os contratantes do GATT, os países em desenvolvimento, inclusive o Brasil, passaram a externar sua preocupação com o possível impacto de tais medidas na sua capacidade de desenvolver produtos de alta tecnologia agregada e relevo social, como é o caso de medicamentos[51].

De igual modo, os países em desenvolvimento expressaram sua preocupação com a possível inclusão de exigências quanto à proteção de informações confidenciais no âmbito da negociação multilateral[52].

---

45 GATT. Comunicado à Imprensa. Genebra, 25 set. 1986. Disponível em https:// docs.wto.org/ gattdocs/q/ GG/GATT/1396.PDF. Acesso em 30 abr. 2016. Tradução livre do texto em inglês. P. 09.

46 . Idem. P. 09. Tradução livre do texto em inglês.

47 GERVAIS, Daniel. Ob. cit. P. 10.

48 ARSLANIAN, Regis Percy e LYRIO, Maurício Carvalho. A reforma da Lei de Patentes no Brasil e as pressões norte-americanas na área de propriedade intelectual. *Revista Política Externa*. São Paulo: volume IV, nº 2, set 1995.P. 7.

49 BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade Intelectual. A Aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2ª Edição, 2005. P. 8-9.

50 Qualquer discussão honesta sobre o papel e a relação da propriedade intelectual com o desenvolvimento nacional depende de prévia definição sobre termos naturalmente ambíguos. É o exemplo de *desenvolvimento*, fim comum tanto de defensores quanto de detratores do atual regime de direitos de propriedade intelectual. Sobre a discussão de conceitos básicos, e de seu impacto sobre o sistema de direito de propriedade intelectual, veja-se BARBOSA, Denis Borges; CHON, Margaret e MONCAYO VON HASE, Andrés. Slouching towards development in international intellectual property. *Michingan State Law Review*. Lansing: Vol.71, p. 72-141, 2007.

51 GATT. Documento MTN.GNG/NG11/W/30. Genebra, 21 de outubro de 1988. Disponível em http://keionline.org/sites/default/files/mtn.gng_.ng11.w.30_31oct1988_submission_from_brazil.pdf. Acesso em 11 nov. 2015.

52 GERVAIS, Daniel. Ob. cit. P.14

Em que pese a resistência de países como Brasil e Índia aos rumos tomados pelas negociações, a construção do texto final do tratado estaria fundamentalmente acabada em 1990, em tempo para a reunião ministerial do GATT em Bruxelas (que trataria não apenas de direitos de propriedade intelectual, mas de toda a extensa pauta a ser administrada pela futura Organização Mundial do Comércio).

Nesse passo, embora tenham ocorrido mudanças até a aprovação final das negociações em Marraqueche em 15 de abril de 1994, elas não modificaram significativamente o texto proposto em Bruxelas em 1990[53], restando em grande parte vencida a resistência exercida por países como Brasil, Argentina e Índia.

É preciso ressaltar, entretanto, que a percepção geral quanto ao surgimento da OMC e do novo marco multilateral do comércio internacional não foi necessariamente negativa no Brasil. Pouco mais de um ano após a criação da organização internacional, importante agente da diplomacia brasileira apontava para os novos meios de solução de controvérsia e mesmo para a existência de normas multilaterais uniformes como positivos para a proteção dos interesses brasileiros em face de "unilateralismo comercial" direcionado aos países em desenvolvimento[54].

De qualquer sorte, a aprovação do Acordo TRIPS em 1994 e a instalação da Organização Mundial do Comércio no ano seguinte significaram um novo marco multilateral para a discussão de questões de direitos de propriedade intelectual, incrementando o regime anterior das convenções celebradas inicialmente no final do século XIX.[55] Cumpre examinar, portanto, os efeitos de tal nova ordem no direito brasileiro, bem como o grau de discricionariedade nacional para conformar as leis internas às previsões do Acordo. É o que se pretende examinar no próximo tópico.

1.b. – A natureza de mínimo exigível do Acordo TRIPS e sua relação com a ordem jurídica brasileira.

O Acordo TRIPS é um tratado internacional que estabeleceu disciplina mínima a ser observada pelos Estados-membros da Organização Mundial do Comércio no que toca ao reconhecimento e proteção dos direitos de propriedade intelectual. Assim, os Estados-membros são livres para, mas não obrigados a, conceder *voluntariamente* proteção aos direitos de propriedade intelectual em patamares maiores que os previstos no tratado.

Ainda nesse sentido, o Acordo traz conteúdo material mínimo a ser internalizado por seus signatários, que, nada obstante, não retira por completo a capacidade dos países-membros de conformar as políticas de direitos de propriedade intelectual em seus territórios[56]. Equivale a dizer: não há uma forma obrigatória para que Estados-membros implementem o Acordo em seus ordenamentos nacionais[57].

A ressalva, ainda que possa ressair evidente da leitura do artigo 1.1 do texto do Acordo[58], chegou a ser objeto de divergência entre países-membros da OMC em um dos primeiros casos resolvidos por seu Órgão de Apelação, havendo então sido confirmada a discricionariedade nacional[59].

---

53 Idem. P. 26.

54 BARROS, Sebastião do Rego. *Política Externa em Tempo Real*. Brasília: FUNAG, 1999. P. 212.

55 Mas de modo algum as dispensando, posto que o TRIPS é expresso em referenciar a CUP e a Convenção de Berna, como visto no artigo 2º do Acordo TRIPS.

56 REICHMAN, Jerome H. Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement. *International Lawyer*, Vol 29, p. 345-388, 1995.

57 WATAL, Jayashree. Implementing the TRIPS Agreement. In: HOEKMAN, Bernard; MATTOO, Aaditya e ENGLISH, Philip (editors). *Development, Trade and the WTO*. A handbook. Washington, The International Bank for Reconstruction and Development/ The World Bank, 2002. P. 359-369. P. 362

58 Diz o artigo citado: "Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos. "

59 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Órgão de Apelação. *India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products*. Recorrente: Índia. Recorrido: Estados Unidos da América. Terceiro Interessado: Comunidades Europeias. Genebra, 19 de dezembro de 1997. Documento: WT/DS50/AB/R.

Há, portanto, de se reconhecer a existência de feixes obrigacionais distintos decorrentes da adoção do tratado. Em um primeiro momento, os Estados-parte do Acordo TRIPS se encontram obrigados entre si a criar medidas legais e administrativas em seus ordenamentos jurídicos para garantir os níveis mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual previstos no tratado internacional, sob pena de responsabilização no âmbito da OMC (*enforcement*).

Em um segundo nível, as normas do Acordo não produzem direitos imediatos para os particulares de qualquer dos países membros[60], nem podem ser invocadas imediatamente por aqueles particulares nos mecanismos de solução de controvérsia previstos na OMC.

De fato, a obrigação de reconhecimento de direitos mínimos a serem concedidos e tutelados no âmbito do território brasileiro por meio de tratado como o Acordo TRIPS não prescinde de norma nacional que traga a disciplina de tais direitos para o ordenamento interno[61]. É dizer: o tratado não concede direitos a particulares na ordem interna brasileira sem a intermediação de ato nacional regularmente editado pelo Estado.

Tal constatação traz por consequência que eventual lei brasileira contrária ao TRIPS[62] não pode ser repelida pelo Judiciário nacional em processo movido por particular. Enquanto a lei contestada em face do Acordo TRIPS se mantiver compatível com a Constituição Federal, deverá ser observada pelos particulares e aplicada pelas autoridades brasileiras, sem prejuízo de eventual responsabilidade internacional do país[63].

Nesse ponto, há de se mencionar a posição adotada pelo Supremo Tribunal Federal quanto à relação entre tratados internacionais e o direito interno.

Tradicionalmente, o STF equiparava sem maiores distinções o tratado internacional às leis ordinárias, permitindo que suas disposições revogassem lei anterior e fossem, por sua vez, revogadas por leis nacionais posteriores[64].

O parâmetro constitucional brasileiro se tornou mais complexo com a promulgação da Emenda Constitucional nº 45 de 2004[65], que incluiu o §3º no artigo 5º da Constituição Federal de 1988. Segundo a redação vigente do dispositivo mencionado, os tratados e convenções sobre direitos humanos celebrados pelo Brasil, desde que aprovados pelo Congresso Nacional em suas casas em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, passariam a viger no país com o *status* de emenda constitucional.

Já sob a vigência do texto constitucional modificado, o STF estabeleceu seu atual posicionamento sobre a matéria no julgamento do Recurso Extraordinário nº 466.343, ocorrido em 03 de dezembro de 2008[66]. Segundo a posição firmada naquela oportunidade, os tratados internacionais teriam hierarquia de a) emendas constitucionais, quando aprovados no rito do §3º, do artigo 5º, da CF/88; b) leis complementares, se versarem sobre matéria tributária mencionada no artigo 146 da Constituição Federal; c) normas *supralegais*, se versarem sobre direitos humanos, mas não forem aprovados pelo rito especial trazido pela Emenda Consti-

60 Salvo, claro, em países em que porventura a própria ordem constitucional interna conceda eficácia imediata aos tratados regularmente celebrados.

61 Foi a posição assumida, após alguma hesitação, pelo Superior Tribunal de Justiça. O assunto será tratado no capítulo dedicado ao Poder Judiciário. Veja-se: BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 960.728*. Terceira Turma. Recorrente: E I DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY. Recorridos: INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI e NORTOX S/A. Brasília, 17 de março de 2009.

62 Ou mesmo a omissão nacional em promulgar lei que possibilite a aquisição, gozo ou proteção efetiva de tais direitos.

63 REZEK, Francisco. *Direito dos Tratados*. Rio de Janeiro: Forense, 1984. P. 470.

64 MAGALHÃES, José Carlos de. *O Supremo Tribunal Federal e o Direito Internacional*. Uma análise crítica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. P. 58.

65 BRASIL. *Emenda Constitucional nº 45, de 30 de dezembro de 2004*. Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 127, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103B, 111-A e 130-A, e dá outras providências. Brasília, 2004. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc45.htm#art1. Acesso em 16 nov. 2015.

66 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 466.343*. Plenário. Recorrente: Banco Bradesco S/A. Recorrido: Luciano Cardoso Santos. Brasília, 03 de dezembro de 2008.

tucional nº 45/2004[67]; e d) lei ordinária, nos demais casos.

O Acordo TRIPS é tratado internacional que se dispõe a regrar aspectos dos direitos de propriedade intelectual com impacto no comércio internacional. Assim, e em que pese trazer normas sobre a concessão e tutela de direitos previstos na Constituição Federal, é ato internacional que não se dispôs expressamente a tratar sobre direitos humanos e, portanto, não satisfaz os critérios materiais para gozar do nível hierárquico de emenda constitucional ou mesmo da *supralegalidade* acima descrita na decisão do Supremo Tribunal Federal. Cabe-lhe, assim, a dignidade de norma com caráter de lei ordinária.

Em síntese: o Acordo TRIPS não é parâmetro para a aferição de validade de lei ordinária posterior que lhe seja contrária. Trata-se de premissa relevante para o uso correto do Acordo como parâmetro de análise de normas internas sobre direitos de propriedade intelectual, a ser utilizado mais adiante no Capítulo IV deste trabalho.

Esclarecidas a natureza e hierarquia do Acordo TRIPS na ordem jurídica brasileira, há de se explicitar seu papel na regulamentação de novos direitos de propriedade intelectual no âmbito internacional, especialmente aqueles referentes à proteção de informações confidenciais. É o que se passará a fazer na seção subsequente.

1.c. – O Acordo TRIPS como fonte de proteção de informações não divulgadas ou confidenciais.

O Acordo TRIPS trouxe, como já dito anteriormente, grandes inovações na disciplina dos direitos de propriedade intelectual. Nada obstante, parte da inovação foi construída *em adição* às normas trazidas pelas convenções internacionais, por meio de mecanismos de referenciamento[68]. É possível dizer que o Acordo TRIPS não veio para revogar a CUP ou a Convenção de Berna, mas antes para construir um novo edifício normativo sobre os alicerces da propriedade intelectual lançados na época vitoriana e dos tratados posteriores também administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI.

Assim, ao aderir ao Acordo, os Estados se obrigam automaticamente às normas das últimas versões da Convenção da União de Paris de 1883, da Convenção de Berna de 1886, da Convenção de Roma para a Proteção dos Artistas-Intérpretes, Produtores de Fonogramas e Organizações de Radiodifusão de 1961 e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados (tratado PICI).

Desse modo, e no que se mostra relevante ao problema deste trabalho, tem-se que a Convenção da União de Paris de 1883 está incorporada à estrutura normativa do Acordo TRIPS, e desempenha um papel relevante na definição das obrigações assumidas pelos Estados membros da Organização Mundial do Comércio, inclusive aqueles originalmente não signatários da última versão da CUP, celebrada em 1967[69].

De fato, perceba-se que o Acordo TRIPS preferiu não conceituar o que deveria se entender por direito de propriedade intelectual, mas antes remeteu à lista de categorias disciplinadas nas seções 1 a 7 de sua Parte II[70]. E, precisamente na seção 7 de sua Parte II, o Acordo elenca a proteção à informação confidencial como direito de propriedade intelectual, expressamente ligando-a à disciplina da repressão à concorrência desleal prevista no artigo *10bis* da CUP.

É preciso ter em mente, contudo, que o simples fato de qualificar determinado instituto como direito de propriedade intelectual não se mostra suficiente para identificar de pronto seu regime jurídico específico[71].

---

67 O caráter *supralegal* é curiosa construção do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 466.343, e consistiria na impossibilidade de serem revogados ou terem sua eficácia suspensa por normas legais posteriores.

68 Veja-se, especialmente, o disposto nos artigos 1.3 e 2.1 do Acordo TRIPS.

69 GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Drafting History and Analysis. Londres: Sweet & Maxwell, 2ª edição, 2003. p. 95.

70 Art. 1.2 do Acordo TRIPS.

71 DE LAS CUEVAS, Guillermo Cabanellas; PALAZZI, Pablo; HERRERO, Andrés Sánchez e SEREBRINSKY, Diego H.

Apenas pela análise das normas pertinentes é que a disciplina aplicável se revelará, o que é evidente àqueles que comparem indicações geográficas e topografias de circuitos integrados, ambos qualificados pelo Acordo TRIPS como direitos de propriedade intelectual.

Tal como será visto adiante em tópico sobre a compreensão da concorrência desleal no Brasil, a CUP funcionou durante décadas como principal fonte normativa para a proteção contra práticas concorrenciais contrárias à boa-fé na indústria e no comércio.

Ocorre, contudo, que o artigo 10*bis* da Convenção da União de Paris, mesmo em sua versão emendada em 1967, não traz qualquer menção expressa à proteção do chamado segredo de negócio ou de informações confidenciais ou não divulgadas.

Na ausência de uma matriz internacional uniforme, a resposta inicial da maioria dos países que concediam alguma proteção a tais informações se deu não por meio de direitos de exclusividade, mas, antes, pela via ordinária da responsabilidade civil[72].

O quadro normativo se tornou mais complexo em 1994, uma vez que o Acordo TRIPS estendeu o escopo da proteção contra a concorrência desleal prevista pelo artigo 10*bis* da CUP, de maneira a incluir, pela primeira vez em um instrumento multilateral[73], tanto as informações não divulgadas quanto aquelas submetidas a autoridades públicas nacionais como requisito para autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos e agroquímicos[74].

De fato, a redação final dada ao artigo 39.1 do Acordo ampliou o dever dos Estados de conceder proteção efetiva contra a concorrência desleal prevista no mencionado artigo 10*bis* da CUP, de modo a alcançar a proteção de dois tipos distintos de informações não divulgadas, disciplinados por seus itens seguintes (39.2 e 39.3). Ao assim fazer, o Acordo TRIPS inovou na matéria, uma vez que, do conceito geral de ato de concorrência desleal ou de seus exemplos trazidos pela CUP, dificilmente seria possível extrair ligação com informações sigilosas.

Em verdade, é oportuno lembrar que a CUP, cujo valor normativo se encontra incrustado no Acordo TRIPS e lhe serve de contexto geral no que toca à proteção da propriedade industrial, fundamenta os exemplos de deslealdade no falseamento da concorrência, seja pela confusão quanto à natureza, identidade de produto ou fabricante, seja pela imputação de alegações falsas feitas por concorrente.

Não surpreende, dessa feita, que a jurisprudência brasileira tenha se consolidado há muito no sentido de que a concorrência desleal exige, para sua caracterização, a presença de "manifesto emprego de meio fraudulento, voltado tanto para confundir o consumidor quanto para obter vantagem ou proveito econômico[75]".

Assim, a conexão entre proteção contra concorrência desleal e proteção de informações confidenciais ou não divulgadas é obra do Acordo TRIPS, que, nesse particular, haveria trazido nova previsão de direito de propriedade intelectual no âmbito internacional.

Há de se ressaltar, contudo, que o artigo 39 do Acordo engloba dois tipos de informações confidenciais protegidas, submetendo-os a disciplinas distintas.

Primeiro, o parágrafo 2 do artigo 39 trata das informações tradicionalmente abrangidas pelo conceito doutrinário de segredo de indústria, comércio, negócio ou, mais modernamente, de empresa (*trade secret*).

Derecho de la competencia desleal. Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2014. P. 560.

72 GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Drafting History and Analysis. Londres: Sweet & Maxwell, 2ª edição, 2003. P. 274.

73 REICHMAN, Jerome H. Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement. *International Lawyer*, Vol 29, p. 345-388, 1995. P. 377.

74 E, de forma curiosa, apenas a *estes* tipos de produto, de forma que, ao menos normativamente, as mesmas condutas contra outros setores econômicos não são consideradas desleais.

75 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 1.376.264*. Terceira Turma. Recorrente: Cervejaria Petropólis S/A. Recorrido: Companhia de Bebidas das Américas – AMBEV. Brasília, 09 de junho de 2014.

O texto do Acordo não se utiliza de expressões consagradas como segredo de negócio ou *trade secret*, preferindo designar a matéria conjuntamente como "informação confidencial" em sua seção 7[76]. De qualquer maneira, ao disciplinar a matéria, o artigo 39.2 elenca como requisitos para a proteção que a informação seja (a) secreta, no sentido de não ser conhecida ou facilmente acessível a pessoas familiarizadas com o ramo pertinente; (b) tenha valor comercial por sua condição de secreta e (c) tenha sido objeto de precauções razoáveis por seu detentor para mantê-la secreta.

Os requisitos previstos para o direito à proteção do sigilo são similares aos elementos usualmente utilizados pela doutrina norte-americana para a definição de *trade secret*[77] e revelam que a proteção se dirige prioritariamente à manutenção de uma vantagem empresarial decorrente de um conhecimento cuja exclusividade é fática, e não jurídica.

Em verdade, e ainda tendo em conta a origem mediata da discussão nas legislações sobre segredo de negócio, é preciso ter em mente que ele não demanda um conhecimento necessariamente passível de ser protegido por direito exclusivo. O Estado não concede a exclusividade do uso da informação confidencial, mas apenas a protege contra a obtenção fraudulenta por concorrente.

Há, portanto, duas consequências práticas importantes de tal premissa. Primeiro, o concorrente não é impedido de descobrir os dados constantes do segredo de negócio por meio de esforço próprio, seja por tentativa e erro, seja pelo desenvolvimento paralelo[78]. Segundo, mesmo que a informação caracterizada como segredo de negócio seja adquirida por meio desleal, não há como se impedir seu uso após eventual divulgação, cabendo apenas indenização civil ao lesado e eventual sanção ao infrator.

Este segundo ponto é crucial para a discussão do regime jurídico de proteção a dados de testes *exigido* pelo Acordo TRIPS. Se o tratado, como visto, demanda a proteção contra a *concorrência desleal*, para tanto referenciando o artigo 10*bis* da CUP, não há como daí pretender-se um *dever* de concessão de uso exclusivo, mas tão-somente a indenização por eventuais perdas e danos causados ao originador dos dados, vítima de ato de concorrência desleal. Isso, segundo entendemos, é a consequência lógica a ser retirada do que o diz o texto do tratado, sendo de pouca valia ou cientificidade qualquer exercício esotérico sobre o que os negociadores *quiseram* dizer ou sobre um suposto *espírito* da norma[79].

De qualquer sorte, há de se ter em mente que a proteção prevista no artigo 39.2 do Acordo TRIPS para informações sigilosas se dirige aos potenciais concorrentes, e não à sociedade como um todo ou a agentes dos Estados-partes do tratado.

Além das informações relativas aos segredos de negócios, o artigo 39.3 do Acordo protege especificamente os dados de testes submetidos a autoridades públicas dos Estados-membros como condição para aprovar a introdução no mercado de produtos farmacêuticos e agroquímicos. Trata-se de outra inovação no âmbito internacional do Acordo TRIPS, ausente em qualquer tratado multilateral anterior.

As informações protegidas são apenas aquelas não divulgadas, isto é, ainda indisponíveis para outras pessoas além daquelas que requerem a autorização governamental para a oferta dos produtos ao público em geral. De igual maneira, o texto exige que a coleta e produção dos dados em questão tenham demandado um esforço considerável, sem, contudo, trazer qualquer definição ou parâmetro para aferir tal esforço.

---

76 A escolha de expressão pouco usual haveria sido deliberada, de modo a evitar a identificação com qualquer ordem jurídica nacional em particular. Veja-se GERVAIS, Daniel. Ob. Cit. p. 274.

77 Veja-se LANDES, William M. e POSNER, Richard A. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003. P. 357; REICHMAN, Jerome H. Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement. *International Lawyer*, Vol 29, p. 345-388, 1995.

78 BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: 2003, Lúmen Juris. 2ª Edição. p. 631.

79 Discorda-se frontalmente da posição defendida em CARVALHO, Nuno Pires. OS DADOS DE TESTES NO ACORDO TRIPS – O ART. 39.3. In: MARINHO, Maria Edelvacy Pinto e ASSAFIM, Marcelo de Lima (orgs.). *A proteção de dados de teste*. São Paulo: Saraiva, 2016. No prelo.

A redação aparentemente ambígua dada ao artigo 39.3 engendrou desde cedo a formação de duas correntes antagônicas quanto à sua interpretação.

Para uma primeira corrente, a que, por conveniência, chamaremos de maximalista, o artigo 39.3 traria *implícita* uma obrigação de concessão de exclusividade temporária sobre o uso dos dados de testes exigidos para fins de aprovação de produtos farmacêuticos e agroquímicos[80]. Durante tal período, de duração não explicitada ou inferida em local algum do Acordo, a autoridade regulatória nacional não poderia utilizar as informações prestadas de modo a beneficiar qualquer agente sem a autorização expressa de seu originador, impossibilitando, na prática, o registro de medicamentos por equivalência, como será demonstrado em capítulo subsequente deste trabalho.

Para uma segunda corrente[81], o artigo 39.3 do Acordo TRIPS apenas vedaria a divulgação injustificada dos dados fornecidos à autoridade pública, além de exigir a proteção contra atos de concorrência desleal que, evidentemente, não poderiam ser praticados pelo Estado em sua função regulatória e conformadora das liberdades privadas (*exercício de poder de polícia*). Em síntese, o Acordo não *exigiria* a concessão de exclusividade temporária para o uso dos dados, ainda que não fosse incompatível com esta.

Em um primeiro ponto, convém ressaltar que a natureza da proteção prevista no artigo 39.3 do Acordo TRIPS é sensivelmente distinta daquela prevista no artigo 39.2. Embora ambos os dispositivos estejam voltados à proteção contra a concorrência desleal, o artigo 39.3 traz uma norma sobre a não-divulgação dos dados de testes submetidos aos entes governamentais.

Nesse passo, é possível identificar a existência de duas normas principais e uma cláusula de exceção no artigo 39.3. Em primeiro lugar, há a obrigação de *proteger* os dados de testes fornecidos contra atos de concorrência desleal, idêntica, neste ponto, àquela trazida pelo artigo 39.2. Existe, contudo, também uma norma geral de *não divulgação* de tais dados ao público[82], que pode, nada obstante, ser afastada em duas hipóteses (cláusula de exceção): quando a divulgação for necessária para proteger o público em geral ou quando já houver medida assecuratória contra o uso comercial desleal de tais dados por concorrentes.

Em resumo, o texto do artigo 39.3 do Acordo parece permitir que, na presença de medidas efetivas contra seu uso concorrencial desleal, os dados de testes de produtos farmacêuticos e agroquímicos poderiam ser divulgados ao público sem ofensa a qualquer direito de propriedade intelectual[83].

Tão importante quanto ressaltar a margem de liberdade dos Estados-membros para divisar medidas assecuratórias contra o uso comercial desleal de informação confidencial é perceber que o artigo 39.3 do Acordo não cria um direito exclusivo sobre os dados de teste submetidos às autoridades públicas nacionais.

De fato, ainda que a legislação nacional norte-americana e da União Europeia prevejam exclusividade temporária em favor do originador dos dados submetidos para fins de autorização de introdução ao mercado[84], o tratado internacional não incorporou tal exigência. Veja-se, a propósito, que o texto proposto por Estados Unidos, Comunidades Europeias e Japão na chamada "versão Bruxelas" trazia um parágrafo 4A no artigo 39 do Acordo TRIPS, precisamente com tal previsão de exclusividade temporária, sem, contudo, seu aproveitamento na redação final acordada em Marraqueche[85].

---

80 Posição exemplarmente defendida em CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS regime of patente rights*. Haia: Kluwer Law International, 2ª Edição, 2005. P. 392.

81 Exemplificada por CORREA, Carlos. *Acuerdo TRIPs. Regimen Internacional de La Propriedad Intelectual*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996. P. 170.

82 WATAL, Jayashree. Implementing the TRIPS Agreement. In: HOEKMAN, Bernard; MATTOO, Aaditya e ENGLISH, Philip (editors). *Development, Trade and the WTO*. A handbook. Washington, The International Bank for Reconstruction and Development/ The World Bank, 2002. P. 359-369. P. 364.

83 Afinal, como já dito linhas acima, a proteção de informações sigilosas apenas foi incorporada como um "direito de propriedade intelectual" precisamente pelos (e nos limites do) artigos 1.2 c/c artigo 39 do Acordo TRIPS. Veja-se GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Drafting History and Analysis. Londres: Sweet & Maxwell, 2ª edição, 2003. p. 277.

84 Como visto na introdução *supra*.

85 GERVAIS, Daniel. Ob. Cit. p. 271.

Assim, quer pela interpretação textual quer pelo histórico da negociação do Acordo, é possível compreender que o artigo 39.3 não exige a concessão de direitos exclusivos temporários ao originador dos dados de testes apresentados aos entes governamentais[86], estando tal medida apenas *facultada* aos Estados-membros da Organização Mundial do Comércio[87].

Assim, a tese que não enxerga no artigo 39.3 do Acordo TRIPS necessidade de concessão de uso exclusivo temporário dos dados de testes fornecidos se mostra, em nosso entender, mais sólida, passando a ser a adotada para fins das hipóteses desenvolvidas neste trabalho.

Entende-se, ademais, que a posição ora defendida é reforçada por pelo menos dois indícios colhidos na arena internacional.

O primeiro dos indícios é uma decisão sobre a aplicação do Acordo TRIPS proferida pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC ainda no ano de 1997.

No caso conhecido como *Canadá – Proteção Patentária de Produtos Farmacêuticos*, a OMC entendeu que a legislação canadense que permitia a fabricação de produtos farmacêuticos patenteados com o exclusivo propósito de realizar experimentos ou gerar informações requeridas pelas autoridades públicas para fins de aprovação da introdução do produto no mercado não era incompatível com o Acordo TRIPS[88].

O julgamento do painel da OMC motivou, inclusive, a alteração da Lei de Propriedade Industrial brasileira a fim de se esclarecer que atos destinados "exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente" não violariam o direito exclusivo concedido[89].

Ora, se um concorrente pode fabricar produto protegido por patente em vigor para fins de exame e aprovação da autoridade pública competente sem violação do Acordo TRIPS, seria irrazoável defender que a proteção aos dados de testes implicaria a impossibilidade de seu uso pela mesma autoridade para o desempenho de seus misteres regulatórios, ainda que eventualmente em benefício de concorrente do originador dos dados a ela submetidos[90].

Assim, a prevalecer a tese maximalista, os dados poderiam ser *gerados* pelo concorrente e fornecidos à autoridade competente, mas não *examinados*, retirando-se qualquer utilidade prática da chamada exceção de pesquisa ou *exceção Bolar* admitida pela OMC como compatível com o Acordo TRIPS.

Um segundo indício pode ser identificado na reiterada inclusão de cláusulas sobre a concessão de uso exclusivo para dados de testes apresentados para registro de produtos farmacêuticos e agroquímicos em tratados bilaterais de livre-comércio negociados pelos Estados Unidos nos últimos 11 anos, quando já vigente o Acordo TRIPS[91].

---

86 CORREA, Carlos Maria. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement*. The South Centre, 2002. Texto Disponível em www.southcentre.org. Acesso em 29 de jun. de 2013. P. 13.

87 Um forte sinal neste sentido é a advertência da própria OMPI no sentido de não existir uniformidade quanto ao entendimento pela necessidade de qualquer prazo de exclusividade de tais dados por força do art. 39.3 do Acordo TRIPS, não havendo qualquer crítica da organização aos países que se recusam a concedê-la. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Protection of undisclosed information*. Genebra, 2016. Disponível em http://www.wipo.int /patents/en/topics/trade_secrets.html. Acesso em 02 mai. 2016.

88 Essa possibilidade ficou com conhecida como *exceção de pesquisa* ou *exceção Bolar*. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Órgão de Solução de Controvérsias. *Canada – Patente Protection of Pharmaceutical Products*. Reclamante: Comunidades Europeias. Reclamado: Canadá. Genebra, 17 de março de 2000. Disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm. Acesso em 01 mai. 2016.

89 É o que diz o artigo 43, VII da Lei nº 9.279/96, incluído pela Lei nº 10.196/2001. BRASIL. *Lei nº 10.196, 14 de fevereiro de 2001*. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, 2001. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm. Acesso em 12 mai. 2016.

90 O argumento aqui defendido há de ser creditado ao Professor João Marcelo de Lima Assafim, a quem sou muito grato pela orientação.

91 Os EUA negociaram tratados neste sentido com Marrocos (2004), Chile (2004), Cingapura (2004), Austrália (2005), CAFTA

De fato, dos 11 tratados de livre-comércio celebrados pelos EUA e em vigor de 2004 até 2012, nada menos que 10 trouxeram cláusulas expressas fixando prazos de uso exclusivo (em geral 05 anos para produtos farmacêuticos e 10 para agroquímicos) dos dados de testes fornecidos para fins de registro, durante o qual as autoridades regulatórias nacionais não poderiam aprovar produtos genéricos por meio de equivalência. A prática foi, inclusive, reiterada na conclusão do acordo regional capitaneado pelos EUA chamado *TransPacific Partnership – TPP*, envolvendo um total de 12 países da Bacia do Pacífico.

Ora, se o artigo 39.3 do Acordo TRIPS já trouxesse de fato a obrigação de exclusividade temporária defendida pela intepretação maximalista, as cláusulas dos acordos de livre-comércio seriam redundantes e, portanto, dificilmente buscadas com tanto afinco e regularidade pela maior economia do planeta.

Assim, seja pelos argumentos jurídicos já expendidos, seja pelos indícios colhidos na arena internacional, rechaça-se neste trabalho a tese maximalista de interpretação do artigo 39.3.

Em resumo, a redação utilizada pelos parágrafos do artigo 39 do Acordo TRIPS, em conjunto com o disposto no artigo 1.1 do mesmo Acordo, conduziria à conclusão de que não há uniformidade compulsória nas medidas para a proteção de informação sigilosa contra concorrência desleal. O tratado exige proteção efetiva, exemplifica algumas condutas como necessariamente desleais[92], mas não elimina a discricionariedade nacional no tratamento da matéria.

Em conclusão, pode-se resumir a presente seção afirmando que, embora o Acordo TRIPS haja estabelecido níveis mínimos vinculantes de proteção dos direitos de propriedade intelectual, deixou certa discricionariedade para que as legislações nacionais escolham a melhor forma de implementá-los. Desse modo, muitas das disposições do Acordo não são autoaplicáveis nos territórios nacionais, mas dependem de lei interna para sua efetivação.

Nesse passo, o artigo 39 do Acordo determinou a proteção de informações confidenciais contra a concorrência comercial desleal, não traçando, contudo, medidas específicas necessárias a serem tomadas pelos países-membros. No que toca aos dados de testes exigidos para a aprovação de produtos farmacêuticos e agroquímicos, o artigo 39.3 do Acordo exige a adoção de medidas assecuratórias contra a concorrência desleal, mas não determina necessariamente a concessão de exclusividade temporária de seu uso em benefício de seus originadores.

O reconhecimento de que o Acordo TRIPS não exige a exclusividade dos dados de teste é premissa importante para o exame de sua disciplina no Brasil, sobretudo em conexão com a política pública de medicamentos genéricos. Afinal, dado que não demandada por norma convencional, faz-se necessário perquirir se a concessão do uso exclusivo seria adequada à realidade constitucional brasileira, principalmente tendo em conta seu impacto no diferimento da entrada de medicamentos genéricos no mercado.

O ponto será discutido ainda na próxima seção, onde são examinadas as normas constitucionais conformadoras da propriedade intelectual no país, assim como a influência do direito fundamental à saúde na elaboração de políticas públicas com componentes de direitos de propriedade intelectual.

1.2 – As normas sobre propriedade intelectual e saúde na CF/88 como parâmetros básicos para a construção de regime de proteção de dados de testes para registro de medicamentos.

A seção anterior tratou dos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil sobre direitos de propriedade intelectual. A que ora se inicia busca examinar as normas constitucionais pertinentes à mesma ma-

(Honduras, Guatemala, Nicarágua, Costa Rica, El Salvador e República Dominicana, 2005), Bahrein (2006), Omã (2009), Peru (2012), Colômbia (2012) e Coréia (2012). OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. *Free trade agreements*. Washington, 2016. Disponível em https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements. Acesso em 03 mai. 2016.

92 Na nota afeita ao artigo 39.2.

téria, assim como aferir como normas sobre o direito à saúde se relacionam com os direitos de propriedade intelectual para conformar as possibilidades normativas para políticas públicas de saúde no país.

1.2.a. A disciplina da propriedade intelectual na Constituição Federal e sua conexão com o regime dos dados de testes.

É tradição das constituições republicanas brasileiras trazer disposições sobre direitos de propriedade intelectual. A Constituição Federal de 1988 não é exceção, como se passa a demonstrar adiante.

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) fez constar em sua declaração de direitos e garantias fundamentais alguns dispositivos específicos sobre direitos de propriedade intelectual. Em seu artigo 5º, o texto constitucional trouxe três dispositivos com previsão de direitos sobre bens imateriais correlacionados, ainda que de origem e aplicação distinta.

Em seus incisos XXVII e XXVIII, o artigo 5º da CF/88 prevê a existência do que se convencionou chamar de direitos de autor e conexos, ao passo que o inciso XXIX do mesmo artigo menciona institutos usualmente encarados como espécies do gênero direito de propriedade industrial[93].

Em termos topográficos, percebe-se que os incisos citados se encontram próximos ao direito geral de propriedade, genericamente garantido pelo inciso XXII do mesmo artigo 5º, de modo a formar um contínuo normativo transicional que vai do domínio sobre bens físicos até a garantia de meios para o aproveitamento individual de ideias e soluções técnicas aplicadas. Ainda nesse sentido, convém ressaltar que a função social da propriedade, genericamente proclamada no inciso XXIII do artigo 5º da CF/88, é ratificada de forma mais específica nos institutos previstos no inciso XXIX, que condiciona o privilégio de inventor e a propriedade sobre marcas e o nome empresarial ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

É evidente, contudo, a singeleza da previsão constitucional sobre direitos de propriedade intelectual. Com exceção dos direitos de autor, a CF/88 se limita a exigir de forma genérica a existência de um regime legal de proteção dos direitos reconhecidos em seu artigo 5º, inciso XXIX[94]. Por conseguinte, qualquer direito de propriedade intelectual além dos apontados há de ser compreendido como criação originária do legislador ordinário, e não do próprio texto constitucional de 1988.

Feita a ressalva, cumpre perquirir sobre a adequação da proteção de dados de testes (ou a eventual concessão de exclusividade sobre seu uso) a alguma das espécies de direitos de propriedade intelectual previstas diretamente na CF/88.

Em princípio, mostra-se problemático adequar os chamados dados de testes às categorias de inovações técnicas ou expressões do espírito criativo do ser humano. Isso porque, tal como já dito na introdução do presente trabalho, eles representam resultados de estatísticas científicas padronizadas, destinados a comprovar as alegações do requerente do registro em relação ao seu produto.

Assim sendo, sua natureza revela a dificuldade de aproximá-los do conceito de privilégio concedido ao autor de invento previsto no artigo 5º, XXIX[95] da Constituição para estimular a criação de soluções técnicas que possam produzir, ainda que apenas em potencial, incremento no progresso econômico e tecnológico do país.

---

93 Os direitos de propriedade industrial são aludidos pelo artigo 1.2 da Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883 (CUP), de que o Brasil é signatário originário. A CF/88 não lida, contudo, de forma direta com a repressão à concorrência desleal, assunto previsto na CUP.

94 O inciso XXVI estabelece diretamente o direito de exploração exclusiva dos autores sobre sua obra, remetendo à legislação infraconstitucional apenas o regramento sobre o tempo de duração de seu gozo pelos herdeiros.

95 Seguindo a tradição centenária brasileira e a prática internacional, a legislação ordinária escolheu a *patente* como forma de concretizar o privilégio temporário do autor de invenção mencionado pelo texto constitucional. Vide art. 6º, da Lei nº 9.279/96.

Corrobora tal entendimento o fato de a legislação ordinária exigir, para concessão do privilégio da patente, a presença concomitante de três requisitos: a novidade da solução proposta pelo inventor, a atividade criativa (isto é, a não obviedade da solução técnica proposta) e a aplicabilidade industrial do invento[96].

De início, temos que os dados de testes fornecidos à autoridade sanitária não demonstram qualquer atividade inventiva. São essencialmente resultados objetivos da aplicação de estudos parametrizados por autoridades sanitárias e pela literatura científica, não se destinando senão a comprovar características já conhecidas (ao menos para o requerente do registro) de determinado produto farmacêutico. Revelam-se, em resumo, questão de prova, e não de criação.

De igual sorte, os dados não possuem em si mesmos qualquer aplicação industrial. Não são aptos a ensejar a produção em série de algo, mas servem, como já dito, de meio de comprovação de características objetivas de determinado produto farmacêutico (este sim eventual objeto de invenção e produção industrial).

Desse modo, quer pela falta de inventividade quer pela carência de aplicação industrial, é evidente a inadequação do instituto da patente para a disciplina dos dados fornecidos pelo interessado no registro sanitário de medicamentos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no Brasil[97].

De igual sorte, não caberia falar em direito de autor para a proteção dos dados fornecidos para registro de medicamentos.

O chamado direito de autor se destina a proteger a ligação moral entre o criador e sua obra literária, artística ou acadêmica, bem como a lhe conceder a exclusividade na exploração comercial do produto de sua imaginação.

O direito de autor exige, assim, "criação do espírito humano[98]", no âmbito artístico ou acadêmico, o que não se assemelha à apresentação de resultados de testes padronizados tais como os exigidos para fins de registro de medicamentos.

Aquele que apresenta dados científicos não pode alegar qualquer autoria sobre as informações compiladas, muito menos exigir estabelecimento de direito exclusivo sobre sua exploração com base em suposta autoria, como, aliás, ressaltado na seara legislativa pelo artigo 7º, §3º, da Lei nº 9.610/98.

Ademais, é necessário ressaltar que o direito de autor se preocupa não propriamente com o conteúdo da obra, mas, antes, com sua forma de apresentação, esta sim tida como original e representativa do espírito criativo do ser humano[99].

Ora, os dados científicos apresentados pelos interessados no registro de medicamento não se revestem de forma original, não passando de verdadeiro relatório de achados feito de acordo com parâmetros técnicos previamente estabelecidos. Evidente, assim, a impossibilidade de se encarar como obra a compilação dos dados de testes para fins de aplicação do regime dos direitos de autor.

Há, contudo, um tema conexo aos direitos de propriedade intelectual usualmente tratado em conjunto com os institutos das patentes, marcas e nomes empresariais, mas que não foi mencionado de forma expressa pela Constituição Federal de 1988. Trata-se da repressão à concorrência desleal.

Em verdade, o texto constitucional não traz menção expressa à matéria, nem alude à repressão da concorrência desleal no dispositivo onde descreve os institutos de propriedade industrial, razão pela qual parte

96 Art. 8º, da Lei nº 9.279/96. BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

97 O segundo tipo de privilégio do autor de invento é o modelo de utilidade. Dado que o artigo 9º da Lei nº 9.279/96 também requer aplicação industrial e atividade inventiva para sua outorga, as críticas já deduzidas ao uso da patente são extensíveis ao modelo de utilidade. BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

98 Art. 7º da Lei nº 9.610/98. BRASIL. *Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998*. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, 1998. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm. Acesso em 29 fev. 2016.

99 PONTES DE MIRANDA. *Tratado de Direito Privado*. Tomo XVI. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. P. 75.

da doutrina nacional entende ser necessário buscar sua previsão no princípio da livre concorrência, trazido pelo inciso IV, do artigo 170, da CF/88[100].

No âmbito internacional, a repressão à concorrência desleal foi originalmente prevista como um dever dos membros da Convenção de Paris para a Proteção de Direitos da Propriedade Industrial de 1883 (CUP). Em sua redação atual, o parágrafo 1, do artigo 10*bis* da CUP consagra o dever dos países-membros de assegurar proteção efetiva contra a concorrência desleal, ao passo que o parágrafo 2 do mesmo dispositivo esboça conceito do que deve ser entendido como ato de concorrência desleal.

O texto internacional erigiu o desrespeito aos usos honestos em matéria comercial e industrial como parâmetro para caracterizar um ato como de concorrência desleal, passando, nos números do parágrafo 3 do mesmo artigo 10*bis*, a descrever espécies de atos a serem particularmente rechaçados.

É de se ressaltar que os parágrafos do artigo 10*bis*, adotados em sua redação atual apenas na revisão operada em Lisboa no ano de 1958, trazem disposições bastante diversas em sua natureza.

De fato, o parágrafo 1 não exige qualquer conduta específica dos países-membros para a "efetiva" repressão da concorrência desleal, razão pela qual sempre se entendeu pela discricionariedade dos Estados na disciplina da matéria no âmbito nacional[101].

O reconhecimento da discricionariedade nacional para eleger medidas eficientes de repressão à concorrência desleal inclui mesmo a de avaliar a necessidade de legislação específica sobre a matéria. Em resumo, por meio da Convenção de Paris, os países são obrigados a prover um fim, a repressão da concorrência desleal, sem, para tanto, assumir qualquer dever de implementar medidas uniformes ou específicas para tanto.

O conceito geral dado aos atos de concorrência desleal pelo tratado revolve, como mencionado, sobre ideias abrangentes como o de "usos honestos em matéria industrial ou comercial". Nesse ponto em particular, a redação ambígua do dispositivo convencional pode, no limite, comprometer sua operacionalidade no âmbito interno de cada país.

Em verdade, a referência a usos honestos reflete a linguagem diplomática típica dos tratados internacionais anteriores ao regime da Organização Mundial do Comércio[102], em atitude que, mais uma vez, evidencia a larga competência reconhecida a cada Estado-membro da Convenção para conformar sua legislação nacional aos fins previstos no tratado.

A dificuldade de dar concretude a critérios como a honestidade dos usos na indústria e no comércio não é ignorada pela doutrina estrangeira, principalmente em países como Portugal, em que a legislação sobre concorrência desleal seguiu de forma próxima a redação do texto internacional[103].

Os juristas brasileiros deverão, portanto, ter cautela ao utilizar doutrina estrangeira sobre concorrência desleal, sobretudo a produzida em países que, como Portugal, adotaram o parâmetro da honestidade nas práticas comerciais e industriais em sua legislação nacional editada para dar cumprimento à CUP (e, mais

100 Nesse sentido: JABUR, Wilson Pinheiro. Pressupostos do Ato de Concorrência Desleal. In: SANTOS, Manoel J. Pinheiro dos e JABUR, Wilson Pinheiro (coord.) *Criações Industriais, Segredos de Negócio e Concorrência Desleal*. São Paulo: Saraiva, 2007. P. 345; e BARBOSA, Denis Borges. A Concorrência Desleal e sua Vertente Parasitária. *Revista da ABPI*. Rio de Janeiro, nº 116, p. 19-34. Jan/Fev 2012. P. 23. Aparentemente no mesmo sentido: GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros Editores, 8ª edição, 2003. P. 184.

101 BODENHAUSEN, G.H.C. *Guide to the Application of Paris Convention for the Protection of Industrial Property*. Genebra: BIRPI, 1969.

102 REICHMAN, Jerome H. Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement. *International Lawyer*, Vol 29, p. 345-388, 1995 P. 377-378.

103 MENDES, Evaristo. Direito da Concorrência Desleal e Direito da Concorrência. In.: ASCENSÃO, José de Oliveira. *Concorrência Desleal*. Coimbra: Almedina, 1997. P.89

tarde, ao Acordo TRIPS)[104] [105][106] .

No que importa ao Brasil, a tradição normativa, pelo menos desde a edição do Decreto nº 24.507, de 29 de junho de 1934, foi a adoção de tipos penais para caracterizar os atos de concorrência desleal[107]. Assim, no país, os atos desleais de concorrência têm sido objetivamente tipificados, sem invocação dos fundamentos morais ou consuetudinários vistos na CUP.

A postura brasileira foi mantida na edição dos sucessivos Códigos de Propriedade Industrial vigentes no país, que sempre trouxeram seções dedicadas à criminalização de atos de concorrência desleal[108]. É de se ressaltar, contudo, que a disciplina brasileira dada à matéria não se exaure em normas de natureza penal.

De fato, a Lei de Propriedade Industrial – LPI vigente manteve a tradição nacional de veicular seção em que vários atos de concorrência desleal são tipificados como crime. A mesma lei traz, nada obstante, cláusula geral aberta para a configuração de ilícitos civis passíveis de serem caracterizados como atos de concorrência desleal.

Em verdade, o artigo 209 da LPI prevê o surgimento de obrigação de indenizar pela prática de atos concorrenciais com fins especificamente rechaçados.

Nesse ponto, percebe-se que a parte final do artigo 209 da LPI fundamenta uma duplicidade de regimes para atos de concorrência desleal. Algumas condutas foram tidas pelo legislador brasileiro como especialmente reprováveis, a ponto de mereceram um sancionamento mais grave por meio de normas penais[109]. Outras, embora condenáveis, geram apenas responsabilidade civil.[110] [111]

Ressalta-se, contudo, que mesmo os ilícitos civis tratados pelo artigo 209 da LPI fornecem parâmetros mais concretos para a aferição da concorrência desleal que o trazido pelo parágrafo 2 do artigo 10*bis* da CUP, na medida em que descrevem um nítido caráter finalístico como critério distintivo[112].

Repita-se aqui apenas um alerta trazido anteriormente. Seja quando tipificado penalmente seja quando tido como ilícito civil, o ato de concorrência desleal não causa lesão a direito exclusivo. Tanto assim que sua consequência jurídica é a restrição da liberdade ou imposição de sanção pecuniária, mas nunca o restabelecimento de uma situação fática (a exclusividade do conhecimento secreto eventualmente revelado ou injustamente adquirido).

Ademais, a exigência de fins específicos para a caracterização da conduta como ilícito civil de concorrência desleal deixa transparecer ponto relevante da disciplina da matéria pela legislação brasileira. Trata-se de assumir a premissa de que a competição dos agentes econômicos pela preferência dos consumidores e a liberdade geral para sua execução é a regra no país e, em princípio, não deve sofrer limitações. Em outros termos, a liberdade de concorrer, inclusive por meio da imitação do conhecimento ou de ativo não protegido

104 REPÚBLICA PORTUGUESA. *Decreto – Lei nº 16, de 24 de janeiro de 1995*. Lisboa, 1995. Disponível em http://www.ivv.min-agricultura.pt/np4/209?newsId=753&fileName=16_95.pdf. Acesso em 27 out. 2015.

105 REPÚBLICA PORTUGUESA. Decreto – Lei nº 36, de 5 de março de 2003. Lisboa, 2003. Disponível em http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=177322. Acesso em 27 out. 2015.

106 Tanto o artigo 260º do antigo Código de Propriedade Industrial português (Decreto-Lei 16/95) quanto o artigo 317º, I do atual diploma (Decreto – Lei nº 36/2003) se utilizaram da contrariedade aos "usos honestos" como parâmetro para a definição de ato de concorrência desleal.

107 PONTES DE MIRANDA, *Tratado de Direito Privado*. Tomo XVI. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. P. 402.

108 Capítulo V, do Decreto – Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945; Capítulo IV, do Título III, do Código Penal, em sua redação original; e finalmente, o Capítulo VI, do Título V, da atual Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

109 Fala-se dos tipos descritos no artigo 195 da LPI.

110 PONTES DE MIRANDA. *Tratado de Direito Privado*. Tomo XVI. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. p. 402.

111 Postura idêntica à adotada pelo Código de Propriedade Industrial de 1945. Vide art. 178, parágrafo único, do Decreto – Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945. BRASIL. *Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945*. Código de Propriedade Industrial. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del7903.htm. Acesso em 22 dez. 2015.

112 Os atos de concorrência desleal segundo o art. 209 da LPI devem se destinar a "prejudicar a reputação ou negócios alheios" ou a "criar confusão entre estabelecimentos" ou produtos e serviços ofertados no mercado.

por lei específica, é presumida no regime brasileiro[113].

A livre concorrência, contudo, deve se dar pela oferta de bens e serviços de maneira clara e objetiva ao consumidor, no que a doutrina alemã tem chamado de concorrência por meio da prestação (*Leistungswettbwerb*)[114]. Assim, atos de agentes econômicos que extrapolem a comunicação das qualidades de seus bens e serviços (prestações ou *Leistungen*) ofertados podem ser encaradas como ilícitas, principalmente quando direcionados a disseminar fatos ou alegações irreais ou capazes de induzir os consumidores a erro.[115]

Assim, em resumo do que foi dito até o presente momento, pode-se asseverar que a Constituição Federal de 1988 não tratou de forma direta da concorrência desleal, nem colocou sua repressão como instituto relacionado à propriedade industrial em seu artigo 5º, XXIX. A previsão constitucional, se de fato existente, haveria de ser buscada no princípio da ordem econômica que trata da livre concorrência, veiculado pelo artigo 170, IV da CF/88.

Destaca-se, nada obstante, que o Brasil tem cumprido a obrigação de reprimir os atos de concorrência desleal, assumida com a celebração da Convenção de Paris, por meio de um sistema dúplice. Por um lado, tipifica certas condutas como crimes de concorrência desleal, submetendo-as a normas de direito penal hoje trazidas substancialmente pelo artigo 195 da Lei de Propriedade Industrial.

De outro lado, a mesma LPI adota um sistema de ilícitos civis, descritos em seu artigo 209, onde institui o dever de indenizar os danos causados por atos de concorrência desleal não tipificados como crime, mas direcionados a prejudicar a reputação ou negócio de concorrente, ou a confundir os estabelecimentos, produtos ou serviços presentes no mercado.

Viu-se, ademais, que a legislação brasileira se mostra mais densa na conceituação da concorrência desleal em comparação ao disposto no parágrafo 2, do artigo 10*bis* da CUP, não se utilizando de critério aberto como a honestidade dos usos no comércio e indústria. Desde a primeira metade do século XX, as legislações do país têm-se distanciado de parâmetros moralistas, escolhendo descrever condutas (no caso dos crimes) ou finalidades (nas hipóteses de ilícitos civis) para a conceituação de atos de concorrência desleal.

A análise dos tipos de direito de propriedade intelectual previstos diretamente pela Constituição Federal revela as dificuldades de sua utilização como parâmetro para a proteção de dados de testes exigidos para fins de registro de medicamentos no país. Tal situação, por sua vez, remeteria a matéria à esfera exclusivamente da legislação ordinária[116].

