

PATENTES FARMACÊUTICAS E SAÚDE PÚBLICA: OS OBSTÁCULOS AO ACESSO A MEDICAMENTOS E A CONSEQUENTE JUDICIALIZAÇÃO¹

PHARMACEUTICAL PATENTS AND PUBLIC HEALTH: THE PROBLEMS OF ACCESS TO MEDICINES AND THE CONSEQUENT JUDICIALIZATION

Amanda Campeiz BELON²

Cezar Cardoso de SOUZA NETO³

RESUMO

A presente pesquisa tem por objetivo analisar o acesso a medicamentos enquanto direito fundamental, bem como elemento essencial a se resguardar a dignidade da pessoa humana. O exame às questões de patentes conferidas a determinados inventos farmacológicos possibilita um direito de exploração exclusivo da criação, ainda que por tempo determinado. Nesse desiderato, as legislações nacionais, os acordos, convenções e declarações internacionais foram largamente pesquisados. Ademais, foram analisadas as questões relativas ao fenômeno da judicialização, à efetivação do acesso a saúde e às questões públicas orçamentárias.

Palavras-chave: Direito à saúde; Patentes farmacêuticas; Licença compulsória; Judicialização.

ABSTRACT

This research aims to analyze access to medicines as a fundamental right, as well as an essential element to safeguard the dignity of the human person. Examining the issues of patents granted to certain pharmacological inventions allows for an exclusive right to exploit the creation, even if for a

¹ O presente artigo sintetiza a monografia de conclusão da pesquisa, realizada para o Programa Interno de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC 2020-2021) da Faculdade de Direito de Franca (FDF), Franca/SP.

² Discente da Faculdade de Direito de Franca (FDF), Franca/SP. Bolsista do Programa Interno de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC 2020-2021).

³ Possui graduação em Direito (2011) e Filosofia (1997), Mestrado em Filosofia (2003) pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas/SP, e Doutorado em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais UFMG, (2017), Pós-Doutorando em Direito pela USP Ribeirão Preto. Atua como Professor na Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo (FDRP-USP) como Professor das disciplinas Lógica e Epistemologia Jurídica, Direito Comparado, Common Law.

specified period of time. In this desideratum, national legislation, agreements, conventions and international declarations were extensively researched. Furthermore, issues related to the phenomenon of judicialization, effective access to health and public budget issues were analyzed.

Keywords: *right to health; pharmaceutical patents; compulsory license; judicialization.*

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 assegura expressamente que o direito à saúde é dever do Estado. Nesse sentido, o acesso a medicamentos, por consequência, se mostra necessário a se resguardar a dignidade da pessoa humana.

Portanto, analisar as influências ocasionadas pela proteção industrial no que tange o acesso a fármacos se faz necessário. A Lei 9.279 de 1996 disciplina as normas de propriedade industrial, bem como a possibilidade de haver o licenciamento compulsório nos casos previstos neste ordenamento. Ademais, a existência de medicamentos não concedidos pelo Estado tem impulsionado o cidadão a buscar o poder judiciário na tentativa de efetivar seu direito. O fenômeno descrito é conhecido por judicialização, que será abordado neste estudo.

A proteção de patentes encontra previsão nacional na Lei 9.279 de 1996. Quanto à esfera internacional, serão analisadas a Convenção de Paris, o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) e a Declaração de Doha.

A partir disso, a abordagem do direito à saúde em paralelo com o direito de propriedade industrial será estudada, a fim de se verificarem as inúmeras discussões e diferentes posicionamentos a este respeito, cada qual com suas justificativas. Por fim, o fenômeno da judicialização traz a ótica da saúde pública brasileira e os impactos advindos através de uma decisão judicial que obriga o Estado a fornecer determinado fármaco.

A metodologia usada nesta pesquisa fundamenta-se na análise bibliográfica e documental, de obras jurídicas, dissertações de mestrado, teses de doutorado, artigos acadêmicos e jornalísticos, os quais serão citados ao longo de toda a pesquisa.

2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

A Constituição Federal de 1988 assegura que o direito à saúde é dever do Estado. Para tanto, incumbe ao poder público, mediante políticas sociais e econômicas, garantir condições plenas ao acesso à saúde (BRASIL, 1988). Nesse sentido, importante se faz entender, a princípio, o conceito de direito à saúde, bem como seus desdobramentos jurídicos e sociais.

A Organização Mundial da Saúde, fundada após a Segunda Guerra Mundial, definiu que *saúde* se configura como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não sendo, somente, a ausência de doença ou enfermidade (SILVA, SCHRAIBER, MOTA, 2019, p. 02). É possível perceber, portanto, que o ser humano saudável depende de condições sociais, ambientais e mentais para que possa gozar, efetivamente, de uma qualidade de vida salubre (STURZA, SIPPERT, 2017, p. 01).