No âmbito legal, o instituto mais apto a fundamentar a proteção aos dados de testes seria o da repressão à concorrência desleal, nos moldes traçados pela CUP e pela LPI. Sucede, contudo, que a disciplina legal a ser dada à questão sofre constrangimentos indiretos das normas constitucionais pertinentes ao direito fundamental à saúde, como exposto na seção seguinte.

1.2.b. – O direito fundamental social à saúde como eixo de construção de políticas públicas na Constituição Federal e sua influência na interpretação das normas de propriedade intelectual.

A Constituição Federal de 1988 trouxe em seu texto um *locus* privilegiado para a declaração de direitos fundamentais, dedicando-lhe todo seu Título II. De forma significativa, a Constituição também reuniu sob

113 BARBOSA, Denis Borges. A Concorrência Desleal e sua Vertente Parasitária. *Revista da ABPI*. Rio de Janeiro, nº 116, p. 19-34. Jan/Fev 2012. p. 22.

114 ASCENSÃO, José de Oliveira. O Princípio da Prestação: Um Novo Fundamento para a Concorrência Desleal? In.: ASCENSÃO, José de Oliveira et alii. *Concorrência Desleal*. Coimbra: Almedina, 1997. P. 7-40. P. 9.

115 É nesse sentido que entendemos o direito do consumidor à proteção quanto a "métodos comerciais desleais" veiculado pelo artigo 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor. BRASIL. *Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990*. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm. Acesso em 30 out. 2015.

116 No âmbito interno. As condicionantes de direito internacional foram examinadas anteriormente no presente capítulo.

um capítulo específico vários direitos de cunho social, posicionando-se de forma expressa quanto ao seu caráter fundamental[117].

A previsão expressa do atual texto constitucional afasta os questionamentos sobre a natureza fundamental dos direitos sociais[118], superando uma discussão que grassou durante muito tempo entre a doutrina e jurisprudência de países como a Alemanha[119].

O reconhecimento de direitos fundamentais sociais por catálogo constitucional não reduz em nada, todavia, as complexidades para sua implementação, principalmente em países com disparidades de renda e desafios de inclusão social como o Brasil.

De fato, se, por um lado, o conteúdo básico de direitos fundamentais políticos e civis é razoavelmente incontroverso, ou ao menos passível de um consenso mínimo, o mesmo não parece ocorrer com os direitos sociais.

Para fins metodológicos, adota-se neste trabalho a teoria geral de direitos fundamentais proposta por ROBERT ALEXY com base no direito constitucional alemão, de grande difusão no Brasil[120]. Segundo proposto pelo autor, com base na teoria dos *status* do cidadão em face do Estado proposta por JELLINEK, os direitos fundamentais podem ser divididos em direitos de *defesa* contra o Estado (*Abwherrechte*) e, conversamente, direitos a *ações positivas* do Estado (*Leistungsrechte*)[121].

Assim, e com algumas simplificações, argumenta-se que os direitos fundamentais civis e políticos são usualmente qualificados como direitos de defesa, sendo sua efetivação garantida por remédios para refrear ou desfazer atuações do Poder Público, razão pela qual também são caracterizados como direitos negativos ou de abstenção.

Os direitos fundamentais sociais, por sua vez, concedem a seu titular prerrogativa de exigir ações positivas do Estado para sua satisfação. Não basta para sua concretização a simples inércia ou não interferência estatal no âmbito privado, motivo pelo qual também costumam ser encarados como *direitos a prestações*[122].

A diversidade das respostas estatais para a efetivação dos direitos fundamentais políticos e civis, de um lado, e dos direitos sociais de outro, tem causado discussão sobre a eficácia destes últimos, sobretudo no que toca aos custos associados às prestações materiais exigidas do Estado para sua implementação.

De fato, a garantia dos direitos de proteção não tem despertado maiores discussões entre juristas, uma vez que se dá, na maioria das vezes, por meio de decisão supressora do ato violador ou restauradora do *status quo ante*[123]. A atuação supressora da violação e restauradora do direito não demanda, ao menos em tese, dispêndios além daqueles relativos à manutenção de um sistema geral de controle da constitucionalidade e legalidade da atuação do Poder Público.

O mesmo não ocorre, contudo, com os direitos fundamentais sociais.

---

117 A Constituição Federal de 1967 trazia direitos sociais, como a liberdade de filiação sindical (art. 159), a garantia de salário-mínimo (art.158, I) e o direito à previdência social (art. 158, XVI). O texto constitucional anterior, no entanto, tratava de tais matérias em título destinado ao regramento da ordem social e econômica, e não expressamente declarava tais direitos como fundamentais.

118 Em que pese a resistência de alguns autores brasileiros citados em SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*. Salvador, nº 11, set/out/nov 2007. P.2.

119 Sobre a discussão acerca da previsão expressa de direitos sociais na constituição alemã, veja-se ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª edição, 3ª tiragem. São Paulo: 2014. Malheiros Editores. P.440-441.

120 ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: 2014. Malheiros Editores. 2ª edição, 3ª tiragem.

121 ALEXY, Robert. Ob. cit. p. 433.

122 Fazendo ALEXY questão de mencionar que tais prestações, em sua teoria, devem ser compreendidas de forma ampla. Ob. cit. P. 434.

123 SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as Políticas Públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. P. 590. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos Sociais*. Fundamentos, Judicialização e Direitos Fundamentais em espécie. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2010. P. 587-599.

De início, é necessário ressaltar que os direitos sociais podem, de modo simplificado, ser encarados como fins eleitos pela Constituição para orientar a atividade do aparato estatal brasileiro, bem como para servir de limites à atuação de particulares. Identifica-se, desse modo, que, para a realização de direitos sociais, há de se fazer presente um processo para a atuação estatal, a que preliminarmente chamaremos de política pública.

Por agora, basta ressaltar a relação instrumental entre as políticas públicas e os direitos sociais, relação esta que será melhor explorada em outro capítulo desta dissertação.

Em verdade, há vasta literatura, nacional e estrangeira, dedicada à questão da efetividade dos direitos sociais e a seus custos de implantação[124]. De qualquer modo, a previsão constitucional da eficácia imediata dos direitos fundamentais independentemente de sua natureza individual ou social[125] não permite ao intérprete o uso de um corte exclusivamente economicista para o exame da questão.

De fato, talvez por força da redação concedida ao artigo 5º, §1º, da Constituição, tem prevalecido no Brasil posição jurisprudencial aversa à consideração de argumentos financeiros e orçamentários em demandas sobre a efetivação de direitos fundamentais sociais[126].

Nada obstante o posicionamento ainda majoritário da jurisprudência superior sobre o tema[127], e mesmo tendo em mente que a realização dos direitos civis e políticos também demanda gastos orçamentários significativos, parece indene de dúvida que atuar na concretização de direitos fundamentais como educação, saúde e moradia custa significativamente *mais* que em relação aos direitos de defesa[128].

Em verdade, mais do que a diferença de escala no gasto público associado à sua concretização, são os meios demandados para a satisfação dos direitos fundamentais individuais e sociais que exigem percepção distinta quanto a suas condicionantes fáticas.

Efetivamente, o paradigma utilizado no exame de relações bilaterais (*sinalagma*) ou de restauração de um *status quo ante* à lesão de algum interesse protegido, reflete uma lógica de jogos de soma zero entre os sujeitos envolvidos, dificilmente presente nas relações plurilaterais inerentes à seara dos direitos sociais.

Perceba-se, nesse sentido, que, se o direito a não ser preso antes de condenação criminal definitiva pode ser garantido sem sacrifício imediato de outro direito fundamental individual, o mesmo não ocorre com prestações relacionadas ao direito à saúde, por exemplo. Neste último caso, a satisfação do direito de maneira exclusivamente individual pode ocorrer por meio de acesso a recursos destinados a outros usos, potencialmente rivais e excludentes (ainda que também para a satisfação do mesmo direito, quiçá do mesmo indivíduo[129]).

Por esse motivo, ignorar problemas de justiça distributiva intrínsecos à efetivação de direitos sociais pode

---

124 Citem-se, como exemplos estrangeiros, ABRAMOVICH, Victor e COURTIS, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Editorial Trotta, 2002; e HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights*. Why liberty depends on taxes. New York: W.W. Norton & Company, 1999. No caso brasileiro, veja-se, exemplarmente: SARLET, Ingo W. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional, 11ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

125 Art. 5º, §1º da CF/88.

126 Veja-se, nesse sentido, o trecho do voto condutor no Recurso Extraordinário nº 195.192/RS, em que restou afirmado que "problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente". BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 195.192*. Segunda Turma. Recorrente: Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Rodrigo Skrsypcsak. Brasília, 22 de fevereiro de 2000. De igual modo, neste caso tratando do direito fundamental social à educação: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 639.337/RS*. Segunda Turma. Agravante: Município de São Paulo. Agravado: Ministério Público do Estado de São Paulo. Brasília, 23 de agosto de 2011.

127 Citam-se ainda neste sentido os RE 820.910/CE, AGRE 810.603/RN e RE 727.864/PR.

128 SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as Políticas Públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. P. 593. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos Sociais*. Fundamentos, Judicialização e Direitos Fundamentais em espécie. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2010. P. 587-599.

129 Imagine-se a determinação do pagamento pelo Estado de terapia para a doença de um indivíduo, a ser custeada com fundos do orçamento do Sistema Único de Saúde – SUS. Os fundos poderiam estar originalmente destinados a serviços de vigilância epidemiológica, a serem executados na área de residência do mesmo indivíduo. Na primeira situação, o indivíduo recebe prestação pessoal e exclusiva. Na segunda, é beneficiário de ação de saúde coletiva destinada também (mas não só) a ele.

levar à situação indesejada de dissociação entre o gozo de um direito e a respectiva responsabilidade daí derivada, no fenômeno conhecido no meio econômico como comportamento predatório ou do carona.[130]

Em resumo, a efetivação de direitos fundamentais sociais no Brasil não finda com seu reconhecimento expresso pela Constituição Federal, assim como dificilmente prescindirá de instrumentos de justiça distributiva ainda pouco trabalhados pelos juristas nacionais[131]. Como bem advertido por autor pioneiro no exame da questão, o desafio da justiça distributiva é encontrar uma forma de alocação não só do *bem* comum, mas também do *mal* (risco ou ônus) comum entre os diversos componentes da sociedade de forma aceitável[132].

O raciocínio desenvolvido para a generalidade dos direitos fundamentais sociais é particularmente útil para o direito à saúde, declarado no artigo 6º do texto constitucional e densificado de forma mais detida na seção II, do capítulo II, do título VII da Constituição Federal. A localização inicial do direito à saúde no artigo 6º afasta qualquer dúvida quanto à sua qualificação como fundamental e social, mas, infelizmente, não vai muito além disso.

A Constituição Federal traz mais elementos densificadores do direito à saúde em seu artigo 196, quando descreve, para utilizar a expressão de ROBERT ALEXY, uma relação triádica entre o titular do direito, seu destinatário e o essencial de seu objeto ou conteúdo[133].

A relação triádica no caso enlaça todos os brasileiros (*titulares*) e o Estado (*destinatário principal*), tendo como objeto a garantia de "políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco da doença e de outros agravos [à saúde] e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua [*da saúde*] promoção, proteção e recuperação".

Uma primeira observação deve ser feita sobre a estrutura do texto do artigo 196 da CF/88. Assim, embora o direito seja garantido a todos os indivíduos, a própria norma constitucional prevê sua concretização primordialmente por meio de políticas públicas, desenhadas idealmente para atingir o maior número possível de pessoas. Nesse sentido, o caráter *social* inicialmente previsto no artigo 6º do texto constitucional é reforçado pela forma coletiva de sua realização (i.e., por meio de "políticas sociais e econômicas"). Trata-se de ponto importante, a ser explorado com mais detença posteriormente neste trabalho.

No que toca à sua efetividade, o Supremo Tribunal Federal há muito enfatiza a exigibilidade judicial do direito à saúde, em especial quanto às prestações materiais a ele associadas, como bem ressaltado no voto-condutor proferido no Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271-286-8/RS[134].

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal se concentra de forma clara nas questões prestacionais de natureza individual relacionadas ao direito à saúde, sobretudo nas relativas ao acesso a medicamentos. Repetem-se nessa seara as posições pouco sensíveis às alegações de impacto orçamentário ou de prejuízo a políticas públicas mais abrangentes, tendência já mencionada aqui sobre casos de direitos sociais em geral[135].

Nesse sentido, um precedente paradigmático do Supremo Tribunal Federal sobre o direito fundamental à saúde é o Recurso Extraordinário nº 271.286/RS, julgado por sua Segunda Turma em 12 de setembro de 2000[136].

O julgamento versou sobre caso individual de fornecimento de medicamentos a paciente infectada pelo vírus HIV diante da negativa do Poder Público municipal. Ainda que o relator haja reconhecido a existência

130 LOPES, José Reinaldo Lima. *Direitos Sociais*. Teoria e Prática. São Paulo: Editora Método. 2006. P.155-156.
131 LOPES, José Reinaldo Lima. Ob. cit. P. 136.
132 LOPES, José Reinaldo Lima. Ob. cit. p. 144.
133 ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª Edição, 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores. 2014. P. 445.
134 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 271.286/RS*. Segunda Turma. Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrida: Diná Rosa de Oliveira. Brasília, 12 de setembro de 2.000.
135 WERNER, Patrícia Ulson Pizarro. O Direito Social e o Direito Público Subjetivo à Saúde – O Desafio de Compreender um Direito com Duas Faces. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo: Vol 9, nº 2, p.92-131. jul/out 2008. P. 105.
136 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 271.286/RS*. Segunda Turma. Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrida: Diná Rosa de Oliveira. Brasília, 12 de setembro de 2.000.

de uma política pública nacional para o fornecimento gratuito de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde na hipótese[137], foi dada ênfase ao caráter público subjetivo do direito à saúde *individualmente* considerado.

Vê-se, portanto, que o Supremo Tribunal Federal, mesmo julgando caso individual, atentou para a aplicação de uma política pública nacional já definida em lei, impedindo que um dos entes da federação se eximisse de seu cumprimento com alegações de ordem orçamentária.

Outra decisão digna de nota do Supremo Tribunal Federal, ainda que proferida de modo monocrático, foi a Suspensão de Tutela Antecipada – STA nº 91, decidida pela Ministra Ellen Gracie[138].

Na decisão citada, a então presidente do Tribunal atentou de forma clara para o fato de que a efetivação do direito fundamental à saúde deveria ser primordialmente feita por meio de políticas públicas direcionadas à generalidade dos cidadãos, e não por prestações exclusivamente individuais[139].

Veja-se, por oportuno, trecho da decisão comentada:

> Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação da tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados "(...) e outros medicamentos necessários para o tratamento (...)" (fl. 26) dos associados, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade.

Infelizmente, seja por seu caráter monocrático, seja pela concessão posterior de outras suspensões de segurança e liminar pela mesma Ministra em sentido divergente[140] (ou ao menos *distinto*), não é possível afirmar que o STF tenha definitivamente modificado sua posição sobre a ênfase ao acesso individual a medicamentos e serviços hospitalares no que toca ao direito à saúde.

De fato, as considerações sobre custos para a concretização de direitos sociais até agora esboçadas de forma geral em decisões como a proferida no âmbito da STA nº 91 não bastam para indicar a percepção do Tribunal sobre a natureza distributiva do problema discutido.

Ressalte-se, ademais, que a demanda judicial para a satisfação individual de um direito social não se esgota na aparente bilateralidade entre o demandante e o Estado. Trata-se, no limite, de sacar fundos comuns e escassos, cujo uso pode ter sido originalmente destinado à concretizar outros direitos fundamentais.

---

137 Instituída pela Lei Federal nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. BRASIL. *Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996*. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9313.htm. Acesso em 15 abr. 2016. A norma é significativa para o tema da presente dissertação, e será aludida mais uma vez em seu Capítulo III.

138 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada nº 91*. Presidência. Requerente: Estado de Alagoas. Requerido: Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas. Brasília, 26 de fevereiro de 2007. P. 023

139 Parte da doutrina entende que a STA nº 91 pode ter significado um início de mudança no paradigma utilizado pelo STF sobre o modo de efetivação do direito à saúde, ou ao menos no modo como o Tribunal lida com a lei de escassez e a satisfação de direitos fundamentais. Veja-se como exemplo: WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do STF. *Revista Direito GV*. São Paulo, Vol 4, nº 2, p. 539-568, jul/dez 2008.

140 SS 3.202/AM; SS 3.158 e SS 3.231. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Segurança nº 3.202/AM*. Presidência. Requerente: Estado do Amazonas. Requerido: Relator do Mandado de Segurança nº 2007.001334-5 do Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas. Brasília, 31 de maio de 2007. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Segurança nº 3.158/RN*. Presidência. Requerente: Estado do Rio Grande do Norte. Requerido: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Brasília, 31 de maio de 2007. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Segurança nº 3.231/RN*. Presidência. Requerente: Estado do Rio Grande do Norte. Requerido: Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. Brasília, 28 de maio de 2007.

Desse modo, ignorar os evidentes efeitos sobre aqueles que não participam diretamente da discussão judicial[141] implica desconsiderar a potencial lesão provocada pela decisão do Judiciário à coletividade. Em última instância, não se pode esquecer que a decisão do caso individual pode não ser universalizável na prática, de modo a possiibilitar questionamento sobre sua legitimidade democrática.

A par das questões de justiça distributiva e de legitimidade, é certo que não se pode reduzir o direito fundamental à saúde ao acesso a medicamentos por parte dos cidadãos. A multiplicidade dos fatores determinantes para a configuração de um "estado saudável" é reconhecida pela doutrina, que assevera a dificuldade de conceituar de forma operacional o termo "saúde"[142].

Nada obstante, a tendência de concentrar as discussões sobre o direito à saúde na questão do acesso da população a medicamentos por meio de fornecimento pelo Estado (*assistência farmacêutica*) tem razões intuitivas.

A assistência farmacêutica, longe de interessar apenas a determinado grupo, atende a todos os estratos sociais. Se, para as camadas mais pobres, o fornecimento estatal é por vezes o único meio de obtenção de medicamentos, também as classes médias e mesmo as mais abastadas recorrem ao Sistema Único de Saúde para a aquisição de produtos mais custosos ou sofisticados[143].

É, pois, com base nessa realidade social que o Estado brasileiro tem construído diversos programas de acesso popular a medicamentos no país, aludidos de forma mais detida no Capítulo III do presente trabalho. A sustentabilidade de tais programas é, por sua vez, dependente da disponibilidade ampla e rápida de medicamentos genéricos, razão pela qual o regime de proteção dos dados de testes adotado no país é tão relevante para políticas públicas de saúde, como será visto mais adiante no mencionado Capítulo III.

Diante de tais circunstâncias, não surpreende o incremento da propositura de ações de natureza cominatória, com o objetivo de obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer produtos de alto custo[144]. Em verdade, dados referentes aos anos de 2005 a 2008 revelam que os gastos do Ministério da Saúde para o cumprimento de ações judiciais demandando medicamentos não incluídos nos programas de assistência farmacêutica triplicaram em cada ano do período citado[145].

Ora, se, por um lado, não se mostra tecnicamente preciso reduzir o direito à saúde ao acesso a medicamentos e terapias, a tendência é metodologicamente oportuna para os fins do presente trabalho. Isso porque, se é incontroverso que garantir o acesso a medicamentos configura *parte* do dever estatal contraposto ao direito fundamental à saúde, eventuais medidas do Poder Público que limitem desnecessária ou desproporcionalmente tal acesso se tornam suspeitas de inconstitucionalidade.

À presente altura, não se pode esquecer de que os direitos fundamentais de cunho prestacional não se limitam à faculdade de exigir do Estado o fornecimento de utilidades disponíveis para a aquisição no mercado, mas englobam, ao menos na teoria de ROBERT ALEXY e na jurisprudência do Tribunal Constitucional

141 O que se chama na economia de *externalidade*.

142 A definição adotada pela Organização Mundial da Saúde é a seguinte: "saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade". Trata-se, contudo, de conceito sujeito a severas críticas quanto à sua abstração. Veja-se SEGRE, Marco e FERRAZ, Flávio Carvalho. O Conceito de Saúde. *Revista de Saúde Pública*. Vol. 31, nº 05. São Paulo, p. 538-542, out. 1997.

143 ÁUREA, Adriana Pacheco; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; GARCIA, Leila Posenato; SANTOS, Carolina Fernandes dos e ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. *Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008*. Texto para Discussão nº 1658. Brasília: agosto de 2011. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. P. 9.

144 Pesquisa simples feita no sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal com os argumentos "direito adj3 saúde" entre 01/01/2011 e 01/01/2015 resulta em 58 acórdãos. Destes, 42 (72%) foram proferidos em processos que versavam de alguma maneira sobre o fornecimento de produtos ou serviços médicos pelo Estado.

145 ÁUREA, Adriana Pacheco; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; GARCIA, Leila Posenato; SANTOS, Carolina Fernandes dos e ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. Ob. cit. P. 35.

Federal Alemão (*Bundesverfassungsgericht*), também as chamadas prestações normativas[146].

A advertência serve para ressaltar que mesmo as medidas não diretamente relacionadas ao fornecimento de medicamentos aos cidadãos, mas que produzam impacto no acesso da população a alternativas terapêuticas, podem ser objeto de exame de constitucionalidade tendo como parâmetro o direito à saúde.

Foi mencionado na introdução que o modelo escolhido para a disciplina dos dados de teste pode influenciar não apenas o tempo de entrada do produto no mercado, mas também o custo de medicamentos para a população, seja por meio da assistência farmacêutica (aquisição pública para posterior distribuição gratuita ou subsidiada), seja em casos de compra privada.

Nesse sentido, e no que concerne à discussão de fundo deste trabalho, a escolha do Estado brasileiro no desenho do regime de proteção dos dados de testes para fins de registro de medicamentos é ponto sujeito ao controle de constitucionalidade, com parâmetro em seu impacto no acesso de tais produtos pela população, que, como visto, é aspecto ao menos parcial do direito fundamental à saúde.

Desse modo, a disciplina legal concedida aos dados de testes sofre um constrangimento de âmbito constitucional, estando a escolha do Congresso Nacional sobre a matéria submetida ao escrutínio quanto ao seu impacto no acesso a medicamentos pela população. Identificado, nesse particular, que o ato legislativo venha a erigir barreira desnecessária ou desproporcional a esse acesso, tem-se configurada ofensa ao direito fundamental social à saúde. Em síntese, porque relevante para o acesso a medicamentos, o regime de proteção de dados de testes é submetido a controle de constitucionalidade quanto ao seu escopo e intensidade.

Em verdade, o impacto de direitos de propriedade intelectual nas políticas públicas de saúde é assunto que vem recebendo atenção de amplo espectro de atores institucionais em todo o mundo. Dada sua pertinência e relevância para a compreensão da gravidade do tema do presente trabalho, dedicamos uma breve seção a seguir a expor a posição da Organização Mundial da Saúde – OMS sobre a relação entre direitos de propriedade intelectual e políticas públicas nacionais de saúde.

1.3 – O reconhecimento das implicações dos direitos de propriedade intelectual nas políticas públicas de saúde pela Organização Mundial da Saúde.

O impacto dos direitos de propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos e tecnologias essenciais à saúde pública é assunto que tem despertado interesse de governos, pesquisadores acadêmicos e organizações não-governamentais humanitárias[147] nas décadas posteriores à Rodada Uruguai do GATT/47.

A percepção de que tais direitos poderiam limitar a capacidade de alguns países de desenvolver políticas públicas em setor tão relevante induziu a diversificação de perspectivas sobre o assunto, antes confinadas a discussões entre especialistas, empresários e formadores de políticas econômicas. Assim, pelo menos a partir da década de 1980, organizações internacionais como a Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento – UNCTAD e a Organização Mundial da Saúde – OMS passaram a se dedicar de forma mais concentrada ao estudo de políticas de direitos de propriedade intelectual, fornecendo perspectivas originais quanto às suas funções[148].

Em verdade, atualmente o tema da propriedade intelectual é objeto de normatização no âmbito multila-

146 ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª edição, 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2014. P. 442.

147 Veja-se, por exemplo, a campanha "Europa! Tire a Mão de Nossos Medicamentos", veiculada pela organização não-governamental Médicos Sem Fronteiras contra um percebido recrudescimento de autoridades da União Europeia no quesito de direitos de propriedade intelectual sobre medicamentos. MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. Europa! Tire a Mão de Nossos Medicamentos. Disponível em http://area-doador.msf.org.br /campanha/10/Europa!_Tire_as_m%C3%A3os_de_nossos_medicamentos!/. Acesso em 25 nov. 2015.

148 BARBOSA, Denis Borges; CHON, Margaret e MONCAYO VON HASE, Andrés. Slouching towards development in international intellectual property. *Michingan State Law Review*. Lansing: Vol.71, p. 72-141, 2007.

teral não apenas pela OMPI e OMC, mas por uma série de agências especializadas do sistema das Nações Unidas, que se utilizam em suas análises de perspectivas e premissas bastante variadas[149].

De igual sorte, não há como se omitir a manifestação dos próprios Estados-membros da Organização Mundial do Comércio – OMC reunidos em Doha no ano de 2001.

Em 14 de novembro de 2001, os Estados-membros da OMC se debruçaram sobre os desafios decorrentes da implantação do patamar mínimo de proteção aos direitos de propriedade intelectual pelo Acordo TRIPS, sobretudo para os países em desenvolvimento e os países menos desenvolvidos.

Sem que sequer o Acordo houvesse se tornado eficaz para todos os membros da OMC, foi percebido que uma interpretação maximalista dos direitos de propriedade intelectual poderia limitar a capacidade de países em desenvolvimento de atender às necessidades sanitárias e nutricionais de sua população, mesmo com a previsão de institutos como licenças compulsórias para patentes que significassem ameaça à saúde ou à ordem pública.

O contexto imediato da Declaração de Doha estava ligado à pandemia de HIV/AIDS na África subsaariana e à persistência de endemias de doenças tropicais evitáveis[150]. O texto da declaração, contudo, não limitou sua eficácia segundo critérios geográficos ou de uma determinada lista de doenças[151].

De forma diplomática, porém expressa, a Declaração de Doha reconheceu as preocupações com os efeitos da proteção de direitos de propriedade intelectual sobre os preços de medicamentos, dando nova dimensão ao que antes havia sido qualificado derrisoriamente como mera resistência de falsificadores de produtos ou de governos não comprometidos com o Estado de Direito (*rule of law*)[152].

Na mesma oportunidade, os Estados-membros da OMC sinalizaram a necessidade de interpretar o Acordo TRIPS de forma a proteger a saúde pública nos seus territórios, em especial o acesso a medicamentos.

A flexibilização da OMC sobre a implementação das medidas previstas no âmbito do Acordo TRIPS, ou ao menos a flexibilização do discurso da Organização sobre a matéria, criou ímpeto para a inclusão de novos atores nas discussões sobre qual regime de direitos de propriedade intelectual seria mais eficiente para fins de proteção da saúde pública.

De fato, ainda em 1999 a Organização Mundial da Saúde demonstrava preocupação com os possíveis efeitos deletérios de "tratados internacionais" sobre o desenvolvimento e acesso a medicamentos essenciais. Nada obstante, as condições políticas internacionais do fim do século XX não permitiam ainda uma menção expressa a eventuais efeitos negativos dos direitos de propriedade intelectual em geral, nem a definição de parâmetros mínimos para sua proteção pelo Acordo TRIPS em particular[153].

A partir da Declaração de Doha e, em especial, do reconhecimento das flexibilidades no Acordo TRIPS e do direito dos Estados-membros da OMC de interpretá-lo de forma a "proteger a saúde pública e, em

149 BARBOSA, Denis Borges; CHON, Margaret e MONCAYO VON HASEA, Andrés. Ob. cit. P.84.

150 CORREA, Carlos Maria. O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos. *Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos*. vol. 2, nº 3. São Paulo, p. 27-28, dez 2005.

151 O parágrafo 1 da Declaração menciona expressamente algumas doenças como "especialmente" relevantes para problemas de saúde em países menos desenvolvidos, mas a liberdade nacional para decidir o que constituiria emergência ou urgência nacionais é reafirmada no parágrafo 5, "c". ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Declaration on the TRIPS agreement and public health*. Genebra, 2001. Disponível em https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em 22 nov. 2015.

152 Vide o parágrafo 3, da Declaração.

153 A Resolução WHA52.19 da OMS traça parâmetros para uma "estratégia revisada para medicamentos", ressaltou em seus considerandos "a preocupação de vários Estados membros sobre o impacto de acordos internacionais relevantes, inclusive acordos comerciais, sobre a capacidade de produção local e o acesso e preço de produtos farmacêuticos em países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos". ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA52.19. Genebra, 24 de maio de 1999. Disponível em http://www.who.int/phi/WHA52.19.pdf. Acesso em 26 nov. 2015.

particular, promover o acesso a medicamentos para todos[154]", a OMS passou a se utilizar de linguagem mais precisa e objetiva em suas declarações.

Assim, a OMS determinou em 2003 a formação de um grupo intergovernamental com o objetivo de "coletar dados e propostas de diferentes agentes envolvidos e produzir uma análise dos direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública", de modo a apresentar relatório à Assembleia Geral no ano de 2005[155].

Um dos produtos finais do grupo intergovernamental foi a apresentação, em 2008, de uma Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, encaminhada à Assembleia Geral da OMS. O Plano Global sistematizou as questões examinadas em 8 elementos, 25 princípios e 108 ações específicas sugeridas aos Estados-membros da Organização[156].

Ao que interessa para o presente trabalho, importa ressaltar que o documento produzido sob o mandato da OMS é claro ao asseverar o acesso a medicamentos como importante faceta do direito à saúde, bem como ao apontar o possível impacto adverso dos direitos de propriedade intelectual sobre o preço e, portanto, sobre o próprio acesso àqueles produtos farmacêuticos.

O relatório do grupo não imputou aos direitos de propriedade intelectual ou a seus detentores responsabilidade pelo deplorável estado de boa parte da população mundial no aspecto de saúde. A pobreza, calculada à época do documento como vitimando 43% da população mundial[157], contribui de maneira significativa para tal quadro, sendo situação prévia à existência de direitos de propriedade intelectual porventura pertinentes.

Nada obstante, os documentos apresentados pelos especialistas do grupo intergovernamental permitem identificar o potencial impacto de direitos exclusivos sobre o acesso a medicamentos essenciais à saúde, sendo esta a razão por trás de três das recomendações da OMS em seu estudo: (1) a interpretação do Acordo TRIPS de maneira a "maximizar a inovação relacionada à saúde e a promover acesso a produtos para a saúde[158]"; (2) a cautela quanto à adoção de proteção de patamares dos mencionados direitos[159]; e (3) o uso das flexibilidades concedidas pelo Acordo TRIPS quando da adaptação da legislação nacional sobre a matéria[160].

Dessa forma, percebe-se que as ligações apontadas em outras seções do presente trabalho entre o direito à saúde e o acesso a medicamentos não são defendidas apenas no Brasil, mas encontram respaldo também em organismos de âmbito multilateral como a OMS. De mesmo modo, tanto a OMS quanto a própria Organização Mundial do Comércio reconhecem o impacto que a concessão de direitos exclusivos sobre medicamentos pode ter no grau de acesso pela população, sobretudo em países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos.

Trata-se, portanto, de importante subsídio a ser utilizado para uma interpretação das normas trazidas no Acordo TRIPS pelas autoridades nacionais no desenho e implementação de políticas públicas de saúde.

1.4. Conclusões do capítulo

O presente capítulo buscou explicitar as normas jurídicas que conformam o regime a ser adotado para a proteção de dados de testes para o registro de medicamentos no Brasil, matéria afeita à propriedade intelectual com impacto na política pública de medicamentos genéricos.

---

154 Parágrafo 4 da Declaração de Doha.

155 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA56.27. Genebra, 28 de maio de 2003. Disponível em http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf. Acesso em 26 nov. 2015.

156 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Disponível em http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/. Acesso em 26 nov. 2015.

157 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. P. 3.

158 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. P. 13.

159 Idem. P. 15.

160 Idem. Ibidem.

Ressaltou-se que o Acordo TRIPS trouxe obrigação inédita no âmbito internacional multilateral ao exigir a adoção de um regime de proteção de informações confidenciais dos países membros da Organização Mundial do Comércio – OMC. Foi relatado que o Acordo identificou a proteção das informações confidenciais como meio de repressão da concorrência desleal, para tanto referenciando de forma expressa dispositivo da Convenção da União de Paris de 1883 – CUP.

De igual forma, foi consignado que a remissão feita pelo artigo 39 do Acordo à repressão da concorrência desleal trouxe dissenso sobre a natureza da proteção exigida aos dados de testes fornecidos às autoridades públicas para fins de autorização de produtos farmacêuticos e agroquímicos. Em síntese, há países e autores que, baseados na experiência doméstica dos EUA e da União Europeia, entendem necessária a concessão de período de exclusividade para os dados de testes aos seus originadores, de modo a vedar à autoridade pública sua utilização no exame de produtos genéricos concorrentes.

Deixou-se clara, contudo, a existência de posições no sentido de que o texto do Acordo TRIPS, tal como vigente, apenas exige a proteção contra a concorrência desleal e contra a divulgação injustificada, não havendo qualquer *necessidade* da concessão de período de exclusividade.

A ausência de consenso sobre a matéria até o presente momento pode ser inferida pela inexistência de qualquer demanda no Mecanismo de Solução de Controvérsias da OMC sobre o ponto do uso exclusivo de *data package*, o que pode ser encarado como indício de que a tese da exclusividade não se mostra tão vigorosa quanto creem seus defensores[161]. Um outro indício de que a exclusividade temporária no uso de dados de testes não é *exigida* pelo Acordo TRIPS pode ser buscado na sua inclusão expressa em acordos de livre comércio celebrados pelos Estados Unidos nos últimos 11 anos, bem como na recente celebração do acordo multilateral *TransPacific Partnership* celebrado entre os EUA e outros 11 países da bacia do Pacífico.

Desse modo, e tendo em conta o efeito deletério de direitos de exclusividade para a instauração da concorrência de produtos genéricos no setor farmacêutico, a eventual concessão *voluntária* pelo Brasil de uso exclusivo temporário para dados de testes de medicamentos seria medida a ser contrastada com as normas constitucionais sobre saúde e direitos de propriedade intelectual.

No âmbito do direito interno, pretendeu-se demonstrar neste capítulo que, embora a Constituição Federal de 1988 veicule dispositivos sobre a matéria de propriedade intelectual, ela menciona apenas institutos relacionados ao direito de autor e conexos, além dos chamados direitos de propriedade industrial como a patente, a marca e o nome comercial. Não haveria, na Constituição vigente, previsão expressa quanto à repressão da concorrência desleal, matéria tratada como pertinente à propriedade industrial pela Convenção da União de Paris, norma de direito internacional ao qual o Brasil se obrigou ainda em 1883.

À falta de norma constitucional inequívoca sobre o assunto, a repressão à concorrência desleal se encontra relegada ao tratamento de legislação ordinária, sem prejuízo, contudo, das obrigações internacionais assumidas nesse sentido pelo Brasil. Nesse sentido, foi ressaltado que o Acordo TRIPS tratou da repressão à concorrência desleal expressamente como matéria afeita à propriedade intelectual.

Foi explicitado que a tradição normativa brasileira é no sentido de tipificar atos de concorrência desleal como ilícitos penais, sem com isso afastar a possibilidade de qualificar determinadas condutas como infrações civis, estas últimas identificadas por fins específicos do agente infrator. De qualquer maneira, deixou-se explicitado que as consequências jurídicas dos atos de concorrência desleal (na seara penal e civil) são de natureza sancionatória retributiva (com restrição de liberdade por meio de detenção ou multa) e indenizatória. Não há, no direito brasileiro, qualquer previsão no sentido de restaurar eventual monopólio sobre o conhecimento secreto ilicitamente adquirido ou revelado por meio de título jurídico específico. Em resumo: a informação deslealmente adquirida *não retorna ao domínio exclusivo* de seu originador.

161 O precedente citado anteriormente envolvendo o Canadá se refere à proteção patentária de medicamentos, e não ao uso exclusivo de dados de teste exigidos para seu registro.

Ressaltou-se que o Acordo TRIPS foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro na hierarquia de lei ordinária, segundo o entendimento adotado pelo Supremo Tribunal Federal após a promulgação da Emenda Constitucional nº 45, de 31 de dezembro de 2004. Nesse sentido, foi explicitado que o Acordo não serve como paradigma para a aferição da validade de leis ordinárias posteriores à sua promulgação no Brasil que eventualmente lhe sejam contrárias.

Explicitou-se, ainda, que a Constituição Federal de 1988 elencou a saúde como direito fundamental social, a ser garantido por meio da elaboração de políticas públicas que visem à redução do risco de doença e promovam acesso igualitário e universal da população a medidas necessárias para a promoção da saúde.

Foi colocado que o acesso a medicamentos é aspecto relevante do direito à saúde, e, nesse sentido, escolhas estatais capazes de prejudicá-lo ou de alguma maneira reduzi-lo podem ser objeto de questionamentos quanto à sua constitucionalidade no país, mormente em seus aspectos de necessidade e adequação.

Nesse sentido, foi ressaltado que os direitos de propriedade intelectual podem afetar a ampla concorrência entre os agentes econômicos do setor farmacêutico e, por conseguinte, a oferta de alternativas terapêuticas e o acesso a medicamentos no país, como, aliás, constatado em estudo dirigido pela Organização Mundial da Saúde. Desse modo, concluiu-se que as políticas públicas de saúde elaboradas no Brasil não se devem furtar ao exame do impacto da concessão de eventual direito de propriedade intelectual na fruição do direito fundamental à saúde em sua vertente de acesso a medicamentos, ponderando sempre os princípios constitucionais eventualmente envolvidos na questão.

Com base em todos os argumentos delineados ao longo do capítulo, podem-se ofertar algumas premissas fundamentais sobre o espaço reconhecido ao Brasil para a construção de uma política pública de medicamentos genéricos pelo Acordo TRIPS e pela Constituição Federal.

Em primeiro lugar, o regime de proteção para os dados de testes submetidos à autoridade sanitária para fins de registro no Brasil se pauta nas normas de repressão à concorrência desleal, e não demanda necessariamente qualquer tipo de exclusividade.

Segundo, direitos de propriedade intelectual que concedam exclusividade sobre informações pertinentes ao registro de medicamentos têm efeito negativo sobre o tempo de introdução de produtos genéricos no mercado, protelando a instauração da concorrência no setor farmacêutico.

Em terceiro e último lugar, a Constituição Federal de 1988 previu a saúde como direito fundamental social e dever do Estado, demandando deste a implementação de políticas públicas para sua garantia a todos os cidadãos. Por decorrência, as escolhas públicas que de qualquer maneira restrinjam o acesso a medicamentos por parte da população, tido como faceta do direito à saúde, estão sujeitas ao controle de constitucionalidade, sobretudo nos aspectos de necessidade e adequação.

Examinado, pois, o marco normativo que deve orientar a construção do componente de propriedade intelectual das políticas públicas de saúde no país, em especial o regime de proteção aos dados de testes de medicamentos, passa-se no capítulo a seguir a examinar a construção da política de medicamentos genéricos no âmbito do Poder Legislativo.

Capítulo II - A construção da política pública de medicamentos genéricos como forma de incrementar o acesso a medicamentos no país e sua implicação nas normas de direito de propriedade intelectual.

Políticas públicas são instrumentos para a implementação de escolha feita por agente público competente dentre as várias possibilidades pré-definidas em uma agenda específica. Servem, assim, para solucionar um problema tido como socialmente relevante.

No caso da política pública de medicamentos genéricos, o Poder Legislativo se propôs a incrementar o acesso da população a produtos farmacêuticos, entendido no início da década de 1990 como insatisfatório, em razão principalmente de seu alto custo em relação à renda média brasileira.

Na motivação da proposta legislativa que viria a se tornar a lei de medicamentos genéricos, os altos preços cobrados no Brasil resultariam ao menos em parte de problemas concorrenciais no mercado farmacêutico. Assim, julgava-se necessário criar algum mecanismo capaz de induzir competição entre os fabricantes de medicamentos, com vistas a reduzir os preços-médios praticados no país e permitir um aumento de acesso a produtos essenciais ao gozo do direito fundamental à saúde.

O exame do processo de formação da política de genéricos no âmbito do Poder Legislativo, a ser feito ao longo do presente capítulo, deixa clara a relação instrumental entre política pública e direito social, já aludida em momentos anteriores deste trabalho. O objetivo final do Congresso era promover o direito fundamental à saúde por meio de uma política de estímulo à concorrência no setor farmacêutico.

Tal como demonstrado a seguir, a construção da política pública de genéricos considerou o impacto do exercício de alguns direitos de propriedade intelectual no ambiente concorrencial do mercado farmacêutico. Nesse sentido, o produto final da atividade legislativa do Congresso traçou um sofisticado equilíbrio entre o interesse público no aumento do acesso a medicamentos por meio da concorrência setorial e a proteção a ser dispensada aos titulares de direitos de propriedade intelectual. Tal equilíbrio se viu conformado não apenas pela legislação brasileira, mas também por normas internacionais então recentemente pactuadas pelo país.

2.1 – A política pública de medicamentos genéricos como instrumento para a concretização do direito fundamental à saúde por meio de indução de concorrência no mercado farmacêutico.

A política pública de medicamentos genéricos no Brasil foi inicialmente gestada no âmbito do Congresso Nacional por iniciativa individual de deputado ligado a partido político de oposição ao governo do então Presidente Fernando Collor de Mello.

O projeto do que viria a ser a Lei nº 9.787/99[162] (Lei de Genéricos) foi apresentado como instrumento de promoção da concorrência no mercado farmacêutico nacional. O seu objetivo imediato seria induzir a redução dos preços praticados no país, no intuito de facilitar o acesso da população a medicamentos.

O presente capítulo busca examinar o processo de construção da política pública de medicamentos genéricos no âmbito do Poder Legislativo, com especial atenção às alterações de seu componente relativo aos direitos de propriedade intelectual.

Para tanto, propõe-se iniciar com uma breve contextualização sobre o setor farmacêutico e algumas de suas peculiaridades concorrenciais. Mais adiante, serão examinadas as premissas fáticas e experiências

162 BRASIL. *Lei nº 9.787, de 10 de janeiro de 1999*. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm#art1. Acesso em 02 mar. 2016.

estrangeiras utilizadas pelo Poder Legislativo brasileiro na discussão do que viria a ser a Lei de Genéricos, bem como a compatibilidade desta com os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil na seara dos direitos de propriedade intelectual, já aduzidos no capítulo anterior.

2.1.a – Breve contextualização de aspectos concorrenciais do setor farmacêutico.

Os medicamentos são produtos caracterizados por sua essencialidade e, em regra, por seu consumo involuntário. Da definição que lhes dá a Lei nº 5.991/73[163], percebe-se tratar-se de bens demandados em situações de necessidade, e que a falta de seu consumo pode implicar riscos à saúde ou mesmo à vida do paciente.

A peculiaridade quanto à sua demanda involuntária traz consequência econômica relevante: a pronunciada inelasticidade-preço de sua demanda[164]. Assim, aumentos no preço de medicamentos não implicam mudanças inversamente proporcionais na quantidade buscada dos produtos. Uma vez que o consumo é necessário[165], a demanda continuará relativamente constante mesmo em face do aumento do preço do bem, até que a renda do consumidor não seja mais suficiente para a aquisição pretendida.

A inelasticidade-preço da demanda dos medicamentos e os riscos à saúde individual e coletiva[166] em caso de falta de consumo fazem do setor farmacêutico foco de atenção constante do Estado em todo o mundo, não sendo diferente no Brasil.

Nesse sentido, não é de se estranhar que o Projeto de Lei nº 2.022/91, que, ao final de uma longa tramitação, viria a estabelecer a política pública de medicamentos genéricos no país, trouxesse como motivação a necessidade de baixar os preços dos medicamentos como forma de incrementar seu acesso pela população[167].

2.1.a.1. As falhas no mercado farmacêutico e sua possível relação com os direitos de propriedade intelectual.

Inicialmente, há de se ressaltar que a ideia de mercados de concorrência perfeita está mais próxima da teoria econômica do que da realidade cotidiana. Seriam muitos raros os casos de fabricantes de produtos absolutamente homogêneos ofertados a custo marginal em ambiente sem barreiras à entrada de novos agentes e para um público perfeitamente capaz de fazer decisões informadas de consumo.

Nesse sentido, o ambiente de concorrência perfeita é antes um horizonte a ser constantemente buscado do que um fato corriqueiro da vida econômica.

Feita a ressalva, existem, sem dúvida, peculiaridades no setor farmacêutico que o afastam do parâmetro econômico de concorrência perfeita.

Em primeiro lugar, identifica-se a existência de assimetria de informação entre fabricantes de medicamentos e seus consumidores finais.

---

163 BRASIL. *Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973*. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, 1973. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm. Acesso em 08 mar. 2016.

164 CORIAT, Benjamin e ORSENIGO, Luigi. IPRs, Public Health and the Pharmaceutical Industry: Issues in the Post – 2005 TRIPS Agenda. P. 227. In: CORIAT, Benjamin e ORSENIGO, Luigi. IPRs, Public Health and the Pharmaceutical Industry: Issues in the Post – 2005 TRIPS Agenda. In: CIMOLI, Mario; DOSI, Giovanni; MASKUS, Keith E.; OKEDJI, Ruth L.; REICHMAN, Jerome H. e STIGLITZ, Joseph E. *Intellectual Property Rights. Legal and Ecomomic Challenges for Development*. Oxford: Oxford University Press, 2014. P. 219-239. P. 219-239

165 Isto é, não rigorosamente voluntário ou supérfluo.

166 Os riscos associados à falta de consumo de medicamentos vão além do interesse meramente individual, bastando-se atentar para o caso de doenças infectocontagiosas.

167 BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 2.022/91*. Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos. Dossiê Eletrônico disponível em http:// www.camara.gov.br/ proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=4EB53578FEA2A43EDBDF835C4A4CCDEF.proposicoesWeb1?codteor=1141878&filename=Dossie+-PL+2022/1991. Acesso em 15 mar. 2016. P.2.

Medicamentos são bens credenciais, que demandam um conhecimento técnico para a aferição de sua qualidade e para uma decisão informada de consumo. Assim, falta ao consumidor ordinário conhecimento específico para aferir antecipadamente a qualidade de determinado produto, bem como a eventual existência de bens substitutos no mercado.[168]

Nesse passo, e na eventual ausência de órgão certificador da qualidade das opções terapêuticas disponíveis, o consumidor final de medicamentos éticos[169] se vê seriamente limitado em seu poder de escolha. Evidencia-se, dessa forma, assimetria de informação entre os diversos fornecedores (laboratórios farmacêuticos) e o consumidor final do produto.

A mencionada assimetria de informação se mostra especialmente relevante quando examinada no contexto do intenso exercício do direito de marca pelos laboratórios fabricantes.

Na ausência de sistema que promova o conhecimento de denominações comuns e certifique a qualidade de medicamentos genéricos, o consumidor se vê exposto apenas a produtos identificados por marcas. Ocorre que marcas são símbolos que indicam a origem de bens, mas nem sempre se mostram elucidativas sobre sua identidade e natureza.

Nessas circunstâncias, torna-se custoso ao consumidor leigo identificar a real (se porventura existente) diferença entre os diversos medicamentos identificados apenas (ou predominantemente) por marcas.

O contexto de proliferação de marcas em prejuízo do uso de denominações genéricas tende, ademais, a funcionar como barreira à entrada de novos atores no mercado, uma vez que gera pouco incentivo para que o consumidor adquira outro produto além daquele já há muito comercializado.[170] [171]

Vê-se, dessa forma, que a assimetria de informação entre produtores de medicamentos e consumidores finais pode funcionar como circunstância inibidora da concorrência no mercado farmacêutico, situação potencialmente incrementada pelo exercício agressivo de direito de propriedade intelectual como o de marca.

Há, contudo, ainda outra instância de assimetria de informações potencialmente lesiva à concorrência no mercado de medicamentos. Trata-se daquela verificada entre os fabricantes e os profissionais prescritores.

No caso de medicamentos que demandam prescrição, o consumidor final (o paciente) não está em condições de escolher qual produto adquirir entre os ofertados no mercado.

O profissional prescritor escolhe um produto segundo sua própria experiência prévia ou por outras razões, muito embora usualmente não arque com os custos para a aquisição do bem. Funciona, assim, como *agente* daquele que suportará os custos de sua escolha (o *principal*, podendo este ser o próprio paciente ou o Estado, por meio de sistema público de saúde)[172].

Ocorre que não há razão para se pensar que profissionais prescritores estejam menos propensos a limitar suas escolhas a medicamentos de determinada marca que consumidores leigos. Primeiro, porque nem sempre conhecem todas as opções terapêuticas disponíveis no mercado para as condições tratadas, nem os preços praticados[173]. Segundo, porque podem ter reservas pessoais (inclusive pela relatada falta de conhecimento) quanto à experimentação com produtos de outras marcas além da usualmente prescrita.

---

168 FIÚZA, Eduardo P.S. e LISBOA, Marcos de B. *Bens Credenciais e Poder de Mercado: um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Texto para Discussão nº 846. Rio de Janeiro: 2001. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. P. 11.

169 Medicamento ético é expressão advinda de tradução direta de termo inglês (*ethical drugs*). Trata-se de medicamento cuja dispensação exige prescrição médica e, no Brasil, era por isso chamado de *medicamento sujeito à prescrição médica*.

170 E, por conseguinte, com alguma presunção de "qualidade estabelecida".

171 FIÚZA, Eduardo P.S. e LISBOA, Marcos de B. *Bens Credenciais e Poder de Mercado: um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Texto para Discussão nº 846. Rio de Janeiro: 2001. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. P. 11.

172 Esta situação é denominada pela ciência econômica como *problema de agência*.

173 Obter tais informações implicaria custos para o médico, sem necessariamente lhe oferecer retornos apropriáveis individualmente.

Assim, é possível identificar incentivos econômicos para que médicos limitem a escolha de produtos prescritos a seus pacientes, o que, por sua vez, pode funcionar como barreira à entrada de novos agentes no mercado.

Ademais, estudos econométricos conduzidos sobre seu padrão prescritivo identificaram que médicos se utilizam de ações publicitárias de companhias farmacêuticas como fontes baratas de informação e referência, sendo tal prática especialmente notada nos profissionais com habilidades de diagnóstico medianas ou abaixo da média geral.[174] Por óbvio, ainda que veiculem informação verdadeira, os materiais publicitários estarão direcionados ao incentivo ao consumo de determinado produto, com exclusão de seus concorrentes no mercado.

As duas razões citadas, por conseguinte, incentivam nos médicos uma fidelização a determinados medicamentos marcados, bem como um comportamento que já foi definido em estudos de suas práticas prescritivas como de manada[175].

Vê-se, portanto, que tanto a assimetria de informação entre fornecedores de medicamentos e consumidores quanto o problema de agência verificado no caso de medicamentos adquiridos por meio de prescrição médica são fatores relevantes para a diminuição da concorrência no setor farmacêutico, e, por conseguinte, para o acesso a produtos essenciais à garantia do direito fundamental à saúde.

Desse modo, não há de causar espanto que o nível de concentração do setor farmacêutico no Brasil seja tão expressivo, a ponto de as 8 maiores empresas responderem por 34% de todo o mercado no ano de 2012[176].

O Projeto de Lei nº 2.022/91 se propôs a mitigar as duas instâncias de assimetria de informações identificadas por meio de propostas paralelas. A primeira dizia respeito à limitação do exercício do direito de marca no setor farmacêutico. A segunda seria a obrigação, no âmbito do Sistema Único de Saúde, de prescrições unicamente baseadas na Denominação Comum Brasileira – DCB dos princípios ativos da medicação, de forma a evitar o problema de agência na prescrição médica[177].

Perceba-se, desde logo, que, apesar da ementa original do Projeto de Lei nº 2.022/91, o corpo da proposta não proibia o uso da marca específica ou geral[178] do medicamento em sua embalagem. O que se pretendeu, desde o começo, foi permitir a identificação imediata do princípio ativo do medicamento pelo consumidor por meio do uso da Denominação Comum Brasileira (o *nome genérico* de que falava o projeto de lei). Tanto assim que o §2º, de seu artigo 1º, permitia o uso, desde que menos destacado, de marcas do produto e do laboratório fabricante na embalagem dos medicamentos.

É preciso salientar que a proposta inicial não ia além das medidas mencionadas, não trazendo qualquer disposição específica sobre a definição do medicamento genérico, sua forma de registro ou normas para o controle de sua qualidade, eficácia e segurança.

Nesse passo, percebe-se que a proposta legislativa, ainda que bem-intencionada, limitava-se a propor

174 STERN, Stephen e TRAJTENBERG, Manuel. *Empirical Implications of Physician Authority in Pharmaceutical Decisionmaking*. Cambridge: National Bureau of Economic Research, Working Paper nº 6851, dez. 1998. Disponível em http://www.nber.org/papers/w6851. Acesso em 31. Jul. 2014. P.9.

175 FIÚZA, Eduardo P.S. e LISBOA, Marcos de B. Ob. cit. P. 12-13.

176 GOMES, Renata; PIMENTEL, Vitor; LOUSADA, Márcia e PIERONI, João Paulo. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial.* Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2014. P.97-134. Disponível em http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf. Acesso 22 dez. 2015. P. 102.

177 Esta medida, sem limitar diretamente o direito de marca, volta-se contra a fidelização de profissionais prescritores a qualquer produto marcado em específico.

178 Por marca específica, entendemos aquela utilizada para identificar de forma individual um *produto*. Marca *geral* identificaria a origem comum de toda uma série de produtos. Nesse sentido, DORFLEX® é uma marca específica, enquanto SANOFI-AVENTIS® é uma marca geral. Veja-se também neste sentido BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Industrial.* 2ª Edição. Rio de Janeiro: 2003, Lúmen Juris. P. 701.

uma intervenção pontual no que entendia ser um efeito deletério do exercício de direito de propriedade intelectual, no caso, o direito de marca.

A ressalva é necessária porque, apesar de o Projeto de Lei nº 2.022/91 especificamente invocar em sua justificativa a experiência americana na regulação de medicamentos genéricos, em quase nada correspondia ao marco citado como paradigma.

Em verdade, dado o pioneirismo da legislação americana sobre medicamentos genéricos, bem como sua influência na construção de modelos regulatórios em outros países, mostra-se oportuno trazer alguns esclarecimentos acerca de seus preceitos gerais.

De igual sorte, pretende-se fazer também menção rápida aos parâmetros ditados pela União Europeia para a legislação nacional de seus Estados-membros sobre o assunto, uma vez que inspirada na legislação americana. É o que se pretende fazer, de modo bastante simples e esquemático, no tópico a seguir.

2.1.b. A experiência estrangeira na construção da política pública de medicamentos genéricos como parâmetro para a atividade do Congresso Nacional.

O modelo inicial para o registro de medicamentos genéricos por equivalência hoje disseminado pela maioria dos países da Europa e das Américas se deu com a promulgação da chamada "Lei sobre Preços Competitivos de Medicamentos e Restauração de Prazo de Patentes[179]" ou, de forma mais simples, a Lei *Hatch-Waxman,* assim chamada em razão de seus patronos principais no Poder Legislativo americano[180].

A lei *Hatch-Waxman* operou uma pequena revolução no processo de aprovação de medicamentos pela autoridade sanitária americana, sendo um diploma com vários pontos dignos de um exame detalhado[181]. No que interessa ao problema do presente trabalho, a mencionada lei permitiu que fabricantes de medicamentos genéricos apresentassem um pedido abreviado de aprovação de nova droga (*Abbreviated New Drug Application* ou ANDA), apontando como referência os dados fornecidos ao FDA (*Food and Drug Administration*, autoridade sanitária americana) por fabricantes de produtos já aprovados.

Com tal medida, os fabricantes de medicamentos genéricos ficavam dispensados de repetir vários testes pré-clínicos e clínicos já realizados e avaliados como satisfatórios pela autoridade sanitária americana, bastando provar ao FDA a intercambialidade com o produto indicado como de referência.

De fato, antes da edição da lei *Hatch-Waxman*, o registro de medicamentos genéricos nos EUA demandava a comprovação de sua segurança e eficácia por meio dos mesmos testes clínicos e laboratoriais exigidos dos medicamentos inovadores, ou, após 1962, por meio de remissão à literatura científica que comprovasse a segurança e eficácia do uso da droga genérica (em razão de emenda ao *Federal Food, Drug and Cosmetics Act* aprovada neste ano).

Pela lei aprovada em 1984, os medicamentos genéricos deveriam comprovar sua segurança e eficácia basicamente por meio de teste de bioequivalência em relação a produto já registrado no país (o chamado medicamento de referência).

---

179 Por óbvio, cada Estado poderá ter características peculiares na disciplina regulatória de medicamentos genéricos. O modelo mais comum entre os países centrais para a discussão é o de registro por equivalência, usualmente utilizando teste de bioequivalência. E este foi implantado pioneiramente pelos EUA com a *Hatch-Waxman*.

180 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*. Public Law 98-417, de 24 de setembro de 1984. Washington, 1984. Disponível em https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf. Acesso em 14 mar. 2016.

181 Nesse sentido, os pontos mais relevantes, segundo nosso entendimento seriam (1) a criação de dispositivo para compensar o tempo de proteção patentária perdido em decorrência da demora na aprovação do medicamento pela autoridade sanitária, (2) a simplificação do processo de aprovação de medicamentos genéricos, (3) a concessão de período de exclusividade temporária de uso dos dados apresentados para a aprovação do medicamento e (4) um sistema que incentiva fabricantes de medicamentos genéricos a contestar patentes de medicamentos de referência de baixa qualidade. Apenas os pontos (2) e (3) serão abordados no presente trabalho.

A medida permitiu a redução dos custos e do tempo para aprovação do registro de genéricos, incrementando a competição no mercado farmacêutico e a redução dos preços ao usuário final (objetivo expresso do Congresso, dedutível pela ementa dada à lei *Hatch-Waxman*).

O objetivo imediato da lei americana foi poupar tempo e custos na aprovação de drogas que já possuíam sua segurança e eficácia terapêutica objetivamente comprovadas por aprovações anteriores. Assim, se o fabricante do medicamento genérico conseguisse comprovar que seu produto possuía o mesmo padrão de absorção orgânica de outro já aprovado com base em dados laboratoriais e clínicos mais extensos, ele teria seu medicamento aprovado por equivalência.

A simplificação do processo de aprovação de medicamentos genéricos implicou a antecipação de sua entrada no mercado, induzindo, por consequência, concorrência com os medicamentos de referência já ofertados.

Em que pese a existência de algumas críticas sobre pontos específicos da lei pela doutrina americana, o sistema criado pela *Hatch-Waxman* tem sido considerado como satisfatório, havendo a participação de medicamentos genéricos nos EUA mais que dobrado em 20 anos de sua vigência[182].

Veja-se, contudo, que a lei americana não se limitou à questão do uso da marca como o Projeto de Lei nº 2.022/91, mas estabeleceu um regime próprio (e simplificado) para o registro dos produtos genéricos, com exigência de prova científica de sua intercambialidade com um produto já aprovado anteriormente.

De forma similar e na esteira da lei americana, a União Europeia editou Diretiva[183] propondo registro de medicamentos por *similaridade essencial*, a ser comprovada por meio de testes de bioequivalência com produto já autorizado pela autoridade sanitária competente[184].

Atualmente, os órgãos comunitários insistem em recomendar aos Estados-membros que regulem o registro de medicamentos de uso humano de modo a reduzir as exigências de testes de produtos genéricos.

Segundo a Diretiva nº 2001/83/EC, com redação dada pela Diretiva nº 2004/27/EC, alguns dos estudos científicos demandados para a comprovação da segurança e eficácia dos medicamentos genéricos podem ser dispensados caso o requerente comprove que a substância é essencialmente similar a produto já aprovado em país da UE. Nesta hipótese, a autoridade sanitária competente deve utilizar as informações já fornecidas para a aprovação do medicamento de referência[185]. Também na Diretiva europeia, a similaridade essencial entre os produtos é comprovada por meio de testes de bioequivalência.

Nesse passo, torna-se fácil compreender que a referência feita pelo Projeto de Lei nº 2.022/91 à experiência americana no uso do *nome genérico* como método de estímulo à concorrência no setor farmacêutico não refletia de modo algum a complexidade da legislação em vigor nos Estados Unidos. Como dito, o Poder Legislativo americano não se contentou em limitar ou desencorajar o uso de marcas na identificação de drogas, mas atuou de forma a criar método simplificado para a aprovação de medicamentos genéricos, traçando, contudo, regras claras sobre sua intercambialidade em relação aos produtos já autorizados no mercado.

As limitações da proposta legislativa original brasileira foram rapidamente percebidas no âmbito do próprio Congresso Nacional. De fato, quando da apreciação do Projeto nº 2.022/91 pela Comissão de Defesa

182 EPSTEIN, Richard A. e KUHLIK, Bruce N. Navigating the Anticommons for Pharmaceutical Patents: Steady the Course on Hatch-Waxman. *John M. Olin Law & Economics Working Paper nº. 209 (2d series)*. University of Chicago. Mar 2004, p. 10.

183 UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva do Conselho Europeu nº 87/21/CEE, de 22 de dezembro de 1986*. Altera a Diretiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas. Bruxelas, 1986. Disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1458135322180&uri=CELEX:31987L0021. Acesso em 15 mar. 2016.

184 COOK, Trevor. Data protection and Market exclusivities for pharmaceuticals in the EU. *Pharmaceuticals Policy and Law*, Vol 16, nº 1,2. P 19-43, 2014.

185 UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva 83, de 06 de novembro de 2001*. Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Bruxelas, 2001. Disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:32001L0083. Acesso em 14 mar. 2016.

do Consumidor, do Meio Ambiente e de Minorias da Câmara de Deputados em 10 de novembro de 1993, o relator da proposta repercutiu as críticas do setor produtivo nacional sobre a aparente confusão feita no PL entre "nome genérico" e "medicamento genérico", ressaltando que o último requeria a comprovação científica de bioequivalência nos países que concediam patentes a produtos farmacêuticos e separavam o mercado entre medicamentos inovadores e genéricos[186].

Antes, contudo, de examinar a substancial evolução na proposta legislativa original no próximo tópico, cabe um breve alerta sobre peculiaridade das legislações americana e europeia citadas no que pertine ao uso dos dados de teste pelas autoridades sanitárias.

Ao lado do registro por equivalência, a Lei *Hatch-Waxman* estabeleceu um período de uso exclusivo dos dados de testes em benefício do primeiro fabricante a obter a aprovação do medicamento pelo FDA (o originador das informações fornecidas).

Durante o período de exclusividade concedido (variável segundo algumas circunstâncias, mas no geral fixado em 05 anos para entidades químicas novas), o FDA não pode utilizar os dados de testes de registros já concedidos para analisar pedidos de autorização de medicamentos genéricos, salvo mediante anuência expressa do originador dos dados[187].

Nesse passo, a lei americana criou forma *sui generis* de direito exclusivo sobre informação[188], sem relação direta quer com o instituto da patente de invenção quer com o direito do autor, como já mencionado no Capítulo I deste trabalho.

De fato, a lei *Hatch-Waxman* criou um direito exclusivo temporário sobre o uso dos dados de testes (as informações técnicas fornecidas para fins de autorização) em favor do primeiro registrante do medicamento. O instituto independe de, e não se confunde com, eventual patente fornecida a produto ou processo farmacêutico autorizado, mas incide sobre dados objetivos fornecidos como requisitos para a autorização.

Assim, ainda que eventualmente não exista patente protegendo o medicamento de referência, o FDA não poderia se utilizar das informações fornecidas para análise do pedido de registro do medicamento genérico.

O período de exclusividade funciona, dessa forma, como moratória ao sistema de aprovação por equivalência de medicamentos genéricos, durante o qual o fabricante interessado em aprovar seu produto deveria repetir todos os testes já fornecidos à autoridade sanitária pelo fabricante do medicamento de referência.

Sob outra perspectiva, pode-se entender que a lei americana foi além da proteção contra a concorrência desleal, uma vez que não se limitou a estabelecer a proibição da divulgação de informação sigilosa ou ao uso desta de forma injusta por concorrente, mas impediu que a própria autoridade sanitária utilizasse os dados em seu poder para o desempenho de suas funções institucionais por determinado período de tempo. Há, assim, uma vinculação subjetiva temporária da informação técnica entregue ao FDA ao seu fornecedor originário (o laboratório que primeiro registrou o medicamento inovador).

Em resumo, ao mesmo tempo em que diminuiu o tempo e os custos para a aprovação regulatória de medicamentos genéricos, a lei americana instituiu um direito exclusivo temporário sobre dados apresentados à autoridade reguladora que, até então, poderiam ser considerados como de domínio público ou ao menos não apropriáveis individualmente.

A Diretiva nº 2001/83/CE também sugere aos Estados-membros da União Europeia que o registro por

186 Faz-se menção mais detalhada a tal ponto a seguir no presente capítulo.

187 A possibilidade de autorização gera hipótese similar à cessão ou transferência parcial dos dados fornecidos. É de se notar, contudo, que mesmo bens não protegidos por direitos exclusivos podem ser objeto de negócio jurídico traslativo. Veja-se, sobre o assunto, ASSAFIM, João Marcelo de Lima. *A transferência de tecnologia no Brasil. Aspectos contratuais e concorrenciais da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005. P. 47-48.

188 REICHMAN, J.H. Legal Hybrids Between the Patente and Copyright Paradigms. Nova Iorque: *Columbia Law Review*, Vol 94. P. 2.432-2.558, 1994. P. 2.438.

equivalência de medicamentos genéricos seja concedido apenas com a permissão do originador dos estudos iniciais ou após o transcurso de um prazo de exclusividade, em geral fixado em 10 (dez) anos para entidades químicas novas[189].

O exame da norma da União Europeia leva à mesma conclusão já esboçada para o caso da lei *Hatch -Waxman*: os legisladores comunitários criaram uma forma *sui generis* de limitação do uso de informações técnicas sobre as quais não poderia incidir patente de invenção ou segredo de indústria. Trata-se de instituto jurídico novo que, à falta de denominação uniforme, foi chamado pela doutrina de proteção de dados regulatórios[190], proteção de dados de testes de produtos farmacêuticos[191] ou uso exclusivo de dados fornecidos para registro.[192] [193]

A advertência sobre a peculiaridade das legislações americana e europeia sobre esse componente de propriedade intelectual da política pública de medicamentos genéricos é importante, uma vez que, como será visto adiante, o Congresso Nacional brasileiro teria deliberado de forma consciente no sentido de não aderir à experiência estrangeira neste ponto em particular.

Feita a ressalva, passa-se no tópico seguinte a examinar a transição da proposta de legislação de medicamentos genéricos brasileira, de medida de conformação de um direito de propriedade intelectual ao marco normativo que permitiu a caracterização científica de produtos intercambiáveis, seguros e eficazes no Brasil.

2.1.c. A influência das negociações internacionais sobre direitos de propriedade intelectual na proposta de política pública de medicamentos genéricos: de limitação ao uso da marca à criação de registro por equivalência.

O termo inicial da criação de um marco legal para a política pública de medicamentos genéricos no país se deu, como já mencionado, com a proposição do Projeto de Lei nº 2.022/91, de autoria do então deputado Eduardo Jorge.

O longo processo de debate e alterações experimentado pelo projeto de lei no âmbito do Poder Legislativo ilustra de maneira exemplar as dificuldades enfrentadas nas primeiras etapas do ciclo de uma política pública, tal como proposto no modelo de KINGDON, adotado como parâmetro na elaboração deste trabalho[194].

De fato, o cerne do projeto original, como ressaltado acima, estava na obrigatoriedade do uso destacado do nome científico do princípio ativo do medicamento em sua embalagem, sem, contudo, proibir o uso de marca no produto, desde que "com destaque inferior ao dado ao nome genérico".

A justificativa inicial para o projeto foi seu suposto efeito na diminuição do preço do produto, relacionado tanto à redução dos gastos de publicidade pelos laboratórios fabricantes como ao estímulo à concorrência com a identificação uniforme dos produtos no mercado. Assim, a agenda estabelecida revolvia em torno da redução dos preços de medicamentos por meio da indução da concorrência e da redução dos gastos com publicidade dos produtos.

---

189 Vejam-se os artigos 8º e 10º da Diretiva nº 2001/83/CE, de 06 de novembro de 2001.

190 COOK, Trevor. Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors. In: *Intelectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: a Handbook of Best Practices*. Oxford, 2007. Disponível em www.iphandbook.org. Acesso em 19 de jul. 2013.

191 SANJUAN, Judit Rius. *U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data*. CPTech Discussion Paper nº 1. Disponível em www.cptech.org. Acesso em 18 de jul. 2013.

192 CORREA, Carlos Maria. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement*. 2002, South Centre. P XI.

193 Os nomes mencionados nem sempre revelam a mesma intensidade do direito de proteção concedido. Como visto no Capítulo I, há uma grande diferença entre proteger os dados de testes submetidos ao Estado para fins de aprovação do comércio de um medicamento e reconhecer, ainda que temporariamente, uso exclusivo sobre eles.

194 As primeiras etapas seriam o estabelecimento de uma agenda e a escolha de alternativas de decisão. KINGDON, John W. *Agendas, Alternatives and Public Policies*. 2nd Edition. New York: Longman, 2003. P. 2-3.

A redação original do Projeto de Lei nº 2.022/91 não distinguia entre o uso da Denominação Comum Brasileira – DCB (chamada, no projeto, de *nome genérico*) e medicamento genérico em si. Assim, a proposta legislativa substancialmente propunha apenas a harmonização da nomenclatura dos medicamentos no país, sem trazer qualquer disciplina sobre a identidade técnica entre produtos de referência e genéricos, como ressaltado mais acima neste capítulo.

Um esclarecimento contextual há de ser feito sobre o ambiente em que foi apresentado o Projeto de Lei nº 2.022/91. De fato, conquanto ainda não concluídas à época da apresentação do projeto na Câmara dos Deputados, as negociações da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas (GATT, em sua sigla inglesa) se encontravam já bastante adiantadas, e, pela primeira vez na vigência do tratado, as discussões incluíam propostas concretas sobre ampliação de direitos de propriedade intelectual.

Ocorre que a legislação brasileira vigente até maio de 1997 não permitia a concessão de patentes para produtos farmacêuticos, situação veementemente contestada sobretudo pelos Estados Unidos da América.[195] [196]

As discussões sobre direitos de propriedade intelectual no âmbito internacional acirravam o clima dos debates internos no Brasil acerca de medicamentos genéricos, uma vez que se vislumbrava a possibilidade iminente da concessão de patentes para produtos até então não privilegiáveis no país[197].

Tal como já exposto neste trabalho, os modelos americano e europeu para registro de genéricos pressupunham a patenteabilidade de medicamentos, reservando a categoria de genéricos para substâncias cuja proteção patentária já se havia extinguido ou nunca havia existido. Assim, e tendo em conta que as indústrias farmacêuticas norte-americanas e europeias possuíam uma ampla inserção no mercado brasileiro[198], a atuação do *lobby* farmacêutico junto aos congressistas durante a discussão do projeto de lei dos medicamentos genéricos há de ser considerada como fator relevante na discussão havida no Poder Legislativo.

Ademais, a insuficiência de se tratar exclusivamente de *denominações genéricas* em detrimento de uma disciplina geral para *medicamentos genéricos* foi, como mencionado anteriormente, logo percebida no âmbito da Câmara dos Deputados, pelo menos desde o citado relatório sobre o Projeto de Lei nº 2.022/91 em sua Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias – CDCMAM.

À época de sua discussão, o relator da matéria na CDCMAM deixou consignado seu entendimento sobre a complexidade de qualquer política pública sobre medicamentos genéricos, ressaltando a insuficiência de uma abordagem que isolasse apenas a questão do uso de marcas. Veja-se, a propósito, breve transcrição de trecho do relatório citado[199]:

> A introdução do uso de denominações genéricas não pode ser compreendida isoladamente. Ela deve fazer parte de uma completa reformulação no sistema de controle de qualidade de medicamentos no país. A utilização dos nomes genéricos somente reverterá em benefícios reais para a população se for garantido que remédios com a mesma denominação produzam os mesmos efeitos terapêuticos.

Nada obstante a apreensão esboçada pelo relator, o projeto de lei teve sua redação original substancialmente mantida, sendo enviado para a análise da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara

---

195 TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das Patentes*. O conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual. São Paulo: Editora Paz e Terra, 1993. P.110-111.

196 CAPP, Débora Andrade. A fundação social da Propriedade Intelectual. Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio (org.). *Limites Jurídicos da Regulação e Defesa da Concorrência.* Porto Alegre: 2003. Sergio Antonio Fabris EditoCAPP, Débora Andrade. A função social da Propriedade Intelectual. Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio (org.). *Limites Jurídicos da Regulação e Defesa da Concorrência.* Porto Alegre: 2003. Sergio Antonio Fabris Editor. P. 42-133. P.76.

197 O então Presidente Fernando Collor de Melo havia enviado ao Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 824/91, que previa a concessão de patentes para medicamentos, em parte como resposta às sanções econômicas aplicadas pelos EUA ao Brasil durante a década de 1980. Vide TACHINARDI, ob. cit. P. 130.

198 Idem. P. 114.

199 Relatório da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias da Câmara dos Deputados ao Proejto de Lei nº 2.022/91. P.08.

dos Deputados com emendas que não alteravam seu caráter original.

A discussão no âmbito da CSSF culminou com a adoção unânime de um substitutivo que modificava significativamente a proposta inicial já aprovada, na medida em que *proibia* o uso de marcas e determinava o uso exclusivo da Denominação Comum Internacional – DCI nas embalagens de medicamentos[200]. As críticas quanto à ausência de comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos genéricos por meio de testes de bioequivalência foram rechaçadas pelo relator do projeto na CSSF da Câmara com a alegação de que não haveria instituições brasileiras capazes de executá-los à época[201].

Assim, percebe-se uma inflexão importante nos rumos até então adotados para a construção da política pública de medicamentos genéricos. Uma primeira medida, já em si polêmica, de limitação do exercício de direito de propriedade intelectual no setor farmacêutico seria substituída por uma *mais* rígida: a supressão total do exercício do direito de marca no comércio de medicamentos humanos[202].

A mudança da proposta pela CSSF se mostra interessante pelo momento de sua adoção. A Rodada Uruguai do GATT havia sido finalizada pouco mais de um mês antes da proposta[203], e trouxe, como visto no Capítulo I deste trabalho, alterações substanciais sobre os parâmetros mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual a serem concedidos pelos países membros, dentre os quais o Brasil.

Os resultados finais das negociações multilaterais incorporados na Ata de Marraqueche estabeleceram a criação da Organização Mundial do Comércio – OMC, bem como a adesão automática de todos os interessados em participar a todos os tratados multilaterais aprovados como anexos de sua instituição (princípio do *single undertaking*)[204].

Dentre os anexos do Tratado Constitutivo da OMC, mostra-se relevante mencionar o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, em sua sigla inglesa).

O acordo TRIPS, como já ressaltado no Capítulo I desta dissertação, previu níveis mínimos de proteção a serem concedidos aos direitos de propriedade intelectual pelos países signatários. Em especial, o Acordo vedou a exclusão de qualquer setor tecnológico da possibilidade de patenteamento de invenções que atendessem aos requisitos mínimos trazidos por seu artigo 27. Assim, pela primeira vez após a adoção do Código de Propriedade Industrial de 1971 (Lei nº 5.772/71), o Brasil estaria obrigado a reconhecer a patenteabilidade de produtos farmacêuticos.

De forma ainda mais relevante à discussão aqui relatada, o Acordo TRIPS trouxe capítulo sobre patamares mínimos de proteção ao direito de marca, sendo relevante ressaltar seu artigo 15.4, que previu a não-discriminação do exercício do direito de marca em função de setor econômico.

Assim, a uma primeira vista, o Congresso Nacional se mostrava impermeável a críticas do setor farmacêutico, intensificando os limites impostos ao exercício de direitos de propriedade intelectual exatamente no momento em que estes atingiam um ponto inédito de consagração no âmbito do direito internacional.

Nada obstante, antes da submissão do projeto de lei ao plenário da Câmara dos Deputados para apre-

200 A DCI é definida da seguinte maneira pelo artigo 3º, XIX, da Lei nº 6.360/76: "denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde".

201 Relatório do Deputado Sérgio Arouca sobre o PL nº 2.022/91 na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. Brasília, 24 de maio 1994. P. 48.

202 O reconhecimento da marca concede a seu titular um direito exclusivo, consistente em impedir o uso do símbolo registrado por terceiro não autorizado. Não concede, contudo, direito de acesso a mercado regulamentado, como o farmacêutico. A proposta da CSSF proibia, no entanto, o uso de *qualquer* marca, indistintamente, no mercado de medicamentos.

203 A ata final de Marraqueche, que consolidou o Tratado Constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC e seus anexos, dentre os quais o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, foi assinada em 14 de abril de 1994, 40 dias antes do relatório da CSSF.

204 THORSTENSEN, Vera. *Organização Mundial do Comércio*. As regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais. 2ª Edição. São Paulo: Aduaneiras, 2001. P. 43.

ciação definitiva, houve requerimento de sua Comissão de Economia, Indústria e Comércio – CEIC para realização de audiência pública sobre a matéria, sendo esse deferido em 19 de outubro de 1994.

A alteração do contexto internacional parece ter sensibilizado setores dentro do Congresso Nacional sobre o impacto do substitutivo aprovado na CSSF. Nesse sentido, a CEIC ofereceu substitutivo com profundas mudanças de escopo ao projeto examinado, tanto em relação à proposta original quanto ao texto aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família.

O substitutivo da CEIC, que serviria de base para o texto da atual Lei nº 9.787/99, retirou a vedação ao uso da marca no setor farmacêutico. De igual sorte, foi além da disciplina da designação genérica de produtos, de modo a propor uma sistemática específica para o registro de medicamento genérico nos moldes da legislação americana descrita anteriormente neste capítulo.

Segundo o substitutivo da CEIC, os medicamentos genéricos seriam caracterizados por sua produção após o vencimento do prazo da patente porventura em vigor[205], tendo sua qualidade comprovada por meio de testes de bioequivalência com medicamento já registrado no Brasil[206]. Em síntese, o texto da CEIC em nada se assemelhava à proposta inicial havida em 1991 ou mesmo ao substitutivo mais estrito proposto pela CSSF, refletindo, antes, o modelo regulatório adotado nos países centrais da indústria farmacêutica.

Em que pese a manifestação da CEIC no sentido da necessidade de se harmonizarem as propostas para a criação de medicamentos genéricos com as normas internacionais sobre o assunto, o seu substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.022/91 foi vigorosamente combatido pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, que se posicionou de forma unânime contra a proposta em 19 de junho de 1996.

Nesse ponto, parece oportuno enxergar na controvérsia entre órgãos da Câmara dos Deputados um bom exemplo da multiplicidade de alternativas de decisão para a construção de uma política pública que, como dito linhas acima, tinha estabelecido uma agenda de redução dos preços de medicamentos pela concorrência de genéricos no mercado brasileiro.

O dissenso entre as comissões da Câmara dos Deputados foi levado à apreciação da Comissão de Constituição, Justiça e Redação – CCJR. Em 13 de maio de 1998, a CCJR se posicionou pela inconstitucionalidade da proposta da CCSF e de modo favorável ao substitutivo apresentado pela CEIC.

A disputa no âmbito da Câmara de Deputados, contudo, não se encerraria rapidamente. Após a decisão da CCJR, a votação do projeto de lei no plenário da Câmara foi adiada cinco vezes[207], até que, em 19 de novembro de 1998, um acordo de líderes permitiu a votação e aprovação do substitutivo da CEIC com algumas alterações menores advindas de emendas[208]. Chegou-se, assim, à escolha competente da alternativa a ser implementada como política pública, penúltimo dos passos delineados por KINGDON em seu esquema teórico[209].

Os repetidos adiamentos podem, ademais, ser relacionados à atuação do Poder Executivo na negociação de uma proposta mais ampla para a reforma do setor de vigilância sanitária no país, como apontado no capítulo seguinte deste trabalho.

A tramitação total do Projeto de Lei nº 2.022/91 na Câmara dos Deputados durou mais de sete anos, se tomarmos como termo inicial sua apresentação pelo deputado Eduardo Jorge em 17 de outubro de 1991 e

205 Percebe-se, assim, que, embora ainda não existisse lei nacional admitindo a patente para medicamentos, a CEIC já levou em consideração os efeitos advindos da adesão do Brasil às normas do Acordo TRIPS.

206 Essencialmente o modelo adotado em 1984 pela lei *Hatch-Waxman* americana, portanto.

207 Diário da Câmara dos Deputados. 19/11/1998. P. 25.998.

208 Adiar temporariamente uma decisão é atitude legítima numa visão democrática que valoriza o caráter processual da definição de políticas públicas, como ressaltado em BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013. P. 140.

209 "(…) an authoritative choice among those specified alternatives, as in a legislative vote or a presidential decision". KINGDON. Ob. cit. p. 3.

termo final a votação do substitutivo no plenário da Câmara em 19 de novembro de 1998. Ao longo desse largo espaço de tempo, o Poder Legislativo teve a oportunidade de discutir os meios para alcançar uma meta estabelecida de forma clara na proposição original do projeto de lei: reduzir os preços dos medicamentos no Brasil por meio do incentivo à concorrência no mercado farmacêutico.

Quando visto de forma contextualizada, o período de tramitação do projeto de lei da política pública de medicamentos genéricos não foi apenas longo. Foi sobretudo um tempo de grandes transformações econômicas e institucionais no Brasil e no mundo.

Na seara interna, o país viveu o trauma do afastamento do primeiro Presidente da República eleito de forma direta em 25 anos. Experimentou os desafios de executar diversas modificações no ordenamento jurídico nacional pela Constituição Federal promulgada em 1988[210], e reformou o Estado segundo um paradigma que facultava aos poderes públicos oportunidades mais limitadas de atuação direta na atividade econômica, dentre tantos outros pontos significativos na vida política nacional.

No âmbito do direito internacional, e no que mais interessa ao assunto tratado neste trabalho, o Brasil fez parte ativa das negociações da Rodada Uruguai do GATT, que culminariam em 1994 com a criação da Organização Mundial do Comércio e a celebração do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (Acordo TRIPS), que remodelou os parâmetros para a concessão, reconhecimento e proteção de direitos de propriedade intelectual na maior parte do mundo.

A adesão à OMC e ao Acordo TRIPS foram particularmente relevantes para o ímpeto final da proposta de lei de medicamentos genéricos. A fixação de um marco internacional para a proteção mínima de direitos como patentes e marcas para todos os setores da economia, inclusive o farmacêutico, serviu como vetor para a mudança na direção originalmente pretendida pelo Poder Legislativo. Assim, a vinculação do Brasil ao Acordo TRIPS influenciou arranjos institucionais para que o projeto de lei de medicamentos genéricos se afastasse dos moldes inicialmente propostos e rumasse em direção a uma disciplina mais assemelhada às normas estrangeiras que supostamente lhe haveriam servido de inspiração desde o início.

O longo processo de maturação da matéria na Câmara de Deputados, por sua vez, permitiu que um texto consensual fosse apreciado pelo Senado Federal. De fato, tendo recebido o projeto em 23 de novembro de 1998, o Senado o aprovou em definitivo já em 26 de janeiro de 1999, com a sanção presidencial exarada em 10 de fevereiro do mesmo ano.

A rapidez da tramitação no âmbito do Senado pode ter sido devida a motivos mais pragmáticos. Como será visto no capítulo seguinte, dedicado à contribuição do Poder Executivo na construção e execução da política pública de medicamentos genéricos, a Presidência da República assumiu um papel de protagonismo nas últimas etapas de tramitação do projeto de lei.

Interessava ao Executivo assegurar que a proposta emergente do Congresso Nacional não destoasse do marco internacional para direitos de propriedade intelectual advindo do Acordo TRIPS, bem como não fosse incompatível com a Lei de Propriedade Industrial promulgada em 1996, oriunda de uma proposta encaminhada pela Presidência da República ainda em 1991.

Nesse passo, pretende-se relatar no Capítulo III o papel de coordenação assumido pelo Poder Executivo na fase final de tramitação do Projeto de Lei nº 2.022/91, inclusive a ponto de assegurar sua aprovação de forma contemporânea ao estabelecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia em regime especial projetada para executar as políticas públicas de saúde no âmbito nacional, dentre as quais se destacaria a de medicamentos genéricos. Por ora, é suficiente afirmar que muito da votação rápida e sem tropeços no Senado Federal do Projeto de Lei nº 2.022/91 pode ser creditado à atividade do Poder Executivo.

210 Promulgando, entre março de 1992 e dezembro de 1998, nada menos que 20 emendas ao texto original da Constituição.

O resultado final da atividade legislativa narrada foi a aprovação da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabeleceu não só a categoria de medicamento genérico no Brasil, até então inexistente, mas trouxe um marco normativo coerente com a meta original proposta pelo Projeto de Lei 2.022/91: aumentar o acesso da população a medicamentos por meio da redução de preços induzida pelo incremento da concorrência no mercado farmacêutico.

Em busca de maior clareza, dedica-se o próximo tópico ao exame da Lei nº 9.787/99 como marco normativo básico da política pública de medicamentos genéricos, com uma atenção particular ao componente de propriedade intelectual nela presente.

2.1.d. O papel da Lei nº 9.787/99 como instrumento de intervenção no mercado farmacêutico e suas implicações para o regime jurídico dos direitos de propriedade intelectual sobre dados de testes.

Ao se iniciar o presente capítulo, foi ressaltado que a proposta de política pública de medicamentos genéricos contida no Projeto de Lei nº 2.022/91 elegia um problema específico, bem como propunha de forma expressa um meio para enfrentá-lo. O problema era o baixo acesso da população a medicamentos em decorrência de seu alto custo de aquisição no Brasil. O meio para seu enfrentamento seria a intervenção regulatória do Estado para incentivar a concorrência no setor farmacêutico, com o consequente aumento de oferta e diminuição dos preços dos produtos.

Descrito o processo de transformação do Projeto de Lei nº 2.022/91 na Lei nº 9.787/99, convém agora aferir se o resultado final da atividade legislativa se mostrou coerente com a meta inicialmente proposta[211].

A Lei nº 9.787/99 pode ser esquematicamente dividida em dois blocos normativos. O primeiro alterou a redação da Lei nº 6.360/76, de forma a introduzir no marco normativo sanitário conceitos como *medicamento genérico*, *produto farmacêutico intercambiável*, *medicamento de referência*, *bioequivalência* e *biodisponibilidade*.

As alterações tiveram por propósito instituir categorias até então inexistentes na legislação brasileira, mas indispensáveis à estruturação do mercado farmacêutico em segmentos de produtos inovadores e genéricos com qualidade e eficácia terapêutica comprovadas.

Assim, ao trazer como notas essenciais da definição de medicamento genérico sua intercambialidade farmacêutica com produto já previamente registrado no país e a designação por meio da Denominação Comum Brasileira – DCB (ou da Denominação Comum Internacional – DCI, quando ausente aquela), a lei espelhou uma parte essencial do modelo regulatório praticado nos Estados Unidos desde a edição da Lei *Hatch-Waxman* em 1984.

A partir da edição da Lei nº 9.787/99, não se poderia mais confundir denominação genérica com *medicamento genérico*, esta última categoria específica, a atrair um regime jurídico próprio e parcialmente diferenciado daquele aplicável aos medicamentos novos ou de referência.

Os alicerces do regime diferenciado para registro do medicamento genérico seriam completados por outras definições introduzidas no artigo 3º da Lei nº 6.360/76 pela Lei nº 9.787/99, sobretudo as referentes à intercambialidade e à equivalência farmacêutica.

Com a garantia da *intercambialidade* entre genérico e referência, a Lei nº 9.787/99 reduziu os efeitos anticoncorrenciais da natureza credencial dos medicamentos, uma vez que passou a assegurar a similaridade essencial de benefícios e riscos terapêuticos entre as duas categorias de produtos.

De fato, a certificação estatal de que medicamentos genéricos passariam a ser intercambiáveis com seus

211 Esclareça-se que não se trata de avaliar a *eficácia* ou *eficiência* da política pública para medicamentos genéricos, mas apenas a coerência entre o produto final da atividade legislativa e seu propósito originalmente declarado.

medicamentos de referência trazia o mercado farmacêutico para mais próximo dos modelos de concorrência perfeita, na medida em que contribuía para garantir produtos realmente substitutos, competindo entre si no mesmo patamar de segurança e eficácia, com base essencialmente no preço.

A medida vai além da mera designação por meio da Denominação Comum Brasileira inicialmente prevista no Projeto de Lei nº 2.022/91, uma vez que se volta também a garantir a qualidade do medicamento genérico em relação ao produto de referência.

Ao certificar que um genérico possui características essencialmente similares ao de seu medicamento de referência, a autoridade sanitária atua para reduzir a assimetria de informação entre fabricantes e consumidores finais. Nesse sentido, a garantia da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência atua de forma a assegurar aos consumidores a existência de alternativas equivalentes de consumo, possibilitando uma concorrência baseada no *preço* do bem.

Dada a natureza técnica da questão, parece conveniente esclarecer de forma breve os significados de termos como *intercambialidade*, *equivalência farmacêutica, equivalência terapêutica*, *bioequivalência* e *biodisponibilidade*.

Começa-se pelo conceito de *intercambialidade*, termo de maior abrangência e requisitos mais amplos. Dois produtos são intercambiáveis quando são *equivalentes terapêuticos* e, portanto, trazem, nas mesmas doses e condições, os mesmos riscos e benefícios a seus usuários[212].

A *equivalência farmacêutica* se dá entre dois produtos se estes possuem "a mesma quantidade do mesmo princípio ativo na mesma forma de dosagem, se ambos aderem aos mesmos padrões ou a padrões comparáveis e se devem ser administrados pela mesma rota[213]". A comprovação da equivalência farmacêutica é feita, em regra, por meio de testes de laboratório não envolvendo sujeitos vivos (testes *in vitro*)[214].

Já a *equivalência terapêutica* é conceito mais amplo do que a equivalência farmacêutica, pois, além de englobar esta última, exige ainda que, "após a administração na mesma dose molar, os efeitos quanto à eficácia e segurança de ambos sejam essencialmente os mesmos quando aplicados a pacientes pela mesma rota nas condições especificadas na rotulagem[215]".

A *bioequivalência* entre dois produtos é definida no Brasil como forma de comprovação da *equivalência farmacêutica*, acompanhada de perfis de biodisponibilidade similares[216]. A *biodisponibilidade*, por sua vez, diz respeito ao perfil de absorção e excreção de um determinado princípio farmacêutico ativo pelo organismo humano em determinado intervalo de tempo. Nesse sentido, a bioequivalência comprova a equivalência farmacêutica e a similaridade na metabolização do princípio ativo[217] de dois medicamentos determinados, fatores que, combinados, formam a base para o reconhecimento da *equivalência terapêutica* e, por sua vez, a *intercambialidade* entre dois produtos[218].

---

212 Vide art. 3º, XXIII, da Lei nº 6.360/76, com a redação trazida pela Lei nº 9.787/99.

213 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (generic) Products*. A manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). Genebra: OMS, 2ª Edição, 1999. P. 40. Tradução livre do autor do original em inglês.

214 RUMEL, Davi; NISHIOKA, Sérgio de Andrade e SANTOS, Adélia Aparecida Marçal dos. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo. Vol. 40, nº 5. Out 2006. P.921-927. P. 922.

215 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (generic) Products*. A manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). Genebra: OMS, 2ª Edição, 1999. P.43. Tradução livre do autor do original em inglês.

216 Vide artigo 3º, XXIV, da Lei nº 6.36/76, com a redação dada pela Lei nº 9.787/99.

217 Não ressaltamos, por desnecessário ao argumento aqui defendido, que a biodisponibilidade nem sempre pode ser utilizada para todos os tipos de medicamentos, já que há aqueles que não são absorvidos na corrente sanguínea humana.

218 SOARES, Mônica da Luz Carvalho, GARCIA, Leila Posenato, MELO, Samia Rocha de Oliveira, ROCHA, Daniela Barros, PIRAS, Stefania Schimaneski, BRAGA, Hugo do Amaral. *Eficiência Regulatória: Análise de Sobrevivência Aplicada a Trajetória de Registro de Medicamentos Genéricos*. Texto para Discussão nº 1774. Brasília, setembro de 2012. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. P. 09.

Esclarecidos alguns termos fundamentais, deve ser ressaltado que uma sugestão inicial do Projeto de Lei nº 2.022/91 não foi negligenciada. A definição de medicamento genérico introduzida na Lei nº 6.360/76 pela Lei nº 9.787/99 é específica quanto à necessidade do uso da DCB nas embalagens dos medicamentos. A vedação ao uso de marcas específicas por genéricos permite ao consumidor identificar rapidamente o princípio ativo do produto. Isto, por consequência, possibilita comparações imediatas entre as diversas opções disponíveis para consumo, mais uma vez incentivando a concorrência entre os agentes atuantes no mercado. A medida é completada pela exigência, veiculada em nível regulamentar, que também os medicamentos de referência tragam expresso em sua embalagem o princípio farmacêutico ao lado da marca utilizada.

Os efeitos benéficos da certificação de intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência na redução da assimetria de informação também se aplicam ao problema de agência identificado com os profissionais prescritores, de que se falou em tópico anterior deste capítulo.

Em um primeiro nível, a certificação de intercambialidade afasta eventuais dúvidas quanto à segurança e eficácia de produtos genéricos ainda desconhecidos pelo prescritor. Uma vez que o profissional conhece o medicamento de referência e há garantia quanto à intercambialidade entre este e os genéricos aprovados pela autoridade sanitária, não há razão para apego a determinadas marcas ou fabricantes. A garantia de intercambialidade dispensa, de igual forma, esforços adicionais do prescritor na busca de informações sobre um determinado fabricante de genérico ou estudos clínicos desenvolvidos para a aprovação de cada um dos produtos disponíveis no mercado[219].

É preciso ressaltar, contudo, um efeito adicional das medidas impostas pela nova lei aos profissionais de saúde. De fato, a Lei nº 9.787/99, levando a cabo proposta inicial do Projeto de Lei nº 2.022/91, obrigou a identificação de princípios ativos segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI[220], nas prescrições emitidas no Sistema Único de Saúde. Assim fazendo, a norma induz a familiarização da intercambialidade entre os medicamentos genéricos e de referência na comunidade de profissionais de saúde, desestimulando eventuais resistências de agentes essenciais ao funcionamento da política pública implementada.

Até aqui, os pontos do primeiro bloco normativo da Lei nº 9.787/99 revelam a preocupação do Poder Legislativo em diminuir a assimetria de informação no setor farmacêutico brasileiro. De forma propositadamente sintética, é possível sugerir que a intenção foi introduzir medidas normativas que trouxessem os produtos farmacêuticos para uma situação mais próxima da homogeneidade, de forma a possibilitar uma concorrência fundada no preço, asseguradas a segurança e eficácia terapêuticas de todos por meio de prova científica.

Há, contudo, um segundo bloco normativo na Lei de Genéricos digno de nota. Diz ele respeito à concessão de competência regulatória e administrativa para a implementação de regime diferenciado para registro de medicamentos genéricos no país e o estímulo à disseminação destes.

De fato, viu-se que o modelo adotado no Brasil por inspiração americana pressupõe a existência de procedimentos simplificados de registro para medicamentos genéricos. Mostrar-se-ia pouco eficaz, nesse sentido, simplesmente definir o medicamento genérico como intercambiável com um medicamento já aprovado no país se não fosse também traçado um regime mais expedito e menos custoso para seu registro pela autoridade sanitária.

Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 9.787/99 concedeu à recém-criada Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a competência normativa para definir os critérios e condições específicos para o regis-

219 Diligência que, como visto em tópico anterior deste capítulo, demanda tempo do profissional e não reverte necessariamente em seu benefício.

220 O que em termos práticos proíbe a preferência por marcas no âmbito do sistema público de saúde e induz os médicos e odontólogos a se familiarizar com a política pública de medicamentos genéricos. BRASIL. *Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999*. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, 1999.

tro de medicamentos genéricos no país. Nesse sentido, a lei não definiu ela mesma os requisitos (obviamente diferenciados dos aplicáveis a medicamentos novos) para o registro de genéricos, deixando a matéria para a seara do regulamento.

A Lei nº 9.787/99 erigiu, nada obstante, critério fundamental a ser seguido e detalhado pela ANVISA. E o fez de forma quase silogística. Trata-se da exigência de intercambialidade com o medicamento de referência por meio de prova de equivalência farmacêutica, a ser comprovada por teste de bioequivalência, como previsto no artigo 2º, III, do citado diploma legal.

Nesse sentido, a soma da definição introduzida no artigo 3º, da Lei nº 6.360/76, com os critérios do artigo 2º, da Lei nº 9.787/99, deixa claro que o medicamento genérico há de ser registrado no país mediante a comprovação, por meio de testes de bioequivalência, de sua intercambialidade com produto já autorizado no país, dispensando-se, por conseguinte, a reprodução de vários dos testes inicialmente apresentados para aprovação daquele pela autoridade sanitária.

O regime diferenciado para o registro de medicamentos genéricos aprovado com a Lei nº 9.787/99 destinava-se a reduzir não apenas os custos com a reprodução de testes pré-clínicos e clínicos já apresentados pelo fabricante do medicamento de referência, mas também o tempo demandado para sua introdução no mercado. A meta é, como ressaltado ao longo do presente capítulo, induzir a competição no mercado farmacêutico com a introdução de novos produtos intercambiáveis o mais rápido possível.

Nesse diapasão, o exame das medidas trazidas pela Lei nº 9.787/99 leva a concluir pela sua adequação[221] à meta estipulada originalmente em 1991 para uma política pública de medicamentos genéricos: aumentar o acesso a medicamentos por meio da indução de concorrência no setor farmacêutico.

Por fim, há de se ressaltar um ponto de grande importância para o problema da presente dissertação: a questão do uso e proteção dos dados de testes apresentados para fins de registro de medicamentos no país.

Tal como ressaltado anteriormente sobre os modelos estrangeiros de registro por equivalência de medicamentos genéricos, americanos e europeus introduziram em sua legislação normas expressas sobre a exclusividade temporária do uso dos dados de testes fornecidos às autoridades sanitárias.

Como visto alhures neste capítulo, tanto a *Lei Hatch-Waxman* como a Diretiva 2001/83/CE instituíram um período variável de tempo durante o qual as autoridades sanitárias não poderiam autorizar a introdução de medicamentos genéricos com base nos dados de testes apresentados por medicamentos de referência, independentemente da existência de patente válida.

A legislação estrangeira edificou, assim, um diferimento da eficácia do sistema de registro por equivalência, exigindo durante sua vigência a repetição de todos os testes já realizados pelo medicamento novo ou, alternativamente, o consentimento expresso do fabricante deste último no uso dos dados submetidos à autoridade sanitária.

Ocorre, contudo, que a Lei nº 9.787/99 não trouxe qualquer menção a esse ponto. Nada no texto legal aprovado, ou mesmo nos pareceres oferecidos nas diversas comissões do Congresso Nacional por que passou o Projeto de Lei nº 2.022/91, indica qualquer posição do Poder Legislativo brasileiro no sentido de criar direito exclusivo temporário sobre os dados de testes apresentados para fins de registro de medicamentos.

O silêncio do Congresso Nacional sobre o ponto pode ser (e, de fato, tem sido) interpretado de maneiras absolutamente opostas.

Uma primeira, que será melhor estudada no Capítulo IV deste trabalho, destinado a examinar o papel do Poder Judiciário no controle de juridicidade da política pública de medicamentos genéricos brasileira,

221 O termo é aqui usado no sentido que lhe dá a teoria constitucional de origem alemã: é adequada a medida capaz de fomentar o fim a que se destina. Veja-se sobre o assunto SILVA, Virgílio Afonso da. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*. São Paulo, 798, p. 23-50, 2002. P.36.

enxerga no silêncio do Legislativo sobre a matéria uma *omissão* (involuntária ou, no extremo, injurídica) a ser sanada. Argumenta-se, em síntese, que, ao seguir a modelagem americana para traçar a disciplina do medicamento genérico, o Congresso Nacional deveria ter-lhe copiado também a concessão do direito exclusivo previsto na *Lei Hatch-Waxman*.

De igual forma, argumenta-se, como visto no Capítulo I deste trabalho, que o Acordo TRIPS demandaria, em seu artigo 39.3, proteção dos dados submetidos para fins de autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos contra a concorrência desleal, incluindo-se nessa proteção um direito de exclusividade por tempo razoável[222].

Uma outra tese, porém, ressalta que, longe de ser omissão, o silêncio do Poder Legislativo brasileiro sobre o assunto equivaleria a uma decisão de *não* conceder qualquer direito exclusivo sobre os dados de testes. Dado que a ordem econômica constitucional brasileira é fundada na livre iniciativa e orientada para a livre concorrência, as hipóteses de monopólios e direitos econômicos exclusivos seriam exceções, não podendo existir sem título jurídico expresso que lhes legitime. Nesse sentido, o suposto direito de exclusividade sobre dados de testes não poderia ser presumido, mas deveria contar com concessão normativa expressa do Poder Legislativo.

Nesse diapasão, por ausência de previsão legal, não se poderia falar em direito ao uso exclusivo temporário dos dados de testes em favor de seu originador no Brasil. O silêncio da Lei nº 9.787/99 seria, nesse ponto, *eloquente*.

A existência de normas jurídicas para a proteção de informações prestadas para fins de registro de medicamentos em legislação dedicada à propriedade industrial reforçaria a posição de que o Poder Legislativo decidiu pela não concessão de direitos exclusivos.

Tal como ressaltado no Capítulo I deste trabalho, a Lei de Propriedade Industrial brasileira – LPI tipificou como crime de concorrência desleal a divulgação, exploração e utilização não autorizada de dados fornecidos a autoridades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos[223].

Nesse sentido, e tomando como premissa, como feito no Capítulo I, que a proteção penal concedida pela LPI se mostra adequada às exigências do artigo 39.3 do Acordo TRIPS, o Congresso Nacional não estaria obrigado a conceder *também* o uso exclusivo dos dados de testes, sendo esta matéria afeta à sua discricionariedade soberana e aos imperativos da política nacional.

Ora, dado que a meta fundamental da política pública de medicamentos genéricos adotada é sua introdução no mercado tão rapidamente quanto possível, a fim de estimular a concorrência no setor farmacêutico e promover o maior acesso a medicamentos pela consequente redução de preços, parece de todo coerente presumir que o silêncio da Lei nº 9.787/99 sobre a exclusividade temporária dos dados corresponde a uma decisão por não a conceder no Brasil. O silêncio deve, na posição aqui defendida, ser entendido como decisão política, e não como omissão geradora de lacuna jurídica.

Um último argumento pode ser adicionado à tese que defende a rejeição pelo Congresso Nacional do uso exclusivo temporário aos dados de testes apresentados para fins de registro. Tendo em vista sua repercussão, dedica-se-lhe a seguir um breve tópico.

2.1.e. O processo de conversão da Medida Provisória nº 69/2002 como indício da rejeição do uso exclusivo do *data package* no Brasil.

A Medida Provisória nº 69 foi editada pelo Presidente da República em 26 de setembro de 2002, com o intuito de conceder uso exclusivo temporário dos dados de testes submetidos à autoridade pública para fins

222 No que chamamos então de tese *maximalista* para a interpretação do artigo 39.3 do Acordo.

223 Art. 195, XIV. BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direito e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

de aprovação de comercialização de medicamentos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins[224].