Convém ressaltar, ainda, que o direito à saúde se caracteriza como direito fundamental, haja vista que, ao se objetivar a dignidade da pessoa humana, é necessário, também, a prevenção e erradicação de doenças. O direito à saúde, enquanto fundamental, foi desenvolvido e construído a partir diferentes contextos históricos (URRUTIGARAY, TONIÊTO, 2015, p. 03).

Conforme prevê a Constituição Federal de 1988, o direito à saúde se caracteriza como direito fundamental social, senão vejamos:

São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988).

Acerca dos direitos sociais, percebe-se que a Constituição Federal de 1988 os trata de maneira bastante cuidadosa e detalhista.

Nesse sentido, após a Segunda Guerra Mundial, debates acerca das desigualdades sociais e econômicas se iniciaram, as quais foram severamente agravadas pela Revolução Industrial. Com isso, a ideia de se objetivar um Estado atuante, o qual fornecesse serviços públicos para garantir o bem-estar social da população ganhou força (BARTOLOMEI, CARVALHO, DELDUQUE, 2003, p. 185).

O Estado é, portanto, o instrumento garantidor do direito à saúde, o qual promoverá ações para viabilizar o efetivo acesso ao direito fundamental mencionado. Desse modo, enseja-se que o poder estatal crie órgãos para viabilizar o efetivo acesso à saúde, haja vista que é através do Estado que a regra constitucional será devidamente cumprida (MOURA, 2013).

Ressalta-se que os direitos fundamentais são as garantias mais importantes ao ser humano. Por conta disso, ao se objetivar uma vida humana digna, a concretização de tais direitos se encontra como prioridade (OLIVEIRA, *et al*, 2018). Nesse sentido, faz-se necessário abordar acerca da dignidade da pessoa humana e seus desdobramentos quando relacionados à garantia do direito à saúde, vejamos:

Não há como falar em dignidade da pessoa humana sem que se respeite o direito à saúde. A saúde, a educação, a moradia e tantos outros direitos são bens da vida imprescindíveis ao viver digno. Considerando que a saúde é inerente ao direito à vida, há que assegurar o direito de todos à saúde. E, como tal, o direito à saúde foi estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e consagrado pela Constituição Federal de 1988 (BARROS, 2006, p. 28).

A dignidade da pessoa humana, a qual se encontra prevista logo no artigo primeiro da carta constitucional brasileira, configura-se como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (BRASIL, 1988). Com isso, a dignidade se mostra como um alicerce do Estado Democrático de Direito, o qual apresenta valores inseridos nos direitos fundamentais que clamam proteção à ordem jurídica (SCHMITZ, SCHÖNING, 2020, p. 15).

O acesso a uma vida digna só se dará por meio do efetivo acesso a tais direitos, assim como tais garantias só são almejadas em razão da dignidade que goza a pessoa humana (LIEBL, COELHO, 2020, p. 86). Nesse desiderato, o direito à saúde, enquanto direito fundamental social, demonstra-se como requisito para usufruir de uma vida digna, além de possibilitar o exercício da cidadania por parte da população. Com isso, a Constituição Cidadã traz como dever do Estado a garantia do mencionado direito, a fim de se efetivar o seu acesso por parte da população (BAHIA, ABUJAMRA, 2009, p. 308).

3 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NA SOCIEDADE BRASILEIRA

O direito à saúde está expressamente previsto na Constituição Federal de 1988, sendo este dever do Estado (BRASIL, 1988). Com isso, necessário se faz entender, em consonância com a Lei 8.080 de 1991, o acesso a medicamentos enquanto direito fundamental, bem como os demais desdobramentos referentes à obtenção de fármacos no Brasil.

Cumpra ressaltar que, em consonância com a Constituição de 1988, ao se objetivar efetividade ao acesso à saúde, é necessário entender que a obtenção de medicamentos é um direito que deve ser assegurado a todos, bem como enseja proteção estatal (PARANHOS, 2007, p. 156). Com isso, é possível perceber que a garantia do acesso a medicamentos encontra proteção anterior na Constituição, não se limitando, apenas, à Lei 8.080 de 1990, também conhecida como Lei do Sistema Único de Saúde (CARVALHO, 2009). Dessa maneira, “o direito à saúde foi consagrado na Constituição de 1988 e confirmado na legislação básica do SUS” (GRAGNOLATI, LINDELOW, COUTTOLENC, 2013, p. 04).