Nos debates ocorridos no Congresso Nacional para a conversão da medida provisória em lei, foram levantados os perigos da adoção do uso exclusivo de informações de testes para os medicamentos de uso *humano*, bem como seu potencial impacto na política pública de medicamentos genéricos então recém-adotada pelo Brasil.

Oportuno, neste momento, mencionar trecho de manifestação do Senador José Serra sobre a adoção do regime de uso exclusivo de dados de testes no setor de medicamentos de uso humano, por esclarecedor da matéria aqui tratada[225]:

> O Sr. JOSÉ SERRA (Bloco PSDB – SP. Para discutir. Sem revisão do orador). Sr. Presidente, Sras. e Srs. Senadores, muito brevemente, manifesto a minha concordância enfática com as emendas do Senador Osmar Dias. A supressão, no caso dos produtos de uso humano – portanto, farmacêuticos – é fundamental. Do contrário, o Congresso Nacional estaria abrindo uma janela para a contestação de medicamentos genéricos, inclusive pela retroatividade imposta no que se refere aos genéricos já existentes e aos futuros. Criar-se-ia, então uma restrição e um pretexto para contestações judiciais, até de retirada de circulação. (...) Estar-se-ia criando, portanto, restrição que obrigaria o laboratório produtor de genérico a gastar muito, seja na repetição de experiência, seja na contestação e na alegação de que se violou ou não o segredo. Assim, torna-se imperativa a supressão dos dispositivos – relacionados aos produtos de uso humano. No que tange aos agrotóxicos, a medida é benéfica e não prejudicial. Entretanto, quanto aos medicamentos – produtos de uso humano -, a alternativa seria lesiva e comprometeria o desenvolvimento do programa de genéricos no Brasil. Desse modo, apoio enfaticamente as emendas do Senador Osmar Dias no que se refere a essa supressão. Chamo a atenção das Sras. e Srs. Senadores para a importância desta questão: este projeto, do jeito que veio da Câmara, comprometeria o programa de genéricos no Brasil, questão que não foi percebida por muitos - havia gente que pensava que fortaleceria; muito pelo contrário, representaria um retrocesso e criaria muitas dificuldades.

Após a repercussão da matéria, o Congresso decidiu por retirar do projeto de conversão os medicamentos de uso humano. Em razão disso, a resultante Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002 apenas disciplinou medicamentos de uso *veterinário*, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins[226].

Nesse diapasão, os fatos relatados indicam que o Congresso Nacional levou em consideração a possibilidade de conceder direitos exclusivos temporários sobre os dados de testes para registro de medicamentos de uso *humano*, decidindo, contudo, não o fazer como escolha *política*; coerente, ademais, com as metas estabelecidas pela Lei nº 9.787/99.

2.2.Conclusões do Capítulo.

Com fundamento em todos os argumentos trazidos ao longo deste capítulo, parece possível traçar uma conclusão parcial sobre o papel do Poder Legislativo na construção da atual política pública de medicamentos genéricos no Brasil.

Em primeiro lugar, o Legislativo transformou a questão do acesso de medicamentos pela população em ponto relevante de sua agenda. Nesse sentido, identificou a necessidade de uma política pública que, por meio de intervenção em setor com falhas de mercado como o farmacêutico, induzisse maior concorrência e consequentemente a baixa no preço de medicamentos no país.

---

224 BRASIL. *Medida Provisória nº 69, de 26 de setembro de 2002*. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, 2002. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/MPV/Antigas_2002/69impressao.htm. Acesso em 16 mar 2016.

225 Diário do Senado Federal, 21/11/2002. P. 22312.

226 BRASIL. *Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002*. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, 2002. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10603.htm. Acesso em 16 mar. 2016.

O mecanismo de atuação escolhido inicialmente pelo Congresso foi a limitação do exercício do direito de marca no âmbito de medicamentos de uso humano. Após a adesão do Brasil à Organização Mundial do Comércio e ao Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio – TRIPS, contudo, os esforços foram redirecionados para um modelo mais complexo de registro de medicamentos genéricos por equivalência, similar ao praticado nos Estados Unidos e em países da União Europeia.

O resultado final da atividade legislativa, a Lei nº 9.787/99, estabeleceu a categoria de medicamento genérico, bem como as bases para seu registro por meio de equivalência, comprovada sua intercambialidade com produto já aprovado pela autoridade sanitária brasileira, contribuindo para a introdução precoce da concorrência no âmbito do mercado farmacêutico.

Distintamente do ocorrido nos Estados Unidos e na União Europeia, contudo, o Congresso Nacional não haveria concedido aos dados de testes fornecidos para a aprovação de medicamentos inovadores qualquer período de exclusividade, remetendo sua proteção às normas de caráter penal e civil já trazidas pela Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI).

Capítulo III - A atuação do Poder Executivo na efetivação da política pública de medicamentos genéricos.

A política pública de medicamentos genéricos foi, como visto no capítulo antecedente, inicialmente desenhada no âmbito do Poder Legislativo. O exame dos documentos públicos disponíveis não indica de maneira inequívoca a atuação da Presidência da República na construção inicial da proposta do que viria a ser a Lei nº 9.787/99. Por certo, a profunda alteração ocorrida no Projeto de Lei nº 2.022/91 a partir de sua apreciação na Comissão de Economia, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados – CEIC parece sugerir a atuação de especialistas em políticas governamentais de saúde, comumente atuantes no âmbito do Poder Executivo, não sendo, todavia, elemento decisivo para uma resposta à questão.

Se, contudo, a participação do Executivo na proposta inicial da política pública de genéricos não é evidente, o mesmo não se pode falar do papel desempenhado na sua implementação no país, ou de seu uso intensivo para a construção de programas de assistência farmacêutica posteriormente implantados.

O presente capítulo examina o comprometimento do Poder Executivo federal com a implementação da política pública instaurada pela Lei nº 9.787/99, bem como seu uso intensivo pelo Governo para a viabilização de programas de acesso da população a medicamentos no Brasil.

Em verdade, o Poder Executivo pode desempenhar duas funções distintas no ciclo de políticas públicas. Em um primeiro momento, pode atuar como agente normativo, criando ou auxiliando na criação de normas que irão fundamentar as políticas públicas. Sob outro aspecto, o Executivo pode agir como executor de políticas públicas já instauradas anteriormente (com ou sem sua colaboração), implementando os arranjos institucionais e administrativos necessários para sua efetivação.

A mencionada dicotomia funcional será utilizada neste capítulo para análise do papel desempenhado pelo Poder Executivo federal na construção e implementação da política pública de medicamentos genéricos no Brasil.

Na primeira seção deste capítulo, aponta-se a atuação da Presidência da República na elaboração de uma agenda política envolvendo a questão da propriedade intelectual nos anos 1990, em especial tendo em conta as discussões internacionais conduzidas na Rodada Uruguai do GATT e a consequente celebração do tratado constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC e o Acordo TRIPS.

A seção posterior aborda a construção de arranjos administrativo-institucionais para a implementação da política pública de medicamentos genéricos criada pela Lei nº 9.787/99. Examina, ademais, o caráter conformador das premissas da mencionada política pública para o planejamento de programas destinados à atuação da Vigilância Sanitária e à assistência farmacêutica no país, como nos casos da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do programa Farmácia Popular do Brasil e mesmo da emissão de licença compulsória de patente do medicamento antirretroviral EFAVIRENZ® em 2007.

Uma última seção é dedicada ao estudo do Poder Executivo como agente fiscalizador da concorrência, com ênfase no mercado farmacêutico. Para tanto, menciona-se inquérito conduzido pela União Europeia sobre a concorrência no mercado farmacêutico, parcialmente replicado no Brasil pelo Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA, bem como decisão recente da Suprema Corte dos Estados Unidos sobre prática potencialmente anticoncorrencial observada no mercado farmacêutico americano. Ressalta-se, de igual modo, o valor da experiência estrangeira mencionada como subsídio para o aprimoramento e defesa da concorrência no setor farmacêutico, objetivo instrumental da política pública de medicamentos genéricos adotada no Brasil.

3.1. – A atividade da Presidência da República na formulação da agenda de propriedade intelectual do Brasil nos anos 1990.

Já foi dito no Capítulo I deste trabalho que a introdução do tema da propriedade intelectual nas discussões da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – GATT decorreu em grande medida de proposta de países desenvolvidos insatisfeitos com a alegada ineficácia das normas multilaterais veiculadas na Convenção da União de Paris – CUP de 1883 e na Convenção de Berna de 1886.

O deslocamento do tema da propriedade intelectual do âmbito de organizações internacionais como a Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI e da Conferência das Nações Unidas para Comércio e Desenvolvimento – UNCTAD para a seara do comércio internacional de bens e serviços revela uma estratégia dupla de países centrais[227] na produção (e, portanto, na normatização) da propriedade intelectual.

Em um primeiro momento, pode-se identificar um processo de simplificação argumentativa das discussões sobre a natureza da propriedade intelectual em si, de forma a equipará-la aos direitos de propriedade conferidos sobre bens corpóreos. A premissa, nem sempre explícita, parece ser a de que a propriedade intelectual não diferiria substancialmente da propriedade sobre bens materiais, e, portanto, deveria ter regime jurídico o mais próximo possível desta última. Esse argumento justificaria a introdução da matéria em tratado destinado a incrementar o comércio internacional de bens e serviços como o GATT, tal como efetivamente ocorrido em 1994.

Em um segundo momento, identifica-se uma tentativa consciente e sustentada de países centrais de alterar os ambientes de discussão (e decisão) sobre direitos de propriedade intelectual, sempre que o movimento em direção de sua maximização é estancado[228]. É, pois, no contexto percebido como desfavorável à ampliação do escopo de normas de direitos de propriedade intelectual na Organização Mundial da Propriedade Intelectual nas décadas de 1970 e 1980 que se devem buscar as razões para a inovação pretendida no âmbito do GATT[229].

A condução da política externa permitiu ao Poder Executivo aferir de forma privilegiada os rumos das negociações internacionais para a modificação do marco jurídico da propriedade intelectual entre o final da década de 1980 e o começo da de 1990. Coube aos diplomatas ligados ao Executivo, portanto, avaliar em primeira mão o movimento pela expansão de direitos de propriedade intelectual manifestado na arena internacional.

Assim, compreende-se facilmente haver sido a Presidência da República a comandar as discussões domésticas sobre a reforma do Código de Propriedade Industrial na primeira metade dos anos 1990.

À medida que as negociações da Rodada Uruguai do GATT progrediam, os países centrais incrementavam a pressão sobre países em desenvolvimento para aceitar a elevação dos patamares de proteção aos direitos de propriedade intelectual. Os Estados Unidos em especial se utilizaram de legislação doméstica conhecida como *special Section 301* de seu código de comércio para aplicar sanções comerciais contra os países que, segundo critérios americanos, concediam proteção a direitos de propriedade intelectual de empresas e cidadãos americanos em níveis aquém do aceitável.

É, pois, como resposta à negociação da Rodada Uruguai do GATT e às ameaças de sanções de países interessados no aumento dos patamares mínimos de proteção de direitos de propriedade intelectual que o Poder Executivo resolveu iniciar a construção de uma agenda para modificar o marco jurídico da matéria no país.

---

227 A expressão utilizada não possui qualquer viés político-ideológico. Consideramos centrais para *a produção de objetos de direitos de propriedade intelectual* países como os EUA, Japão e União Europeia (sobretudo Alemanha, Reino Unido e França).

228 Susan Sell descreve o fenômeno que chama de *forum shifting*, em termos bastantes convincentes. SELL, Susan K. TRIPS was never enough: vertical forum shifting, FTAs, ACTA, and TPP. *Journal of Intellectual Property Law*. Vol. 18, p. 447-478, 2011.

229 SELL, Susan K. Ob. cit. P.450.

A essa altura, há de ser ressaltado que tal postura se mostra coerente com o tradicional papel do Poder Executivo brasileiro nos passos iniciais da formulação de políticas públicas. No Brasil, a figura do Presidente da República concentra uma série de competências constitucionais que lhe dão grande influência junto ao Congresso Nacional para definir agendas políticas[230] e, ao menos parcialmente, conduzir sua discussão junto aos demais atores públicos envolvidos[231].

O primeiro item de uma agenda de propriedade intelectual não foi, contudo, a proposição de uma política de medicamentos genéricos. O Poder Executivo resolveu à época priorizar a reforma estrutural do marco normativo dos direitos de propriedade industrial por meio de proposição de lei para substituir o Código de Propriedade Industrial de 1971 – CPI/71. Para tanto, a Presidência da República encaminhou o Projeto de Lei nº 824/91 à Câmara dos Deputados, com a proposta de um novo código sobre a matéria.

Tal como já ressaltado anteriormente neste trabalho, o CPI/71 não permitia o patenteamento de produtos farmacêuticos, o que possibilitaria, ao menos em tese, a cópia de produtos estrangeiros por empresas brasileiras e, mais uma vez em tese, a oferta de medicamentos à população a preços competitivos.

Dentre as várias modificações propostas no PL nº 824/91, a que se mostra mais relevante para o tema aqui discutido foi precisamente a possibilidade de patenteamento de produtos farmacêuticos. A proposta se antecipou ao fim das negociações do Acordo TRIPS, talvez com base no rascunho proposto na reunião ocorrida em Bruxelas em 1990, que, como visto no Capítulo I, pouco foi modificado no texto finalmente aprovado em 1994[232].

Na exposição de motivos interministerial nº 170, de 22 de abril de 1991, enviada à Câmara dos Deputados junto ao PL nº 824/91, o projeto de novo Código de Propriedade Industrial era identificado como parte de uma política industrial e de comércio exterior destinada a "criar ambiente favorável aos investimentos, com o estabelecimento de regras claras e estáveis[233]". Na mesma oportunidade, ressaltou-se a compatibilidade das novas normas propostas com aquelas previstas na ata de Estocolmo da Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, ato internacional então ainda não ratificado pelo Brasil.

Independentemente das pretensões iniciais do Poder Executivo, o estudo dos documentos públicos disponíveis sobre a tramitação do PL nº 824/91 demonstra a resistência de setores importantes da sociedade e de parcela significativa dos membros da Câmara dos Deputados à proposta[234].

De fato, levantamento do autor com base nos autos digitalizados do PL nº 824/91 contabilizou manifestação contrária de pelo menos 4 Assembleias Legislativas Estaduais, 9 Câmaras Municipais e 8 sindicatos de trabalhadores e organizações não governamentais nos autos, quase todas focando na questão do patenteamento de medicamentos.

De qualquer maneira, o Projeto de Lei seguiu seu trâmite até sua aprovação na Câmara de Deputados. É de se suspeitar que a aprovação do tratado constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC e seus anexos (dentro os quais o Acordo TRIPS) pelo Congresso Nacional em 15 de dezembro de 1994[235]

230 Na visão esquemática de KINGDON, tomada como modelo neste trabalho, a primeira etapa do ciclo de políticas públicas é precisamente a construção de uma agenda (*agenda setting*). KINGDON, John. *Agendas, Alternatives and Public Policies*. 2ª Edição. Nova Iorque: Longman, 2003. P. 2.

231 BITTENCOURT, Fernando Moutinho Ramalho. *Relações Executivo - Legislativo no Presidencialismo de Coalizão: Um Quadro de Referência para Estudos de Orçamento e Controle*. Brasília: Centro de Estudos e Pesquisa do Senado, 2012. P.14.

232 GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Drafting History and Analysis. 2ª Edição. Londres: Sweet & Maxwell, 2003. P. 26.

233 BRASIL. Exposição de Motivos Interministerial nº 170, de 22 de abril de 1991. Brasília, 1991. P. 01.

234 O exame ora realizado se baseia fundamentalmente no dossiê digitalizado do Projeto de Lei nº 824/91. BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 824/91*. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Dossiê eletrônico disponível em http:// www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=183001. Acesso em 15 mar. 2016.

235 BRASIL. Congresso Nacional. *Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994*. Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do Acordo Plurilateral sobre Carne Bovina. Brasília, 15 de dezembro de 1994. Disponível em http:// legis.senado.leg.br/sicon/index.html#/ nautilus/lista/ relacionamentos/2/140397. Acesso em 11 abr. 2016.

tenha dado novo fôlego ao andamento das discussões do Projeto de Lei nº 824/91, uma vez que as normas internalizadas pelo país sobre propriedade intelectual demandavam modificação da lei brasileira similar à proposta no projeto enviado pelo Presidente da República.

Perceba-se, nesse ponto, que o Projeto de Lei nº 824/91 teve sua discussão na Câmara dos Deputados encerrada em 02 de junho de 1993, quase um ano antes do encerramento da Rodada Uruguai do GATT e consequente criação da OMC e adoção do Acordo TRIPS em abril de 1994[236]. Nesse passo, caberia ao Senado Federal, como casa revisora, adaptar o texto do Projeto de Lei nº 824/91 às normas finais do tratado internacional aprovado pelo Brasil.

O Senado de fato ofereceu substitutivo com modificações relevantes ao projeto de lei aprovado originalmente na Câmara dos Deputados, citando, em várias ocasiões, as novas obrigações assumidas em decorrência da adesão à Organização Mundial do Comércio e ao Acordo TRIPS. No que interessa ao ponto mais polêmico da proposta de Lei de Propriedade Industrial, o artigo 27 do Acordo TRIPS superava a polêmica sobre patentes de medicamentos, uma vez que proibia a discriminação de setores tecnológicos para fins de concessão do privilégio.

Nesse sentido, a antiga posição brasileira de não conceder patentes para produtos farmacêuticos na esperança de estimular a concorrência e aumentar o acesso a medicamentos não se amoldava ao novo marco de direitos de propriedade intelectual advindo com a OMC, e deveria ser revista.

Em termos apenas conjecturais, o deslinde das discussões sobre reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos pela aprovação do Acordo TRIPS parece ter permitido o encaminhamento mais expedito da aprovação da nova Lei de Propriedade Industrial. Perceba-se, nesse ponto, que entre a internalização do Acordo TRIPS no Brasil com a promulgação do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994 e a aprovação final da LPI em 14 de maio de 1996 se passaram menos de 18 meses, o que equivale a cerca de 20% do tempo total de tramitação do Projeto de Lei nº 824/91, desde sua apresentação pelo Presidente da República à Câmara dos Deputados em 07 de maio de 1991.

A aprovação da LPI (Lei nº 9.279/96), apesar de necessária para a adequação do marco normativo brasileiro à nova realidade trazida pela adesão ao Acordo TRIPS, foi duramente criticada como sendo fruto de pressões internacionais de países desenvolvidos como os Estados Unidos[237]. A própria Câmara dos Deputados, em estudo recente destinado a identificar modificações necessárias no tratamento das patentes na legislação nacional, acusa a LPI de haver sido originalmente "redigida em inglês, sob forte pressão comercial dos Estados Unidos[238]".

Deixados de lado os juízos de valor quanto ao modo e tempo da adoção da LPI, importa aqui ressaltar o esforço empreendido pelo Poder Executivo brasileiro para que o marco normativo de direitos de propriedade intelectual se adequasse aos parâmetros negociados multilateralmente para a criação da OMC e a adesão ao Acordo TRIPS. Nesse passo, a Presidência da República se utilizou de seu vasto poderio constitucional[239] para estabelecer pontos prioritários na agenda de políticas públicas sobre propriedade intelectual, conduzindo sua tramitação como projetos até a aprovação final pelo Poder Legislativo[240].

---

236 Aprovada pelo Congresso Nacional, como visto, em 15 de dezembro de 1994.

237 CAPP, Débora Andrade. A função social da Propriedade Intelectual. Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio (org.). *Limites Jurídicos da Regulação e Defesa da Concorrência.* Porto Alegre: 2003. Sergio Antonio Fabris Editor. P.76.

238 BRASIL. Câmara dos Deputados. *A revisão da lei de patentes*: *inovação em prol da competitividade nacional*. Brasília: Centro de Estudos e Debates Estratégicos, 2013. Disponível em http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudos/publicacoes. Acesso em 10 abr. 2016. P. 19.

239 PALERMO, Vicente. Como se governa o Brasil? O Debate sobre Instituições Políticas e Gestão de Governo. *Dados – Revista de Ciências Sociais*. Rio de Janeiro, Vol. 43, nº 3, 2000. P.1.

240 Para os fins deste trabalho, não é relevante que o projeto tenha nascido espontaneamente de prioridades do Poder Executivo ou que tenha sido "imposto" por grupos de pressão ou mesmo por potências estrangeiras.

Aprovados o Acordo TRIPS e a nova Lei de Propriedade Industrial, pontos tidos como prioritários para a nova agenda de propriedade intelectual no Brasil pelo Poder Executivo, abria-se possibilidade para novas discussões, sobretudo, no que aqui interessa, a tramitação do projeto de lei para a criação de uma política pública de medicamentos genéricos. Nesta seara, o Poder Executivo não atuou na proposição normativa original para a política pública a ser construída, mas, antes, aproveitou-se de projeto de lei há muito tramitando na Câmara dos Deputados, por razões práticas muito evidentes, como mencionado rapidamente no tópico a seguir.

3.2 – A política pública de medicamentos genéricos como medida necessária para viabilizar programas de assistência farmacêutica no SUS.

Não se pode ignorar que a proposta para uma política de medicamentos genéricos envolvia medidas de interesse do Poder Executivo federal.

Em primeiro lugar, há de se ter em mente que o Poder Executivo brasileiro é o principal responsável pela operação do Sistema Único de Saúde – SUS, e que os programas de assistência farmacêutica respondem por uma fatia significativa dos gastos orçamentários com saúde no país[241], com tendências de crescimento nos últimos anos[242]. Nesse sentido, medidas de redução de custos com a compra de medicamentos para o sistema público de saúde resultariam em economia orçamentária significativa. Sob esse aspecto, o Poder Executivo estaria naturalmente inclinado a apoiar uma política que possibilitasse economizar recursos orçamentários escassos.

Desse modo, ainda que inicialmente proposta por parlamentar oposicionista, a *solução* indicada no Projeto de Lei nº 2.022/91 se mostrava interessante ao Poder Executivo.

De fato, como bem salientado no trabalho de KINGDON várias vezes citado, existe, em qualquer dado momento, um sem-número de propostas de políticas públicas circulando nas comunidades especializadas do país, formando o que ele chama metaforicamente de *sopa* de opções esperando pela oportunidade e o patrocínio correto para virem à tona[243]. Por vezes, tudo o que um agente político interessado precisa fazer é "pescar" a proposta que mais lhe interessa dentre as várias disponíveis no mercado de políticas públicas.

No caso em apreço, trabalho acadêmico conduzido com fontes do Ministério da Saúde informa que a implantação da política pública de medicamentos genéricos não foi uma decisão "premeditada" do Poder Executivo, mas, antes, uma aposta política em uma causa popular e aparentemente já madura[244].

Com base nos documentos públicos disponibilizados no dossiê digitalizado do Projeto de Lei nº 2.022/91, não foi possível identificar traços da atividade do Poder Executivo na criação da norma fundante da política pública de medicamentos genéricos no país. A ampla transformação operada na proposta inicial parece de fato indicar a atuação de técnicos especializados no assunto, sobretudo nas questões operacionais do exame de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos. Tais técnicos se encontram usualmente lotados em órgãos e instituições ligados ao Executivo. Trata-se, nada obstante, apenas de indício, não podendo ser tomado como prova do envolvimento direto da Presidência da República com base no material disponível.

---

241 Os gastos com aquisição direta de medicamentos para os programas de assistência farmacêutica do Governo Federal equivaleram a R$ 2,3 bilhões por ano entre 2005 e 2008. ÁUREA, Adriana Pacheco; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; GARCIA, Leila Posenato; SANTOS, Carolina Fernandes dos e ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. *Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008*. Texto para Discussão nº 1658. Brasília: agosto de 2011. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. P. 30.

242 A despesa com aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde em 2007 foi 3,2 vezes maior que em 2002. *Vide* VIEIRA, Fabíola Sulpino Vieira. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendências dos programas de 2002 a 2007. *Revista de Saúde Pública.* Vol 43, nº 4, p.674-681, ago. 2009.

243 KINGDON, John W. *Agendas, Alternatives, and Public Policies*. 2ª Edição. Nova Iorque, Longman, 2003. P. 119.

244 DIAS, Cláudia Regina Cilento e ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo de Implantação da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, Vol 22, nº 8, p. 1661-1669, ago. 2006. P. 1662.

De qualquer modo, se não é possível apontar a atividade da Presidência da República na criação da Lei nº 9.787/99, o mesmo não se aplica à identificação de seus esforços para a implementação da mencionada lei.

De fato, o interesse do Executivo na aprovação do Projeto de Lei nº 2.022/91 pode ser evidenciado no fato de a Política Nacional de Medicamentos, publicada em 30 de outubro de 1998[245], fazer menção expressa a medicamentos genéricos, categoria prevista apenas no projeto de lei, que, àquela altura, não havia sido aprovado sequer no Plenário da Câmara dos Deputados[246].

A construção da Política Nacional de Medicamentos, com expressa previsão da existência, uso e estímulo oficial ao medicamento genérico, é apenas o primeiro dos sinais do comprometimento do Poder Executivo com a política instaurada pela Lei nº 9.787/99. Em realidade, para além de garantir a oferta rápida de genéricos no país, o Executivo utilizou as premissas adotadas pela Lei nº 9.787/99 na construção de outras ações governamentais e programas de acesso a medicamentos para a população atendida pelo Sistema Único de Saúde, como demonstrado a seguir.

3.3. O papel do Poder Executivo na implementação da Lei nº 9.787/99.

Três aspectos referentes à implementação da política pública trazida pela Lei nº 9.787/99 pelo Poder Executivo merecem destaque. Em primeiro lugar, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como autarquia em regime especial, com autonomia administrativa e competência regulatória sobre critérios técnicos necessários para a implementação do registro por equivalência de medicamentos genéricos no país.

O segundo ponto refere-se aos esforços feitos pelo Executivo para a oferta imediata de medicamentos genéricos nos primeiros meses de implantação da política, quando ficou clara a necessidade de um prazo de adaptação dos fabricantes nacionais de medicamentos e da própria ANVISA ao novo regime estabelecido pela Lei nº 9.787/99.

Finalmente, ressalta-se que o Executivo se utilizou intensamente das premissas da política pública de genéricos para a construção de programas de assistência farmacêutica no país.

Cada um dos pontos será abordado por tópico próprio a seguir, iniciando-se pela construção de uma estrutura administrativa capaz de executar a contento a estruturação da política pública exigida pela Lei nº 9.787/99.

3.3.a – A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como passo essencial à efetividade da política pública de genéricos no Brasil.

A promulgação da Lei nº 9.787/99 representou o passo inicial de uma política pública destinada a favorecer a concorrência no setor farmacêutico, induzindo a baixa dos preços praticados e a consequente ampliação do acesso da população a medicamentos.

Seria ingênuo, contudo, imaginar que a mera promulgação da lei seria suficiente para produzir de imediato os efeitos desejados, ainda mais quando a norma em questão promovia uma pequena revolução tanto no mercado de medicamentos do país quanto na disciplina administrativa para a concessão de registros.

Em um primeiro momento, o desafio do Poder Executivo seria assegurar a estrutura administrativa necessária para implementar a política pública recém-criada, principalmente tendo em vista a difícil situação

245 BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes /politica_medicamentos.pdf. Acesso em 25 ago. 2015.

246 O Projeto de Lei nº 824/91 foi votado no Plenário da Câmara dos Deputados em 18 de novembro de 1998, havendo sido remetido para a apreciação do Senado Federal no dia seguinte.

observada na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS durante quase toda a década de 1990.

De fato, a SVS/MS, órgão do Ministério da Saúde competente para o registro de medicamentos e a fiscalização do setor farmacêutico nacional até janeiro de 1999, havia sofrido um crescente e contínuo processo de desgaste político e erosão de autoridade em decorrência da interferência política e dos agentes regulados em sua atividade administrativa[247].

Discussões havidas no âmbito do Poder Executivo federal indicavam a necessidade da reformulação da SVS/MS como uma autarquia independente do Ministério da Saúde, com orçamento próprio e dotada em alguma medida de proteção contra a influência do setor regulado, sobretudo dos laboratórios farmacêuticos[248].

A essa altura, não é sem valor relembrar que tentativas anteriores do Poder Executivo de promover medidas concorrenciais no mercado farmacêutico fracassaram, em parte pela ineficácia da estrutura administrativa dedicada à sua execução.

Relembre-se, nesse sentido, que o Presidente da República havia promulgado o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, determinando a indicação obrigatória da Denominação Comum Brasileira – DCB na embalagem de todos os medicamentos comercializados no Brasil, bem como a necessidade do uso da DCB nas prescrições médicas, ainda que, em ambas as hipóteses, não vedasse o uso de marca.

Ocorre, contudo, que a implementação do Decreto nº 793/93 foi baixa, seja devido à judicialização promovida pelos agentes interessados em manter o uso exclusivo de marcas na embalagem de seus produtos, seja em decorrência da ineficácia da fiscalização promovida pela SVS/MS[249].

Assim, se o aparelho administrativo disponível não conseguiu tornar eficaz medida simples como a propagação da Denominação Comum Brasileira, seria duvidoso que uma política pública complexa e disruptora como a estabelecida pela Lei nº 9.787/99 pudesse ter melhor destino caso utilizasse a mesma estrutura.

É, pois, nesse sentido, que duas propostas de políticas públicas correlacionadas, mas com desenvolvimento até então independentes, são reunidas em um único fluxo, passando a ser tratadas como soluções parciais para um problema complexo. De fato, a insatisfação com a estrutura do Ministério da Saúde destinada à regulação e à fiscalização da vigilância sanitária (e da qualidade dos medicamentos em particular) já se havia agudizado a partir dos anos 1990, vindo a experimentar uma inflexão forte na segunda metade dessa década, com a proliferação de denúncias sobre a falsificação de medicamentos no país[250].

Nesse sentido, a introdução de uma nova categoria de medicamentos, cujo registro se daria de forma simplificada, mas garantidora de sua segurança, eficácia e qualidade, seria tratada de forma conjunta com a reforma administrativa do ente público responsável pela vigilância sanitária no país. É, pois, esse contexto que explica a coincidência entre o impulso final para a aprovação da política de medicamentos genéricos e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA nos últimos meses do ano de 1998.

A proposta de criação de uma autarquia com autonomia técnica e orçamentária em relação ao Ministério da Saúde foi tornada pública em agosto de 1998. Nada obstante, a concessão de poderes regulamentares mais amplos ao novo ente foi matéria definida apenas dias antes da edição da Medida Provisória nº 1.791, de

247 PIOVESAN, Márcia Franke. *A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.* Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 2002. P. 33.

248 PIOVESAN, Márcia Franke. Ob. cit. P.38.

249 BRASIL. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI dos Medicamentos*. Brasília, 2000. Disponível em http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/relatfinal.html. Acesso em 12 abr. 2016. P. 188.

250 BRASIL. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI dos Medicamentos*. Brasília, 2000. Disponível em http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/relatfinal.html. Acesso em 12 abr. 2016. P. 216.

30 de dezembro de 1998, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária[251]. A ANVISA nasceu, assim, menos de 30 dias antes da aprovação pelo Senado Federal do Projeto de Lei nº 2.022/91 que, sancionado pelo Presidente da República, transformou-se na Lei nº 9.787/99, instituidora da política pública de medicamentos genéricos no Brasil.

O vínculo entre a política de medicamentos genéricos e a criação da ANVISA pode ser evidenciado no acordo costurado pelo Executivo com o Congresso Nacional para a aprovação da Medida Provisória nº 1.791/98 em janeiro de 1999. Um dos pontos exigidos pelos parlamentares para a conversão da medida provisória foi o compromisso do Poder Executivo com a efetiva implementação dos genéricos[252], já então percebida como política com grande relevância potencial para o Sistema Único de Saúde.

Tal como visto no Capítulo II deste trabalho, a Lei nº 9.787/99 concedeu ao "órgão federal responsável pela vigilância sanitária" competência para regulamentar o processo de registro de medicamentos genéricos no país, prevendo apenas balizas gerais sobre a necessidade de comprovação da intercambialidade com seu medicamento de referência e a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Nesse sentido, percebe-se que a política pública de genéricos pressupunha a existência de ente ou órgão administrativo com competências normativas próprias, sob pena de ineficácia das medidas divisadas.

Nesse sentido, a criação da ANVISA como autarquia com autonomia financeira, técnica e operacional, bem como competências normativas próprias, significou um esforço concreto do Poder Executivo na construção de estrutura técnico-administrativa necessária para a implantação da nova política pública de medicamentos genéricos no Brasil.

Por fim, não há como se omitir um comentário, ainda que breve, sobre as dificuldades iniciais no relacionamento entre a ANVISA e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.

De fato, é preciso ressaltar que o INPI é autarquia federal criada pela Lei nº 5.648/70 com o intuito de executar as normas reguladoras da propriedade industrial no Brasil, sendo, antes da criação da ANVISA, o ente federal que concentrava até então todas as competências administrativas sobre o assunto[253].

Ocorre, contudo, que o Brasil não reconhecia a patenteabilidade de medicamentos até a adesão ao Acordo TRIPS, circunstância que haveria privado o INPI de experiência na análise de pedidos de patentes de fármacos antes da promulgação da Lei nº 9.279/96[254].

As dificuldades advindas para o INPI com o novo marco normativo sobre a patenteabilidade de medicamentos em decorrência do Acordo TRIPS parecem ter sido percebidas pelo Poder Executivo que, no mesmo ano de criação da ANVISA, editou a Medida Provisória nº 2.006/99, introduzindo o artigo 229-C na Lei nº 9.279/96[255].

Pelo novo artigo 229-C, os pedidos de patente de produto ou processo farmacêutico ficavam condicionados à anuência prévia da ANVISA, que deveria trabalhar em conjunto com o INPI no exame do pedido, como expressamente mencionado no item 8 da Exposição de Motivos Interministerial nº 92, de 13 de dezembro de 1999, enviado ao Congresso Nacional com o texto da Medida Provisória nº 2.006/99. A Medida Provisória seria continuamente reeditada até ser convertida na Lei nº 10.196/2001[256].

---

251 PIOVESAN, Márcia Franke. *A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.* Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 2002. P.73.

252 Idem. P. 79.

253 BRASIL. *Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970*. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Brasília, 1970. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm. Acesso em 19 mai 2016.

254 MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVEIRA, Michel Ângelo Constantino de; e PINHEIRO, Adalberto Amorim. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas.* Brasília, Volume 4, nº 2, p. 156-172, 2014.

255 BRASIL. *Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999*. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/MPV/Antigas/2006.htm. Acesso em 19 mai. 2016.

256 BRASIL. *Lei nº 10.196, 14 de fevereiro de 2001*. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula

Sucede, contudo, que o artigo 229-C introduzido na Lei nº 9.279/96 não foi até o presente momento regulamentado por meio de decreto, gerando controvérsia entre as autarquias sobre os critérios a serem analisados no âmbito da chamada *anuência prévia* da ANVISA aos pedidos de patentes farmacêuticas. A divergência foi examinada pela Procuradoria-Geral Federal por meio do Parecer nº 210/PGF/EA/2009, ratificado pelo Parecer nº 337/PGF/EA/2010, ambos aprovados pelo então Procurador-Geral Federal[257].

A divergência entre as autarquias federais parece ser um indicador de que, conquanto bem-intencionada, a proposta do Poder Executivo central de conceder um papel mais relevante à ANVISA na análise de pedidos de produtos e processos farmacêuticos em cooperação com o INPI não foi isenta de polêmica, gerando incerteza jurídica por quase uma década até o pronunciamento da AGU.

Em que pese o pontual conflito de competência citado, a criação de arcabouço normativo mínimo com a Lei nº 9.787/99 e a tentativa de instalação de infraestrutura administrativa inicial, com a criação da ANVISA, impeliriam o Executivo a seguir enfrentando os primeiros desafios relacionados à implementação dos medicamentos genéricos no país. Trata-se da matéria que será abordada brevemente no tópico a seguir.

3.3.b – A disponibilização dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro como primeiro desafio prático do Poder Executivo na implementação da política pública aprovada.

A oferta de medicamentos genéricos à população em quantidades significativas foi o primeiro desafio do Executivo para a implementação da Lei nº 9.787/99 já no ano de 1999. A existência de um marco normativo e a criação de uma autarquia em regime especial com competência para geri-lo eram medidas necessárias, porém não suficientes, para trazer os medicamentos genéricos até as prateleiras das farmácias e aos balcões das unidades de atendimento do Sistema Único de Saúde.

Tal como mencionado anteriormente, a Lei nº 9.787/99 criou nova categoria de medicamento no país, assim como previu um novo processo para sua avaliação pela autoridade sanitária recém-criada. Sucede, contudo, que a ANVISA deveria elaborar as normas técnicas para o registro de genéricos por equivalência, a fim de que os fabricantes interessados pudessem adaptar seu processo de produção às novas exigências para a aprovação de medicamentos no país.

O primeiro ato normativo da ANVISA sobre registro de medicamentos genéricos foi a Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999[258], editada pouco mais de 6 meses após a instalação da Agência. Entre a publicação da Resolução e a aprovação dos primeiros medicamentos genéricos se passaram, por sua vez, outros 6 meses[259].

Ainda que iniciada a produção, a ANVISA avaliou a existência de demanda não atendida por medicamentos genéricos, identificando, ademais, que o déficit entre a quantidade requerida pela população e a capacidade produtiva nacional não seria equacionada no curto prazo[260]. Abria-se, assim, a possibilidade de descrédito da política pública recém-criada, sujeita, ademais, a forte campanha contrária de setores da indústria farmacêutica interessados no fracasso da implantação dos genéricos no país[261].

A solução encontrada pelo Poder Executivo foi a flexibilização temporária dos critérios para o registro de medicamentos genéricos importados. Para tanto, foi publicado o Decreto nº 3.675, de 28 de novembro

---

direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, 2001. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm. Acesso em 12 mai. 2016.

257 BRASIL. Advocacia – Geral da União. Procuradoria-Geral Federal. *Parecer nº 210/PGF/EA/2009, de 21 de agosto de 2009*. Disponível em http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/102324. Acesso em 19 mai. 2016.

258 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999*. Brasília, 1999. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0391_09_08_1999.html. Acesso em 12 abr. 2016.

259 DIAS, Cláudia Regina Cilento e ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo de Implantação da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, Vol 22, nº 8, p. 1661-1669, ago. 2006. P. 1662.

260 DIAS, Cláudia Regina Cilento e ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Ob. cit. P. 1664.

261 Idem. P. 1663.

de 2000[262].

Segundo as normas veiculadas pelo Decreto nº 3.675/2000, a ANVISA ficava autorizada a conceder registro especial temporário a medicamentos genéricos importados, desde que já aprovados pelas autoridades sanitárias competentes do Canadá, Estados Unidos ou da União Europeia.

A ideia era suprir a demanda brasileira por genéricos com produtos de qualidade, eficácia e segurança já comprovadas por autoridades sanitárias com padrões técnicos similares aos adotados pela nova política pública brasileira de registro por equivalência. O registro seria temporário e condicionado à introdução dos produtos autorizados no mercado brasileiro em até 45 dias, sob pena de caducidade.

É se ressaltar, contudo, que a prova da intercambialidade dos produtos registrados temporariamente com seus respectivos medicamentos de referência não era *dispensada*, mas *diferida* no tempo, devendo o importador apresentar os testes exigidos pelo regulamento da ANVISA para a conversão do *registro especial* em *registro ordinário* no país.

As normas trazidas pelo Decreto nº 3.675/2000 tinham por finalidade permitir um aumento da oferta de medicamentos genéricos no Brasil, de modo a garantir que as resistências iniciais à nova política pública fossem paulatinamente vencidas. Importante ressaltar, ademais, que o Poder Executivo se manteve responsivo no enfrentamento das falhas observadas na implementação da política de genéricos no país, emitindo correções pontuais tão logo identificados problemas relevantes[263].

As medidas tomadas pelo Poder Executivo para assegurar a implantação do medicamento genérico no Brasil asseguraram que a nova categoria de produto fosse reconhecida pela população[264] e protegida dos interesses contrários à sua existência. No médio prazo, permitiram o desenvolvimento de um novo nicho do mercado farmacêutico a ser ocupado por um número significativo de empresas nacionais e o aumento da oferta de produtos seguros para o consumo da população. Nos primeiros 18 meses de sua introdução no mercado, os medicamentos genéricos apresentaram um crescimento mensal de vendas da ordem de 15%[265].

Quando avaliada em seus 16 anos de vigência, a política pública de medicamentos genéricos permitiu que esta categoria de produtos atingisse aproximadamente 30% de participação no varejo farmacêutico nacional em 2015[266].

A estruturação de uma indústria de medicamentos genéricos no país permitiu, por sua vez, a construção de outras políticas públicas e programas governamentais voltados ao aumento do acesso da população a medicamentos pelo Poder Executivo. Trata-se de casos como o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS – DST/AIDS e do Programa Farmácia Popular do Brasil, ambos desenvolvidos pelo Ministério da Saúde com forte dependência da oferta de genéricos, como se verá na seção a seguir.

---

262 BRASIL. *Decreto Presidencial nº 3.675, de 28 de novembro de 2000*. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4o da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Brasília, 2000. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3675.htm. Acesso em 12 abr. 2016.

263 Do que é exemplo a própria alteração do Decreto nº 3.675/2000 dois meses após sua edição, por meio do Decreto nº 3.718/2001. BRASIL. *Decreto Presidencial nº 3.718*, *de 03 de janeiro de 2001*. Dá nova redação a dispositivos do Anexo ao Decreto no 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Brasília, 2001. Disponível http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3718.htm. Acesso em 12 abr. 2016.

264 QUENTAL, Cristiane; ABREU, Jussanã Cristina de; BONTEMPO, José Vitor e GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciências e Saúde Coletiva*, 13 (sup): 619-628, 2008. P. 620.

265 DIAS, Cláudia Regina Cilento e ROMANO-LIBER, Nicolina Silvana. Ob. cit. P.1667.

266 Fonte: Progenéricos.

3.3.c – A importância do uso de medicamentos genéricos em programas oficiais de assistência farmacêutica em dois exemplos. O Programa Nacional DST/AIDS e o Programa Farmácia Popular Brasileira.

A existência e disponibilidade rápida de medicamentos genéricos no Brasil foi uma premissa para a construção de importantes programas governamentais voltados à assistência farmacêutica. Como visto anteriormente, meses antes da aprovação da lei que criaria a categoria de medicamento genérico, o Ministério da Saúde divulgava uma Política Nacional de Medicamentos em que "a promoção do uso de medicamentos genéricos" seria "objeto de atenção especial" do Poder Executivo[267].

O estudo do comportamento posterior do Governo nos permite afirmar que a política pública de incentivo à entrada de medicamentos genéricos no mercado tão logo quanto possível representa uma premissa utilizada para a construção de seus programas e ações, voltados a assegurar e ampliar progressivamente o acesso da população a medicamentos. A importância de tal premissa pode ser verificada pela participação dessa categoria de medicamentos em programas executados pelo Estado brasileiro, bem como pelo eventual impacto em seu funcionamento de qualquer medida que porventura restrinja ou difira a entrada de genéricos no mercado.

A fim de exemplificar a hipótese mencionada, traremos adiante apenas dois programas arquitetados e conduzidos pelo Poder Executivo federal relativos à assistência farmacêutica prestada à população. São eles o Programa Nacional de DST/AIDS e o Programa Farmácia Popular do Brasil. Iniciaremos pelo Programa Nacional de DST/AIDS.

3.3.c.1 – O Programa Nacional de DST/AIDS.

O primeiro programa público para o combate da AIDS em âmbito nacional foi inicialmente lançado pela Portaria do Ministro da Saúde nº 236, de 02 de maio de 1985[268], quando da formação dos primeiros consensos científicos acerca da epidemia mundial provocada pelo vírus HIV.

O programa, a princípio voltado para a coleta de dados sobre a doença e a difusão de medidas para o controle de sua transmissão, teria um ponto de inflexão importante a partir da publicação da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Tal diploma legal concedeu o direito ao acesso gratuito a medicamentos necessários ao tratamento dos portadores do vírus HIV e doentes de AIDS no âmbito do Sistema Único de Saúde[269].

A Lei nº 9.313/96, proveniente de projeto proposto pelo então Senador José Sarney, determinou o fornecimento gratuito pelo SUS de toda a medicação necessária ao tratamento da infecção pelo vírus HIV, bem como da AIDS. A mesma lei estabeleceu que o Ministério da Saúde deveria padronizar os medicamentos necessários para o tratamento a ser fornecido, em protocolos revistos anualmente, a fim de garantir sua adequação ao conhecimento técnico atualizado sobre a doença e à disponibilidade de alternativas terapêuticas no mercado.

A distribuição gratuita de medicamentos para combater a infecção pelo vírus HIV e a AIDS, sobretudo os chamados antirretrovirais, foi encarada como medida positiva para o enfretamento da epidemia, gerando benefícios inequívocos para a população[270].

Quando da promulgação da Lei nº 9.313/96, a nova Lei de Propriedade Industrial havia sido recente-

267 BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes /politica_medicamentos.pdf. Acesso em 25 ago. 2015. P.13.
268 BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 236, de 02 de maio de 1985*. Brasília, 1985. Disponível em http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/legislacao/2012/51440/portaria_236_1985_pdf_69224.pdf. Acesso em 14 abr. 2016.
269 BRASIL. *Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996*. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9313.htm. Acesso em 15 abr. 2016.
270 GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco I. e TEIXEIRA, Paulo. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo: 2006, Vol 40, suplemento. P.60-69. P. 62.

mente aprovada, vindo a permitir, a partir de maio de 1997, o patenteamento de produtos farmacêuticos no país pela primeira vez desde 1971. Nesse sentido, o dever imposto ao Estado de fornecer medicamentos aos doentes de HIV/AIDS coincidiu com a mudança no marco normativo brasileiro dos direitos de propriedade intelectual sobre produtos farmacêuticos, com impacto sobre os custos de sua aquisição.

A continuidade do programa de combate ao HIV/AIDS tal como concebido depende, contudo, da capacidade estatal de manter o fornecimento de medicamentos aos pacientes, apesar do custo crescente de sua aquisição. Assim, toda e qualquer medida apta a causar diminuição no preço dos medicamentos que fazem parte do tratamento é fator importante na manutenção e eventual expansão do programa.

No caso brasileiro, uma das estratégias utilizadas pelo Poder Executivo para garantir a sustentabilidade a longo prazo de programas de assistência farmacêutica gratuita como o de combate ao HIV/AIDS foi precisamente o incentivo à produção e ao uso de medicamentos genéricos[271]. Em 2006, 80% dos gastos com a aquisição de medicamento antirretrovirais eram feitos com produtos patenteados[272], sendo que 70% do custo correspondia a apenas 4 dos 16 antirretrovirais incluídos no programa[273].

Os dados empíricos até agora levantados permitem, ademais, indicar o efeito benéfico da incorporação de produtos genéricos na administração dos custos do programa de combate ao HIV/AIDS conduzido pelo Governo Federal. Estudo feito sobre a evolução dos gastos do programa no período compreendido entre 1998 a 2005 revela uma queda nos gastos com a aquisição de medicamentos no período de 2000 a 2004, mesmo tendo em consideração o aumento do número de pacientes tratados[274].

Ainda que a causa do fenômeno possa ser múltipla, não há como se ignorar o fato de o período de queda nos custos coincidir com o da implantação da política pública de medicamentos genéricos no país, marcada pelo incentivo das compras estatais preferencialmente dessa categoria de produto.

Assim, é de se salientar que a substituição de medicamentos antirretrovirais importados por versões genéricas fabricadas nacionalmente a partir de 2001 representou uma queda de aproximadamente 81% na média de preços dos produtos utilizados no programa de combate do HIV/AIDS[275].

Percebe-se, nesse sentido, a importância de assegurar a entrada no mercado de medicamentos genéricos da maneira mais célere possível, sob pena de reduzir ou mesmo inviabilizar importante programa de assistência farmacêutica mantido pelo Estado brasileiro.

De fato, o impacto dos efeitos da exclusividade de mercado garantida pela proteção patentária no custo de aquisição de medicamentos antirretrovirais, aliada à reticência de alguns laboratórios em reduzir os preços praticados para as compras estatais, levou o Brasil a concretizar o primeiro caso de licenciamento compulsório de patentes de medicamentos nas Américas.

Desde 2001, o Ministério da Saúde desenvolvia negociações para a redução do preço de medicamentos antirretrovirais patenteados utilizados no programa de combate ao HIV/AIDS no país. Inicialmente bem-sucedidas, as negociações atingiram um impasse em relação ao EFAVIRENZ®, medicamento patenteado no país pelo laboratório MERCK, SHARP & DOHME® - MSD.

Diante do aparente fracasso das negociações entre o Ministério da Saúde e o MSD sobre o preço do

271 PORTELA, Margareth Crisóstomo e LOTROWSKA, Michel. Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil. São Paulo: *Revista de Saúde Pública*. Vol. 40 (supl), 70-79, 2006. P. 78

272 PORTELA, Margareth Crisóstomo e LOTROWSKA, Michel. Ob. cit. P. 78

273 POSSAS, Cristina de A. *Consequences of Policy Options: Pharmaceuticals and Patents*. Disponível em http://www.aids.gov.br/sites/default/files/Dados_pesquisas_5_3_006.pdf. Acesso em 15 abr. 2016.

274 GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco I. e TEIXEIRA, Paulo. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo: 2006, Vol 40, suplemento. P.60-69. P.63-64.

275 MELLO E SOUZA, André de. *O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades para a Saúde Pública no Brasil*. Texto para Discussão nº 1.615. Rio de Janeiro: maio de 2011. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA. P.10.

EFAVIRENZ®, o Conselho Nacional de Saúde decidiu recomendar o licenciamento compulsório da droga em 2005, conforme permitido pelo Acordo TRIPS, a Lei nº 9.279/96 e a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública[276].

Seguindo exemplo da Tailândia sobre a mesma questão, o Brasil determinou, em maio de 2007, o licenciamento compulsório da patente do EFAVIRENZ®, garantindo a seu titular o pagamento de 1,5% sobre o valor do preço do medicamento genérico produzido ou adquirido pelo Ministério da Saúde para distribuição no âmbito do Programa Nacional de DST/AIDS[277].

À época do licenciamento compulsório, o custo do tratamento individual por ano com base no preço cobrado pelo titular da patente equivalia a US$ 580, ao passo que o tratamento com versões genéricas do produto montava a US$ 166,36 por ano[278].

Inicialmente, o Brasil importou medicamentos genéricos fabricados na Índia pelos laboratórios AUROBINDO e RANBAXY, havendo o primeiro lote sido entregue em 02 de julho de 2007[279]. A partir de 2009, a fabricação das versões genéricas do EFAVIRENZ® tem sido feita no país pelo laboratório FARMANGUINHOS, ligado à Fundação Oswaldo Cruz[280].

Exemplos como o do licenciamento compulsório da patente do EFAVIRENZ® servem como recordação da importância do medicamento genérico para a construção de políticas públicas de acesso a medicamentos desenvolvidas no Brasil. Um exemplo adicional será dado na seção seguinte, que trata do Programa Farmácia Popular do Brasil.

3.3.c.2 – O Programa Farmácia Popular do Brasil.

Além do DST/AIDS, um outro programa de assistência farmacêutica idealizado e mantido pelo Poder Executivo federal é fortemente alicerçado na disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado. Trata-se do Programa Farmácia Popular do Brasil, originalmente estabelecido pela Lei nº 10.858/2004[281], regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 5.090/2004[282] e pela Portaria nº 111/2016 do Ministério da Saúde[283].

O programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) foi lançado em 2004 como forma de aumentar os canais de fornecimento de medicamentos para a população brasileira, sendo inicialmente concebido para os setores sociais que não se utilizam diretamente do sistema de dispensação gratuita de medicamentos. Nesse sentido, seu público-alvo original seria a faixa populacional com orçamento familiar entre 4 e 10 salários-mínimos, que se utilizava primordialmente do sistema privado de saúde[284].

---

276 BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 352, de 11 de agosto de 2005*. Brasília, 2005. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_05.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

277 BRASIL. *Decreto Presidencial nº 6.108, de 04 de maio de 2007*. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Brasília, 2007. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

278 BRASIL. Ministério da Saúde. *Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz. Brasília, 04 de maio de 2007*. Disponível em http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-decreta-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz. Acesso em 15 abr. 2016.

279 RODRIGUES, William C.V. e SOLER, Orenzio. Licença Compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana da Salud Publica*. Vol 26, nº 6, p. 553-9, 2009.P. 552.

280 Idem. Ibidem.

281 BRASIL. *Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004*. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Brasília, 2004. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.858.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

282 BRASIL. *Decreto Presidencial nº 5.090, de 20 de maio de 2004*. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. Brasília, 2004. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Decreto/D5090.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

283 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). Brasília, 2016. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis /gm/2016/prt0111_28_01_2016.html. Acesso em 14 abr. 2016.

284 SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage; COSTA, Nilson do Rosário e CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osório de. Quem

O programa é basicamente dividido em dois modelos. No primeiro, denominado pelo Ministério da Saúde de *Rede Própria*, a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ fornece, mediante ressarcimento, medicamentos à população por meio de estabelecimentos chamados "farmácias populares", instituídos por ela própria ou em parceria com Estados e municípios. Os preços cobrados dos adquirentes se limitam aos custos de fabricação e distribuição dos produtos, e representam um subsídio à aquisição de medicamentos diretamente pela população.

Em seu segundo modelo, classificado pelo Ministério da Saúde como *Aqui tem Farmácia Popular*, o programa pressupõe a celebração de convênios entre a União, por meio do Ministério da Saúde, e a rede privada de farmácias e drogarias para a oferta de medicamentos constantes em uma lista elaborada pelo Ministério. Os preços dos medicamentos nesse modelo são fixados pelo Ministério da Saúde em ato próprio, assim como o valor do subsídio a ser concedido em favor dos adquirentes, que pode chegar até a 100% no caso de alguns medicamentos.

O segundo modelo representa uma espécie de parceria público-privada em que a União se utiliza da capilaridade da rede privada de farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos tidos como estratégicos pelo Poder Público.

Os dois modelos do programa se utilizam de forma extensiva de medicamentos genéricos, sejam os fabricados pela FIOCRUZ sejam os adquiridos de produtores privados.

Em 2010, os medicamentos genéricos responderam por 58,3% do total de produtos dispensados no âmbito do modelo *Aqui tem Farmácia Popular*. Se levarmos em conta que os medicamentos similares, que em regra também não se encontram protegidos por patentes e são objeto de um regime de registro próximo ao dos genéricos, responderam no mesmo ano por outros 28,8% das dispensações, temos que os medicamentos de referência representaram apenas cerca de 13% dos produtos fornecidos no âmbito do PFPB[285].

O Programa Farmácia Popular do Brasil, ainda que direcionado inicialmente à população usuária do sistema privado de saúde, revela-se atividade subsidiária ao fornecimento gratuito de medicamentos por meio do Sistema Único de Saúde, contribuindo para o maior acesso a alternativas terapêuticas. Nesse sentido, os dados até agora levantados permitem verificar que a oferta de produtos genéricos para a aquisição subsidiada pelo Estado permitiu o aumento do consumo de medicamentos também pelas classes menos favorecidas da sociedade, sendo particularmente bem-sucedido para tal fim o modelo de parceria público-privada conhecido como *Aqui tem Farmácia Popular*[286].

Assim como ocorre na versão atual do Programa Nacional de DST/AIDS, o PFPB foi construído na premissa da disponibilidade rápida de medicamentos genéricos para sua oferta à população, sem o que a escala alcançada em ambos os programas não seria viável ou sustentável para um país de orçamento público tão comprometido como o Brasil.

A construção de políticas públicas de assistência farmacêutica e de ampliação do acesso a medicamentos por parte do Estado brasileiro desde 1999 tem sido feita com base na premissa não só da existência de medicamentos genéricos, mas no incentivo à sua rápida disponibilidade no mercado nacional. Nesse sentido, e ratificando o que foi dito no capítulo antecedente sobre a construção da política pública de medicamentos genéricos, pode-se concluir que defender qualquer medida capaz de retardar o registro e a oferta de tais produtos no mercado brasileiro seria incoerente com a postura estatal adotada desde a edição da Lei nº 9.787/99.

---

acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do Fornecimento público de medicamentos. *Ciência e Saúde Coletiva*. Vol 16, nº 6, p. 2963-2973, 2011. P. 2968.

285 INOCENCIO, Marcos e DE VIVO, Bruna. Acesso a medicamentos: análise das estratégias do Estado para o desenvolvimento do programa farmácia popular. Cadernos de Gestão Pública e Cidadania. São Paulo, Vol. 15, nº 59, jul/dez 2011, p. 201-221. P.212.

286 TREVISAN, Leonardo e JUNQUEIRA, Luciano A. Prates. Gestão em Rede do SUS e a Nova Política de Produção de Medicamentos. *Saúde Social*. São Paulo, Vol 19. Nº 3, p. 638-652, 2010. P. 640.

De fato, com exceção de desvio pontual ocorrido em 2002, toda a postura do Poder Executivo federal desde 1999 tem sido no sentido de favorecer a rápida disponibilização de medicamentos genéricos no mercado, inclusive com interpretação mais restritiva dos direitos de propriedade intelectual nos moldes permitidos pelo Acordo TRIPS.

Como já ressaltado no capítulo anterior deste trabalho, o Presidente da República editou a Medida Provisória nº 69, de 26 de setembro de 2002, ato em que se estabelecia direito exclusivo temporário sobre os dados de testes apresentados para fins de autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos, agrotóxicos e afins[287].

A medida provisória em questão, caracterizada como proposta voluntária não exigida pelo Acordo TRIPS, não fazia distinção para efeitos da concessão de direitos exclusivos entre produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário. Assim, no que toca aos medicamentos de uso humano, instituía sistema potencialmente prejudicial aos programas de acesso a medicamentos mantidos pelo Estado brasileiro, uma vez que estendia a possibilidade de período de exclusividade de mercado de produtos de referência contra a concorrência de genéricos.

Tal como visto no último tópico do Capítulo II deste trabalho, o Congresso, quando da apreciação da Medida Provisória nº 69/2002, percebeu a incoerência de conceder unilateralmente exclusividade temporária sobre os dados de testes de medicamentos humanos e a diretriz até então adotada de ampliar o acesso da população a opções terapêuticas seguras a custos reduzidos. Nesse sentido, a concessão para medicamentos de uso humano foi *conscientemente* rejeitada quando da conversão da medida provisória na Lei nº 10.603/2002, que apenas cuidou de medicamentos de uso veterinário e produtos agrotóxicos e afins.

A tentativa de concessão de exclusividade temporária sobre dados de teste para medicamentos humanos pelo Poder Executivo em 2002 foi um claro desvio pontual do caminho adotado retoricamente a partir da publicação da Política Nacional de Medicamentos em 1998 e de forma concreta com a promulgação da Lei nº 9.787/99. Após o episódio, todas as medidas tomadas pelo Poder Executivo apontaram na mesma direção, qual seja, a de incentivar a concorrência no setor farmacêutico por meio da introdução de medicamentos genéricos no mercado o mais cedo possível, com o objetivo de diminuir os preços praticados e ampliar o seu acesso pela população. Figuram como exemplos evidentes de tal rumo tanto programas como o Farmácia Popular do Brasil como o licenciamento compulsório, após longa e infrutífera negociação com seu titular, da patente do medicamento EFAVIRENZ® em 2004 e 2007, respectivamente.

O sucesso relativo da política pública de genéricos no país até o momento, medido tanto pela disseminação dos produtos no mercado quanto pela sua importância para os programas voltados à garantia de acesso a medicamentos mantidos pelo Estado brasileiro, depende da manutenção de um ambiente concorrencial no setor farmacêutico nacional.

As autoridades públicas de países como os EUA e membros da União Europeia têm percebido movimentos no setor farmacêutico de natureza anticoncorrencial, voltados sobretudo a impedir a entrada de medicamentos genéricos em mercados relevantes. Conhecer tais movimentos deve servir como subsídio ao Estado brasileiro, sobretudo aos Poderes Executivo e Judiciário, para garantir a continuidade da política de genéricos instaurada, como adiante passa-se a defender.

3.4 – A atuação do Poder Executivo para a garantia da livre concorrência no mercado farmacêutico.

No capítulo anterior deste trabalho, foi afirmado que a política pública de medicamentos genéricos se destinava a garantir uma das dimensões do direito fundamental à saúde por meio da indução da concorrência no setor farmacêutico.

287 BRASIL. *Medida Provisória nº 69, de 26 de setembro de 2002*. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, 2002. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/MPV/Antigas_2002/69impressao.htm. Acesso em 16 mar. 2016.

De igual forma, deixou-se então consignado que a tibiez da concorrência observada no setor farmacêutico nacional permitia a fixação de preços proibitivos de medicamentos para boa parcela dos consumidores brasileiros, assim como potencialmente insustentáveis para um sistema público de saúde que busca atender de forma integral e universal seus usuários.

Em verdade, o reconhecimento de problemas na estrutura concorrencial de setor relevante seria por si só motivo suficiente para a atuação estatal, dado que a Constituição elege a livre concorrência como princípio da ordem econômica nacional em seu artigo 170, IV. Assim, que tais problemas desbordem para potencial ameaça à garantia de direito fundamental social apenas torna a necessidade de atuação ainda mais evidente.

Também como já afirmado anteriormente, o setor farmacêutico apresenta diversas peculiaridades em sua estrutura concorrencial que podem ser classificadas como *falhas de mercado*[288]. Assimetria de informações entre produtores e consumidores, concentração acentuada de participação em nichos relevantes do mercado e barreiras à entrada de novos agentes são aspectos a contribuir para um funcionamento subótimo de um setor econômico de grande relevância social.

Assim, mesmo uma abordagem tradicional para o papel do Estado como garantidor de regras estáveis para a condução da atividade econômica, no que se convencionou chamar de modelo de Estado *gendarme*, mostra-se apta a justificar a atuação do Poder Público com medidas para garantir, em tese, a concorrência no setor de medicamentos.

É de se ressaltar, ademais, que a visão moderna do direito econômico (e do concorrencial em particular) não mais se limita à necessidade de medidas de polícia administrativa da atividade de agentes econômicos. A defesa da concorrência hoje está coordenada com objetivos maiores, de ordenação do mercado para a consecução de objetivos socialmente relevantes, eleitos como parte de uma política econômica estatal (e, por vezes, mesmo constitucional)[289].

Em decorrência da nova visão sobre o Direito e a economia, o impacto do exercício (e eventual abuso) de direitos de propriedade intelectual na concorrência setorial tem sido objeto de grande interesse da doutrina especializada, tanto estrangeira[290] como nacional[291].

Assim, a relação entre Estado e mercado no âmbito econômico não se vê mais sob a óptica de antagonismo e policiamento, mas de complementaridade e planejamento. É o Estado que fornece e garante um conjunto de normas estáveis e o espaço institucional em que os agentes econômicos podem desenvolver satisfatoriamente suas atividades, não apenas para o ganho individual, mas também para a consecução de fins socialmente valorados[292] [293].

Nesse passo, compreende-se que o Estado brasileiro, ao enfrentar por meio da política pública de medicamentos genéricos problemas concorrenciais como a assimetria de informação no setor farmacêutico,

---

288 A existência de falhas de mercado é tida como fundamento para a ação regulatória estatal sobre a economia pelas chamadas *teorias do interesse público* da regulação econômica. Sobre estas e sua crítica, veja-se trabalho clássico na literatura especializada norte-americana: POSNER, Richard. Teorias da Regulação Econômica. In: MATTOS, Paulo (Coord.); PRADO, Mariana Mota; ROCHA, Jean Paul Cabral Veiga da; COUTINHO, Diogo R. e OLIVA, Rafael (Orgs.). *Regulação Econômica e Democracia*. O Debate Norte-Americano. São Paulo: Editora 34, 2004. P. 49-80.

289 MONCADA, Luís S. Cabral de. *Direito Económico*. 6ª Edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2012. P. 480-481.

290 Veja-se, como exemplo: MASKUS, Keith e REICHMAN, Jerome. The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods. *Journal of International Economic Law*. Vol 7, nº 2, p. 279-320.

291 FORGIONI, Paula A. *Os fundamentos do antitruste*. 8ª Edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015. P.313-328; BRANCHER, Paulo. *Direito da concorrência e propriedade intelectual. Da inovação tecnológica ao abuso de poder*. São Paulo: Singular, 2010.

292 MONCADA, Luís S. Cabral de. *Direito Económico*. Coimbra: Coimbra Editora, 6ª edição, 2012. P. 486. No Brasil, veja-se trecho do voto proferido pelo Ministro Relator da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.512/ES. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.512*. Requerente: Governador do Estado do Espírito Santo. Requerida: Assembleia Legislativa do Estado do Espírito Santo. Brasília, 15 de fevereiro de 2006.

293 Para uma visão mais ampla sobre as justificativas para a relação entre Estado e mercado no quadro atual, veja-se: HABERMAS, Jürgen. *A crise de legitimação no capitalismo tardio*. São Paulo: Editora Tempo Brasileiro, 2002.

contribui também de forma concreta para regular o bom funcionamento de mercado relevante[294].

Se, por um lado, a execução da política de medicamentos genéricos pode funcionar como um instrumento geral para reduzir as barreiras à entrada de novos atores no mercado[295], o Estado brasileiro (e o Poder Executivo em particular) não pode prescindir também de exames periódicos sobre as atividades desempenhadas pelos agentes do setor farmacêutico.

Em verdade, estudos realizados em outros países revelam que o setor farmacêutico parece especialmente propício a práticas potencialmente anticoncorrenciais.

Nesse sentido, investigações levadas a cabo em países da União Europeia sobre a concorrência no setor farmacêutico têm trazido a lume práticas potencialmente anticompetitivas, destinadas, em sua maioria, a alongar o tempo de exclusividade no mercado por variados meios[296].

Os indícios até agora apurados parecem indicar um comportamento premeditado e economicamente ponderado de grandes laboratórios no sentido de restringir o acesso de novos agentes ao mercado e, por conseguinte, postergar a instauração da concorrência e a potencial baixa dos preços praticados.

Os dados levantados pelas autoridades europeias se mostram relevantes para o tema deste trabalho, pois auxiliam na contextualização de práticas de agentes com atuação global, potencialmente observáveis também no Brasil.

Desse modo, ainda que não se possa simplesmente trasladar os achados (e as conclusões) das autoridades concorrenciais da União Europeia para o Brasil sem um exame mais metódico, conhecer os pontos principais da investigação pode subsidiar o exame sobre a necessidade de uma atuação do Estado brasileiro (e do Poder Executivo em particular) para a proteção da política pública instaurada com a Lei nº 9.787/99.

É preciso ressaltar, no entanto, que a análise detalhada da investigação desenvolvida pelas autoridades europeias seria de magnitude incompatível com o presente trabalho. Nada obstante, como afirmado, mostra-se oportuna breve exposição sobre dois tipos específicos de práticas potencialmente anticoncorrenciais lá identificadas, a saber, a discussão de direitos de propriedade intelectual por meio de recurso ao Poder Judiciário como forma de concorrência predatória (*sham litigation*) e a celebração de acordos com fabricantes de produtos genéricos para adiar sua entrada no mercado, em prejuízo da competição e dos consumidores (*reverse-payments* ou *pay for delay*).

É de se ressaltar, ainda, que os acordos para adiamento da concorrência também foram identificados nos Estados Unidos, e, por tal razão, será feito breve comentário ao seu tratamento pelas autoridades americanas no tópico a seguir.

Os dois tipos de práticas identificados pelas autoridades da União Europeia e nos EUA podem constituir, no direito brasileiro, infrações da ordem econômica, na medida em que busquem impedir a livre concorrência, por meio de imposição de barreiras ao acesso de novas empresas ao mercado[297]. Veja-se, portanto, um breve relato da experiência europeia e americana sobre o assunto.

---

294 A relação entre a política de medicamentos genéricos, a necessidade de regulação no mercado e a função social da propriedade intelectual já foi tema de dissertação produzida no âmbito do programa de mestrado do UNICEUB. Veja-se PALHARES, Paulo Henrique Franco. *Função social da propriedade industrial: a política pública de medicamentos genéricos*. Dissertação (Mestrado). Programa de Mestrado em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB. Brasília, 2013.

295 E, por conseguinte, como medida contra a concentração excessiva do mercado.

296 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Diretoria-Geral de Competição. *Relatório final do inquérito da Comissão Europeia sobre competição no setor farmacêutico*. Bruxelas, 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P. 520.

297 Condutas previstas no artigo 36, I e §3º, III, respectivamente, da Lei nº 12.529/2011.

3.5 – A experiência estrangeira no controle de práticas anticoncorrenciais de gerenciamento de direitos de propriedade intelectual como alerta para o Brasil.

O recurso ao Poder Judiciário é direito fundamental reconhecido no âmbito dos países integrantes da União Europeia por força do artigo 47 da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, adotada em 14 de dezembro de 2007[298].

Nesse sentido, também eventuais divergências e litígios sobre direitos de propriedade intelectual, quer entre particulares quer entre estes e alguma esfera do Estado, poderão ser deduzidos perante órgão jurisdicional de países-membros da União, com eventual recurso às instâncias comunitárias.

No âmbito da União Europeia, as peculiaridades da concorrência no setor farmacêutico, bem como sua dependência de direitos de propriedade intelectual ou outros direitos exclusivos, levaram a Comissão Europeia a determinar a instauração de um inquérito destinado a apurar "a introdução de medicamentos inovadores e genéricos para consumo humano no mercado[299]".

Um dos motivos declarados para a instauração do inquérito da Comissão Europeia foi a identificação de possíveis condutas lesivas à inovação, relacionadas à litigância em torno de patentes e do exercício do direito exclusivo delas decorrentes, praticadas com intuitos anticoncorrenciais[300].

O inquérito da Comissão Europeia foi finalizado em 2009, com apresentação de um relatório final em 08 de julho do mesmo ano[301].

Durante o inquérito, foi apurado que os litígios entre laboratórios fabricantes de medicamentos de referência e aqueles dedicados à produção de genéricos sobre a validade e extensão de patentes cresceu mais de quatro vezes no período compreendido entre 2000 e 2007[302]. A multiplicação dos litígios e o fato de que aproximadamente um terço deles resultava em acordo entre as partes que de alguma forma retardava a entrada de medicamentos genéricos no mercado[303] chegou a ser interpretado por autores brasileiros como evidência do uso do recurso ao Poder Judiciário como estratégia comercial para evitar ou de alguma forma limitar a concorrência de produtos genéricos[304].

Ainda sobre o recurso ao Poder Judiciário, o inquérito da Comissão Europeia verificou que, embora com alguma variação entre os Estados-membros da União, medidas cautelares foram proferidas em aproximadamente 43% dos casos em que elas foram requeridas pelo laboratório que alegava ser titular do direito de propriedade intelectual discutido. A duração média das medidas cautelares foi calculada em 18 meses[305].

Os dados apurados no inquérito indicam, ademais, a potencialidade do impacto da intervenção judicial na disputa sobre direitos de propriedade intelectual no mercado, tanto para os consumidores diretos quanto

298 UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. *Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia*. Estrasburgo, 12 de dezembro de 2007. Disponível em http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016.

299 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Decisão tomada no Caso nº COMP/D2/39.514. Estrasburgo, 15 de janeiro de 2008. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf. Acesso em 15 fev. 2016.

300 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Decisão tomada no Caso nº COMP/D2/39.514. Estrasburgo, 15 de janeiro de 2008. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. Item "4" da motivação ofertada.

301 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016.

302 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P 13.

303 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Comunicação da Comissão. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P 13.

304 PEREIRA, Dárcio Gomes e FIÚZA, Eduardo P.S. Os Direitos de Propriedade Intelectual nas Estratégias de Ciclo de Vida para Medicamentos de Segunda Geração: Resultados Parciais do Inquérito Brasileiro sobre a Concorrência do Setor Farmacêutico. *Radar*, *tecnologia, produção e comércio exterior*. Rio de Janeiro, nº 29, p. 27-38. IPEA, 10/2013.

305 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P 13.

para os sistemas públicos de saúde europeus. Segundo o inquérito, o preço dos medicamentos genéricos após dois anos de sua introdução no mercado era em média 40% inferior ao dos medicamentos de referência, o que, por sua vez, ocasionava uma economia de 25% nos gastos públicos para a aquisição direta ou reembolso aos cidadãos[306].

O mesmo inquérito ressaltou, contudo, que, devido a várias razões, dentre as quais a litigância e acordos entre laboratórios fabricantes de medicamentos de referência e fabricantes de genéricos, os medicamentos genéricos apenas eram introduzidos no mercado em média após 7 meses do fim dos direitos exclusivos dos produtos de referência. O atraso relativo na introdução de genéricos no mercado impedia uma economia adicional de 20% para os orçamentos públicos, tendo como parâmetro sua eventual entrada imediatamente após o exaurimento dos direitos de exclusividade[307].

Evidencia-se, dessa forma, um incentivo econômico ao uso do Poder Judiciário para a discussão sobre o prazo de direitos de propriedade intelectual e demais direitos exclusivos, uma vez que a proteção contra a entrada de concorrentes genéricos no mercado resulta em rendas monopolísticas consideráveis aos litigantes que obtenham sucesso, ainda que apenas temporário, por meio de medidas cautelares.

Assim, não é de se estranhar o aumento de litígios judiciais para a discussão (e, por vezes, definição) de direitos de propriedade intelectual no âmbito do setor farmacêutico na Europa.

Além das ações judiciais, cita-se uma outra prática de laboratórios farmacêuticos para prolongar o período de exclusividade de seus produtos no mercado. Trata-se da celebração de acordos com fabricantes de genéricos para o atraso deliberado de sua entrada no mercado.

Os acordos são conhecidos no setor farmacêutico como *reverse-payment* ou *pay for delay*[308], e têm sido observados com frequência maior nos últimos anos no mercado mundial[309]. O acordo funcionaria como um licenciamento de produto patenteado, mas produzindo efeitos precisamente para *além* do vencimento dos direitos exclusivos concedidos pela patente.

Produz-se, por acordo entre particulares, a extensão dos efeitos de um título jurídico concedido pelo Estado, em detrimento da ampla concorrência e em prejuízo dos consumidores, privados e públicos, que se veem submetidos a preços monopolísticos por decisão de particulares.

Ainda que os acordos *pay for delay* não sejam todos necessariamente submetidos ao Poder Judiciário, o inquérito da Comissão Europeia identificou na amostra avaliada a existência de acordos celebrados no âmbito de litígios judiciais. A mesma investigação identificou que vários de tais acordos (ainda que não necessariamente classificáveis como *pay for delay*) implicaram a redução da capacidade da empresa de genéricos de introduzir seu produto no mercado[310].

Um caso particularmente interessante de *pay for delay* apurado recentemente no âmbito da União Europeia levou à condenação do laboratório dinamarquês LUNDBECK e de 4 laboratórios produtores de genéricos por práticas anticoncorrenciais em 2013[311]. No processo examinado pela Comissão Europeia, foi decidido que os acordos celebrados entre a LUNDBECK e os demais laboratórios envolvidos para o adiamento da entrada de versões genéricas do medicamento *citalopram* (um produto de uso psiquiátrico com grande volume de vendas na Europa) contrariavam as normas antitruste da União Europeia e, portanto, deveriam ser rechaçados.

306 Idem. P.10.

307 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P. 10.

308 Em tradução livre do autor: *pague para atrasar*.

309 Zombie Patents. *The Economist*. Londres, 21 jun. 2014. Disponível em http://www.economist.com/news/finance-and-economics/21604575-drug-companies-are-adept-extending-lifespan-patents-consumers. Acesso em 16 fev. 2016.

310 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P. 14.

311 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Processo AT.39226 — Lundbeck. Bruxelas, 2013. Disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307(01)&from=PT. Acesso em 19 mai. 2016.

A decisão determinou a aplicação de multa de aproximadamente 94 milhões de euros à LUNDBECK e de aproximadamente 52 milhões de euros ao conjunto das quatro fabricantes de medicamentos genéricos que celebraram contratos com a primeira para de alguma forma adiar ou restringir a entrada de versões genéricas do *citalopram* no mercado europeu.

A menção específica ao caso LUNDBECK é feita tendo em vista a postura da mesma empresa na discussão judicial sobre supostos direitos exclusivos sobre os dados de testes de seu produto LEXAPRO®, medicamento relacionado ao *citalopram* alvo do processo europeu, que será discutido no próximo capítulo desta dissertação.

A prática de acordos do tipo *reverse payment* ou *pay for delay* não se limitam ao mercado europeu, mas também tem sido observada rotineiramente nos Estados Unidos[312]. Para os efeitos deste trabalho, mostra-se oportuno mencionar precedente da Suprema Corte dos Estados Unidos proferido no julgamento do chamado caso *Actavis*[313]. Em sua origem, trata-se de acordo celebrado entre laboratório fabricante de medicamento de referência e dois outros dedicados ao comércio de drogas genéricas, em que estes últimos aceitaram pagamento para não introduzir versões genéricas do produto AndroGel®, fabricado como medicamento de referência pelo laboratório Solvay[314].

A Federal Trade Commision – FTC, agência americana competente para a defesa da concorrência com atribuições semelhantes às do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, contestou judicialmente o acordo firmado pelos laboratórios, inquinando-o de ato anticoncorrencial.

Em sua decisão, a Suprema Corte americana afirmou que a discussão sobre o exercício de direitos exclusivos como os derivados de patente ou aqueles concedidos pela Lei *Hatch-Waxman* ao titular de registro de medicamentos sobre as informações prestadas para sua aprovação não estão imunes ao escrutínio quanto à sua compatibilidade com a legislação sobre concorrência.

No caso concreto, a Corte entendeu que o "pagamento para não entrar no mercado mantém os preços em níveis estabelecidos pelo titular da patente [*do medicamento de referência, originalmente contestada pelos laboratórios de genéricos, que posteriormente celebraram o acordo tido por irregular pela FTC*] e divide os benefícios entre o titular da patente e os rivais [*que se tornaram partes no acordo de não concorrência*], enquanto o consumidor sofre o prejuízo[315]".

A decisão da Suprema Corte americana criou um precedente contrário ao entendimento das cortes inferiores, que até então em sua maioria exerciam uma supervisão leniente sobre os acordos de não concorrência envolvendo direitos de propriedade intelectual. Ainda que sem conceder parâmetros bem definidos, a Suprema Corte determinou a sindicabilidade dos acordos privados do tipo *pay for delay* pela FTC e pelo Poder Judiciário, com parâmetro na legislação concorrencial americana[316].

---

312 HEMPHILL, C. Scott e LEMLEY, Mark A. Earning exclusivity: generic drug competition incentives and the Hatch-Waxman act. *Antitrust Law Journal*. Vol 77, nº 3, pp.947-989, 2011.

313 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Suprema Corte. Tribunal Pleno. *Certiorari* to the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit nº. 12–416. Requerente: Federal Trade Commission. Requerido: ACTAVIS, Inc. e outros. Julgamento em 17 jun. 2013. Disponível em http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf. Acesso em 20 abr. 2016.

314 Veja-se, sobre o caso, CLANCY, Michael J.; GERADIN, Damien e LAZEROW, Andrew. *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law* (October 27, 2013). Disponível em http://ssrn.com/abstract=2345851. Acesso em 10 mai 2016; e PICHT, Peter. New Law on Reverse Payment Settlements—The Agenda for Courts and the Legislature After the Supreme Court's Actavis Ruling. *Tulane Journal of Technology & Intellectual Property*. Vol 16, p 105-140, 2013.

315 Tradução livre do original em inglês. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Suprema Corte. Tribunal Pleno. *Certiorari* to the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit nº. 12–416. Requerente: Federal Trade Commission. Requerido: ACTAVIS, Inc. e outros. Julgamento em 17 jun. 2013. Disponível em http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf. Acesso em 20 abr. 2016. P. 3 da ementa (*syllabus*).

316 LIM, Daryl. Reverse payments: life after Actavis. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. Vol. 45, nº 1, 2014. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/ papers.cfm?abstract_id=2360795. Acesso em 20 abr. 2016.

Não há ainda no Brasil dados tão extensos sobre o papel do Poder Judiciário na discussão de direitos de propriedade intelectual como aqueles levantados pela Comissão Europeia, nem sobre acordos para diferimento da concorrência. O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA tem conduzido estudos para tentar reproduzir ao menos parte do esforço investigativo feito na União Europeia.

Até a data de elaboração desta dissertação, apenas resultados parciais haviam sido divulgados[317], o que não permite aferir com precisão se as práticas identificadas na Europa quanto ao uso do Poder Judiciário na gestão de direitos de propriedade intelectual estariam presentes também no setor farmacêutico brasileiro.

Ainda que a coleção de dados empíricos sobre a matéria seja preliminar no Brasil, é possível identificar a preocupação da doutrina especializada quanto à chamada litigância predatória (*sham litigation*) no país, mesmo que não concentrada especificamente no mercado de produtos farmacêuticos[318].

De forma bastante simplificada, a chamada litigância predatória tem sido conceituada com base em parâmetros econômicos. Tem-se proposto classificar como predatória a litigância cujos custos diretos sejam iguais ou superiores aos benefícios diretamente decorrentes do litígio, mas que gera potencialmente benefícios econômicos colaterais para o litigante. Isto é, benefícios não diretamente ligados ao direito discutido na ação judicial, mas aos efeitos do processo judicial em si[319]. Tal relação de custos deve ser acrescida da intenção do litigante de limitar o acesso de concorrentes a mercados[320].

A litigância predatória pode, ademais, ser direcionada não apenas a competidores, mas também à autoridade reguladora de certos mercados, de modo a evitar a atuação de firmas rivais. Embora não seja necessário, não se afasta possibilidade de alegações sobre a existência ou duração de direitos de propriedade intelectual ou outros direitos exclusivos que determinariam o impedimento da atividade de concorrente no mercado regulado.[321]

Assim, ainda que as investigações no Brasil sejam incipientes, os achados do inquérito da Comissão Europeia sobre a concorrência no setor farmacêutico devem servir como alerta para práticas anticompetitivas, como o uso do Poder Judiciário como instrumento de gestão de direitos de propriedade intelectual no país. Dado que a prática foi confirmada no âmbito da União Europeia, e tendo em vista que os produtores de medicamentos de referência (principais titulares de direitos de propriedade intelectual no Brasil) são em maioria companhias transnacionais, sua repetição no país não deve ser em princípio descartada.

De fato, tal como visto no Capítulo I deste trabalho, os titulares de direitos de propriedade intelectual têm-se esforçado para ampliar não só o escopo da matéria sujeita à exclusividade, mas também a duração de tais direitos. A prática é, também como visto, especialmente relevante para a indústria farmacêutica, que se utiliza de períodos de exclusividade mercadológica para compensar os gastos em pesquisa e desenvolvi-

317 PEREIRA, Dárcio Gomes e FIÚZA, Eduardo P.S. Os Direitos de Propriedade Intelectual nas Estratégias de Ciclo de Vida para Medicamentos de Segunda Geração: Resultados Parciais do Inquérito Brasileiro sobre a Concorrência do Setor Farmacêutico. *Radar*, *tecnologia, produção e comércio exterior*. Rio de Janeiro, nº 29, p. 27-38. IPEA, 10/2013.

318 O assunto tem sido tratado com interesse por juristas e autoridades reguladoras ligadas ao sistema brasileiro de defesa da concorrência nos últimos anos. Veja-se, por exemplo, os trabalhos de SALGADO e SILVA, ZUCCOLOTO e BARBOSA e evento realizado pelo IPEA em 2015, respectivamente: SALGADO e SILVA, Lucia Helena; ZUCOLOTO, Graziela Ferrero e BARBOSA, Denis Borges. Litigância Predatória no Brasil. *Radar, tecnologia, produção e comércio exterior*. Rio de Janeiro, nº 22, p. 25-36. IPEA, 10/2012; SALGADO e SILVA, Lucia Helena e FIÚZA, Eduardo P.S. (organizadores). *Marcos Regulatórios no Brasil*. Aperfeiçoando a qualidade regulatória. Rio de Janeiro: IPEA, 2015. Parte 4.

319 O conceito adotado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica em um caso específico foi simplesmente o de "abuso de direito de petição com finalidade anticompetitiva". BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Processo Administrativo nº 08012.011508/200791*. Tribunal Administrativo. Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Genéricos. Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company. Brasília, 24 de junho de 2015. P.16 do Voto da Conselheira Ana Frazão.

320 SALGADO e SILVA, Lucia Helena; ZUCOLOTO, Graziela Ferrero e BARBOSA, Denis Borges. Litigância Predatória no Brasil. *Radar, tecnologia, produção e comércio exterior*. Rio de Janeiro, nº 22, p. 25-36. IPEA, 10/2012. P. 28.

321 SALGADO e SILVA, Lucia Helena; ZUCOLOTO, Graziela Ferrero e BARBOSA, Denis Borges. Litigância Predatória no Brasil. *Radar, tecnologia, produção e comércio exterior*. Rio de Janeiro, nº 22, p. 25-36. IPEA, 10/2012. P. 26.

mento de novas drogas[322].

No Brasil, o Sistema de Defesa da Concorrência teve a oportunidade de examinar poucos casos sobre possível uso do Poder Judiciário como ato anticoncorrencial no âmbito do mercado farmacêutico[323].

Em um dos poucos casos existentes no Brasil sobre a matéria, recentemente decidido pelo Tribunal Administrativo do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, o laboratório Eli Lilly do Brasil Ltda. foi condenado por infração da ordem econômica, caracterizada pelo recurso ao Poder Judiciário como meio de concorrência predatória.

No julgamento de representação apresentada pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – PROGENÉRICOS, o CADE entendeu que o Eli Lilly do Brasil Ltda. haveria infringido o artigo 20, I e IV[324], cumulado com o artigo 21, IV, V e XVI[325], todos da Lei nº 8.884/94 (norma vigente quando da prática das infrações), condenando-o à multa de R$ 36.679.586,16 (trinta e seis milhões seiscentos e setenta e nove mil quinhentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos)[326].

Assim, ainda que de forma incipiente, as autoridades brasileiras parecem haver identificado incentivo econômico para que os titulares de direitos de propriedade intelectual se utilizem do Poder Judiciário como estratégia para barrar ou inibir o acesso de concorrentes ao mercado.

3.6 Conclusões do capítulo

A atuação do Poder Executivo federal na construção normativa da política pública de medicamentos genéricos se deu de forma complementar à atividade do Congresso Nacional. As profundas alterações no âmbito do marco normativo internacional dos direitos de propriedade intelectual levadas a cabo pela Rodada Uruguai do GATT e a consequente conclusão do Acordo TRIPS consumiriam a maior parte das energias da Presidência da República até a primeira metade da década de 1990.

Nesse passo, o Poder Executivo priorizou a formação de uma agenda política que contemplava como prioridades a aprovação do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, e a consequente adesão ao Acordo sobre Aspectos de Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS). O segundo ponto prioritário seria a adaptação da legislação brasileira sobre direitos de propriedade intelectual ao novo regime demandado pelo Acordo TRIPS, medida realizada pela aprovação,

322 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P. 8.

323 O próprio CADE, em julgamento recente de caso a ser comentado neste trabalho, admitiu que seu Tribunal "enfrentou poucos casos envolvendo esse tipo de discussão". BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Processo Administrativo nº 08012.011508/200791*. Tribunal Administrativo. Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Genéricos. Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company. Brasília, 24 de junho de 2015. P. 17 do voto da Conselheira Ana Frazão. Uma pesquisa feita pelo autor revelou pelo menos três casos específicos sobre potencial *sham litigation* ou abuso do poder de petição ao Judiciário envolvendo laboratórios farmacêuticos com discussões sobre direitos de propriedade intelectual. Os dois primeiros ainda não têm decisão proferida no âmbito do CADE. São eles o processo nº 08012.007147/2009-40, movido pela EMS S.A. contra a GENZYME Farmacêutica Ltda. e o processo nº 08012.011615/2008-08, movido pela CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS Ltda. contra ABBOT LABORATÓRIOS DO BRASIL Ltda. O terceiro processo, já com decisão administrativa proferida pelo CADE, é tratado de forma mais detida nos parágrafos seguintes deste tópico.

324 "Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados: I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; (...) IV - exercer de forma abusiva posição dominante."

325 "Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica: (...) IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado; V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços; (...) XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;"

326 BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Processo Administrativo nº 08012.011508/200791*. Tribunal Administrativo. Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Genéricos. Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company. Brasília, 24 de junho de 2015.

após longa luta no âmbito do Congresso Nacional, do Projeto de Lei nº 824/91, proposto pelo Executivo, e sua transformação na Lei nº 9.279/96, a Lei de Propriedade Industrial brasileira em vigor.

Apenas quando vencidos os dois primeiros pontos da agenda, o Poder Executivo pôde (ou quis) se dedicar à renovação da estrutura normativa dos medicamentos no país. Dentre as propostas legislativas já presentes no Congresso Nacional, o Projeto de Lei nº 2.022/91 se mostrava promissor para os interesses do Executivo, malgrado sua origem em proposição de parlamentar oposicionista. Se, como relatado neste capítulo, as profundas modificações no escopo e forma do projeto em seus anos finais de tramitação podem ser indícios de atuação de técnicos do Poder Executivo, os documentos públicos juntados aos autos do processo legislativo não permitem por si só conclusão no sentido de atuação direta da Presidência da República nas modificações do PL nº 2.022/91.

O interesse do Poder Executivo na aprovação da política pública gestada no Congresso e na sua implementação bem-sucedida foi, nada obstante, logo demonstrado com a edição da Política Nacional de Medicamentos com previsão expressa do estímulo ao fabrico e uso de medicamentos genéricos antes mesmo de sua aprovação pelo Plenário da Câmara dos Deputados. De igual modo, os esforços da Presidência da República em vincular a lei de genéricos à criação de estrutura administrativa robusta, na forma de autarquia em regime especial, para sua execução, demonstra o forte compromisso adotado com a nova política.

A implementação da Lei nº 9.787/99 foi perseguida pelo Poder Executivo de forma constante e coerente com as balizas traçadas ainda pelo Congresso Nacional. As premissas da política pública de medicamentos genéricos foram respeitadas de forma contínua, sempre com o objetivo maior de garantir a instauração da concorrência no setor farmacêutico da maneira mais rápida possível. Em todos os 17 anos desde a promulgação da Lei nº 9.787/99, apenas uma conduta da Presidência da República pode ser tida como incompatível com tal diretriz.

De fato, a edição da Medida Provisória nº 69/2002, prevendo a concessão de direito exclusivo temporário sobre informações prestadas às autoridades para fins de aprovação de introdução no mercado para medicamentos de uso humano, foi um claro ponto fora da curva do comportamento do Poder Executivo federal. O fato de o Congresso Nacional ter expressamente deliberado e *rejeitado* a concessão de direito exclusivo para medicamentos de uso humano torna, contudo, tal acidente inócuo, relegando-o ao lugar de nota de rodapé histórica.

É, pois, com base na disponibilidade ampla e rápida de medicamentos genéricos que o Poder Executivo federal constrói e põe em ação importantes programas de assistência farmacêutica como o *Programa Nacional de DST/AIDS* e o *Programa Farmácia Popular do Brasil*, apenas para citar dois com grande impacto positivo na promoção de acesso a medicamentos e fortemente dependentes do uso de genéricos.

É também com base na existência de capacidade de produção interna de medicamentos genéricos que o Poder Executivo executou o primeiro licenciamento compulsório de patente de medicamento nas Américas em 2007, respeitado o direito do titular a uma compensação e no intuito de garantir a viabilidade econômica do programa de combate à epidemia de AIDS no país.

A garantia da política pública de medicamentos genéricos demanda, contudo, também a atuação do Poder Executivo na fiscalização de condutas potencialmente anticoncorrenciais no setor farmacêutico. Indícios de comportamento anticompetitivo de agentes do setor na Europa e nos Estados Unidos servem como alerta para que as autoridades brasileiras, sobretudo aquelas competentes para a defesa da ordem econômica, observem com cuidado os laboratórios em atuação no Brasil.

Práticas como o uso do Poder Judiciário para a discussão de direitos de propriedade intelectual como forma de concorrência predatória, já identificadas administrativamente pelo menos em um caso recentemente julgado pelo CADE, podem ameaçar o objetivo almejado pela política de medicamentos genéricos implementada com tanto esforço e denodo no país.

Sob o argumento de exercício do direito de acesso ao Poder Judiciário, agentes econômicos podem na verdade invocar de forma abusiva direitos de propriedade intelectual inexistentes, com sérios riscos para as decisões legítimas e soberanas tomadas pelo Congresso Nacional e implementadas pelo Poder Executivo a fim de garantir o direito fundamental à saúde do povo brasileiro.

Trata-se de tema melhor discutido no capítulo seguinte, onde se examinará o tratamento dado pelo Poder Judiciário às discussões até agora existentes sobre o papel desempenhado pelos direitos de propriedade intelectual na política de medicamentos genéricos no Brasil.

Capítulo IV - O papel do Judiciário no exame de juridicidade da política pública de medicamentos genéricos

Até o presente momento, os capítulos precedentes deste trabalho se dedicaram a examinar o quadro normativo que conforma a política pública de medicamentos genéricos, sua construção no âmbito do Poder Legislativo e sua implementação pelo Poder Executivo. A partir de agora, faz-se análise do papel desempenhado pelo Poder Judiciário nas demandas sobre políticas públicas no Brasil, e como ele poderá afetar o regime jurídico de proteção de dados de testes adotado no país a partir da promulgação da Lei nº 9.787/99.

Como já ressaltado na introdução deste trabalho, há ainda relativamente poucas ações judiciais específicas sobre proteção de dados de testes de medicamentos em curso no Brasil. É preciso igualmente ressaltar que, daquelas identificadas, nenhuma alcançou julgamento definitivo de mérito até dezembro de 2014, data-limite utilizada neste trabalho. Nada obstante, os riscos trazidos pelo eventual sucesso das ações em curso para a política pública de medicamentos genéricos, e, por conseguinte, para o acesso a medicamentos no país, justificam, a nosso ver, o exame ora proposto.

Nesse diapasão, uma tentativa de prognóstico quanto à posição a ser firmada pelo Poder Judiciário sobre a proteção aos dados de testes, ainda que baseada em fundamentos não exatamente confiáveis[327], pode ser exercício proveitoso tanto em termos acadêmicos quanto para o posicionamento estratégico da Administração Pública nas atividades relacionadas à assistência farmacêutica no país.

Desse modo, inicialmente busca-se perquirir o posicionamento doutrinário e jurisprudencial sobre o papel do Poder Judiciário no exame de políticas públicas no país, objeto de grande interesse acadêmico na última década, sobretudo no pertinente ao direito à saúde.[328] [329]

Em seguida, passa-se à revisão do posicionamento do Judiciário sobre ponto específico de direito de propriedade intelectual e seu impacto sobre o direito à saúde, como forma de aproximação do tema, ainda incipiente no país, do regime jurídico para a proteção de dados de testes exigidos para fins de registro de medicamentos.

Para a pretendida aproximação, foi escolhida a discussão judicial relativa aos pedidos de prorrogação do prazo de validade das patentes de medicamentos no Brasil em decorrência da adesão ao Acordo TRIPS.

O motivo para a escolha é de ordem prática. Em primeiro lugar, os pedidos de prorrogação de vigência de patentes podem ser entendidos como parte do movimento de expansão de direitos de propriedade intelectual iniciado na Rodada Uruguai do GATT e nos acordos que levaram à instituição da Organização Mundial do Comércio. Ademais, e como decorrência da primeira observação, para a extensão do prazo de proteção patentária, defendeu-se a apropriação privada de conhecimento que, na ordem jurídica brasileira pré-OMC, já deveria estar incluído no domínio público. Por fim, a prorrogação da exclusividade concedida traria impacto negativo no acesso a medicamentos pela população brasileira, tal como ocorreria com a concessão de exclusividade temporária do uso dos dados de testes fornecidos para fins de registros de medicamentos.

Nesse sentido, espera-se que a avaliação das decisões relevantes do Poder Judiciário nos casos de pedidos de prorrogação de validade de patentes possa subsidiar a identificação de padrões na discussão da compati-

327 A tentativa de efetivar um prognóstico de decisão do Poder Judiciário no Brasil com base em decisões passadas não é tarefa isenta de riscos, nem necessariamente com grandes chances de sucesso. Seja porque o sistema jurídico brasileiro não adota de uma forma geral a norma de precedentes vinculantes para a maioria das decisões, seja porque mesmos os Tribunais Superiores, como será visto no presente capítulo, oscilam sua jurisprudência em períodos relativamente curtos de tempo.

328 O assunto foi tema de Audiência Pública promovida pelo Supremo Tribunal Federal entre abril e maio de 2009. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Audiência pública sobre ações de prestação de saúde*. Brasília, 2009. Disponível em http://www.stf.jus.br/ portal/ cms/ verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude. Acesso em 19 fev. 2016.

329 Veja-se, por sua relevância no exame do assunto, CIARLINI, Álvaro Luís de Araújo. Direito à saúde: paradigmas procedimentais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2014.

bilidade da política pública de medicamentos genéricos com o patamar mínimo de proteção outorgado pelo Acordo TRIPS aos dados de testes.

Ultrapassada a fase de aproximação, passa-se à análise das decisões relevantes do Judiciário sobre a proteção de dados de testes propriamente dita. Tendo em conta o pequeno número de ações disponíveis, há de se recorrer ao único caso apreciado cautelarmente pelo Superior Tribunal de Justiça e julgado em sede de apelação cível pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região[330].

As escolhas feitas pelos Poderes Legislativo e Executivo na construção da política pública serão comparadas à sua avaliação pelas decisões judiciais.

Por fim, há dois pontos observados na pesquisa sobre as decisões do Poder Judiciário na matéria de proteção aos dados de teste que merecem destaque, mesmo que breve. O primeiro diz respeito ao uso da analogia à legislação e mesmo à jurisprudência estrangeiras na fundamentação das decisões proferidas pelo Judiciário brasileiro. O segundo é a aparente desconsideração dos impactos das decisões concessivas de direitos de propriedade intelectual sobre medicamentos na garantia do direito à saúde.

Iniciemos, portanto, a análise da questão pelo papel geral desempenhado pelo Poder Judiciário no exame das políticas públicas no Brasil.

4.1 – Aspectos gerais da análise das políticas públicas de direitos sociais pelo Poder Judiciário no Brasil.

O ciclo das políticas públicas geralmente se compõe de 4 etapas, doutrinariamente identificas como definição de agenda, identificação de escolhas possíveis para os problemas a serem enfrentados, execução e, finalmente, avaliação[331].

Tradicionalmente, as fases iniciais do ciclo de uma política pública eram reservadas à deliberação dos Poderes Legislativo e Executivo. Ao Judiciário caberia exercer controle quanto à compatibilidade das ações de execução com os objetivos definidos para as políticas públicas.

A principal razão para tal posicionamento seria, de certa forma, intuitiva. Tanto na construção de uma agenda quanto na formulação de escolhas possíveis, há um nítido caráter político na eleição de quais, dentre os diversos assuntos potencialmente relevantes, deverão ser objeto de atenção dos agentes públicos. E, nesse ponto, haveria certo consenso sobre a necessidade de controle democrático sobre as escolhas feitas, a ser exercido por meio da responsabilização política dos decisores.

Definir ações estatais significa fundamentalmente decidir sobre como alocar recursos públicos escassos entre fins concorrentes. Equivale, em metáfora tão cruel quanto verdadeira, a decidir quem terá suas necessidades atendidas e quem não será, ainda que temporariamente, beneficiado. E, se se pretende alcançar um regime de responsabilidade política democrática, tem-se entendido necessário que os afetados pelas escolhas públicas possam de alguma forma controlar os responsáveis por tais decisões.

Assim, a legitimidade ordinária para as fases iniciais do ciclo das políticas públicas tem sido primordialmente deferida aos órgãos representativos do povo brasileiro, cujos membros são eleitos livre, direta e periodicamente por todos os cidadãos. O juiz, porque não se submete aos custos das escolhas necessárias para a determinação de uma agenda ou da opção por uma das várias alternativas excludentes, encontra-se em posição de imunidade política pelas consequências de suas decisões, não se submetendo, portanto, ao controle popular[332].

330 Até dezembro de 2014.

331 SOUZA, Celina. Estado da Arte da Pesquisa em Políticas Públicas. In: HOCHMAN G, ARRETCHE M, MARQUES E, organizadores. *Políticas Públicas no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007. P. 65-85. P. 74.

332 BUCCI, Maria Paula Dallari. Controle Judicial de Políticas Públicas: Possibilidades e Limites. P. 698-699. In: BERCOVICI,

Dessa feita, como dito anteriormente, caberia ao Poder Judiciário controlar a execução de políticas públicas desenhadas pelos Poderes Legislativo e Executivo, de forma a verificar sua adequação com o quadro normativo aplicável, sobretudo no tocante a normas constitucionais sobre a matéria[333]. Tal modelo, contudo, tem sofrido questionamentos nas últimas décadas em vários países ligados à família romano-germânica do Direito, principalmente nos países latino-americanos.

O fenômeno, não exatamente novo, tem sido observado em diversos países ao redor do mundo e identificado com rótulos os mais diversos, dentre os quais cumpre assinalar, por sua difusão no Brasil, os de judicialização da política e de ativismo judiciário. Trata-se, em conceito abrangente, de movimento de maior atuação do Poder Judiciário em questões anteriormente compreendidas como pertinentes ao Executivo e Legislativo, dentre as quais, claro, a formulação e execução de políticas públicas[334].

Para os fins do presente trabalho, não há razões para incursões delongadas pelo exame da judicialização da política, bastando mencionar a sua ocorrência crescente em lides sobre políticas públicas de saúde e, em especial, na de medicamentos no Brasil dos últimos anos.

Far-se-á, contudo, breve discussão sobre a pertinência, o momento e a abrangência da atividade judicial nas políticas públicas sobre direitos sociais, iniciada no tópico adiante.

4.1.a – A natureza analítica da Constituição Federal de 1988 na seara de direitos sociais como fundamento para atuação judicial no âmbito de políticas públicas.

Uma das causas apontadas para as incursões do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas seria o surgimento de constituições prolíficas na enumeração de direitos sociais, como é o caso da Constituição Federal de 1988[335].

A previsão de direitos sociais no texto constitucional, somada à implementação de um sistema sofisticado de controle de constitucionalidade de atos e omissões estatais, serve de argumento para que o Poder Judiciário seja cada vez mais chamado a *garantir* um direito já outorgado pela Constituição, mas ainda não concretizado ou insatisfatoriamente concretizado pelos demais Poderes estatais[336]. O argumento abre, desse modo, oportunidade para a falsa impressão de que o problema se resumiria a aplicar aos direitos sociais o sistema de adjudicação tradicionalmente manuseado por juízes na solução de lides individuais.

Assim, para aqueles que defendem uma atuação mais enérgica do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas, a simplificação acima dá ensejo à hipótese de que a atividade judicial ocorreria apenas na condição de garantir a execução de políticas públicas já supostamente delineadas na própria Constituição, não se distanciando, desse modo, de seu papel tradicional de guardião da efetividade das normas constitucionais[337].

De início, é preciso reconhecer que tal argumento justificaria, a rigor, apenas a atividade fiscalizatória do Poder Judiciário quanto às políticas públicas já instauradas pelo Estado, e, no extremo, uma competência

---

Gilberto e MELO, Claudineu de (org.). *Direitos Humanos, Democracia e República*. Homenagem a Fábio Konder Comparato. São Paulo: Quartier Latin, 2009. P. 693-711.