Em relação à obtenção de medicamentos enquanto direito fundamental, a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 (SUS) dispõe, em seu artigo 2º, que a saúde é um direito fundamental humano. Além disso, reforça que o Estado deve prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (BRASIL, 1990). Por conseguinte, logo em seu artigo 6º, a referida lei prevê o campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), que engloba não somente a assistência terapêutica integral, como também a farmacêutica (BRASIL, 1990). Nesse sentido, conclui-se, em relação aos artigos da Lei 8.080 de 1991, que o provimento de medicamentos é dever do Estado, bem como a assistência farmacêutica de modo totalmente integral é responsabilidade do Sistema Único de Saúde (BARROS, 2006, p. 86).

Ademais, seguem disciplinadas ao longo dos artigos 9º e 15º da referida lei “[...] as obrigações da União, Estados e Municípios na garantia a todos de uma assistência à saúde digna” (PARANHOS, 2007, p. 160). Nesse desiderato, vejamos:

Em suma, os Estados não possuem apenas o dever de assegurar que os medicamentos existentes estejam disponíveis dentro de seu território. Eles também possuem a obrigação de tomar as medidas razoáveis a fim de assegurar que os novos medicamentos dos quais mais se

necessita sejam produzidos e, portanto, tornem-se disponíveis à população (HUNT, KHOSLA, p. 104, 2008).

É possível perceber que o Estado possui o papel de garantidor no que tange o acesso a medicamentos, mas não se limita a este. É necessário, também, o desenvolvimento de ações que possibilitem o efetivo acesso aos produtos farmacêuticos, disponibilizando-os de modo acessível (HUNT, KHOSLA, 2008, p. 104).

O Sistema Único de Saúde foi implementado por meio da Lei 8.080 de 1990, tendo por objetivo a prestação, de forma unificada, de serviços de saúde, conforme prevê a Constituição Federal de 1988 (BARROS, 2006, p. 84). O referido sistema de saúde fundamentou-se, em suma, em três princípios, entre eles, o acesso universal à saúde, a igualdade no acesso à assistência, bem como a integralidade (GRAGNOLATI, LINDELOW, COUTTOLENC, 2013, p. 01).

Com relação à Política Nacional de Medicamentos, esta foi instituída por meio da Portaria nº 3.916 de 1998, e tem por objetivo execução e garantia do acesso à saúde por parte da população, inclusive a obtenção de medicamentos considerados essenciais. É possível perceber que o acesso a medicamento seguros e eficazes perfaz uma de suas principais metas. Através da Portaria nº 3.916 de 1998, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) revestiu-se como diretriz e prioridade da Política Nacional de Medicamentos, a qual deverá ser atualizada periodicamente (BRASIL, 1998).

O conceito de medicamentos essenciais tem como objetivo primordial fornecer condições para contemplar as necessidades da terapêutica e melhorar a qualidade de assistência e não o de restringir a oferta terapêutica. A seleção de medicamentos de importância sanitária, eficazes, seguros e de qualidade, por meio de critérios epidemiológicos, com custos acessíveis para serem disponibilizados é proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) [...] (PEPE, 2011, p. 01).

Sendo assim, pode-se perceber que os medicamentos essenciais dispostos na referida relação buscam auxiliar o efetivo acesso à assistência farmacêutica (PEPE, 2011, p. 01).

Por fim, a Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004 aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual faz parte da Política Nacional de Saúde. Neste sentido, a referida resolução trouxe à tona que a

assistência farmacêutica corresponde a um conjunto de ações, as quais possuem como objetivo comum a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 2004).

Além disso, o artigo segundo desta previsão legal estampou um rol de eixos estratégicos que devem ser incorporados pela política de assistência. Entre tais, destaca-se a Relação Nacional de Medicamentos, disposta no sétimo inciso, que deve ser atualizada periodicamente. (BRASIL, 2004).

4 O SISTEMA PATENTÁRIO NO ÂMBITO FARMACÊUTICO

A proteção às criações industriais, até certo período da história, não foi objeto de preocupação por parte da humanidade. Alguns autores afirmam existir registros históricos de proteção ao invento, contudo, de modo bastante pontual. Foi a partir da Revolução Industrial, especificamente, que a possibilidade de se obter domínio sobre a criação passou a ser preocupação dos inventores, haja vista que as criações eram instrumento tanto de poder, quanto de riqueza (RAMOS, 2020, p. 297).

O direito de propriedade intelectual encontra-se previsto na Constituição Federal de 1988, na qual é possível perceber que este garante ao criador, em suma, o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de seu invento (BRASIL, 1988). Convém destacar, ainda, que o instituto da propriedade intelectual é dividido entre propriedade industrial e direito autoral, ou seja, é possível afirmar que a propriedade intelectual é gênero e suas divisões são espécies (RAMOS, 2020, p. 295).