333 APPIO, Eduardo. *Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil*. Curitiba: Juruá, 2005. P. 168.

334 VIEIRA, Oscar Vilhena. Supremocracia. P. 442. *Revista Direito GV*. São Paulo: 4 (2), p. 441-464. Jul-Dez 2008.

335 VIEIRA, Oscar Vilhena. Ob. cit. P. 443.

336 Há uma circunstância curiosa a ser observada no Brasil quanto à teoria constitucional adotada e seu impacto no reconhecimento de um papel do Poder Judiciário na concretização de Direitos Sociais por meio de políticas públicas. De fato, constituições de países como os EUA e a Alemanha, de onde claramente doutrina e jurisprudência brasileiras importam teorias constitucionais, não preveem direitos sociais de forma expressa. Vide GARGARELLA, Roberto. Democracia Deliberativa e o Papel dos Juízes Diante dos Direitos Sociais, p. 214. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais*. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010; e ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª Edição. São Paulo: 2014. Malheiros Editores. P.435.

337 Vide. KRELL, Andreas J. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha*. Os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado". Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2002. P. 94.

indutora do Governo para a adoção de *alguma* política no caso de omissão deste último. O argumento não justifica, contudo, a construção de uma política pública específica elaborada pelo Judiciário.

Em primeiro lugar, não há como se confundir direitos sociais com políticas públicas[338]. Os direitos sociais, estes sim previstos no texto constitucional brasileiro, usualmente necessitam de políticas públicas para sua concretização fática.

Ocorre que a relação instrumental entre política pública e direitos sociais previstos na Constituição, embora perceptível, não leva à identificação de escolhas necessárias diretamente do texto constitucional. É dizer, dificilmente se podem discernir decisões pré-determinadas pela Constituição Federal para a construção de agendas ou formulação de alternativas de políticas públicas. A própria forma aberta das normas constitucionais instituidoras de direitos evidencia a dificuldade de singularização de escolhas concretas feitas *a priori*.

Em resumo, por mais expressa que seja a Constituição Federal na outorga de direitos e na fixação de finalidades sociais a serem perseguidas, não se dispensam escolhas políticas essenciais sobre a alocação de recursos escassos entre fins (igualmente fundamentais e constitucionais) concorrentes e, via de regra, excludentes. E fazer tais escolhas seria ato político estranho à competência constitucional do Poder Judiciário.

Assim, percebe-se que a questão da legitimidade dos juízes para atuar em fases iniciais do ciclo de políticas públicas não é solucionada pela tese da constitucionalização de direitos sociais, tal como proposto pelo argumento mencionado linhas acima.

Ademais, se políticas públicas não se confundem com direitos sociais, também não se identificam com normas ou atos administrativos individuais[339], objeto da análise quotidiana dos magistrados brasileiros.

Tal como mencionado em capítulo anterior deste trabalho, as políticas públicas têm uma natureza complexa, sendo tentativamente resumidas como conjunto de atos, decisões e normas unificados por uma finalidade e concebidos por meio de um processo público.[340] [341]

Nesse passo, vislumbra-se, mais uma vez, o perigo de se reduzir um fenômeno complexo (a escolha de um problema e o desenho de uma política pública para tratá-lo) a uma suposta questão de adjudicação de direito já outorgado por uma norma constitucional. A construção de qualquer política pública demanda a consideração de medidas jurídicas de caráter heterogêneo, cuja complexidade e interpenetração raramente podem ser vislumbradas pelo juiz de uma causa individual[342].

Há, nesse ponto, o reconhecimento de que o Poder Judiciário enfrentaria dificuldades estruturais, metodológicas e funcionais para a definição de políticas públicas específicas[343].

Uma dificuldade adicional para a atuação do Judiciário na fase inicial do ciclo de políticas públicas se dá pelo fato de a atividade decisória do juiz não se encontrar vinculada pelos efeitos de precedente sobre casos futuros similares.

De fato, as perspectivas utilizadas na ação judicial e no programa de uma política pública são bastante distintas. Ainda quando a demanda é coletiva, prevalece uma visão retrospectiva, utilizada para remediar ou

338 BUCCI, Maria Paula Dallari. Controle Judicial de Políticas Públicas: Possibilidades e Limites. P. 702. In: BERCOVICI, Gilberto e MELO, Claudineu de (org.). *Direitos Humanos, Democracia e República*. Homenagem a Fábio Konder Comparato. São Paulo: Quartier Latin, 2009. P. 693-711.

339 COMPARATO, Fábio Konder. Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas. P. 44. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília, 35, nº 138 abr-jun 1998. P. 39-48.

340 BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas*. São Paulo: 2013, Saraiva. P. 257.

341 COMPARATO, Fábio Konder. Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas. P. 45. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília, 35, nº 138 abr-jun 1998. P. 39-48.

342 E de árdua compreensão mesmo na hipótese de ações coletivas, cujas consequências e eventual efeito multiplicador são dificilmente antecipáveis para o magistrado original.

343 MAURÍCIO Jr, Alceu. A revisão judicial das escolhas orçamentárias e a efetivação dos direitos fundamentais. *Revista Diálogo Jurídico*. Salvador, nº 15, jan/fev/mar 2007, p. 02.

prevenir lesão a direito. Já o planejamento e a execução de uma política pública procuram atender a uma demanda de público abrangente definido, é dizer, uma categoria ampla, mas identificável em um universo temporal razoavelmente duradouro.

Ademais, a política pública se propõe, desde sua concepção, a atingir indistintamente todos aqueles encontrados na mesma situação fática, de modo a estruturar a atividade de seu gestor para decisões necessárias ao alcance da finalidade coletiva proposta.[344] [345] Em que pese a proliferação dos instrumentos de demanda coletiva nas últimas décadas, as decisões judiciais no Brasil ainda se voltam primordialmente a solucionar lides atomizadas, sem que a possibilidade de casos similares futuros seja condição necessariamente examinada pelo magistrado.

Percebe-se, dessa forma, que a diversidade no propósito, meio de atuação e âmbito de aplicação entre políticas públicas e ações judiciais seria também forte argumento para limitar a atividade do Poder Judiciário ao controle das posturas do Governo e do Legislativo na execução das políticas públicas desenhadas em lei e demandadas pela Constituição.

Por certo, a percepção dita tradicional não exclui por completo a possibilidade de controle judicial sobre certos aspectos da formulação de políticas públicas. É o caso, por exemplo, da garantia de representatividade social no processo de discussão e formação de programas, principalmente quando houver norma procedimental expressa nesse sentido.

De fato, doutrina e jurisprudência têm-se dedicado há alguns anos ao papel do Judiciário no incentivo da chamada democracia participativa, prescrevendo-lhe papel relevante para sua preservação. Não se trata, contudo, de induzir uma participação judicial na formulação da política pública, mas de incumbir o Poder Judiciário de garantir procedimento de formulação aberto à participação de atores sociais para além dos representantes políticos eleitos.

No Brasil, contudo, a atuação do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas tem sido mais frequente, e mais discutida, justamente no caso da *omissão* legal ou administrativa nessa seara. Trata-se de questão a ser rapidamente vista no tópico a seguir.

4.1.b – A omissão legislativa ou administrativa na execução de políticas públicas como convite à atividade judicial e o problema da substituição de escolhas.

O problema da *omissão* dos Poderes Legislativo e Executivo no âmbito das políticas públicas tidas por necessárias para o gozo de direitos sociais no Brasil tem merecido especial atenção do Poder Judiciário. Nesse ponto em particular, o Supremo Tribunal Federal tem adotado uma posição estável, no sentido de que o Judiciário possui competência e legitimidade constitucional para determinar o suprimento de omissões do Legislativo ou Executivo, sobretudo quando em face de políticas públicas supostamente já demandadas pela Constituição.[346] [347]

Assim, no caso de omissão dos Poderes incumbidos do desenho e implementação de políticas indispensáveis à satisfação de direitos sociais, abre-se a possibilidade de atuação supridora por parte do Judiciário.

---

344 COMPARATO, Fábio Konder. Ob. cit. P. 39-48.

345 BUCCI, Maria Paula Dallari. Controle Judicial de Políticas Públicas: Possibilidades e Limites. P. 703. In: BERCOVICI, Gilberto e MELO, Claudineu de (org.). *Direitos Humanos, Democracia e República*. Homenagem a Fábio Konder Comparato. São Paulo: Quartier Latin, 2009. P. 693-711.

346 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Segunda Turma. *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 410.715*. Agravante: Município de Santo André. Agravado: Ministério Público do Estado de São Paulo. Brasília, 22 de novembro de 2005.

347 Uma discussão poderia ser suscitada sobre a aparente identificação entre política pública e meta constitucional feita pelo Supremo Tribunal Federal em vários de seus acórdãos, como o citado AGRE nº 410.715. No caso discutido no recurso (educação pré-escolar a ser ofertada pelo Estado), a CF/88 parece trazer fim a ser atingido pelo Estado na garantia de um direito social reconhecido. Assim, especifica um componente do direito social outorgado (educação), e não uma política pública tal como entendida neste trabalho.

O Supremo Tribunal Federal tem encarado a atuação do Poder Judiciário nas demandas sobre ausência de políticas públicas como forma de garantir a efetividade das normas constitucionais instituidoras de direitos sociais, que não poderiam ser "nulificados" ou "aniquilados" por "conduta governamental negativa[348]".

A posição do STF parece presumir como natural a relação instrumental entre políticas públicas e direitos sociais mencionada linhas acima, no sentido de ser imprescindível à efetivação do direito à saúde, por exemplo, que se elaborem e executem políticas para a "diminuição do risco de doença" (art. 196 da CF/88).

Mais uma vez, a simplicidade da forma não deve escamotear a complexidade do conteúdo do argumento. Em verdade, a atividade de colmatar supostas lacunas advindas da omissão governamental está longe de ser tarefa simples a ser desempenhada pelo Judiciário.

Em primeiro lugar, é de se ter em mente que mesmo a omissão intencional do Governo ou do Congresso pode ser medida que não se confunde com desídia ou tentativa de afronta à Constituição, mas, antes, escolha intencional fundada na escassez momentânea de meios para o atendimento de necessidades concorrentes.[349] Por mais prementes que sejam as necessidades, não se deve incorrer no erro da política silogística de que falava Nabuco há mais de um século, em que se "constrói no vácuo", com fundamento em teses, e não nos fatos[350].

A complexidade da questão foi bem apreciada pelo então Presidente do Supremo Tribunal Federal, ao trazer ao pleno da corte o exame de Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 em 2010[351].

Naquela oportunidade, o STF deixou clara a necessidade de alguma deferência aos Poderes Legislativo e Executivo na definição de políticas públicas. Tanto assim que assinalou como primeira questão a ser examinada pelos juízes às voltas com ações para efetivação do direito à saúde a identificação do objeto da demanda proposta em eventual programa de ação existente. Em caso negativo, ainda seria necessário questionar se não houve escolha legítima (ainda que *trágica*) do gestor público em não atender a demanda. Afinal, não se pode esquecer que os gestores se encontram constitucionalmente obrigados a pautar sua atividade pelo princípio da eficiência, e este demanda por vezes escolhas sobre fins excludentes para o atendimento de interesses públicos[352].

Ora, é precisamente na avaliação sobre eventual legitimidade da omissão que se localiza o ponto mais delicado do controle judicial das políticas públicas. Por certo, a atividade de controle exercida pelo Judiciário há de se pautar na compatibilidade da discricionariedade político-administrativa com as normas e finalidades constitucionais e legais conformadoras das políticas públicas.

É dizer, apesar da desenvoltura atual das cortes brasileiras nessa seara, não lhes caberia comparar "a qualidade constitucional das decisões parlamentares com as soluções que a própria Corte venha a imaginar", nem substituir "decisões do parlamento caso entenda que as suas são melhores".[353] [354]

---

348 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Segunda Turma. *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 745.745*. Recorrente: Município de Belo Horizonte. Recorrido: Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Brasília, 02 de dezembro de 2014.

349 APPIO, Eduardo. *Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil*. Curitiba: Juruá, 2005. P. 1167-168.

350 NABUCO, Joaquim. *Balmaceda*. Brasília: Edições do Senado Federal, 2003, p. 34.

351 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175*. Tribunal Pleno. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal. Brasília, 17 de março de 2010.

352 Por força do artigo 37, *caput*, da Constituição Federal. Em que pese a possível multivocidade do termo "eficiência", dificilmente se poderá arguir contra a ideia de que o administrador público está obrigado a repartir os recursos escassos da forma a atingir o maior retorno possível.

353 VIEIRA, Oscar Vilhena. Supremocracia. *Revista Direito GV*. São Paulo: 4 (2), p. 441-464. Jul-Dez 2008. P. 452.

354 Infelizmente, não parece possível ainda aferir uma posição coerente do Supremo Tribunal Federal sobre a substituição da vontade dos representantes eleitos pela de magistrados do Poder Judiciário. Por vezes, o STF é expresso em afastar a competência do Judiciário para "adentrar o mérito administrativo e substituir as avaliações de conteúdo normativo feitas pela Administração Pública", como dito no voto relator do acórdão da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4350. Em outros casos, o Tribunal simplesmente ignora tal questão prévia sem maiores considerações, como relatado no artigo referenciado na nota anterior. BRASIL.

De igual maneira e por razões similares, o Poder Judiciário não deve substituir as instâncias políticas representativas para determinar ele mesmo a implantação de um programa de ação original de uma política pública, alegando para isso a existência de um direito social previsto na Constituição ainda não satisfatoriamente implementado[355].

Não há como se ignorar as dificuldades práticas da postura aqui descrita: reconhecer a competência do Poder Judiciário para atuar como garantidor da efetividade de normas constitucionais definidoras de direitos sociais enquanto, ao mesmo tempo, exigir certa deferência às escolhas dos poderes democraticamente eleitos em políticas públicas.

Existem, entretanto, ideias para contornar tais obstáculos, seja a atuação do Judiciário por meio e nos limites das normas orçamentárias[356], sejam decisões indutoras de diálogo entre os demais Poderes, como já observado em outros países em desenvolvimento[357].

Finalmente, cabem algumas palavras sobre a atuação por assim dizer mais típica do Judiciário no controle de políticas públicas no Brasil, aquela desenvolvida nas fases de execução e avaliação de programas já construídos pelo Executivo e Legislativo.

Em primeiro lugar, há de se ressaltar sempre que o controle judicial das fases posteriores do ciclo das políticas públicas não se confunde com o controle dos atos administrativos necessários à sua execução[358]. Tal como ressaltado linhas acima, a compreensão das políticas públicas como instituto juridicamente relevante e coerente demanda uma visão sistêmica que vá além de seus componentes isoladamente considerados.

Feita a ressalva, é inegável que o Judiciário atua em terreno mais sólido quando contrasta a execução de políticas públicas já existentes com seus propósitos declarados e com as normas e finalidades constitucionais pertinentes.

Há, na atividade desempenhada pelos juízes sob esses parâmetros, grande similaridade com seu papel ordinário de controle de legalidade e constitucionalidade dos atos e condutas do Estado. Sem contradizer as advertências feitas sobre a distinção entre controle da política pública como um todo e o controle dos atos administrativos que porventura a estabeleçam ou dela derivem, o método operacional é similar: comparação da execução de um programa com as normas materiais e processuais a ele pertinentes.

Por certo, o grande número de princípios e finalidades constitucionais ligadas aos direitos sociais torna complexo o trabalho de magistrados na definição do parâmetro de validade a ser utilizado no controle das políticas públicas. Trata-se, contudo, de dificuldade contornável pelo uso de visão multidisciplinar no exame da lide e de instrumentos hermenêuticos tradicionais como a dogmática e a tópica jurídicas.

Assim, e num resumo dos argumentos presentes neste tópico, ressalta-se que o Poder Judiciário tem exercido crescente controle das políticas públicas no país, sobretudo após a redemocratização ocorrida com a Constituição Federal de 1988. De um modo geral, prevalece a ideia de que a participação de magistrados deve ocorrer nas fases posteriores dos ciclos das políticas públicas (execução e avaliação), com base em modelo de contraste da política examinada com as normas e finalidades constitucionais e legais pertinentes ao direito social a ser por ela promovido.

Ademais, ainda que de forma não incontroversa, tem-se defendido que a atuação judicial não substitua escolhas legítimas do Poder Legislativo ou Executivo por outras que os magistrados julguem melhor. Nada

---

Supremo Tribunal Federal. Pleno. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4350*. Requerente: Confederação Nacional de Saúde, Hospitais e Estabelecimentos e Serviços – CNS. Interessado: Presidente da República. Brasília, 23 de outubro de 2014.

355 APPIO, Eduardo. Ob. cit. P. 159.

356 MAURÍCIO Jr, Alceu. A revisão judicial das escolhas orçamentárias e a efetivação dos direitos fundamentais. Revista Diálogo Jurídico. Salvador, nº 15, jan/fev/mar 2007.

357 GARGARELLA, Roberto. Democracia Deliberativa e o Papel dos Juízes Diante dos Direitos Sociais. P. 220-222. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord). *Direitos Sociais*. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2ª tiragem, 2010, p. 207-228.

358 APPIO, Eduardo. Ob. cit. P. 133.

obstante, identifica-se no país uma crescente e polêmica atuação do Poder Judiciário também na fase de formulação das políticas públicas, assim como a ocasional substituição de decisões políticas dos agentes eleitos por outras do próprio órgão jurisdicional, principalmente em julgamentos do Supremo Tribunal Federal.

Examinado, em grandes traços, o papel desempenhado pelo Judiciário na análise das políticas públicas em geral, passa-se ao exame das decisões específicas sobre direitos de propriedade intelectual similares à proteção de dados de testes, como proposto na introdução deste capítulo.

4.2 – A judicialização dos prazos de proteção patentária como possível antecedente do caso *data package*.

Nesta seção, busca-se revisar o processo de formação do atual entendimento do Superior Tribunal de Justiça sobre o impacto do Acordo TRIPS na duração das patentes concedidas ou reconhecidas no Brasil.

O exame da evolução do entendimento do Superior Tribunal de Justiça – STJ pode, espera-se, trazer subsídios para antecipar seu eventual posicionamento sobre a questão do regime jurídico dos dados de testes de medicamentos humanos no país.

A escolha por precedentes do STJ se deu em razão de sua competência constitucional para harmonizar o entendimento sobre aplicação da legislação federal no Brasil, uma vez que, como visto no Capítulo I, o Acordo TRIPS foi internalizado no país com *status* de lei federal ordinária.

A seleção de casos se deu por meio de busca no sítio eletrônico do tribunal, com o parâmetro de pesquisa "acordo adj TRIPS e patente e prazo", selecionando-se apenas as decisões em recursos especiais proferidas no período compreendido entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 2014. A busca com estes critérios retornou 10 resultados.

Inicialmente, foi necessário excluir 2 acórdãos que lidavam sobre prazos de validade de patentes *pipeline*, não abordando de forma direta a questão da vigência e eficácia do Acordo TRIPS no Brasil. De igual forma, excluiu-se um acórdão que, em Recurso Especial, extinguiu o feito sem julgamento do mérito.

Adicionaram-se à amostra precedentes referenciados no Recurso Especial nº 960.728, tendo em vista que este último, como descrito adiante, representou o ponto de inflexão do entendimento até então esposado pelo STJ sobre os efeitos do Acordo TRIPS nas patentes concedidas no Brasil.

O universo de análise totalizou apenas 9 precedentes, espalhados em 10 anos (2004-2014).

O tópico a seguir traz exposição dos precedentes do Superior Tribunal de Justiça sobre o impacto do Acordo TRIPS na duração das patentes de invenção no Brasil. Posteriormente, tópico específico veiculará breve análise crítica dos posicionamentos tomados pela Corte no assunto.

4.2.a – A oscilação do entendimento do Superior Tribunal de Justiça sobre os efeitos do Acordo TRIPS nas patentes concedidas no Brasil.

Talvez a primeira questão prática enfrentada pelo Poder Judiciário com o advento do Acordo TRIPS em meados da década de 1990 foi a relativa ao seu efeito no prazo de patentes já concedidas no Brasil. Como visto no Capítulo I, antes da conclusão da Rodada Uruguai do GATT em abril de 1994 e a consequente adesão ao Acordo TRIPS, os países possuíam uma larga discricionariedade sobre a escolha de setores tecnológicos passíveis de proteção por meio de patentes, assim como sobre o tempo da exclusividade por elas concedida.

No Brasil, o Código de Propriedade Industrial de 1971 era expresso ao negar a proteção de patentes aos inventos relativos a alimentos, produtos químicos-farmacêuticos e medicamentos em seu artigo 9º, "c"[359].

359 BRASIL. *Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971*. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Brasília,

De outro modo, o prazo de exclusividade concedida pela patente no Brasil à época do CPI de 1971 era de 15 anos, conforme o disposto em seu artigo 24.

O Acordo TRIPS veio, contudo, dispor de forma distinta da do CPI/71 nos dois aspectos citados. Primeiro, vedou, como regra geral, tratamento discriminatório quanto à matéria patenteável, garantido às invenções de todos os setores tecnológicos a possibilidade de patenteamento, desde que comprovados os três requisitos gerais trazidos no artigo 27 do Acordo.

Em segundo lugar, o artigo 33 do mesmo Acordo estabeleceu uma vigência mínima de 20 anos para as patentes, prazo 5 anos maior que o da lei brasileira então vigente.

Desse modo, a adesão do país ao Acordo TRIPS haveria necessariamente de causar uma adaptação da lei nacional aos novos parâmetros pactuados no âmbito internacional.

Em uma nota lateral, ressalta-se que mesmo antes da conclusão do Acordo TRIPS, e, portanto, quando sem respaldo na legislação nacional vigente, foram depositados pedidos de patente de invenção de medicamentos no Brasil.

O depósito de pedidos de patentes de invenção não privilegiáveis segundo a legislação brasileira então vigente parece indicar uma aposta na conclusão satisfatória das negociações do Acordo TRIPS nos moldes propostos pelos países desenvolvidos, bem como na crença de que o Brasil modificaria sua legislação para atender aos critérios expansionistas dos direitos de propriedade intelectual antes do efetivo indeferimento dos pedidos pelo INPI.

De qualquer forma, a diferença entre o marco normativo brasileiro e os padrões mínimos de proteção de direitos de propriedade intelectual harmonizados pelo Acordo TRIPS criou oportunidade para questionamentos ao Poder Judiciário, particularmente interessantes no caso de setores econômicos em que períodos de exclusividade implicam a possibilidade de grandes ganhos financeiros, como é o caso do farmacêutico.

Ainda que a promulgação do Acordo TRIPS tenha ocorrido em 31 de dezembro de 1994, por meio do Decreto nº 1.355, apenas em 2004 o Superior Tribunal de Justiça veio examinar o mérito de demanda relativa ao impacto do tratado na disciplina nacional das patentes, em especial sobre o prazo de vigência do direito exclusivo por elas concedido.

Em verdade, já em 15 de maio de 2001, a Terceira Turma do STJ apreciou Recurso Especial em que o debate se dava em torno do prazo de validade de patente concedida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI após a promulgação do Acordo TRIPS[360]. Ocorre, contudo, que o ministro relator votou pelo não conhecimento do recurso, por alegada ausência de pré-questionamento, no que foi acompanhado pela unanimidade da Turma. Não se obteve, assim, precedente sobre o mérito da questão.

A primeira oportunidade em que o STJ estabeleceu precedente de mérito sobre o impacto do Acordo TRIPS na duração das patentes concedidas no Brasil foi o julgamento do Recurso Especial nº 423.240, em 02 de março de 2004[361].

Na ocasião, que formou precedente do Tribunal seguido por mais de 05 anos, julgou-se litígio entre empresa do ramo de produtos médicos e o INPI em torno da prorrogação de prazo de validade de patente concedida antes da promulgação do Acordo TRIPS.

O caso é relevante tanto por seu ineditismo no enfretamento da aplicabilidade do TRIPS, quanto por haver se tornado precedente referenciado de forma expressa por 5 anos pelo STJ.

1971. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772impressao.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

360 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 291.499*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrida: AKSO NOBEL. Brasília, 15 mai. 2001.

361 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. *Recurso Especial nº 423.240*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: GAMBRO AB. Brasília, 02 de março de 2004.

A patente para o produto médico envolvido na discussão havia sido concedida em 27 de julho de 1993, mais de um ano antes da promulgação do Acordo TRIPS no Brasil.

No julgamento, o STJ, acompanhando as razões declinadas no acórdão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região atacado pelo recurso especial, examinou quase que exclusivamente a questão da entrada em vigor do Acordo TRIPS no Brasil, sobretudo em razão das disposições especiais trazidas pelo artigo 65 do mencionado tratado para países em desenvolvimento.

Em resumo, o STJ entendeu que a possibilidade de diferimento da aplicabilidade das normas do Acordo TRIPS por países em desenvolvimento previstas em seu artigo 65.2 equivaleria à reserva ao tratado, devendo, portanto, ter sido expressa quando da adesão do Brasil.

O Tribunal entendeu à época que a ausência de reserva ou de qualquer declaração expressa no bojo do Decreto nº 1.355/94, que promulgou o Acordo TRIPS no país, equivaleria à renúncia ao tratamento favorecido do artigo 65.2 do Acordo pelo Brasil. Por conseguinte, o TRIPS vigeria no país sem qualquer diferimento, na mesma data que em países sem tratamento especial em decorrência de seu grau de desenvolvimento.

Desse modo, o STJ ratificou acórdão recorrido do TRF2, no sentido de que "não tendo o Brasil exercido a faculdade de postergar sua aplicação, chega-se à conclusão de que o TRIPS começou a vigorar no Brasil em 1º de janeiro de 1995[362]".

É necessário ressaltar a ausência de maior elaboração do Tribunal sobre a consequência da premissa adotada no julgamento citado. Quer-se dizer, assumiu-se expressamente a vigência do Acordo TRIPS em janeiro de 1995, sem, contudo, elaborar sobre o impacto de tal circunstância em patente já concedida em momento anterior à data referida.

O precedente firmado no REsp. nº 423.240 foi referenciado nos Recursos Especiais nº 661.536[363] e 667.025[364], julgados em 2005 e 2006, respectivamente.

Os dois precedentes posteriores ao *leading case* citado não inovaram quanto aos argumentos já utilizados anteriormente na análise da matéria. Há, contudo, detalhe digno de nota no voto-vista proferido no REsp. nº 661.536.

De fato, o mencionado voto-vista ratificou a tese de que o Brasil deveria ter-se utilizado de reserva expressa para ter direito à postergação da eficácia do Acordo TRIPS, previsto em seu artigo 65.2. Ressaltou, contudo, as discussões havidas no âmbito do Senado Federal sobre a necessidade de diferimento da eficácia do tratado no Brasil, transcrevendo trecho de debate em que se afirmava a necessidade de período extra para que as indústrias química e farmacêutica nacionais se adaptassem às novas regras trazidas pelo Acordo TRIPS.

O voto-vista explicitou, todavia, que, apesar dos debates, o Senado não haveria feito a reserva de modo expresso, razão pela qual o silêncio "quanto ao conteúdo do dispositivo [*o art. 65.2 do Acordo TRIPS*] importou em renúncia à faculdade de postergar o prazo de aplicação[365]". O STJ noticiou, assim, discussão de assunto no âmbito do Poder Legislativo sobre matéria pertinente para a questão jurídica examinada, escolhendo, contudo, entender que o silêncio do Congresso equivaleria à abdicação de um direito (ou faculdade, no entender original do STJ) do país.

362 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. *Recurso Especial nº 423.240*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: GAMBRO AB. Brasília, 02 de março de 2004. P. 03 do voto do ministro relator.

363 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 661.536*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: Zeneca Limited. Brasília, 07 de abril de 2005.

364 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 667.025*. Recorrente: Bayer AktienGeselschaft. Recorrido: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 14 de dezembro de 2006.

365 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 661.536*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: Zeneca Limited. Brasília, 07 de abril de 2005. P. 5 do voto-vista.

Nos três recursos especiais citados, o reconhecimento da vigência e aplicação imediata da disposição do Acordo TRIPS sobre o prazo de validade de patentes no Brasil implicou a prorrogação por 05 anos da exclusividade de mercado dos produtos envolvidos (1 equipamento médico e 2 medicamentos), mantendo situação de monopólio sem qualquer atividade adicional de pesquisa ou desenvolvimento sobre os produtos em questão. Assim, o período de reembolso para as despesas com o desenvolvimento do objeto patenteado, fixado pela Lei nº 5.772/71 em 15 anos e tido como satisfatório pelos interessados, foi incrementado sem contrapartida alguma.

O posicionamento do Superior Tribunal de Justiça, fixado em 2004 pelo julgamento do REsp. nº 423.240, sofreria modificação radical com o julgamento do REsp. nº 960.728, em 17 de março de 2009[366].

Na oportunidade, o Tribunal definiu a questão a ser examinada como "a possibilidade de prorrogação, por mais cinco anos, do prazo de patentes que se encontravam em curso quando entrou em vigor o Acordo TRIPS".

Após relatar a existência de 3 precedentes do STJ sobre a matéria (todos eles citados linhas acima), a relatora passou a tecer seus argumentos para fundamentar a superação do entendimento até então adotado pela Corte.

O novo entendimento da relatora pode ser sintetizado em dois argumentos fundamentais. O primeiro dizia respeito à natureza da Acordo TRIPS, assim como às consequências desta para o âmbito subjetivo de aplicação de suas normas no país. O segundo era uma revisão da leitura a ser dada ao artigo 65 do Acordo e de seus efeitos sobre a eficácia do tratado no Brasil.

O voto da relatora entendeu, quanto ao primeiro ponto, que o Acordo TRIPS seria o que doutrinariamente se consideraria um "tratado-contrato" e, por conseguinte, obrigaria apenas os Estados-partes, não produzindo efeitos diretos para os particulares em seus territórios. No dizer da relatora, o Acordo TRIPS não seria uma "lei uniforme", não havendo sido "editado de forma a propiciar sua literal aplicação nas relações jurídicas de direito privado ocorrentes em cada um dos Estados que a ele aderem".

Assim, dado que o Acordo não produziria efeitos imediatos entre particulares, pouco importaria sua data de vigência no país: enquanto o Congresso não regulasse a matéria conforme as novas obrigações assumidas pelo Brasil no âmbito multilateral, poder-se-ia cogitar de responsabilidade internacional do país, mas não de título jurídico a ser invocado diretamente por agentes privados.

Na segunda parte de seu voto, a relatora retornou à exegese das disposições transitórias e especiais trazidas pelo artigo 65 do Acordo TRIPS em benefício de países em desenvolvimento. Quanto a este ponto em particular, há muito pouco a dizer. Os argumentos deduzidos pelo INPI eram exatamente os mesmos já apreciados (e rejeitados) no julgamento do *leading case* REsp. nº 423.240 cinco anos antes. O que houve foi simplesmente a mudança da compreensão do Tribunal sobre as razões já deduzidas.

Em resumo, o STJ fixou 3 marcos relevantes para a produção de efeitos do Acordo TRIPS. O primeiro seria o prazo de um ano após sua promulgação geral, ao fim de que iniciaria sua eficácia para todos os Estados-membros indistintamente. Essa data ocorreu em 01 de janeiro de 1996. O segundo marco dizia respeito ao direito dos países em desenvolvimento (categoria em que se enquadra o Brasil) de postergar a eficácia (*data de aplicação*, no dizer do art. 65.2 do Acordo) das normas do Acordo TRIPS em mais 4 anos além da data de eficácia geral. Esta data seria então 01 de janeiro de 2000.

Finalmente, o Tribunal identificou um terceiro marco temporal, relacionado à possibilidade de países postergarem a obrigatoriedade de não discriminação no tratamento da matéria patenteável, prevista no artigo 65.4 do Acordo. Segundo o dispositivo citado, os países que não reconheciam patentes em certos campos

366 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 960.728*. Recorrente E I DUPONT DE NEMOURS AND COMPANY. Recorrido: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 17 de março de 2009.

tecnológicos, como era o caso do Brasil no setor farmacêutico e agroquímico, poderiam postergar sua concessão por cinco anos além da data de eficácia *específica* do Acordo. No caso do Brasil, tendo-se em conta sua condição de país em desenvolvimento, 05 anos adicionais ao prazo excepcional do artigo 65.2 do Acordo.

Assim, segundo o entendimento assumido pelo Tribunal na oportunidade, o Brasil poderia manter o não patenteamento de produtos farmacêuticos e agroquímicos até 01 de janeiro de 2005[367].

Modificando seu entendimento anterior, *inclusive sobre a interpretação a ser dada às discussões havidas no Senado sobre a matéria*, o voto da relatora entendeu que o primeiro prazo de adiamento da eficácia do Acordo TRIPS para países em desenvolvimento seria incondicional e automático, independente, pois, de reserva expressa por parte do Estado-membro interessado.

Ademais, entendeu que apenas o prazo adicional para o adiamento da eficácia da norma que exigia o patenteamento de qualquer invenção que atendesse os critérios do artigo 27 do Acordo exigiria uma manifestação expressa do país interessado, ainda que o Tribunal não haja especificado se tal manifestação se daria por meio de reserva ao tratado.

Com base nos dois argumentos mencionados, o STJ mudou radicalmente seu posicionamento para *negar* o pedido de prorrogação de patente concedida antes do Acordo TRIPS, superando o precedente estabelecido no REsp. nº 423.240.

O REsp. nº 960.728 estabeleceu nova posição do STJ sobre a matéria, e foi referido como *leading case* em todos os 5 julgamentos de recursos especiais sobre a matéria até o ano de 2014, período final da coleta dos julgados neste trabalho[368].

Antes de se iniciar um breve tópico com apreciação crítica de alguns dos argumentos utilizados pelo STJ para a fixação de seus posicionamentos e ventilar seus possíveis impactos no acesso a medicamentos, há de se mencionar a importantíssima questão colocada em voto-vista proferido no julgamento do RESp. nº 960.728.

De fato, em nenhum dos precedentes do STJ até então julgados havia sido mencionada de forma expressa a vedação da retroatividade das normas, salvo as de natureza penal benéficas ao réu, na ordem constitucional brasileira. O prolator do voto-vista no REsp. nº 960.728 atentou singelamente para o fato de que a patente cujo prazo se pretendia prorrogar havia sido concedida antes do Acordo TRIPS e, portanto, seria *ato jurídico perfeito* em relação à nova norma. Por essa razão, e não pelos fundamentos do voto da relatora, o autor do voto-vista se pronunciou pelo indeferimento do pedido recursal[369].

---

367 Conclusão que, em termos práticos, não deixou de ser frustrante, uma vez que (1) o Congresso Nacional havia reconhecido a patenteabilidade de medicamentos já em 1996 por meio da Lei nº 9.279/96 e (2) a decisão do STJ foi proferida 4 anos após o prazo de graça identificado pelo Tribunal.

368 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 806.147*. Recorrente: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: Interlego AG. Brasília, 18 de dezembro de 2009. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 1.145.637*. Recorrente: Novartis AG. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 08 de fevereiro de 2010. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. *Recurso Especial nº 1.096.434*. Recorrente: University of Arkansas. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 09 de novembro de 2010. BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. *Recurso Especial nº 1.165.845*. Recorrente: Dr. Karl Thomae GmBH. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 23 de fevereiro de 2011. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 1.373.805*. Recorrente: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Recorrida: Schering Corporation. Brasília, 19 de agosto de 2014.

369 A menção é de maior relevância quando se vê que o recurso foi rejeitado por unanimidade, apesar da divergência de fundamento dos votos, e que as razões do voto-vista não foram incorporadas na ementa do julgado.

4.2.b – Breve crítica sobre as teses acolhidas pelo STJ acerca da vigência e eficácia do Acordo TRIPS no Brasil e o impacto nas patentes já concedidas no país.

O primeiro dos recursos especiais a ter seu mérito decidido pela corte foi o REsp. nº 423.240. Na origem, tratava-se de mandado de segurança impetrado contra negativa da Diretora de Patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI em prorrogar a vigência de patente cujo pedido fora depositado no Brasil em 04 de fevereiro de 1988 e deferido em 27 de julho de 1993. O pedido foi, portanto, depositado, examinado e concedido antes sequer da conclusão do Acordo TRIPS, ocorrida apenas em 15 de abril de 1994.

Desse modo, o que de fato se pretendia era a aplicação da norma nova à situação pretérita, de modo a ampliar a duração da exclusividade já concedida para o prazo da norma posterior. Buscou-se ampliação de direitos de propriedade intelectual pela aplicação retroativa da lei nova à situação já consumada no tempo.

Posto o problema nesses termos, é digno de nota que a questão da irretroatividade das normas, matéria afeita à Teoria Geral do Direito, não haja sido apreciada pelo Superior Tribunal de Justiça nos 3 primeiros casos julgados.

De fato, a cláusula geral de irretroatividade de normas é consagrada no direito internacional pelo artigo 28 da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados[370]. De igual sorte, a Constituição Federal brasileira, a que se submete o Acordo TRIPS, como visto no Capítulo I deste trabalho, é igualmente expressa ao vedar a retroatividade da lei para atingir direito adquirido, ato jurídico perfeito e coisa julgada[371]. Por fim, mesmo no âmbito legal ordinário, o artigo 6º, do Decreto-Lei nº 4.657/42[372] é expresso ao prever o efeito imediato (e, portanto, não retroativo) como a hipótese natural no Direito Brasileiro.

Por fim, não se pode sequer apontar eventual inovação na argumentação jurídica sobre esse ponto apenas em sede do Recurso Especial, uma vez que, ao julgar o REsp. nº 667.025, o STJ substituiu acórdão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região em apelação cível que havia precisamente negado o pedido de prorrogação de patente com base na irretroatividade do Acordo TRIPS.

Nesse passo, e previamente a qualquer discussão sobre a entrada em vigor do Acordo TRIPS no Brasil, não se pode deixar de expressar surpresa quanto ao fato de o STJ não ter preliminarmente limitado sua eventual aplicabilidade apenas a atos *ainda* não completados segundo a lei então vigente, em nada afetando as patentes já concedidas segundo a legislação nacional aplicável – no caso do Brasil, a Lei nº 5.772/71.

Para que não haja dúvida sobre a pertinência da ressalva aqui trazida, ressalte-se que o próprio Acordo TRIPS traz norma quanto à sua eficácia *pro futuro* em seu artigo 70.1, adiante transcrito:

> Artigo 70
> Proteção da Matéria Existente
> 1. Este Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro.

Era de se esperar, assim, que os tribunais brasileiros ao menos limitassem a discussão sobre o prazo de vigência do direito de exclusividade aos casos de pedidos de patentes ainda não deferidos quando da internalização do Acordo TRIPS. Isto porque patente já concedida segundo a Lei nº 5.772/71 é ato jurídico

370 Promulgada no Brasil pelo Decreto nº 7.030, de 14 de dezembro de 2009. BRASIL. *Decreto nº 7.030, de 14 de dezembro de 2009*. Promulga a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, concluída em 23 de maio de 1969, com reserva aos Artigos 25 e 66. Brasília, 2009. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d7030.htm. Acesso em 22 fev. 2016.

371 Em seu artigo 5º, XXXVI. BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em 24 fev. 2016.

372 BRASIL. *Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942*. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657compilado.htm. Acesso em 24 fev. 2016.

perfeito, uma vez que "já consumado segundo a lei vigente ao tempo em que se efetuou", nos exatos termos do artigo 6º, §1º, do Decreto-Lei nº 4.657/42.

Em termos ilustrativos, é de se ressaltar que, na amostragem dos 9 casos pesquisados no âmbito do STJ, 5 se referiam a patentes cujo pedido havia sido depositado e apreciado no país antes da aprovação do Acordo TRIPS pelo Congresso Nacional, como demonstra a tabela adiante trazida:

Processo	nº do PI no INPI	Data Pedido Brasil	Data da Concessão da Patente	Empresa
Resp. 423.240	8800439-2	04/02/1988	27/07/1993	**GAMBRO**
Resp. 642.213	8707571-7	04/12/1987	31/08/1993	**DUPONT**
REsp.960.728	8303322-0	22/06/1993	16/02/1994	**DUPONT**
REsp 806.147	8607013-4 e 8707392-7	3/12/86 e 17/07/87	27/11/90 e 28/06/94	**INTERLEGO**
Resp 1.127.971	9407510-7	16/09/1994	indeferido pelo INPI	**GILEAD SCIENCES**

Fonte: autor com dados do INPI. 2016.

Ocorre que, como visto, já no primeiro julgamento sobre a matéria, o Superior Tribunal de Justiça ignorou por completo tal circunstância, prorrogando em 05 anos prazo de vigência de patente concedida quase um ano antes da conclusão das negociações do Acordo TRIPS.

Da mesma forma, a matéria também não foi apreciada nos três casos julgados posteriormente ao *leading case* em um espaço de 05 anos, vindo a ser mencionada, de forma singela e não refletida na ementa, apenas no voto-vista proferido no REsp. nº 960.728.

Feita, portanto, a ressalva quanto à omissão do Superior Tribunal de Justiça no tratamento de questão preliminar à própria discussão sobre a data de aplicabilidade do Acordo TRIPS no Brasil, passa-se a rápido comentário sobre a posição inicial fixada pelo Tribunal quanto à interpretação do artigo 65 do tratado.

Primeiro, ressalte-se que a tese assumida inicialmente no REsp. nº 423.240 em 2004 ignorou informações prestadas pelo Secretariado da Organização Mundial de Comércio. De fato, já à época da discussão judicial da matéria no país, a OMC entendia como incontroverso que o prazo adicional previsto no artigo 65.2 do Acordo TRIPS para países em desenvolvimento era direito incondicional, prescindindo seu exercício de qualquer tipo de reserva ou manifestação formal[373]. Tal entendimento consta, inclusive, de forma pública no próprio sítio eletrônico da OMC pelo menos desde setembro de 2006[374].

De igual sorte, a questão se encontrava também exposta de forma incontroversa em doutrina autorizada já disponível à época, tanto em língua inglesa[375] como espanhola[376].

Por fim, até mesmo o Órgão de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio, por meio de decisão adotada por painel no caso Índia – Proteção Patentária para Produtos Farmacêuticos e Agroquímicos, já havia tratado o prazo transicional previsto no artigo 65.2 do Acordo TRIPS como direito incondicional dos países em desenvolvimento[377].

Vê-se, portanto, que o Superior Tribunal de Justiça se posicionou originalmente de forma a ampliar direitos exclusivos sobre invenções já patenteadas no país adotando tese ampliativa de direitos de propriedade intelectual proposta sem base nas normas do Acordo TRIPS.

Há que se ressaltar, contudo, que as demandas judiciais para a ampliação automática da validade de pa-

373 Posicionamento anterior ao julgamento do REsp. nº 423.240, como reconhecido mais tarde no voto da relatora do REsp. nº 960.728.

374 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Developing countries' transitional periods.* Genebra, 2006. Disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm. Acesso em 24 fev. 2016.

375 GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement.* Drafting History and Analysis. 2ª Edição. Londres: Sweet & Maxwell, 2003. P. 365-367.

376 CORREA, Carlos M. *Acuerdo TRIPs. Regimen Internacional de la Propriedad Intelectual.* Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996. P. 220.

377 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Órgão de Apelação. *India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products.* Recorrente: Índia. Recorrido: Estados Unidos da América. Terceiro Interessado: Comunidades Europeias. Genebra, 19 de dezembro de 1997. Documento: WT/DS50/AB/R. P. 59.

tentes por força das normas do Acordo TRIPS não se limitaram ao Brasil, havendo sido manejadas também em outros países em desenvolvimento como a Argentina[378].

Assim, não teria sido apenas o Poder Judiciário brasileiro o único a ser testado para a expansão de direitos de propriedade intelectual após a promulgação do Acordo TRIPS.

A existência de ações com a mesma tese jurídica ampliadora de direitos de propriedade intelectual em mais de um país em desenvolvimento pode evidenciar uma estratégia consciente de empresas multinacionais interessadas em utilizar o acesso ao Judiciário como forma de manter posições exclusivas ou hegemônicas em mercados relevantes, como apontado no inquérito da Comissão Europeia já mencionado nos capítulos anteriores deste trabalho.

Ademais, ainda que não se possam elaborar teses conclusivas com os dados coletados para a presente dissertação no particular, o posicionamento inicial favorável da jurisprudência brasileira à prorrogação da validade das patentes pode ter incentivado a propositura de novas demandas com a mesma tese.

Utilizando-se mais uma vez dos processos da amostra selecionada, é de se ressaltar que um terço das ações originais foram propostas após a primeira sentença concessiva da ampliação do prazo da patente, mas antes da reversão do posicionamento do STJ no julgamento do REsp. nº 960.728.

A tabela adiante ilustra a situação mencionada:

Processo	Distr. Ação Original	Data Sent.	Data Acórdão STJ
REsp.661.536	21/02/1997	18/08/1997	07/04/2005
Resp. 423.240	**24/09/1997**	**16/07/1998**	**02/03/2004**
REsp.667.025	10/10/1997	06/05/1998	14/12/2006
REsp 806.147	09/01/1998	**16/11/1999**	15/12/2009
REsp.960.728	**30/01/1998**	**17/06/1998**	**17/03/2009**
Resp. 642.213	16/02/1998	14/05/1998	28/04/2010
REsp. 1.373.805	18/05/2005	18/08/2008	19/08/2014
REsp.1.096.434	13/09/2005	19/03/2007	09/11/2010
REsp 1.127.971	26/09/2006	14/06/2007	20/03/2014

Fonte: autor, com dados do STJ e TRF2. 2016.

Os dados levantados, quando examinados em conjunto com a notícia de litígios em outros países em desenvolvimento versando sobre o mesmo objeto, parece indicar uma estratégia consciente de titulares de direitos de propriedade intelectual de usar o Judiciário como forma de postergar a entrada de suas invenções no domínio público e, por consequência, adiar a instauração da concorrência.

Deve-se ter em mente, ademais, que a relativa demora do Poder Judiciário para concluir as lides que lhe são propostas pode servir de incentivo à proposição de ações para discussão da existência e dos limites de direitos de propriedade intelectual, sobretudo em setores em que posições de exclusividade econômica se mostrem excepcionalmente vantajosas[379].

---

378 Noticiam-se pelo menos dois casos julgados pela Suprema Corte da Argentina sobre pedidos de prorrogação de patentes já concedidas antes do acordo TRIPS. São eles: REPÚBLICA ARGENTINA. Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recorrente: Pirelli S.P.A. Recorrido: Instituto Nacional de la Propriedad Industrial. P. 332. XXXV. Buenos Aires, 6 de novembro de 2001. Disponível em http://servicios.csjn.gov.ar/confal/ConsultaCompletaFallos.do?method=iniciaConsulta. Acesso em 25 fev. 2016; e REPÚBLICA ARGENTINA. Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recorrente: Dr. Karl Thomae GmbH. Recorrido: Instituto Nacional de la Propriedad Industrial. D. 361. XXXIV. Buenos Aires, 13 de fevereiro de 2001. Disponível em http://servicios.csjn.gov.ar/confal/ConsultaCompletaFallos.do?method=iniciaConsulta. Acesso em 25 fev. 2016.

379 Com base nos processos da amostra, supondo-se o "começo" da demanda a proposição da ação original e o "fim" como a data do julgamento do Recurso Especial pelo STJ, o autor encontrou um prazo médio de aproximadamente 9 anos para a solução do litígio.

Em verdade, como visto no capítulo antecedente, o inquérito europeu sobre a concorrência no setor farmacêutico identificou que a busca por medidas cautelares judiciais era frequente nas lides sobre direitos de propriedade intelectual nos países da União Europeia, sendo que a duração média daquelas concedidas era de 18 meses[380].

Ocorre, contudo, que mesmo períodos curtos de exclusividade no mercado farmacêutico podem gerar receitas extraordinárias, como exemplifica de maneira eloquente o caso do medicamento sinvastatina nos EUA. Inicialmente comercializada sob a marca ZOCOR®, o tratamento mensal da droga com patente em vigor até o ano de 2006 era vendido por US$ 150. No começo de 2007, quando mais de uma versão genérica do produto poderia ser encontrada no mercado, o mesmo tratamento mensal poderia ser encontrado por US$ 7[381].

Vê-se, portanto, que a discussão judicial sobre direitos de propriedade industrial no setor farmacêutico pode ser opção economicamente interessante para certos agentes, sobretudo tendo-se em conta a possibilidade de medidas cautelares que concedam períodos de exclusividade no mercado.

Com base em tais premissas, e na ausência de estudos empíricos mais aprofundados, não há como ser afastada a hipótese de uso do Poder Judiciário no Brasil como meio de prorrogação dos direitos de propriedade intelectual para certos setores econômicos, independentemente da robustez da tese jurídica subjacente à demanda.

De igual sorte, os achados do inquérito da Comissão Europeia sobre a concorrência no setor farmacêutico, ainda não que replicados extensivamente no Brasil, apontam uma disposição de laboratórios farmacêuticos para utilizar todos os meios possíveis, inclusive ações judiciais, para a criação e prorrogação de direitos de propriedade intelectual sobre seus produtos.

Com essas advertências e contextualizações, intenta-se a seguir um breve exame dos riscos da eventual aceitação por parte do Poder Judiciário brasileiro da tese de exclusividade de uso dos dados de testes na política de medicamentos genéricos no país.

4.3 – Como a discussão de exclusividade sobre dados de testes pode representar a reversão de escolha política parlamentar e a inviabilização da política pública de medicamentos genéricos no Brasil.

A política pública de medicamentos genéricos no país foi construída, como visto nos capítulos anteriores, levando-se em conta os novos marcos jurídicos da propriedade intelectual trazidos pela adesão do Brasil ao Acordo TRIPS e a posterior promulgação da nova Lei de Propriedade Industrial brasileira de 1996.

Após um período inicial de adaptação da indústria nacional, a participação dos medicamentos genéricos passou de cerca de 5% do faturamento do mercado em 2002 para aproximadamente 30% em 2014[382], período pouco superior a uma década. De igual sorte, se, por um lado, o período inicial de reconhecimento da patenteabilidade de produtos farmacêuticos esteve associado ao aumento de seus preços e diminuição de seu consumo pela população, o fortalecimento da indústria de medicamentos genéricos tem sido indicado como um dos principais impulsionadores da demanda a partir de 2004[383].

380 UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Estrasburgo, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016. P 13.

381 HEMPHILL, C. Scott e LEMLEY, Mark A. Earning exclusivity: generic drug incentives and the Hatch-Waxman act. *Antitrust Law Journal*. Vol 77, nº 3, p.947-989. P. 952.

382 Fonte; BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

383 GOMES, Renata; PIMENTEL, Vitor; LOUSADA, Márcia e PIERONI, João Paulo. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. P. 100. In: *BNDES Setorial*. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2014. P.97-134. Disponível em http:// www.bndes.gov.br /SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf. Acesso em 22 dez. 2015.

Como detalhado anteriormente neste trabalho, a política de genéricos tem por objetivo induzir a competição no mercado farmacêutico, onde a assimetria de informações entre produtores e consumidores é grande e as distorções de preço em razão de períodos de exclusividade são muito significativas.

Trata-se, como reiteradamente defendido aqui, de instrumento concorrencial manejado no intuito de aumentar o acesso a medicamentos e garantir o direito fundamental à saúde no país.

A implementação da política de genéricos não foi, contudo, isenta de discussões judiciais. Talvez um primeiro movimento de contestação possa ser identificado na tentativa de ampliação do prazo de validade de patentes, em decorrência do Acordo TRIPS.

Em verdade, há dois fatos que não podem ser ignorados no contexto do mercado farmacêutico no fim da primeira década do século XXI. Primeiro, um grande número de medicamentos de enorme apelo comercial e consumo se encontrava às vésperas de perder sua proteção patentária até o ano de 2015[384]. Em segundo lugar, a indústria de desenvolvimento aguarda prazos cada vez maiores para aprovar a comercialização de seus produtos, situação que diminui o prazo de gozo efetivo da exclusividade garantida pelas patentes.

Nesse contexto de competição iminente com a indústria genérica, é de se esperar um movimento agressivo da indústria farmacêutica de inovação pelo incremento de direitos de propriedade intelectual, seja por meio de institutos já conhecidos, seja pela pressão por novos direitos não necessariamente previstos na legislação nacional[385].

Assim, não se pode perder de vista tal contexto geral quando da análise dos recentes apelos ao Poder Judiciário para discutir um componente essencial da política de medicamentos genéricos adotada no Brasil a partir da promulgação da Lei nº 9.787/99. Trata-se aqui da discussão sobre a proteção e a exclusividade no uso de dados de testes submetidos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fins de registro de medicamentos, ao que se tem dado, como já mencionado, o nome de *data package protection*.

As demandas, como ressaltado anteriormente, são ainda em número reduzido, e nenhuma delas teve a análise de seu mérito concluída por tribunais superiores. Nada obstante, escolheu-se uma demanda especial que, por sua tramitação até o presente momento, melhor se presta ao exame do caminho trilhado por agentes econômicos do setor farmacêutico para contestar a política de genéricos no que toca a direitos de propriedade intelectual, bem como a resposta até agora dada pelo Poder Judiciário a tal provocação. É o que se pretende fazer a partir de agora. Primeiro, faz-se um resumo dos principais incidentes processuais da demanda, para, depois, intentar-se um estudo mais dedicado das decisões judiciais relevantes proferidas e suas relações com os pontos até aqui discutidos.

4.3.a. – O Caso LUNDBECK.

A ação ordinária nº 2008.34.00.016643-4 foi proposta por LUNDBECK DO BRASIL Ltda e H. LUNDBECK A/S contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tendo como litisconsortes passivos ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA Ltda[386].

---

384 CLIFFHANGER. *The Economist*, Nova Iorque, 03 de dezembro de 2011. Disponível em http://www.economist.com/node/21541018. Acesso em 22 dez. 2015.

385 As várias estratégias para a prorrogação da validade de patentes ou de exclusividade de mercado têm recebido atenção da academia em diversos países. Veja-se, por exemplo, HEMPHIL, C. Scott e SAMPAT, Bhaven N. Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*. 31, 2012. P. 327-339; BAGLEY, Margo. *Patent Term Restoration and Non-Patent Exclusivity in the United States,* University of Virginia School of Law. Public Law and Legal Theory Research Paper Series Nº. 2011-25.Disponível em http://ssrn.com/abstract=1899533. Acesso em 15 abr. 2014 e MORRIS, Emily Michiko. *Patent Exclusivity versus Regulatory Exclusivity under the Hatch-Waxman Act*. Robert H. McKinney School of Law Legal Studies Research Paper Nº. 2012 – 30. Disponível em http://ssrn.com/abstract=2185180. Acesso em 20 mai. 2014.

386 BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. Autoras: Lundbeck do Brasil Ltda. e H. Lundbeck A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras.

A demanda foi distribuída em 29 de maio de 2008 para a 7ª Vara Federal do Distrito Federal. As autoras eram detentoras do registro no Brasil de um medicamento antidepressivo comercializado sob a marca LEXAPRO® (princípio ativo *escitalopram*), concedido pela ANVISA em 18 de setembro de 2002. O produto, apesar de não ser patenteado, era até então único no mercado, ausente qualquer similar ou genérico.

A ação foi proposta para impedir a ANVISA de conceder registros de medicamentos similares ou genéricos do LEXAPRO® por meio de referência aos testes de segurança e eficácia apresentados quando do registro deste medicamento. Segundo se alegou na demanda, o uso do "dossiê com resultados de teste" pela ANVISA em favor de outra empresa violaria segredo de indústria, em suposta infração ao artigo 39.3 do Acordo TRIPS e ao artigo 195, XIV, da Lei nº 9.279/96 (LPI).

Para além da ANVISA, autoridade sanitária responsável pela análise dos pedidos de registros de medicamentos no Brasil, foram incluídas no polo passivo duas empresas que haviam solicitado registro de medicamentos genéricos e similares ao LEXAPRO®, então ainda em análise pela Agência.

O juízo do feito proferiu decisão antecipatória de tutela em 05 de junho de 2008, determinando que a ANVISA não concedesse registro de medicamentos a terceiros não autorizados pelas autoras com base nos dados de testes apresentados para a aprovação do LEXAPRO®. A decisão, em tese, concederia título jurídico para uma exclusividade de mercado em favor das autoras, dando contornos normativos à situação fática até então experimentada (exclusividade de fato do LEXAPRO® no mercado).

A antecipação de tutela foi mantida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região em sede de Agravo de Instrumento interposto pela ANVISA. Houve prolação de sentença favorável ao pedido das autoras em 09 de maio de 2011.

Em sua sentença, o magistrado de primeiro grau determinou à ANVISA que se abstivesse de "conceder registro a terceiros não autorizados pela Autora utilizando-se dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL para obtenção do registro do medicamento LEXAPRO® (registro nº 1.0475.0044)", bem como determinou a "nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido com base nesse dossiê, especialmente os registros sanitários nº. 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402". Ainda na sentença, foi concedida antecipação de tutela para a execução imediata da decisão.

O magistrado entendeu necessário determinar a anulação de registros específicos porque a ANVISA, dando uma interpretação restritiva à decisão antecipatória de tutela, concedeu registro a medicamentos genéricos e similares, uma vez que entendia não "utilizar os dados e resultados" dos testes fornecidos pelas autoras para a aprovação do LEXAPRO®.

A consequência imediata da sentença foi a suspensão dos registros concedidos a medicamentos genéricos pela ANVISA, com a consequente restauração da exclusividade do LEXAPRO® no mercado[387].

A sentença foi alvo de um pedido de suspensão de sentença e liminar dirigido ao Presidente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, negado em junho de 2011. O pedido foi repetido ao Superior Tribunal de Justiça[388].

O Vice-Presidente do STJ concedeu a suspensão da sentença em 17 de agosto de 2011. Sua decisão foi objeto de Agravo Regimental interposto pela LUNDBECK, que veio a ser rejeitado pela Corte Especial do STJ em 24 de novembro de 2011.

As apelações interpostas pela ANVISA e demais litisconsortes contra a sentença foram julgadas pela Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região em 05 de novembro de 2012. Os pedidos recursais

387 Em termos mais precisos, a sentença concedeu uma exclusividade jurídica (suspensão do registro de medicamentos concorrentes e vedação à entrada de novos pelo método adotado na política pública de genéricos) em substituição à mera situação de fato (a existência apenas do LEXAPRO®, sem o impedimento de entrada de novos concorrentes). A concessão de direitos exclusivos gerou, assim, um monopólio sobre a droga escitalopram, princípio ativo do LEXAPRO® e seus genéricos e similares.

388 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Suspensão de Liminar e Sentença nº 1425*. Requerente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Requeridas: Lundbeck do Brasil Ltda. e H. Lundbeck A/S.

foram providos integralmente pela turma de forma unânime, reformando-se a decisão de primeiro grau.

O caso LUNDBECK foi o primeiro sobre proteção de dados de testes que chegou a ter seu mérito examinado por um tribunal, razão pela qual seu estudo é o mais proveitoso para aferir o posicionamento esboçado até agora pelo Poder Judiciário sobre questão essencial para a política pública de medicamentos genéricos desenhada a partir da Lei nº 9.787/99.

Passa-se, a partir de agora, a um exame crítico sobre as decisões tomadas no âmbito de seu processamento por instância, com fundamento nas questões jurídicas discutidas ao longo deste trabalho.

4.3.b – A sentença proferida no caso Lundbeck como exemplo de atuação interventiva do Judiciário no âmbito das políticas públicas.

A questão jurídica controversa no âmbito da ação ordinária nº 2008.34.00.016643-4 foi descrita pelo magistrado de 1º grau da seguinte forma em decisão de embargos declaratórios opostos pelas autoras[389]:

> "(...) saber se aceitação apenas dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, pelo fato de se apoiarem em conclusões obtidas com base nos testes realizados pelas autoras para a aprovação do medicamento de referência, implicaria utilização de dados confidenciais".

As consequências da fixação do ponto controvertido não foram desprezadas pelo julgador de primeira instância. Na mesma decisão citada, foi ressaltado que "a demanda se volta diretamente contra a própria sistemática adotada para autorização dos medicamentos genéricos e similares". Ou seja: discutia-se, mesmo que por vezes de modo pouco claro, a *política pública* para a aprovação de medicamentos genéricos no Brasil, tal como instituída pela Lei nº 9.787/99.

A sentença, como já adiantado linhas acima, concluiu pela procedência do pedido das autoras contra a ANVISA e suas litisconsortes passivas. Para isso, alegou, em síntese, que 1) o Acordo TRIPS preveria a proteção dos dados de testes contra a divulgação e concorrência desleal, bem como *exigiria* seu uso exclusivo em benefício de seus originadores; 2) a Lei nº 10.603/2002, tal como aprovada pelo Congresso Nacional, haveria omitido de seu texto os medicamentos de uso humano, criando uma *lacuna* que deveria ser preenchida pelo Judiciário; e 3) o artigo 195, XIV, da Lei nº 9.279/96 vincularia também a ANVISA, proibindo o uso por esta última dos dados de teste em favor de terceiro não autorizado, sob pena de cometimento de crime de concorrência desleal.

Todas as premissas utilizadas na sentença foram discutidas de uma forma mais abrangente no Capítulo I deste trabalho, quando se tentou descrever os marcos normativos aplicáveis à disciplina jurídica dos dados de testes exigidos para fins de registro de medicamentos. Assim, passamos apenas a contrastar as premissas da sentença com a síntese do que foi dito anteriormente.

Em primeiro lugar, não há como deixar de mencionar que várias premissas tomadas pela sentença não são explicitadas ou demonstradas, mas simplesmente arguidas como pontos incontroversos.

Tome-se como primeiro exemplo o fato de que a aplicabilidade do Acordo TRIPS ao caso é aceita sem qualquer menção ao problema de sua hierarquia normativa em relação ao sistema de registro de medicamentos genéricos implementado com a adoção da política pública trazida pela Lei nº 9.787/99.

Como visto em capítulo anterior deste trabalho, o Acordo TRIPS foi incorporado no Brasil com a hierarquia de lei ordinária, uma vez que não trata diretamente de direitos humanos e não foi aprovado pelo procedimento especial estipulado pelo §3º do artigo 5º da Constituição Federal.

389 BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. Autoras: LUNDBECK do Brasil Ltda. e H. LUNDBECK A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA Ltda. Sentença prolatada em 09 mai. 2011. P. 1765-1766.

Ocorre, contudo, que a Lei nº 9.787/99, que constitui marco legal básico para a política pública de medicamentos genéricos no Brasil, inclusive no que toca a seu registro por equivalência, tem a mesma hierarquia do tratado citado, sendo, ademais, posterior ao Decreto nº 1.355, de 31 de dezembro de 1994, que o promulgou no Brasil.

Assim, a eventual incompatibilidade e prevalência do Acordo TRIPS em relação à Lei nº 9.787/99 é premissa não demonstrada na sentença, o que por si só já demonstra omissão no fundamento da decisão proferida. Um exame da sentença não sugere posição do magistrado no sentido de uma prevalência hierárquica do tratado sobre a lei interna mais nova, nem revela razão explícita para o afastamento do critério da *lex posterior derogat legi priori*.

De fato, foi demonstrado em capítulo anterior deste trabalho que o Acordo TRIPS, por haver sido recepcionado como lei ordinária no Brasil, pode ser eventualmente afastado por lei nacional posterior que for com ele incompatível. As questões daí resultantes são de responsabilidade internacional do país, mas não mudam o fato de que ao Judiciário seria vedado negar vigência à lei nova validamente constituída em face da Constituição Federal.

Problema similar de fundamentação é vislumbrado na indicação da aplicabilidade do artigo 195, XIV, da Lei nº 9.279/96 – LPI em face da ANVISA. A LPI também é *anterior* à vigência da Lei nº 9.787/99, o que por certo deveria provocar a mesma necessidade de discussão sobre a possível incompatibilidade entre as duas normas no caso em exame.

Ademais, o dispositivo da LPI invocado na sentença é norma tipificadora penal, que estabelece as condutas qualificadas como crime de concorrência desleal, razão ainda maior para um exame sobre o problema de sucessão de normas no tempo acima levantado.

De igual sorte, já foi deduzido no capítulo sobre os marcos normativos utilizados neste trabalho que os crimes de concorrência desleal demandam um contexto fático específico, qual seja, um ambiente de rivalidade entre agentes econômicos e intenções específicas do autor da conduta delitiva. Desse modo, não há como se pretender imputável à Agência reguladora do mercado uma conduta concorrencial, hipótese que demonstraria por si só a inaplicabilidade da Lei nº 9.279/96 ao caso.

Entender de modo contrário apenas torna evidente a incongruência lógica cometida na sentença: julga-se praticado o suposto ato ilícito penal, mas inaplicável (sem qualquer justificativa expressa para tanto) sua necessária sanção legal[390].

A questão da aplicabilidade do Acordo TRIPS ao caso é de todo mais importante em função da interpretação do magistrado sobre o alcance de seu artigo 39.3. Mais uma vez sem justificativa explícita, a sentença extraiu do dispositivo convencional a *necessidade* da concessão do uso exclusivo dos dados de testes em benefício de seus originadores.

Ora, o ponto do uso exclusivo dos dados de testes, como já indicado no Capítulo II, é, no mínimo, controverso, havendo bom número de autores que defendem não se tratar de medida exigida pelo Acordo TRIPS, mas de nível de proteção além do mínimo estabelecido pelo tratado e, dessa forma, de implementação voluntária pelos países membros (*TRIPS plus*).

Assim, e tendo-se em conta que a livre concorrência é princípio orientador da ordem econômica constitucional no Brasil (art. 170, IV, da CF/88), a concessão de direitos exclusivos à revelia de texto expresso de lei, se entendido como cabível, haveria de ser analiticamente motivada pelo juiz sentenciante.

390 BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. Autoras: LUNDBECK do Brasil Ltda. e H. LUNDBECK A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA Ltda. Sentença prolatada em 09 de maio de 2011. P 1773.

Por fim, ressalte-se que a solução dada na sentença para a exclusividade do uso dos dados de testes representou decisão que afastou escolha expressa e justificada do Congresso Nacional, para a substitui-la por outra, judicial.

De fato, a sentença admitiu que a "legislação brasileira não disciplina o direito de exclusividade quanto aos resultados dos testes (...) apresentados às autoridades sanitárias para obtenção de registro[391]". Nada obstante, talvez com base na afirmação de que o "direito de exclusividade dos dados confidenciais é respeitado em todo o mundo desenvolvido"[392], o magistrado entendeu por bem suprir, pela aplicação analógica de lei tratando sobre produtos diversos, a suposta lacuna identificada no direito brasileiro quanto ao uso exclusivo de dados de testes de medicamentos humanos.

Mais uma vez, não houve motivação clara, senão uma referência rápida a julgado da Suprema Corte dos Estados Unidos da América, sem qualquer contextualização sobre sua pertinência ao caso discutido no Brasil.

Identificam-se, assim, ao menos três problemas sérios com a decisão judicial em comento.

Primeiro, conforme visto no Capítulo II deste trabalho, é preciso ressaltar que houve escolha legislativa consciente de não se conceder uso exclusivo aos dados de testes para registro de medicamentos humanos no país. Longe de se tratar de lacuna, ocorreu decisão política do Congresso Nacional. Basta, para confirmar tal hipótese, relembrar que a Medida Provisória nº 69/2002 contemplava a exclusividade temporária de testes também para medicamentos de uso humano, havendo seu texto sido modificado por emenda parlamentar.

Por tal motivo, a Lei nº 10.603/2002, resultante da conversão da Medida Provisória nº 69/2002, não disciplinou os medicamentos humanos, mas apenas medicamentos de uso *veterinário*, agrotóxicos, seus componentes e afins.

Como visto anteriormente neste capítulo, caberia ao Poder Judiciário verificar se a mencionada decisão do Congresso Nacional foi compatível com a Constituição Federal, exercendo controle sobre a *constitucionalidade* de aspecto relevante de uma política pública. Tal, contudo, não foi o que se deu na sentença do caso examinado.

De fato, em momento algum da decisão se encontra menção a matéria constitucional, estando toda a questão revolvida limitada à aplicação da Lei nº 6.360/76 (com a alteração introduzida pela Lei nº 9.787/99), da Lei nº 9.279/96 e do Acordo TRIPS, que, como já repetidamente aqui afirmado, possui *status* de lei ordinária no Brasil[393].

Se, por um lado, o controle exercido sobre a decisão política do Congresso Nacional não se fundou em sua compatibilidade com a Constituição, nem por isso o órgão judiciário se mostrou constrangido em julgar o próprio mérito da escolha parlamentar, para, tendo-a talvez como indigna do país, substituí-la por outra mais condizente com a opinião do julgador[394]. Eis, portanto, o segundo dos três problemas identificados na sentença.

---

391 BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. Autoras: LUNDBECK do Brasil Ltda. e H. LUNDBECK A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA Ltda. Sentença prolatada em 09 de maio de 2011. P 1775.

392 BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4. Autoras: LUNDBECK do Brasil Ltda. e H. LUNDBECK A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA Ltda. Sentença prolatada em 09 de maio de 2011. P 1777.

393 A natureza infraconstitucional da questão discutida na lide foi evidenciada na decisão que inadmitiu o recurso extraordinário interposto pela LUNDBECK DO BRASIL Ltda. contra o acórdão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que, como narrado, reverteu o julgamento de 1ª instância. BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Presidente. *Recurso Extraordinário em Apelação Cível nº 2008.34.00.016643-4*. Recorrente: Lundbeck do Brasil Ltda. e Outra. Recorridos: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outra. Brasília, 09 de fevereiro de 2015.

394 Repetindo, assim, conduta do Supremo Tribunal Federal, causa de alguma perplexidade na doutrina. Veja-se o já citado VIEIRA, Oscar Vilhena. Supremocracia. *Revista Direito GV*. São Paulo: 4 (2), p. 441-464. Jul-Dez 2008. P. 452.

O terceiro é melhor entendido como consequência da substituição da escolha legislativa sobre a política pública por outra mais conveniente ao julgador. Em verdade, é preciso reconhecer que, ao colmatar a suposta lacuna, o Judiciário criou direito exclusivo sobre bem incorpóreo por meio de analogia. Concedeu não apenas direito análogo ao de propriedade, mas monopólio temporário sobre determinado nicho de mercado, sem norma específica para fundamentá-lo.

Ao largo de todos os comentários que caberiam sobre tal medida, basta ressaltar que a ordem constitucional brasileira prima pela livre concorrência e restringe o monopólio (público ou privado) e a exclusividade econômica a casos excepcionais. Casos excepcionais, diga-se por passagem, trazidos pela própria Constituição Federal, não podendo lei ordinária criar direitos exclusivos sem previsão constitucional[395].

Assim, compreende-se que todas as premissas utilizadas na sentença se encontravam em desacordo com os parâmetros dos direitos de propriedade intelectual trazidos pela política pública de medicamentos genéricos no Brasil. De igual sorte, a atividade substitutiva do Judiciário sobre escolha fundamental feita no âmbito parlamentar se deu não com fundamento em incompatibilidade com a Constituição Federal, ou mesmo para suprir uma eventual omissão em efetivar políticas públicas, mas, antes, por entender o órgão judicial que o Congresso haveria "escolhido mal". Não atuou, na expressão já um tanto exaurida, como legislador negativo, mas criou norma nova a caso para o qual o Congresso encetou regulação específica, incorrendo em prática há muito censurada pela melhor doutrina[396].

A posição tomada na sentença viria a ser completamente superada nas instâncias superiores, como descrito no tópico a seguir.

4.3.c – Julgamento de Suspensão de Sentença e Liminar pelo Superior Tribunal de Justiça e de Apelação Cível pelo TRF-1.

A sentença foi desafiada por apelações interpostas pela ANVISA e por duas empresas diretamente atingidas por sua parte dispositiva. Antes, porém, e tendo em vista a antecipação dos efeitos da tutela concedida pelo juiz no sentido de determinar o imediato cumprimento da decisão, houve manejo de dois pedidos de suspensão de liminar e sentença. Inicialmente, um pedido foi formulado ao presidente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Rejeitado esse, nova solicitação foi direcionada ao Superior Tribunal de Justiça em 04 de agosto de 2011, sendo o pedido deferido em 17 do mesmo mês. A decisão monocrática foi objeto de Agravo Regimental para a Corte Especial do Superior Tribunal de Justiça que, por maioria, manteve a suspensão concedida, em julgamento havido no dia 24 de novembro de 2011.

Os pedidos de suspensão se encontram limitados à análise do perigo da execução de decisão judicial não definitiva à ordem, saúde, segurança e economia públicas. Trata-se, pois, de medida cautelar, em que o mérito jurídico discutido na questão de fundo não é exaustivamente examinado. Nada obstante, alguns pontos examinados pelo STJ tangenciaram importantes questões do mérito da discussão.

A medida cautelar inicialmente concedida pelo Vice-Presidente do Superior Tribunal de Justiça foi objeto de Agravo Regimental submetido ao julgamento de sua Corte Especial[397]. Dado que na análise do agravo houve manifestação de 4 ministros para além do prolator da decisão agravada, a discussão do recurso se mostra mais proveitosa do que a do provimento monocrático.

Um primeiro ponto a merecer destaque no julgamento do agravo foi a ratificação dada a ponto descrito na sentença, o de que a "legislação brasileira não ampara o direito de exclusividade quanto aos resultados

395 BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Lúmen Juris. 2006. P.93.

396 LOPES, José Reinaldo Lima. Judiciário, democracia, políticas públicas. P. 261. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília, ano 31, nº 122 mai/jul 1994. P. 255-265.

397 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Corte Especial. *Agravo Regimental em Suspensão de Liminar e Sentença nº 1.425*. Agravantes: Lundbeck do Brasil Ltda. e Lundbeck A/S. Agravada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasil, 24 de novembro de 2011.

de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes" para o registro de medicamentos de uso humano[398]. Ocorre, contudo, que, onde o juiz sentenciante enxergou lacuna, os ministros do STJ vislumbraram, ao menos no julgamento de medida cautelar, decisão política em princípio legítima do Poder Legislativo brasileiro em não conceder um direito não exigido por qualquer norma específica.

Por outro lado, o STJ não tergiversou em reconhecer que as pretensões deduzidas pelas autoras não se voltavam apenas contra certos registros de medicamentos, mas, antes, contra "todo o procedimento utilizado pela ANVISA para o registro de medicamentos genéricos e similares", desenvolvido em função da política pública de medicamentos genéricos instituída por força da Lei nº 9.787/99[399]. Em síntese, a ação, mesmo sendo de natureza individual, atacava fundamento jurídico de toda uma política pública, com potencial para produção de efeitos para além dos limites subjetivos iniciais da lide.

Por último, a Corte Especial do STJ, acatando posição esboçada pelo Relator do agravo, afastou a premissa tomada pela sentença de que haveria uma lacuna na Lei nº 10.603/2002 quanto ao uso exclusivo de dados de testes de medicamentos. Os ministros firmaram sua convicção, ao menos no processo cautelar, no sentido de que se tratava de decisão do Legislativo, verdadeira "lacuna intencional que não pode ser suprida – e isso é elementar – por analogia" pelo Poder Judiciário.

Assim, na oportunidade mencionada, o STJ pareceu adotar a posição de que o controle judicial de políticas públicas não compreenderia a substituição de decisões possíveis do Legislativo ou Executivo por outras que pareçam melhor ou mesmo mais eficientes ao juiz.

Tal como dito, o julgamento do Agravo Regimental se deu por maioria. O único voto dissidente se debruçou apenas sobre questões processuais, entendendo pela impossibilidade de apreciação de pedido de suspensão da sentença pelo STJ antes de proferida decisão definitiva pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Assim, os argumentos do voto dissidente não se mostram relevantes para a questão examinada no presente trabalho.

Vê-se, portanto, que a decisão do Superior Tribunal de Justiça afastou, em alguns momentos com veemência, várias das premissas utilizadas pelo magistrado de primeira instância para a concessão do direito exclusivo sobre dados de testes para registro. O Tribunal apontou, ainda, um parâmetro mais estreito para a abrangência do controle judicial a ser exercido sobre as políticas públicas brasileiras, mostrando-se de certa forma menos entusiasta da medida que outros órgãos do Poder Judiciário.

Tendo-se em conta que o julgamento da medida cautelar no STJ ocorreu com quase um ano de antecedência ao da apelação pelo TRF-1, não é de se afastar alguma influência dos pontos discutidos no Tribunal Superior sobre o mérito da questão de fundo.

De fato, as apelações interpostas pela ANVISA e demais litisconsortes foram julgadas pelo Tribunal Regional Federal em 05 de novembro de 2012, sendo providas por unanimidade por sua Quinta Turma[400].

De início, o relator do recurso afastou a interpretação extensiva dada na sentença quanto ao alcance da proteção penal concedida pelo artigo 195, XIV, da Lei nº 9.279/96 aos dados de testes para fins de registro de medicamentos. O argumento utilizado pelo relator e acatado pelos demais membros da Quinta Turma do TRF-1 se fundamentou não propriamente em questão de direito, mas na comparação dos fatos descritos no tipo penal com a conduta administrativa da ANVISA.

---

398 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Corte Especial. *Agravo Regimental em Suspensão de Liminar e Sentença nº 1.425*. Agravantes: Lundbeck do Brasil Ltda. e Lundbeck A/S. Agravada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 24 de novembro de 2011. Voto do relator, p. 13. Voto da Min. Laurita Vaz, p. 21. Voto da Min. Isabel Gallotti, p. 23. Voto do Ministro Marco Buzzi, p. 33.

399 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Corte Especial. *Agravo Regimental em Suspensão de Liminar e Sentença nº 1.425*. Agravantes: Lundbeck do Brasil Ltda. e Lundbeck A/S. Agravada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasil, 24 de novembro de 2011. Voto do relator, p. 14.

400 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Quinta Turma. *Apelação Cível nº 0016573-55.2008.4.01.3400*. Apelante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras. Apelada: Lundbeck do Brasil Ltda. e Outra. Brasília, 05 de novembro de 2012.

Nesse passo, o Tribunal afirmou que a Agência não utilizaria ou exploraria as informações fornecidas pelo detentor do registro do medicamento de referência para o exame de pedido formulado por fabricantes de genéricos, não "reexaminando os resultados de testes e outros dados não divulgados[401]".

O Tribunal não se pronunciou, contudo, de modo inequívoco sobre a vinculação subjetiva ao tipo penal do artigo 195, XIV, da Lei nº 9.279/96 ou mesmo ao caráter concorrencial inerente à proteção exigida pelo artigo 39.3 do Acordo TRIPS. Se assim houvesse feito, poderia ter examinado ponto que, embora evidente na legislação citada, parece haver sido omitido ou desafiado em seu significado ordinário pela fabricante do medicamento de referência, qual seja, o de que a proteção do *data package* é feita contra uso concorrencial desonesto de competidores, não se aplicando às autoridades públicas responsáveis pela análise do pedido de registro.

Outro ponto importante foi o reconhecimento pelo TRF-1 da distinção entre a proteção dos dados de testes e a concessão de exclusividade temporária sobre seu uso.

Mais uma vez, o Tribunal não se debruçou de modo específico sobre o alcance objetivo do artigo 39.3 do Acordo TRIPS, principalmente sobre se o mencionado dispositivo exigiria a concessão do uso exclusivo pelas legislações nacionais.

Em verdade, a menção ao Acordo TRIPS no acórdão foi bastante singela, limitada a ressaltar sua suposta inaplicabilidade imediata às relações privadas no Brasil, com base em um dos precedentes do Superior Tribunal de Justiça examinados neste trabalho sobre a prorrogação dos prazos de validades de patentes por força do acordo internacional[402].

Ao não se pronunciar de forma expressa sobre a natureza da norma protetiva prevista pelo artigo 39.3 do tratado, o TRF se omitiu sobre ponto crucial utilizado como premissa da sentença então reformada. De fato, perceba-se que o magistrado de primeira instância utilizou, como relatado acima, o argumento de que o tratado internacional exigiria a concessão da exclusividade do uso em acréscimo a outras medidas de proteção contra a concorrência desleal.

Com base apenas na fundamentação apresentada no acórdão e nos votos, é possível, porém não incontroverso, entender que o Tribunal julgou que a exclusividade de uso nos dados é decorrência *possível*, mas não *necessária*, do regime geral descrito pelo tratado internacional. É, portanto, medida *TRIPS-plus*, como defendido no capítulo deste trabalho sobre os marcos normativos do regime de proteção de dados de teste.

Por fim, o ponto potencialmente mais sensível no problema jurídico tratado nos recursos não parece ter sido sequer polemizado no julgamento das apelações. Ao tratar do uso da analogia pelo juiz sentenciante, tanto o relator da apelação quanto a desembargadora que apresentou voto vogal em separado se utilizaram da retórica pertinente à chamada "judicialização da política".

No voto condutor do acórdão, foi ressaltado que a exclusão dos medicamentos de uso humano do regime de exclusividade temporária estabelecido pela Lei nº 10.603/2002 se deu por opção legislativa, e não por omissão involuntária do Congresso Nacional[403]. Mais importante, o relator do acórdão asseverou, ainda que brevemente, a legitimidade da escolha legislativa, bem como sua coerência com a política pública de medicamentos genéricos ainda em fase de implementação ao tempo da edição da Lei nº 10.603/2002.

401 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Quinta Turma. *Apelação Cível nº 0016573-55.2008.4.01.3400*. Apelante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras. Apelada: Lundbeck do Brasil Ltda. e Outra. Brasília, 05 de novembro de 2012. P. 12.

402 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Quinta Turma. *Apelação Cível nº 0016573-55.2008.4.01.3400*. Apelante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras. Apelada: Lundbeck do Brasil Ltda. e Outra. Brasília, 05 de novembro de 2012. P. 16. O precedente do STJ citado é o Recurso Especial nº 642.213.

403 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Quinta Turma. *Apelação Cível nº 0016573-55.2008.4.01.3400*. Apelante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras. Apelada: Lundbeck do Brasil Ltda. e Outra. Brasília, 05 de novembro de 2012. P. 14.

Desse modo, ainda que de modo singelo, o TRF-1 se amoldou ao modelo tradicional de controle judicial de políticas públicas descrito nas seções anteriores deste capítulo. Houve, nesse sentido, um cotejo entre a decisão tomada pelo Legislativo e sua compatibilidade com as normas jurídicas pertinentes, sem, contudo, permitir a substituição de uma escolha juridicamente *possível* por outra eventualmente julgada *melhor* pelo magistrado. É possível, portanto, afirmar que o Tribunal se comportou de forma mais conservadora no caso em questão, não sendo de se descartar eventual influência do julgamento da medida cautelar pela Corte Especial do STJ, como visto linhas acima.

4.4 – Esboço de análise do impacto econômico de decisões concessivas de exclusividade no caso LEXAPRO® nas políticas públicas de assistência farmacêutica.

A atuação do Poder Judiciário no âmbito do direito à saúde produz efeitos na programação orçamentária elaborada pelo Executivo e aprovada pelo Legislativo, sobretudo quando feita sob o argumento de suprir *lacunas* no atendimento de demandas individuais.

Tal como visto em seção anterior deste trabalho, a compreensão de que o direito fundamental à saúde previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal deve ser estendido à garantia individual de todo e qualquer tratamento pelo Poder Público poderia inviabilizar o planejamento orçamentário do Estado, além de pôr em risco a realização de metas comuns traçadas por meio de políticas públicas de saúde.

Se o risco econômico de uma atuação demasiadamente individualista do Judiciário no âmbito da saúde pública já tem sido levantado por alguns autores, pouca atenção tem sido dedicada aos potenciais impactos econômicos de decisões expansivas de direitos de propriedade intelectual e outros direitos de exclusividade sobre as políticas públicas de acesso a medicamentos.

Relembre-se, nesse ponto, que a política de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde responde por aproximadamente 25% das compras de medicamentos no país, repassados em sua maioria de forma gratuita à população.

De igual modo, foi demonstrado no Capítulo III deste trabalho que os programas de assistência farmacêutica implementados pelo Poder Executivo federal no país foram construídos com a premissa de oferta rápida de medicamentos genéricos no mercado, sem o que sua viabilidade orçamentária pode ser comprometida.

Não é a pretensão deste trabalho usar modelos econométricos sofisticados para avaliar o impacto do reconhecimento ou ampliação de direitos de propriedade intelectual pelo Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde no Brasil. Pode-se aqui, nada obstante, utilizar-se do caso específico do LEXAPRO® como oportunidade para um pequeno escorço sobre os impactos da atuação judicial no setor da saúde pública.

Na demanda específica, o Poder Judiciário prolatou decisão que temporariamente estabeleceu a exclusividade de dados de testes em favor de seu originador, determinando, ademais, a retirada do mercado de produtos genéricos e similares registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA por meio do processo previsto na Lei nº 9.787/99.

Como a medida judicial foi posteriormente revertida e a situação concorrencial restabelecida, é possível aferir o impacto da exclusividade de mercado nos preços praticados para os dois tipos de medicamentos, bem como as consequências no seu acesso pela população. É o que se verá de forma breve a seguir.

O medicamento LEXAPRO® (princípio ativo *escitalopram*) é produto sem patente no Brasil e, portanto, sem direitos exclusivos de produção e comercialização no país.

Tal como já relatado, a empresa detentora de registro do LEXAPRO® propôs ação judicial[404] contra a

404 BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. Autoras: Lundbeck do Brasil Ltda.

ANVISA e concorrentes que haviam apresentado pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares para o princípio ativo *escitalopram*, o mesmo utilizado pelo LEXAPRO®.

Em junho de 2011, foi proferida decisão judicial que reconheceu a exclusividade de uso dos dados de testes apresentados para a aprovação do *escitalopram* em benefício da fabricante do LEXAPRO®, determinando o cancelamento de registro e imediata retirada do mercado dos medicamentos genéricos e similares aprovados pela ANVISA. Em termos práticos, a decisão judicial restabeleceu a exclusividade em favor do LEXAPRO®, retirando fornecedores da versão genérica da droga do mercado brasileiro.

Inicialmente, é de se ressaltar que, no último mês antes da disponibilidade dos genéricos e similares concorrentes do LEXAPRO®, foram comercializados pouco mais de 100 mil tratamentos do medicamento. Já em maio de 2011, mês imediatamente anterior à decisão judicial em comento, houve o pico de comercialização dos produtos, chegando-se a 185 mil tratamentos para a droga *escitalopram*. Ou seja, a oferta de produtos genéricos e similares possibilitou o incremento do número de pessoas com acesso ao tratamento com a droga aumentou em aproximadamente 82,5%[405].

O caso particular do LEXAPRO® parece confirmar, dessa forma, a constatação de que os genéricos não se limitam a substituir medicamentos mais caros de referência, mas ampliam o próprio tamanho do mercado incorporando novos consumidores[406].

É interessante ressaltar que, já em maio de 2011, os medicamentos genéricos e similares responderam por aproximadamente 55% das vendas do princípio ativo, praticando um desconto de pelo menos 51% em relação ao preço do produto de referência.

Os dados apurados no período imediatamente posterior ao estabelecimento da exclusividade do LEXAPRO® pela decisão judicial são eloquentes. No mês imediatamente posterior ao cumprimento da decisão, foi constatada redução de quase 38.785 tratamentos (aproximadamente 20,9% do total do mercado no mês anterior) à base de *escitalopram* no país.

É possível inferir dos dados expostos que o reconhecimento judicial da exclusividade dos dados de testes em favor do medicamento de referência, com a consequente retirada de competidores genéricos e similares do mercado, provocou expressiva redução no número de pessoas com acesso a tratamento.

Em termos econômicos, o custo social do reconhecimento judicial do uso exclusivo do *data package* pode ser estimado com base na quantidade de medicamentos não consumidos (38.785 doses em um mês) ou R$ 3.822.649,60 em menos de um mês[407].

A tabela abaixo trazida pretende auxiliar a compreensão numérica da hipótese ventilada.

---

e H. Lundbeck A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras.

405 Fonte: NUREM/ANVISA.

406 GOMES, Renata; PIMENTEL, Vitor; LOUSADA, Márcia e PIERONI, João Paulo. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2014. P.97-134. Disponível em http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES /export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf. Acesso 22 dez 2015. P. 101.

407 O cálculo aqui é conscientemente limitado apenas à precificação dos medicamentos não vendidos. Não se leva em conta o eventual custo para os pacientes ou para seus negócios/empregadores pelo não tratamento. A premissa é de que o mercado absorveria as 38.785 caixas ao preço médio de R$ 98,56 (média aritmética dos preços de todos os medicamentos no mês de junho de 2011). O fato de a decisão judicial haver sido prolatada em meados de junho explica a venda de alguns medicamentos suspensos neste mês.

Vendas em Caixas ou Número de Tratamentos Mensal								
PRODUTO	Ago/09	Preço Por Caixa (R$)	Maio/11	Preço Por Caixa (R$)	Jun/11	Preço Por Caixa (R$)	Desconto no Preço[1] (%)	Nr. Trat. Em relação a Maio
Referência	101.443	147,63	84.725	183,67	91.158	182,53	0,0%	6.433
Similar 1			71.483	90,88	21.460	89,42	-51,0%	-50.023
Genérico 1			22.746	86,51	5.563	82,25	-54,9%	-17.183
Genérico 2			5.268	70,03	20.799	79,66	-56,4%	15.531
Similar 2			924	59,17	7.381	58,96	-67,7%	6.457
TOTAL[2]	101.443		185.146	132,05	146.361	104,33		**-38.785**
Evolução Qtde.			82,5%[3]		**-20,9%**[4]			

1 Em relação ao medicamento de referência.
2 Foi utilizada uma média ponderada pelo faturamento, ou seja, quem vende mais, tem mais peso no preço médio.
3 Variação de quantidade de tratamento em referência a agosto de 2009.
4 Variação de quantidade de tratamento em referência a maio de 2011.

Tabela 1. Vendas de Caixas ou Número de Tratamentos de Escitalopram. Fonte: NUREM/ANVISA.

A droga *escitalopram* não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde, não sendo ordinariamente fornecida no âmbito da política de assistência farmacêutica no Brasil. Por tal razão, não foi viável calcular eventuais gastos públicos diretos advindos da concessão temporária de exclusividade do uso dos dados de testes pela decisão judicial mencionada.

Em termos estritamente jurídicos, ressalta-se que a redução na quantidade de tratamentos observada imediatamente após o estabelecimento de exclusividade de mercado em benefício do LEXAPRO® pode indicar diminuição no acesso a tratamento pela população brasileira e, ao menos em tese, lesão a uma das facetas do direito à saúde previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.

4.5. – Conclusões do capítulo

O Poder Judiciário brasileiro, em especial o Supremo Tribunal Federal, tem atuado de forma cada vez mais notória no exame de políticas públicas nos últimos anos.

Em grande parte, a atuação judicial é fundamentada na compreensão de que a Constituição Federal de 1988 haveria imposto uma agenda positiva ao Poder Legislativo e ao Governo para a efetivação de direitos sociais por meio de políticas públicas, a ser controlada e, por vezes, estimulada, pelos juízes e tribunais.

Ainda que os episódios de suposto *ativismo judicial* estejam mais relacionados com posturas omissivas do Estado, não tem sido incomum observar julgados, inclusive do Supremo Tribunal Federal, que claramente se utilizam de fundamentos constitucionais para substituir decisões legislativas e administrativas por outras mais próximas ao entendimento dos magistrados. Tal tipo de substituição, rechaçada pela doutrina majoritária e, por vezes, pelo próprio Supremo Tribunal Federal em algumas de suas decisões, representa talvez a maior fonte de crítica quanto à legitimidade das decisões proferidas no controle de políticas públicas no Brasil.

O exame do papel usualmente assumido pelo Poder Judiciário em lides sobre direitos fundamentais indica que os magistrados, sobretudo os do Supremo Tribunal Federal, mostram-se predispostos a proferir decisões no intuito de incrementar sua efetividade, ainda que por vezes em contrariedade a uma política pública já implementada. Sobretudo em demandas acerca de direitos sociais, os tribunais ainda tendem a privilegiar a satisfação individual de direitos, mostrando-se pouco atentos a considerações sobre a lei da escassez e contingências de ordem orçamentária e financeira.

No que toca particularmente ao direito fundamental social à saúde, o Poder Judiciário brasileiro tem privilegiado uma visão individualista em sua concretização, particularmente nas demandas sobre fornecimento de medicamentos e terapias aos cidadãos. Esse viés atomicista é por vezes afastado em casos concretos, como relatado em seções anteriores deste capítulo, mas sem que isto torne possível identificar um deslocamento em direção da análise de custo-benefício no atendimento de demandas sociais com os recursos limitados à disposição do Estado.

A preocupação do Judiciário em garantir a efetividade dos direitos fundamentais no Brasil, demandando dos demais Poderes um comportamento mais ativo por meio de políticas públicas, pode ser alvissareira para a manutenção da política de medicamentos genéricos adotada com a Lei nº 9.787/99 em face das contestações identificadas sobre seu componente de propriedade intelectual.

De fato, ainda que o Judiciário haja titubeado na compreensão das consequências da adesão do Brasil à Organização Mundial do Comércio e às normas do Acordo TRIPS, os incipientes sinais coletados nos recentes processos sobre a proteção de dados de teste têm revelado uma posição mais atenta dos Tribunais ao seu potencial impacto sobre as políticas públicas de saúde implementadas.

O ponto é especialmente relevante quando se tem em conta que, como visto no Capítulo III deste trabalho, boa parte dos programas de assistência farmacêutica adotados ou expandidos após a promulgação da Lei nº 9.787/99 apenas se mostra viável no longo prazo com a disponibilidade rápida e ampla de medicamentos genéricos no mercado. Nesse sentido, e conforme tem sido demonstrado ao longo de toda esta dissertação, substituir a escolha do Congresso Nacional pela *não*-concessão de direitos exclusivos aos dados de testes para fins de registro de medicamentos, como pretendido nas ações que começam a ser identificadas no país, significaria duro golpe nos esforços para a efetivação do direito fundamental social à saúde previsto no texto constitucional brasileiro.

Em síntese, embora não seja possível (e prudente) qualquer prognóstico sobre posicionamento futuro do Poder Judiciário com base em seu comportamento anterior em matérias análogas, a jurisprudência dos Tribunais Superiores parece indicar que interpretações expansivistas sobre direitos de propriedade intelectual em prejuízo da garantia do direito fundamental social à saúde não contariam, no longo prazo, com um elevado grau de sucesso.

Infelizmente, em se tratando de discussões sobre exclusivos econômicos, a demora na definição de teses jurídicas pode significar o adiamento da instauração da concorrência em setor repleto de falhas de mercado como o farmacêutico, em prejuízo de políticas públicas de alto relevo social, como as de assistência farmacêutica adotadas no Brasil.

Conclusões

A política pública de medicamentos genéricos brasileira foi construída como instrumento de promoção da concorrência no mercado farmacêutico, com o intuito de ampliar o acesso a medicamentos no país.

A medida foi julgada como necessária tendo em vista a identificação de *falhas de mercado* no setor farmacêutico, sobretudo a assimetria de informação entre produtores e o público consumidor e o problema de agência existente entre os profissionais prescritores e os consumidores finais de medicamentos éticos.

Tal como visto ao longo do presente trabalho, o setor farmacêutico tem-se mostrado campo fértil à construção de barreiras de acesso ao mercado para novos agentes. Além das peculiaridades da estrutura concorrencial do setor, por si só já propenso à concentração excessiva, tem sido identificado o exercício de direitos de propriedade intelectual em prejuízo da ampla concorrência e da oferta de preços competitivos para produtos essenciais e de baixa elasticidade-preço demanda como os medicamentos.

A política pública de genéricos brasileira, inspirada parcialmente na experiência americana e europeia observada a partir de 1984, visa a garantir a oferta de produtos seguros, eficazes e de qualidade tão logo quanto possível, a fim de, por meio da concorrência baseada no preço, diminuir o custo de aquisição de medicamentos para pacientes e para o sistema público de saúde.

Para tanto, e sempre com a premissa de que a concorrência deve ser instaurada tão logo quanto possível, duas grandes estratégias foram assumidas pelo Brasil com a promulgação da Lei nº 9.787/99. A primeira foi a garantia de intercambialidade entre medicamentos genéricos e seus respectivos produtos de referência, identificados por meio de marcas comerciais. A intercambialidade permite uma medida de *homogeneização* em mercado de produtos credenciais como o de medicamentos, de modo a permitir a usuários leigos identificar facilmente a informação relevante em termos terapêuticos, e assim fundamentar de maneira segura sua escolha com base no preço do produto.

A garantia da intercambialidade, promovida por testes científicos para comprovação da equivalência terapêutica entre medicamentos genéricos e de referência, atua contra os dois problemas concorrenciais citados linhas acima. Primeiro, atenua a assimetria de informação entre fabricantes e consumidores, na medida em que simplifica o conhecimento terapeuticamente relevante para o paciente. Em um segundo aspecto, a intercambialidade previne a preferência injustificada de prescritores por produto marcado, possibilitando, inclusive, a troca de eventual medicamento de referência prescrito por outro genérico com a mesma segurança, eficácia e qualidade quando da dispensação pelo farmacêutico, mitigando, assim, o problema de agência já referenciado.

A concepção da política de genéricos como instrumento concorrencial não se exaure, contudo, na simples restauração de um funcionamento equilibrado do mercado. O estímulo à concorrência, como dito linhas acima, é funcionalmente direcionado à oferta de medicamentos de qualidade a preços tendencialmente baixos. O objetivo da política pública, desde seu planejamento inicial, foi garantir o acesso da população a medicamentos de qualidade para o consumo responsável necessário à sua saúde.

Tal premissa, por sua vez, é baseada em normas constitucionais que qualificam o direito à saúde como fundamental social, bem como impõem ao Estado sua promoção por meio de políticas públicas destinadas à "redução do risco de doença" e a promover o acesso "universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação", como dito no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

Nesse sentido, pois, o acesso a medicamentos é visto como componente relevante do direito fundamental social à saúde, conformando a atuação do Estado em suas atividades normativa, prestacional e fiscalizatória.

Assim, deve ser motivo de alarme a identificação de um aparente processo de judicialização de componente da política pública de genéricos promovido por fabricantes de medicamentos de referência, que buscam discutir a validade do regime de registro por equivalência instaurado pela Lei nº 9.787/99.

Alegando suposto desrespeito a compromisso internacional assumido pelo Brasil no âmbito da Organização Mundial da Saúde, bem como a existência de *lacuna* legislativa na concessão de direitos exclusivos sobre dados de testes fornecidos à autoridade sanitária para o registro de medicamentos no país, certos laboratórios têm buscado o Poder Judiciário para ampliar o prazo de exclusividade comercial de seus produtos no mercado. Tal exclusividade, por óbvio, previne a baixa de preços pela concorrência, mantendo-os artificialmente altos em prejuízo dos consumidores finais e do próprio Sistema Único de Saúde, grande adquirente de produtos farmacêuticos para a dispensação gratuita aos cidadãos.

A incipiente discussão judicial sobre o uso dos dados de testes para fins de registro de medicamentos no país lança grave ameaça à política pública construída após longo debate no Congresso Nacional. Agentes econômicos buscam utilizar-se do direito ao recurso ao Poder Judiciário para substituir uma decisão racional e soberana do Poder Legislativo sobre a efetivação de um direito fundamental no Brasil por outra que melhor lhes atenda. Sob argumento de suposta violação a norma pactuada no âmbito internacional, busca-se decisão judicial que atrase a entrada de medicamentos genéricos no mercado, prorrogue desnecessariamente situações de exclusividade comercial e mantenha a prática de preços monopolísticos em prejuízo da população.

Tal como visto ao longo do presente trabalho, sobretudo em seu Capítulo III, o eventual sucesso de tais demandas provocaria sério dano a programas de assistência farmacêutica construídos no país com base no registro de medicamentos genéricos pela Lei nº 9.787/99, inclusive com risco de sua inviabilização no médio prazo.

Laboratórios farmacêuticos têm deduzido em ações judiciais, como explicado anteriormente neste trabalho, pretensão ampliativa dos patamares mínimos de proteção de direitos de propriedade intelectual exigidos pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS.

De fato, como foi analiticamente trazido no Capítulo I, o Acordo TRIPS trouxe uma disciplina uniforme *mínima* para a proteção de direitos de propriedade intelectual. No que interessa ao presente trabalho, o Acordo TRIPS fixou três pontos cruciais, a saber: a patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, o reconhecimento e proteção do direito à marca, e a repressão da concorrência desleal.

A implementação da patenteabilidade de medicamentos demandou a modificação do marco básico da propriedade industrial no país, uma vez que o antigo Código de Propriedade Industrial de 1971 não permitia o privilégio para tais produtos. Com a promulgação da Lei de Propriedade Industrial de 1996 – LPI, aprovada após longo trâmite legislativo, foram retirados os entraves legais para a concessão de privilégio a produtos farmacêuticos para uso terapêutico.

A mesma LPI atendeu de forma satisfatória os dois outros pontos do Acordo TRIPS citados, desta vez sem necessidade de inovação radical. O direito ao reconhecimento e proteção das marcas, já presente na legislação anterior, foi mantido, mesmo porque fundamentado em dispositivo constitucional expresso, o artigo 5º, XXIX, da CF/88. Por certo, deve-se advertir, como feito no Capítulo I, que o direito à marca é primordialmente um direito de exclusão, isto é, de impedir seu uso indevido por sujeito não autorizado por seu titular. A proteção à marca não implica a permissão de seu uso irrestrito em mercado regulado como o de medicamentos no Brasil.

De igual forma, a repressão à concorrência desleal é obrigação estatal reconhecida pelo Brasil mesmo antes da proclamação da República, uma vez que o país foi um dos signatários originais da Convenção da União de Paris para a Proteção de Propriedade Industrial ainda em 1883, texto internacional que previa repressão à concorrência fraudulenta e desleal.

Nada obstante, a LPI trouxe, na tradição normativa brasileira que remonta pelo menos ao início do século XX[408], um capítulo dedicado a tipificar atos de concorrência desleal, concedendo tutela penal aos

408 Como visto no Capítulo I desta dissertação.

interesses protegidos por força da Convenção de Paris. A par dos tipos, como ressaltado no Capítulo I desta dissertação, a LPI trouxe, em seu artigo 209, norma cível a fundamentar a responsabilidade civil de quem perpetra atos confusórios ou difamatórios contra bens protegidos por direitos de propriedade industrial.

Vê-se, portanto, que a legislação brasileira promulgada após a adesão ao Acordo TRIPS deu proteção ampla contra a concorrência desleal, seja por meio de sanções penais seja por imposição de dever de indenizar.

Ocorre que, como visto no Capítulo I, há posição doutrinária no sentido de que o artigo 39.3 do Acordo TRIPS demandaria não apenas a proteção dos dados de testes submetidos para a aprovação de produtos de farmacêuticos e agroquímicos pelas autoridades públicas contra a concorrência desleal, mas também a concessão de exclusividade para seu uso em benefício de seus geradores. É precisamente com base nessa interpretação que as demandas judiciais mencionadas neste trabalho têm sido propostas no Brasil.

Acreditamos que os argumentos delineados ao longo desta dissertação são suficientemente firmes para concluir que nada no Acordo TRIPS *obriga* à concessão do direito exclusivo sobre os dados de testes, tese defendida por parte da doutrina e nas ações propostas no Brasil contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O texto do Acordo é preciso em exigir de seus membros a proteção dos dados de testes, para tanto invocando a disciplina da repressão da concorrência desleal mencionada na Convenção da União de Paris. Não há, entretanto, qualquer menção a prazos de exclusividade no texto do Acordo, o que por si só denuncia a inverossimilhança da posição maximalista defendida por alguns[409].

Ademais, foram levantados no corpo desta dissertação argumentos abundantes para o reconhecimento de que o Acordo TRIPS não *obriga* à concessão do uso exclusivo dos dados de testes, tratando-se de medida voluntária dos Estados-membros. Relembramos aqui a falta de texto expresso no sentido da exclusividade. Tal ausência é ainda mais relevante quando contrastada com o fato de que uma das versões preliminares apresentadas na negociação do Acordo trazia cláusula expressa no sentido de concessão da exclusividade, não tendo sido, contudo, aproveitada na versão final aprovada em 1994.

A par da falta de fundamento positivo, rememoram-se nesta oportunidade os argumentos e indícios retratados no tópico "1.c" do Capítulo I desta dissertação. Nesse sentido, têm-se: a insistência da inclusão da matéria em acordos de livre-comércio celebrados *após* a vigência do TRIPS, a ausência de painel no mecanismo de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio – OMC sobre uso exclusivo de *data package*, e, por fim, a interpretação teleológica a ser dada ao precedente estabelecido no caso *Canadá – Proteção Patentária de Produtos Farmacêuticos*, que sancionou a compatibilidade da exceção de pesquisa e desenvolvimento (*exceção Bolar*) com o Acordo TRIPS. Tudo a indicar, pois, que a exclusividade de dados *não* é medida obrigatória aos membros do tratado[410].

Assim, e retomando a conclusão parcial veiculada no Capítulo I, afirma-se aqui que a concessão da exclusividade temporária do uso dos dados de testes para registro de medicamentos *não* é medida obrigatória no âmbito do Acordo TRIPS, mas, antes, opção aberta à discricionariedade nacional de cada um de seus membros.

Ora, se a medida não é obrigatória por força de norma convencional, faz-se necessário saber se ela seria exigida pelo direito constitucional brasileiro. Acreditamos haver demonstrado anteriormente que a resposta para tal questão há de ser negativa.

---

409 A alternativa extrema seria a de concessão de exclusividade *eterna* sobre os dados de testes, hipótese absurda até para os defensores de uma interpretação maximalista do artigo 39.3 do Acordo TRIPS. Mesmo os países que concedem voluntariamente o uso exclusivo o fazem por tempo determinado. Os EUA, em regra por 5 anos e os membros da União Europeia por 8, também em regra, como visto no Capítulo I desta dissertação.

410 A falta de consenso quanto à obrigatoriedade do reconhecimento da exclusividade é admitida mesmo por uma de suas maiores defensoras: a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Protection of undisclosed information*. Genebra, 2016. Disponível em http://www.wipo.int/patents/en/topics/trade_secrets.html. Acesso em 02 mai. 2016.

De fato, ressaltou-se no Capítulo I que os direitos de propriedade intelectual foram previstos de forma bastante breve na Constituição Federal de 1988, que trouxe menção inequívoca apenas aos direitos de autor e conexos, ao privilégio do inventor e à marca[411]. O fundamento constitucional para a repressão à concorrência desleal, se presente, apenas poderia ser seguramente derivado dos princípios gerais da ordem econômica trazidos pelo artigo 170 da CF/88.

Nesse passo, eventual exclusivo sobre dados de testes haveria de ser buscado na legislação ordinária que, como é evidente, sofre constrangimentos das normas constitucionais em função de hierarquia normativa. E nesse ponto se percebe forte imposição de ordem constitucional no reconhecimento da saúde como direito fundamental social.

Em verdade, foi demonstrado que os direitos de propriedade intelectual postergam a concorrência e o funcionamento ordinário das forças do mercado. Trata-se de viés negativo compensado pelo argumento do progresso técnico, científico e social no longo prazo. Troca-se um desequilíbrio momentâneo, estático, pela perspectiva de um equilíbrio no longo prazo, dinâmico, alcançado após a acomodação dos agentes econômicos.

No setor farmacêutico, a concessão de direitos exclusivos inicialmente prejudica o acesso a medicamentos pela população, uma vez que, ao manter temporariamente a possibilidade de prática de preços monopolísticos (ou ao menos não concorrenciais), limita a aquisição de bens essenciais ao exercício do direito à saúde. E a posição unânime do Poder Judiciário nacional é no sentido de que a intepretação de normas constitucionais de direitos fundamentais deve ampliar ao máximo sua eficácia prática.

A limitação de direito fundamental, por sua vez, apenas pode ser tolerada se absolutamente necessária, segundo a máxima da proporcionalidade decantada pela jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão, adotada pelo Supremo Tribunal Federal, como mencionado anteriormente nesta dissertação.

Sucede, contudo, que a concessão de direito exclusivo temporário sobre o uso de dados de testes apresentados para registro não é, como ressaltado acima, *necessária*, posto que não exigida quer pela norma convencional pactuada pelo Brasil no Acordo TRIPS quer por determinação constitucional específica. E, por consequência, não se mostra *proporcional* exigir sacrifício de direito fundamental para garantir a dita exclusividade por meio de lei ordinária, ainda mais quando o objetivo alegado, a proteção contra concorrência desleal, pode e tem sido alcançado pela observância de normas de naturezas penal e indenizatória já existentes no ordenamento jurídico nacional.

Assim, e finalizando o ponto tratado, conclui-se, com base nos argumentos apenas revisados nesta parte do trabalho, que a exclusividade de uso de dados de testes para fins de registro de medicamentos humanos *não* é exigida pelo Acordo TRIPS, e sua eventual concessão por meio de norma infraconstitucional ofenderia o direito fundamental social à saúde previsto no artigo 6º, e imposto como dever do Estado pelo artigo 196, ambos da Constituição Federal.

O reconhecimento da política pública de genéricos como instrumento concorrencial destinado a promover o acesso a medicamentos no país transparece em todo o processo de sua criação no âmbito do Poder Legislativo. Tal como exposto no Capítulo II, o objetivo declarado do Projeto de Lei nº 2.022/91 foi reduzir o preço de medicamentos no Brasil, de modo a permitir um maior acesso da população a produtos essenciais à saúde.

Inicialmente, a proposta legislativa se concentrou em mitigar os potenciais efeitos negativos de direitos de propriedade intelectual sobre a concorrência no mercado farmacêutico, buscando, para tal fim, restringir o exercício do direito de marca no setor de medicamentos humanos. A proposta, conquanto identificasse corretamente a assimetria de informação no setor farmacêutico como problema agravado pelo uso exacerbado do instituto da marca, mostrava-se simplista em seu enfrentamento.

411 Omite-se a propriedade sobre o nome empresarial por sua impertinência ao tema discutido neste trabalho.

Em verdade, como visto no Capítulo II desta dissertação, a obrigatoriedade do uso da Denominação Comum Brasileira – DCB nas embalagens de medicamentos (chamada de *nome genérico* pelo PL nº 2.022/91) era medida útil, porém não suficiente para instaurar homogeneidade funcional entre os produtos disponíveis no mercado. Era necessário garantir que medicamentos genéricos fossem intercambiáveis com seus equivalentes de marca, de modo a reduzir a insegurança do consumidor de bens credenciais.

Nesse sentido, um aprofundamento da proposta original foi empreendido com inspiração no modelo de registro de medicamentos genéricos por equivalência, instaurado pela chamada *Lei Hatch-Waxman* americana de 1984, mencionada indiretamente no PL nº 2.022/91.

De fato, após vacilar em seu rumo, a Câmara dos Deputados reformulou compreensivamente o Projeto de Lei nº 2.022/91, de modo a implementar uma complexa política pública que instaurava a categoria do medicamento genérico como produto intercambiável com produto dito de referência, estabelecia o sistema simplificado para seu registro por meio de testes científicos menos custosos, mas igualmente seguros, e, por fim, estimulava o uso da nova categoria com seu uso no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Por certo, a conclusão das negociações para a instituição da Organização Mundial do Comércio e a consequente adesão ao Acordo TRIPS contribuíram para que a proposta inicial em trâmite no Congresso Nacional fosse aproximada da prática do registro por equivalência de medicamentos genéricos então já observada nos Estados Unidos e países da União Europeia.

É de se ressaltar, nada obstante, que, embora compartilhe conceitos essenciais, o modelo brasileiro de registro por equivalência de medicamentos genéricos não é cópia integral da disciplina observada nos países em que buscou inspiração. Tal como demonstrado no Capítulo II, o Congresso Nacional, atento às necessidades da população brasileira e firme no propósito de instaurar a concorrência no setor farmacêutico tão logo possível, *rejeitou* a concessão de exclusividade temporária sobre os dados fornecidos à autoridade sanitária para fins de registro de medicamentos, prevista tanto nos EUA quanto na Europa.

A decisão foi consciente e fundamentada na compreensão de que o Estado não deve conceder direitos econômicos exclusivos sem suporte constitucional, especialmente quando em prejuízo do acesso a medicamentos e do direito fundamental à saúde. Pretender, como fazem algumas das recentes ações judiciais a que se referiu neste trabalho, a dedução de direitos exclusivos por analogia e com base no silêncio do Congresso Nacional é defender a possibilidade de reconhecimento de monopólio sem título jurídico expresso que o fundamente. Trata-se, como se pretende demonstrado, de posição incoerente com a ordem constitucional e contrária à posição política tomada pelos legítimos representantes do povo brasileiro.

Ainda mais importante que atentar para a incompatibilidade da concessão de exclusividade de uso dos dados de testes fornecidos para fins de registro com a ordem constitucional e decisão política do Poder Legislativo, em prejuízo, repita-se, da pronta instauração da concorrência dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, é ressaltar o perigo de sua adoção para a viabilidade de programas de assistência farmacêutica implementados pelo Poder Executivo.

De fato, como relatado no Capítulo III, a Presidência da República empreendeu esforços formidáveis para a implementação da política traçada pela Lei nº 9.787/99.

Se, em verdade, o Poder Executivo inicialmente dirigiu suas energias para a reforma do marco geral dos direitos de propriedade intelectual no Brasil em decorrência das negociações para a instituição da OMC e da adesão ao Acordo TRIPS, o seu posterior comprometimento com a consolidação da Lei de Genéricos foi incontestável.

A Presidência da República liderou difícil processo para a construção da infraestrutura jurídico-administrativa necessária à efetivação da política de medicamentos genéricos no país a partir de 1999, situação

evidenciada pela criação de autarquia em regime especial para a regulação técnica do setor farmacêutico[412], bem como pela inclusão expressa do estímulo ao fabrico e uso dos produtos na Política Nacional de Medicamentos.

De forma igualmente relevante, cabe ressaltar que o Poder Executivo tem baseado a construção de importantes programas de assistência farmacêutica na premissa da disponibilidade ampla e rápida de medicamentos genéricos no país. Nesse passo, como demonstrado no Capítulo III desta dissertação, qualquer medida que, sob o argumento de conceder interpretação extensiva sobre normas de propriedade intelectual, implique o diferimento da entrada no mercado de produtos genéricos, ameaça de forma direta a sustentabilidade de programas de alta relevância social como o *Programa DST/AIDS* ou o *Programa Farmácia Popular do Brasil*, com indisfarçável prejuízo ao acesso da população a medicamentos.

A preservação da concorrência no setor farmacêutico deve ser, desse modo, uma meta de todo o Estado brasileiro, que se encontra obrigado a fornecer prestações fáticas e normativas necessárias para a concretização do direito fundamental à saúde em sua faceta do acesso a medicamentos. Nesse sentido, as autoridades públicas devem estar atentas a todas as práticas potencialmente anticoncorrenciais em um mercado propenso à concentração e a arranjos internos prejudiciais aos consumidores.

De fato, tal como apurado no inquérito europeu sobre a concorrência no setor farmacêutico de que se trouxe relato no Capítulo III deste trabalho, os laboratórios têm utilizado condutas potencialmente aptas a reduzir ou eliminar a concorrência de produtos genéricos, com vistas à prorrogação de situações de exclusividade comercial. Tanto na Europa quanto nos Estados Unidos, as autoridades concorrenciais e o Poder Judiciário vêm deparando-se com a celebração de acordos com o objetivo de adiar a entrada de medicamentos genéricos no mercado, de forma a manter os preços praticados em níveis monopolísticos, em prejuízo dos consumidores e dos sistemas públicos de saúde.

Para além dos acordos entre agentes privados, tem sido verificado também o uso do acesso ao Poder Judiciário como forma de gerenciar direitos de propriedade intelectual, reais ou pretendidos, no intuito de adiar o início da concorrência no setor farmacêutico.

O incremento significativo de ações judiciais sobre a existência e escopo de direitos de propriedade intelectual na Europa é objeto de estudos sob a óptica da chamada litigância predatória ou *sham litigation*. Trata-se do uso do direito de ação como forma de impor barreiras à entrada de agentes no mercado, mesmo quando o mérito da pretensão deduzida mostra-se questionável. Nesse tipo de estratégia, agentes de setores econômicos em que pequenos períodos de exclusividade geram ganhos consideráveis se utilizam da demora na solução de lides como trunfo para garantir lucros extraordinários decorrentes de preços monopolísticos.

No Brasil, o fenômeno da litigância predatória ainda é objeto de estudos incipientes. Merece destaque, nada obstante, a recente decisão condenatória proferida pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica contra laboratório farmacêutico, noticiada no Capítulo III desta dissertação.

A existência de incentivos econômicos para a litigância predatória não pode ser ignorada quando da análise de ações propostas para a concessão de direito exclusivo sobre *data package*, em defesa de tese contrária aos parâmetros traçados pela política pública de medicamentos genéricos brasileira.

A julgar pelas poucas decisões existentes sobre o assunto no país, ainda não é possível identificar se o Poder Judiciário se encontra atento a tal circunstância. Nada obstante, a experiência obtida com as discussões sobre os efeitos da adesão do Brasil ao Acordo TRIPS no prazo de patentes concedidas no país, revisada no Capítulo IV deste trabalho, permite especular sobre um prognóstico a um só tempo promissor e preocupante.

412 Ainda que o âmbito de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária seja bastante vasto, não há dúvida sobre o papel de destaque reconhecido ao setor farmacêutico como objeto de suas atividades normativas e fiscalizatórias.

Em um primeiro momento, o exame da conduta do Poder Judiciário brasileiro, sobretudo do Supremo Tribunal Federal, mostra a grande preocupação dos magistrados em privilegiar interpretações de normas definidoras de direitos fundamentais que lhes deem a maior efetividade prática possível. Nesse sentido, tanto o STF quanto o STJ têm reconhecido a importância de conceder certa deferência às escolhas dos Poderes Legislativo e Executivo no desenho de políticas públicas para a efetivação de direitos fundamentais sociais, como é o caso da saúde.

Por decorrência, e tendo como premissas que, como demonstrado, a exclusividade sobre dados de testes (1) *não* é exigida pelo Acordo TRIPS, (2) foi conscientemente *rejeitada* pelo Congresso Nacional em pelo menos duas oportunidades[413] e (3) é *prejudicial* ao acesso a medicamentos pela população[414], mostra-se razoavelmente provável a rejeição das pretensões de exclusividade deduzidas.

Nada obstante, um exame dos precedentes do Superior Tribunal de Justiça sobre questão decorrente da implementação do Acordo TRIPS no Brasil revela que o Poder Judiciário demonstrou dificuldades para compreender a complexidade dos problemas afeitos ao regime dos direitos de propriedade intelectual, sobretudo quanto à intersecção entre as normas convencionais pactuadas internacionalmente e a seara de discricionariedade nacional quanto à sua implementação.

Nesse sentido, o temor de oscilações significantes na orientação dos tribunais brasileiros sobre o regime de proteção dos dados de testes até a definição de uma jurisprudência firme não se mostra infundado. Se, por um lado, tais oscilações podem ser aceitas como algo de certa maneira esperado em ciência social como o Direito, não há como ignorar a magnitude do dano potencialmente causado a importantes programas de assistência farmacêutica já em execução, e ao acesso a medicamentos em geral, caso a tese da exclusividade de uso dos dados venha a prevalecer, ainda que temporariamente, perante o Poder Judiciário.

Assim, e na tentativa de sintetizar uma conclusão de todos os argumentos trazidos ao longo deste trabalho, afirma-se que a política pública brasileira de medicamentos genéricos foi construída em conformidade com as disposições do Acordo TRIPS e demais tratados internacionais sobre direitos de propriedade intelectual, bem como em atenção às normas de direitos fundamentais trazidas pela Constituição Federal de 1988; que o Congresso Nacional rejeitou, na construção da política pública, a exclusividade do uso dos dados de testes requeridos para fins de registro de medicamentos; e que o Poder Executivo fundamenta a política nacional de medicamentos e vários programas de assistência farmacêutica na premissa da rápida disponibilidade de produtos genéricos no mercado, o que se mostra incompatível com a exclusividade pretendida sobre os mencionados dados de testes.

Por fim, ainda que não seja possível efetuar um prognóstico seguro, o exame da conduta geral dos órgãos de cúpula do Poder Judiciário brasileiro, quanto ao seu papel no controle de políticas públicas para a implementação de direitos fundamentais como a saúde, parece indicar a baixa probabilidade de sucesso das ações judiciais propostas contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a concessão do uso exclusivo aos dados de testes fornecidos para fins de registro no Brasil.

413 Na elaboração da Lei nº 9.787/99, quando o Congresso não mencionou em momento algum a exclusividade e quando, *expressamente* debateu e *rejeitou* a concessão de uso exclusivo temporário para dados de registro de medicamentos para uso humano, ao alterar a Medida Provisória nº 69/2002, como visto nos Capítulos II e III desta dissertação.

414 Uma vez que difere a entrada de produtos genéricos no mercado e a consequente implementação de concorrência deflatora dos preços.

Referências

ABRAMOVICH, Victor e COURTIS, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Editorial Trotta, 2002.

ADAMS, Christopher P., e BRANTNER, Van V. Estimating The Cost Of New Drug Development: Is It Really $802 Million? *Health Affairs*. Vol 25, nº 2, p. 420-428, Mar/Abr 2006.

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª edição, 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito a Medicamentos*. O direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2014.

APPIO, Eduardo. *Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil*. Curitiba: Juruá, 2005.

ARSLANIAN, Regis Percy e LYRIO, Maurício Carvalho. A reforma da Lei de Patentes no Brasil e as pressões norte-americanas na área de propriedade intelectual. *Revista Política Externa*. São Paulo: volume IV, nº 2, set 1995.

ASCENSÃO, José de Oliveira et alii. *Concorrência Desleal*. Coimbra: Almedina, 1997.

ASCENÇÃO, José de Oliveira. A pretensa "propriedade" intelectual. *Revista do IASP*. São Paulo, Ano 10, nº 20, p. 243-261. Jul/Dez 2007.

ASSAFIM, João Marcelo de Lima. *A transferência de tecnologia no Brasil. Aspectos contratuais e concorrenciais da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005.

ÁUREA, Adriana Pacheco; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; GARCIA, Leila Posenato; SANTOS, Carolina Fernandes dos e ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. *Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008*. Texto para Discussão nº 1658. Brasília: agosto de 2011. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA.

BAGLEY, Margo. Patent Term Restoration and Non Patent Exclusivity in the United States, University of Virginia School of Law. Public Law and Legal Theory Research Paper Series Nº. 2011-25.Disponível em http://ssrn.com/abstract=1899533. Acesso em 15 abr. 2014.

BARBOSA, Denis Borges Barbosa. A Concorrência Desleal e sua Vertente Parasitária. *Revista da ABPI*. Rio de Janeiro, nº 116, p. 19-34. Jan/Fev 2012.

BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade Intelectual. A Aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2ª Edição, 2005.

BARBOSA, Denis Borges; CHON, Margaret e MONCAYO VON HASE, Andrés. Slouching towards development in international intellectual property. *Michingan State Law Review*. Lansing: Vol.71, p. 72-141, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Industrial*. 2ª edição. Rio de Janeiro: 2003, Lúmen Juris.

BARROS, Sebastião do Rego. *Política Externa em Tempo Real*. Brasília: FUNAG, 1999.

BERCOVICI, Gilberto e MELO, Claudineu de (org.). *Direitos Humanos, Democracia e República*. Homenagem a Fábio Konder Comparato. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

BITTENCOURT, Fernando Moutinho Ramalho. *Relações Executivo - Legislativo no Presidencialismo de Coalizão: Um Quadro de Referência para Estudos de Orçamento e Controle*. Brasília: Centro de Estudos e Pesquisa do Senado, 2012.

BODENHAUSEN, G.H.C. *Guide to the Application of Paris Convention for the Protection of Industrial Property*. Genebra: BIRPI, 1969.

BRANCHER, Paulo. *Direito da concorrência e propriedade intelectual. Da inovação tecnológica ao abuso de poder*. São Paulo: Singular, 2010.

BRASIL. Advocacia – Geral da União. Procuradoria-Geral Federal. *Parecer nº 210/PGF/EA/2009, de 21 de agosto de 2009*. Disponível em http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/102324. Acesso em 19 mai. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999*. Brasília, 1999. Disponível em http: //bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0391_09_08_1999.html. Acesso em 12 abr. 2016.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução nº 02, de 05 de março de 2004*. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado/!ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN_Dz8DA09_c19vrwAXA4MAM_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/publicacao+regulacao+economica/resolucao+cmed+n+2+de+5+de+marco+de+2004+-+alterada. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *A revisão da lei de patentes*: *inovação em prol da competitividade nacional*. Brasília: Centro de Estudos e Debates Estratégicos, 2013. Disponível em http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudos/publicacoes. Acesso em 10 abr. 2016.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 2.022/91*. Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos. Dossiê eletrônico disponível em http:// www.camara.gov.br/ proposicoesWeb/ prop_mostrarintegra;jsessionid=4EB53578FEA2A43EDBDF835C4A4CCDEF.proposicoesWeb1?codteor=1141878&filename=Dossie+-PL+2022/1991. Acesso em 15 mar. 2016.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 824/91*. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Dossiê eletrônico disponível em http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=183001. Acesso em 15 mar. 2016.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 3.533/2000*. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Dossiê eletrônico disponível em http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=CBD440A028CAE13FA5F0A742BC17B2AF.proposicoesWeb1?codteor=1121547&filename=Dossie+-PL+3533/2000. Acesso em 16 mar. 2016.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI dos Medicamentos*. Brasília, 2000. Disponível em http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/relatfinal.html. Acesso em 12 abr. 2016.

BRASIL. Congresso Nacional. *Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994*. Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do Acordo Plurilateral sobre Carne Bovina. Brasília, 15 de dezembro de 1994. Disponível em http:// legis.senado.leg.br/ sicon/index.html#/ nautilus/lista/ relacionamentos/2/140397. Acesso em 11 abr. 2016.

BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Processo Administrativo nº 08012.011508/200791*. Tribunal Administrativo. Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Genéricos. Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company. Brasília, 24 de junho de 2015.

BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Processo Administrativo nº 08012.007147/2009-40*. Tribunal Administrativo. Representantes: EMS S.A. e GERMED Farmacêutica Ltda. Representadas: Genzyme do Brasil Ltda. Genzyme Corporation.

BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Processo Administrativo nº 08012.011615/2008-08*. Tribunal Administrativo. Representante: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. Representadas: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. e Abbott Laboratories Inc.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 251, de 23 de setembro de 1997*. Brasília, 1997. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 352, de 11 de agosto de 2005*. Brasília, 2005. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_05.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1967*. Brasília, 24 de janeiro de 1967. Disponível em http:// www.planalto.gov.br / ccivil_03/ Constituicao / Constituicao67.htm. Acesso em 22 dez. 2015.

BRASIL. *Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945*. Código de Propriedade Industrial. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del7903.htm. Acesso em 22 dez. 2015.

BRASIL. *Decreto Presidencial nº 75.541, de 31 de março de 1975*. Promulga a Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Disponível em http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-publicacaooriginal-1-pe.html. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. *Decreto Presidencial nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em http:// www.planalto.gov.br / ccivil_03/decreto /Antigos/D1355.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. *Decreto Presidencial nº 3.675, de 28 de novembro de 2000*. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4o da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Brasília, 2000. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3675.htm. Acesso em 12 abr. 2016

BRASIL. *Decreto Presidencial nº 3.718, de 03 de janeiro de 2001*. Dá nova redação a dispositivos do Anexo ao Decreto no 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Brasília, 2001. Disponível http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3718.htm. Acesso em 12 abr. 2016.

BRASIL. *Decreto Presidencial nº 5.090, de 20 de maio de 2004*. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. Brasília, 2004. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Decreto/D5090.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

BRASIL. *Decreto Presidencial nº 6.108, de 04 de maio de 2007*. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Brasília, 2007. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

BRASIL. *Decreto nº 7.030, de 14 de dezembro de 2009*. Promulga a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, concluída em 23 de maio de 1969, com reserva aos Artigos 25 e 66. Brasília, 2009. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d7030.htm. Acesso em 22 fev. 2016.

BRASIL. *Emenda Constitucional nº 45, de 30 de dezembro de 2004*. Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 127, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103B, 111-A e 130-A, e dá outras providências. Brasília, 2004. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc45.htm#art1. Acesso em 16 nov. 2015.

BRASIL. *Exposição de Motivos Interministerial nº 170, de 22 de abril de 1991*. Brasília, 1991.

BRASIL. *Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970*. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Brasília, 1970. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm. Acesso em 19 mai. 2016.

BRASIL. *Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971*. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Brasília, 1971. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772impressao.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973*. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, 1973. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ leis/L5991.htm. Acesso em 08 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989*. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Brasília, 1989. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7802.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990*. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm. Acesso em 30 out. 2015.

BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996*. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9313.htm. Acesso em 15 abr. 2016.

BRASIL. *Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998*. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, 1998. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm. Acesso em 29 fev. 2016.

BRASIL. *Lei nº 9.787, de 10 de janeiro de 1999*. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm#art1. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 10.196, 14 de fevereiro de 2001*. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, 2001. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm. Acesso em 12 mai. 2016.

BRASIL. *Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002*. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, 2002. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10603.htm. Acesso em 16 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 10.742, de 06 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. Brasília, 2003. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm. Acesso em 02 mar. 2016.

BRASIL. *Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004*. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Brasília, 2004. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.858.htm. Acesso em 14 abr. 2016.

BRASIL. *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. Brasília, 2011. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Lei/L12529.htm. Acesso em 18 abr. 2016.

BRASIL. *Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999*. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/MPV/Antigas/2006.htm. Acesso em 19 mai. 2016.

BRASIL. *Medida Provisória nº 69, de 26 de setembro de 2002*. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, 2002. Disponível em http:// www.planalto.gov.br / CCIVIL_03/MPV/Antigas_2002/69impressao.htm. Acesso em 16 mar. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz. Brasília, 04 de maio de 2007*. Disponível em http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-decreta-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz. Acesso em 15 abr. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 236, de 02 de maio de 1985*. Brasília, 1985. Disponível em http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/legislacao/2012/51440/portaria_236_1985_pdf_69224.pdf. Acesso em 14 abr. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em 25 ago 2015.

BRASIL. Sétima Vara Federal do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. Autoras: Lundbeck do Brasil Ltda. e H. Lundbeck A/S. Rés: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outras.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.512*. Tribunal Pleno. Requerente: Governador do Estado do Espírito Santo. Requerida: Assembleia Legislativa do Estado do Espírito Santo. Brasília, 15 de fevereiro de 2006.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pleno. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4350*. Requerente: Confederação Nacional de Saúde, Hospitais e Estabelecimentos e Serviços – CNS. Interessado: Presidente da República. Brasília, 23 de outubro de 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 639.337/RS*. Segunda Turma. Agravante: Município de São Paulo. Agravado: Ministério Público do Estado de São Paulo. Brasília, 23 de agosto de 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175*. Tribunal Pleno. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal. Brasília, 17 de março de 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 810.603*. Segunda Turma. Agravante: União. Agravado: Telma de Vasconcelos Bonfim. Brasília, 19 de agosto de 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 195.192*. Segunda Turma. Recorrente: Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Rodrigo Skrsypcsak. Brasília, 22 de fevereiro de 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 271.286/RS*. Segunda Turma. Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrida: Diná Rosa de Oliveira. Brasília, 12 de setembro de 2.000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 466.343*. Plenário. Recorrente: Banco Bradesco S/A. Recorrido: Luciano Cardoso Santos. Brasília, 03 de dezembro de 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 820.910*. Segunda Turma. Recorrente: União. Recorrido: Ministério Público Federal. Brasília, 26 de agosto de 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário com Agravo nº 727.864*. Segunda Turma. Agravante: Estado do Paraná. Agravado: Ministério Público do Estado do Paraná. Brasília, 04 de novembro de 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada nº 91*. Presidência. Requerente: Estado de Alagoas. Requerido: Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas. Brasília, 26 de fevereiro de 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Segurança nº 3.202/AM*. Presidência. Requerente: Estado do Amazonas. Requerido: Relator do Mandado de Segurança nº 2007.001334-5 do Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas. Brasília, 31 de maio de 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Segurança nº 3.158/RN*. Presidência. Requerente: Estado do Rio Grande do Norte. Requerido: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Brasília, 31 de maio de 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Segurança nº 3.231/RN*. Presidência. Requerente: Estado do Rio Grande do Norte. Requerido: Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. Brasília, 28 de maio de 2007.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Corte Especial. *Agravo Regimental em Suspensão de Liminar e Sentença nº 1.425*. Agravantes: Lundbeck do Brasil Ltda. e Lundbeck A/S. Agravada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasil, 24 de novembro de 2011.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Corte Especial. *Suspensão de Liminar e Sentença nº 1.425*. Requerente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Requeridas: Lundbeck do Brasil Ltda. e H. Lundbeck A/S. Brasília, 02 de maio de 2012.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 291.499*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrida: AKSO NOBEL. Brasília, 15 mai. 2001.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. *Recurso Especial nº 423.240*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: GAMBRO AB. Brasília, 02 de março de 2004.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 661.536*. Recorrente: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: Zeneca Limited. Brasília, 07 de abril de 2005.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 667.025*. Recorrente: Bayer Aktien-Geselschaft. Recorrido: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 14 de dezembro de 2006.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 806.147*. Recorrente: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Recorrido: Interlego AG. Brasília, 18 de dezembro de 2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 960.728*. Recorrente: E I DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY. Recorridos: INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI e NORTOX S/A. Brasília, 17 de março de 2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 1.145.637*. Recorrente: Novartis AG. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 08 de fevereiro de 2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. *Recurso Especial nº 1.096.434*. Recorrente: University of Arkansas. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 09 de novembro de 2010.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. *Recurso Especial nº 1.165.845*. Recorrente: Dr. Karl Thomae GmBH. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Brasília, 23 de fevereiro de 2011.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 1.373.805*. Recorrente: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Recorrida: Schering Corporation. Brasília, 19 de agosto de 2014.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. *Recurso Especial nº 1.376.264*. Recorrente: Cervejaria Petropólis S/A. Recorrido: Companhia de Bebidas das Américas – AMBEV. Brasília, 09 de junho de 2014.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Presidente. *Recurso Extraordinário em Apelação Cível nº 2008.34.00.016643-4*. Recorrente: Lundbeck do Brasil Ltda. e Outra. Recorridos: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Outra. Brasília, 09 de fevereiro de 2015.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direito Administrativo e Políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2002.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos e PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. *Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos*. Rio de Janeiro, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES. Jun 2007. Disponível em http://www.bndes.gov.br/ SiteBNDES/ bndes/ bndes_pt/ Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Investimentos/200706_1.html. Acesso em 15 mar. 2015.

CAPP, Débora Andrade. A função social da Propriedade Intelectual. Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio (org.). *Limites Jurídicos da Regulação e Defesa da Concorrência*. Porto Alegre: 2003. Sergio Antonio Fabris Editor.

CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS regime of patent rights*. 2ª edição. Haia: Kluwer Law International, 2005.

CIARLINI, Álvaro Luís de Araújo. Direito à saúde: paradigmas procedimentais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2014.

CLANCY, Michael J.; GERADIN, Damien e LAZEROW, Andrew. *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law* (October 27, 2013). Disponível em http://ssrn.com/abstract=2345851. Acesso em 10 mai. 2016.

CLIFFHANGER. *The Economist*, Nova Iorque, 03 de dezembro de 2011. Disponível em http://www.economist.com/node/21541018. Acesso em 22 dez. 2015.

COMPARATO, Fábio Konder. Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília, Vol 35, nº 138, p. 39-48, Abr/Jun 1998.

COOK, Trevor. Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors. In: *Intelectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: a Handbook of Best Practices*. Oxford, 2007. Disponível em www.iphandbook.org. Acesso em 19 jul. 2013.

COOK, Trevor. Data protection and Market exclusivities for pharmaceuticals in the EU. *Pharmaceuticals Policy and Law*, Vol 16, nº 1,2. P 19-43, 2014.

CORIAT, Benjamin e ORSENIGO, Luigi. IPRs, Public Health and the Pharmaceutical Industry: Issues in the Post – 2005 TRIPS Agenda. In: CIMOLI, Mario; DOSI, Giovanni; MASKUS, Keith E.; OKEDJI, Ruth L.; REICHMAN, Jerome H. e STIGLITZ, Joseph E. *Intellectual Property Rights. Legal and Ecomomic Challenges for Development*. Oxford: Oxford University Press, 2014. P. 219-239.

CORREA, Carlos Maria. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement*. The South Centre, 2002.

CORREA, Carlos. *Acuerdo TRIPs. Regímen Internacional de La Propriedad Intelectual*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996.

CORREA, Carlos M. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. A commentary on the TRIPS Agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007.

CORREA, Carlos Maria. O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos. *Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos*. vol. 2, nº 3. São Paulo, p. 27-28, dez 2005.

DAVID, Matthew e HALBERT, Debora. *The SAGE Handbook of Intellectual Property*. Londres: SAGE Publications, 2014.

DeFRANCESCO, Laura. Behind Closed Doors. *Nature Biotechnology*. June 2014, Vol. 32, nº 6, p.528-535.

DE LAS CUEVAS, Guillermo Cabanellas; PALAZZI, Pablo; HERRERO, Andrés Sánchez e SEREBRINSKY, Diego H. *Derecho de la competencia desleal*. Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2014.

DIAS, Cláudia Regina Cilento e ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo de Implantação da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, Vol 22, nº 8, p. 1661-1669, ago. 2006.

DiMASI, Joseph A., HANSEN, Ronald W. e GRABOWSKI, Henry G. The Price of Innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*. Vol 22, p. 151-183, 2003.

EPSTEIN, Richard A. e KUHLIK, Bruce N. Navigating the Anticommons for Pharmaceutical Patents: Steady the Course on Hatch-Waxman. *John M. Olin Law & Economics Working Paper nº. 209 (2d series)*. University of Chicago. Mar 2004.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*. Public Law 98-417, de 24 de setembro de 1984. Washington, 1984. Disponível em https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf. Acesso em 14 mar. 2016.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Suprema Corte. *Certiorari to the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit nº. 12–416*. Tribunal Pleno. Requerente: Federal Trade Commission. Requerido: ACTAVIS, Inc. e outros. Washington, 17 junho de 2013. Disponível em http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf. Acesso em 20 abr. 2016.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Trade Act of 1974. Public Law 93–618*. An Act to promote the development of an open, nondiscriminatory, and fair world economic system, to stimulate fair and free competition between the United States and foreign nations, to foster the economic growth of, and full employment in, the United States, and for other purposes. Washington, 1974. Disponível em https://legcounsel.house.gov/Comps/93-618.pdf. Acesso em 10 nov. 2015.

FIÚZA, Eduardo P.S. e LISBOA, Marcos de B. *Bens Credenciais e Poder de Mercado: um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Texto para Discussão nº 846. Rio de Janeiro: 2001. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA.

FONSECA, Antônio (org.). *Limites Jurídicos da Regulação e Defesa da Concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2003.

FORGIONI, Paula A. *Os fundamentos do antitruste*. 8ª edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira e MALDONADO, José. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, Vol 46 (suplemento), p. 21-28, 2012.

GARGARELLA, Roberto. Democracia Deliberativa e o Papel dos Juízes Diante dos Direitos Sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (coord). *Direitos Sociais*. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010, p. 207-228.

GATT. Comunicado à Imprensa. Genebra, 25 de setembro de 1986. Disponível em https://docs.wto.org/gattdocs/q/GG/GATT/1396.PDF. Acesso em 30 abr. 2016.

GATT. Documento MTN.GNG/NG11/W/30. Genebra, 21 de outubro de 1988. Disponível em http://keionline.org/sites/default/files /mtn.gng_.ng11.w.30_31oct1988_submission_from_brazil.pdf. Acesso em 11 nov. 2015.

GERVAIS, Daniel. *The TRIPS Agreement*. Drafting History and Analysis. 2ª edição. Londres: Sweet & Maxwell, 2003.

GOMES, Renata; PIMENTEL, Vitor; LOUSADA, Márcia e PIERONI, João Paulo. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2014. P.97-134. Disponível em http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf. Acesso 22 dez. 2015.

GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco I. e TEIXEIRA, Paulo. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo: 2006, Vol 40, suplemento, p.60-69.

GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 8ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

HABERMAS, Jürgen. *A crise de legitimação no capitalismo tardio*. São Paulo: Editora Tempo Brasileiro, 2002.

HEMPHIL, C. Scott e SAMPAT, Bhaven N. Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*. Vol 31, p. 327-339, mar. 2012.

HEMPHILL, C. Scott e LEMLEY, Mark A. Earning exclusivity: generic drug competition incentives and the Hatch-Waxman act. *Antitrust Law Journal*. Vol 77, nº 3, p.947-989, 2011.

HOCHMAN G, ARRETCHE M, MARQUES E, organizadores. *Políticas Públicas no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

HOEKMAN, Bernard; MATTOO, Aaditya e ENGLISH, Philip (editors). *Development, Trade and the WTO*. A handbook. Washington, The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, 2002.

HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights*. Why liberty depends on taxes. New York: W.W. Norton & Company, 1999.

INOCENCIO, Marcos e DE VIVO, Bruna. Acesso a medicamentos: análise das estratégias do Estado para a o desenvolvimento do programa farmácia popular. *Cadernos de Gestão Pública e Cidadania*. São Paulo, Vol. 15, nº 59, p. 201-221, jul/dez 2011.

KINGDON, John W. *Agendas, Alternatives and Public Policies*. 2ª edição. Nova Iorque: Longman, 2003.

KRELL, Andreas J. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha*. Os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado". Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2002.

LANDES, William M. e POSNER, Richard A. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003.

LIM, Daryl. Reverse payments: life after Actavis. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. Vol. 45, nº 1, 2014. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2360795. Acesso em 20 abr. 2016.

LOPES, José Reinaldo Lima. *Direitos Sociais*. Teoria e Prática. São Paulo: Editora Método. 2006.

LOPES, José Reinaldo Lima. Judiciário, democracia, políticas públicas. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília, Vol 31, nº 122, p. 255-265, mai/jul 1994.

MAGALHÃES, José Carlos de. *O Supremo Tribunal Federal e o Direito Internacional*. Uma análise crítica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto e ASSAFIM, Marcelo de Lima (orgs.). *A proteção de dados de teste*. São Paulo: Saraiva, 2016. No prelo.

MASKUS, Keith e REICHMAN, Jerome. The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods. *Journal of International Economic Law*. Vol 7, nº 2, p. 279-320, 2004.

MAURÍCIO Jr, Alceu. A revisão judicial das escolhas orçamentárias e a efetivação dos direitos fundamentais. *Revista Diálogo Jurídico*. Salvador, nº 15, jan/fev/mar 2007.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. Europa! Tire a Mão de Nossos Medicamentos. Disponível em http://area-doador.msf.org.br /campanha/10/Europa!_Tire_as_m%C3%A3os_de_nossos_medicamentos!/. Acesso em 25 nov. 2015.

MELLO E SOUZA, André de. *O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades para a Saúde Pública no Brasil*. Texto para Discussão nº 1.615. Rio de Janeiro: maio de 2011. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA.

MENDES, Evaristo. Direito da Concorrência Desleal e Direito da Concorrência. In.: ASCENSÃO, José de Oliveira. *Concorrência Desleal*. Coimbra: Almedina, 1997.

MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVEIRA, Michel Ângelo Constantino de; e PINHEIRO, Adalberto Amorim. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*. Brasília, Volume 4, nº 2, p. 156-172, 2014.

MONCADA, Luís S. Cabral de. *Direito Económico*. 6ª edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2012.

MORRIS, Emily Michiko. Patent Exclusivity versus Regulatory Exclusivity under the Hatch-Waxman Act. Robert H. McKinney School of Law Legal Studies Research Paper Nº. 2012 – 30. Disponível em http://ssrn.com/abstract=2185180. Acesso em 20 mai. 2014.

NABUCO, Joaquim. *Balmaceda*. Brasília: Edições do Senado Federal, 2003.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *Revista Brasileira de Economia*. Rio de Janeiro, v. 62, nº 2. P. 189/206, abr/jun 2008.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. *Free trade agreements*. Washington, 2016. Disponível em https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements. Acesso em 03 mai. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Declaration on the TRIPS agreement and public health*. Genebra, 2001. Disponível em https://www.wto.org/ english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em 22 nov. 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Developing countries' transitional periods*. Genebra, 2006. Disponível em https://www.wto.org/ english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm. Acesso em 24 fev. 2016

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Órgão de Apelação. *India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products*. Recorrente: Índia. Recorrido: Estados Unidos da América. Terceiro Interessado: Comunidades Europeias. Genebra, 19 de dezembro de 1997. Documento: WT/DS50/AB/R.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Órgão de Solução de Controvérsias. *Canada – Patente Protection of Pharmaceutical Products*. Reclamante: Comunidades Europeias. Reclamado: Canadá. Genebra, 17 de março de 2000. Disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm. Acesso em 01 mai. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Protection of undisclosed information*. Genebra, 2016. Disponível em http://www.wipo.int /patents/en/topics/trade_secrets.html. Acesso em 02 mai. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA52.19. Genebra, 24 de maio de 1999. Disponível em http://www.who.int/phi/WHA52.19.pdf. Acesso em 26 nov. 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA56.27. Genebra, 28 de maio de 2003. Disponível em http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf. Acesso em 26 nov. 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Disponível em http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/. Acesso em 26 nov. 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (generic) Products*. A manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). Genebra: OMS, 2ª Edição, 1999.

PALERMO, Vicente. Como se Governa o Brasil? O Debate sobre Instituições Políticas e Gestão de Governo. *Dados – Revista de Ciências Sociais*. Rio de Janeiro, Vol. 43, nº 3, 2000.

PALHARES, Paulo Henrique Franco. *Função social da propriedade industrial: a política pública de medicamentos genéricos*. Dissertação (Mestrado). Programa de Mestrado em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB. Brasília, 2013.

PEREIRA, Dárcio Gomes e FIÚZA, Eduardo P.S. Os Direitos de Propriedade Intelectual nas Estratégias de Ciclo de Vida para Medicamentos de Segunda Geração: Resultados Parciais do Inquérito Brasileiro sobre a Concorrência do Setor Farmacêutico. *Radar, tecnologia, produção e comércio exterior*. Brasília, nº 29, p. 27-38. IPEA, out 2013.

PERSAUD, Nav e DOSHI, Peter. North American regulatory agencies can and should make clinical trial data publicly available. *Canadian Medical Association Journal*. Vol. 188 nº 2, p. 96-97, fev 2016,

PICHT, Peter. New Law on Reverse Payment Settlements—The Agenda for Courts and the Legislature After the Supreme Court's Actavis Ruling. *Tulane Journal of Technology & Intellectual Property*. Vol 16, p 105-140, 2013.

PIOVESAN, Márcia Franke. *A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 2002.

PONTES DE MIRANDA. *Tratado de Direito Privado*. Tomo XVI. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012.

POSNER, Richard. Teorias da Regulação Econômica. In: MATTOS, Paulo (Coord.); PRADO, Mariana Mota; ROCHA, Jean Paul Cabral Veiga da; COUTINHO, Diogo R. e OLIVA, Rafael (Orgs.). *Regulação Econômica e Democracia*. O Debate Norte-Americano. São Paulo: Editora 34, 2004. P. 49-80.

POSSAS, Cristina de A. *Consequences of Policy Options: Pharmaceuticals and Patents*. Disponível em http://www.aids.gov.br/sites/default/files/Dados_pesquisas_5_3_006.pdf. Acesso em 15 abr. 2016.

PORTELA, Margareth Crisóstomo e LOTROWSKA, Michel. Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil. São Paulo: *Revista de Saúde Pública*. Vol. 40 (supl), P. 70-79, 2006.

QUENTAL, Cristiane; ABREU, Jussanã Cristina de; BONTEMPO, José Vitor e GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciências e Saúde Coletiva*, Vol 13 (sup): 619-628, 2008.

REICHMAN, Jerome H. Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement. *International Lawyer*, Vol 29, p. 345-388, 1995.

REICHMAN, J.H. Legal Hybrids Between the Patente and Copyright Paradigms. Nova Iorque: *Columbia Law Review*, Vol 94. P. 2.432-2.558, 1994.

REPÚBLICA ARGENTINA. Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recorrente: Pirelli S.P.A. Recorrido: Instituto Nacional de la Propiedad Indutrial. P. 332. XXXV. Buenos Aires, 6 de novembro de 2001. Disponível em http://servicios.csjn.gov.ar/confal/ConsultaCompletaFallos.do?method=iniciaConsulta. Acesso em 25 fev. 2016.

REPÚBLICA ARGENTINA. Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recorrente: Dr. Karl Thomae GmbH. Recorrido: Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. D. 361. XXXIV. Buenos Aires, 13 de fevereiro de 2001. Disponível em http://servicios.csjn.gov.ar/confal/ConsultaCompletaFallos.do?method=iniciaConsulta. Acesso em 25 fev. 2016.

REPÚBLICA PORTUGUESA. *Decreto – Lei nº 16, de 24 de janeiro de 1995*. Lisboa, 1995. Disponível em http://www.ivv.min-agricultura.pt/ np4/209?newsId=753&fileName=16_95.pdf. Acesso em 27 out 2015.

REPÚBLICA PORTUGUESA. *Decreto – Lei nº 36, de 5 de março de 2003*. Lisboa, 2003. Disponível em http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=177322. Acesso em 27 out. 2015.

REZEK, Francisco. *Direito dos Tratados*. Rio de Janeiro: Forense, 1984.

RODRIGUES, William C.V. e SOLER, Orenzio. Licença Compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana da Salud Publica*. Vol 26, nº 6, p. 553-9, 2009.

RUMEL, Davi; NISHIOKA, Sérgio de Andrade e SANTOS, Adélia Aparecida Marçal dos. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo. Vol. 40, nº 5, p.921-927, out 2006.

SALGADO e SILVA, Lucia Helena; ZUCOLOTO, Graziela Ferrero e BARBOSA, Denis Borges. Litigância Predatória no Brasil. *Radar, tecnologia, produção e comércio exterior*. Rio de Janeiro, nº 22, p. 25-36. IPEA, out 2012.

SALGADO e SILVA, Lucia Helena e FIÚZA, Eduardo P.S. (organizadores). *Marcos Regulatórios no Brasil*. Aperfeiçoando a qualidade regulatória. Rio de Janeiro: IPEA, 2015.

SANJUAN, Judit Rius. *U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data*. CPTech Discussion Paper nº 1. Disponível em www.cptech.org. Acesso em 18 de jul. de 2013.

SANTOS, Manoel J. Pinheiro dos e JABUR, Wilson Pinheiro (coord.) *Criações Industriais, Segredos de Negócio e Concorrência Desleal*. São Paulo: Saraiva, 2007.

SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage; COSTA, Nilson do Rosário e CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osório de. Quem acesso o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do Fornecimento público de medicamentos. *Ciência e Saúde Coletiva*. Vol 16, nº 6, p. 2963-2973, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*. Salvador, nº 11, set/out/nov 2007.

SARLET, Ingo W. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional, 11ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SEGRE, Marco e FERRAZ, Flávio Carvalho. O Conceito de Saúde. *Revista de Saúde Pública*. Vol. 31, nº 05. São Paulo, p. 538-542, out. 1997.

SELL, Susan K. TRIPS was never enough: vertical forum shifting, FTAs, ACTA, and TPP. *Journal of Intellectual Property Law*. Vol. 18, p. 447-478, 2011.

SILVA, Virgílio Afonso da. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*. São Paulo, 798, p. 23-50, 2002.

SOARES, Mônica da Luz Carvalho, GARCIA, Leila Posenato, MELO, Samia Rocha de Oliveira, ROCHA, Daniela Barros, PIRAS, Stefania Schimaneski, BRAGA, Hugo do Amaral. *Eficiência Regulatória: Análise de Sobrevivência Aplicada a Trajetória de Registro de Medicamentos Genéricos*. Texto para Discussão nº 1774. Brasília, setembro de 2012. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas – IPEA.

SOUSA, Varley Dias e SILVEIRA, Dâmaris. Regulatory transparecy: social, technical, and ethical aspects of clinical trial data access. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol 37, nº 6, p. 430-434, 2015.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos Sociais*. Fundamentos, Judicialização e Direitos Fundamentais em espécie. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2010.

STERN, Stephen e TRAJTENBERG, Manuel. *Empirical Implications of Physician Authority in Pharmaceutical Decisionmaking*. Cambridge: National Bureau of Economic Research, Working Paper nº 6851, dez. 1998. Disponível em http://www.nber.org/papers/w6851. Acesso em 31. Jul. 2014.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Audiência pública sobre ações de prestação de saúde*. Brasília, 2009. Disponível em http://www.stf.jus.br/ portal/ cms/ verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude. Acesso em 19 fev. 2016.

TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das Patentes*. O conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual. São Paulo: Editora Paz e Terra, 1993.

THORSTENSEN, Vera. *Organização Mundial do Comércio*. As regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais. 2ª edição. São Paulo: Aduaneiras, 2001.

TREVISAN, Leonardo e JUNQUEIRA, Luciano A. Prates. Gestão em Rede do SUS e a Nova Política de Produção de Medicamentos. *Saúde Social*. São Paulo, Vol 19, nº 3, p. 638-652, 2010.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Comunicação da Comissão*. Bruxelas, 08 de julho de 2009. Disponível em http://ec.europa.eu /competition /sectors /pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Diretoria-Geral de Competição. *Relatório final do inquérito da Comissão Europeia sobre competição no setor farmacêutico*. Bruxelas, 2009. Disponível em http: / / ec.europa.eu/ competition/ sectors/ pharmaceuticals / inquiry/staff_working_paper_part1.pdf. Acesso em 15 fev. 2016.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Processo AT.39226 — Lundbeck. Bruxelas, 2013. Disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307(01)&from=PT. Acesso em 19 mai. 2016.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Decisão tomada no Caso nº COMP/D2/39.514. Estrasburgo, 15 de janeiro de 2008. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf. Acesso em 15 fev. 2016.

UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva do Conselho Europeu nº 87/21/CEE*, de 22 de dezembro de 1986. Altera a Diretiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas. Bruxelas, 1986. Disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1458135322180&uri=CELEX:31987L0021. Acesso em 15 mar. 2016.

UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva do Conselho Europeu nº 83, de 06 de novembro de 2001*. Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Bruxelas, 2001. Disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:32001L0083. Acesso em 15 mar. 2016.

UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva do Conselho Europeu nº 27, de 31 de março de 2004*. Altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Bruxelas, 2004. Disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1458156461079&uri=CELEX:32004L0027. Acesso em 15 mar. 2016.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. *Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia*. Estrasburgo, 12 de dezembro de 2007. Disponível em http:// www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf. Acesso em 15 fev. 2016.

VIEIRA, Fabíola Sulpino Vieira. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendências dos programas de 2002 a 2007. *Revista de Saúde Pública.* Vol 43, nº 4, p.674-681, ago. 2009.

VIEIRA, Oscar Vilhena. Supremocracia. In. *Revista Direito GV*. São Paulo: 4 (2), p. 441-464, jul/dez 2008.

WERNER, Patrícia Ulson Pizarro. O Direito Social e o Direito Público Subjetivo à Saúde – O Desafio de Compreender um Direito com Duas Faces. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo: Vol 9, nº 2, p.92-131. jul/out 2008.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do STF. *Revista Direito GV*. São Paulo, Vol 4, nº 2, p. 539-568, jul/dez 2008.

WANG, Daniel Wei Liang; VASCONCELOS, Natália Pires de e TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista da Administração Pública*. Rio de Janeiro, Vol 48, nº 5, p 1191-1206, set/out 2014.

Zombie Patents. *The Economist*. Londres, 21 jun 2014. Disponível em http://www.economist.com/news/finance-and-economics/21604575-drug-companies-are-adept-extending-lifespan-patents-consumers. Acesso em 16 fev. 2016.