O direito de propriedade industrial encontra-se previsto, em âmbito nacional, na Lei 9.279 de 1996, a qual dispõe os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. É possível perceber que a referida lei dispõe, em seu artigo 6º, a garantia de se obter a patente sobre a invenção ou modelo de utilidade, limitando-se aos requisitos dispostos neste ordenamento (BRASIL, 1996).

A legislação acerca da propriedade industrial não se limita, apenas, ao território nacional. No Brasil, conforme dito anteriormente, este instituto é disciplinado pela Lei 9.279/96 (BRASIL, 1996). Entretanto, em esfera internacional, tal ordenamento tem como inspiração a Convenção de Paris, o TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de

Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) e a Declaração de Doha (SILVA, 2016, p. 26).

Ademais, a patente é, em suma, um instrumento que confere ao inventor a exclusividade na exploração de seu invento (BARBOSA, 2010, p. 295):

Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito (BARBOSA, 2010, p. 295).

É possível perceber que a proteção patentária desempenha um papel de grande importância na sociedade, haja vista que a mesma incentiva o desenvolvimento tecnológico, pois gera uma espécie de recompensa ao inventor, o qual poderá exercer uma exploração singular de sua criação (HENRIQUES, ROCHA, 2016, p. 02).

A referida exclusividade acaba por gerar uma espécie de monopólio, o qual eleva o preço dos fármacos (GUERREIRO, 2009, p.247). Entretanto, conforme assegura a Constituição Federal de 1988, é necessário se atentar à garantia da função social da propriedade (BRASIL, 1988):

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]

III - função social da propriedade [...] (BRASIL, 1988).

O Brasil, gradativamente, foi ilustrando a necessidade de o direito de propriedade intelectual sofrer limitações (GUERREIRO, 2009, p. 247). Assim, muito se debate acerca da exclusividade gerada ao detentor da patente do medicamento, ainda que temporária, e o direito fundamental à saúde, o qual deve ser garantido ao cidadão. Faz-se necessário, portanto, analisar a possibilidade de ocorrer o licenciamento

compulsório e seus argumentos favoráveis e contrários acerca da quebra de patentes.

A possibilidade de licença compulsória é um instrumento interventivo do qual o Estado pode se valer para cessar o exercício abusivo de determinada propriedade industrial (BEZERRA, 2009, p. 89). Diante do exposto, a referida possibilidade de licenciamento se encontra prevista na Lei de Propriedade Industrial, em seu artigo 68 (BRASIL, 1996).

O referido artigo demonstra que a patente pode vir a ser licenciada compulsoriamente quando o criador titular da proteção exercer as garantias dela oriundas de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso econômico (BRASIL, 1996). É possível perceber, portanto, que a patente visa atender um fim social. Contudo, quando este não mais se verifica, a finalidade do direito de propriedade industrial deixa de existir, o que justifica eventual limitação (BARBOSA, 2010, p. 436). Sob este aspecto:

O artigo 30, do TRIPS, estabelece que o uso das exceções é limitado, já que não pode interferir na exploração normal de um direito sobre patente, nem mesmo prejudicar de forma injustificada os direitos de uso exclusivo. Uma vez mais, tem-se a importância da consecução do acesso a medicamentos pelas vias normais, ou seja, pelo empreendimento de esforços nacionais por meio do desenvolvimento progressivo e sustentável (CARVALHO, 2007, p. 113).

As patentes podem configurar uma afronta à política de acesso a medicamentos, ainda que, conforme já dito anteriormente, a mesma seja um impulso no que tange o desenvolvimento tecnológico e comercial (JANNUZZI, VASCONCELLOS, SOUZA, 2008, p. 1215).

Ademais, as patentes farmacêuticas podem ocasionar graves consequências econômicas aos países não desenvolvidos, uma vez que a necessidade de se garantir a saúde dos indivíduos se vislumbra enquanto necessário a se resguardar da saúde da população (FERREIRA, 2016, p. 12). Nesse desiderato, analisar a possibilidade de quebra de patentes configura um instrumento corretor de eventual abuso, visto que exerce influência direta na garantia do interesse público (RIBEIRO, 2017, p. 288).

Portanto, diante de evidente abuso cometido, o licenciamento compulsório pode ser utilizado com a finalidade de reparar a ocorrência

de tais atos, sempre se atentando para não ferir injustificadamente o direito de propriedade industrial conferido ao detentor (BACELAR JÚNIOR, MANSUR, 2018, p. 45), conforme é possível verificar:

Nesse sentido toda ferramenta plausível e funcional deve ser utilizada e, inegavelmente, o licenciamento compulsório é uma delas. Cabe ao Estado identificar, no caso concreto, a ocorrência dos critérios legais estabelecidos (conforme lei n. 9.279/96) a fim de só proceder com a quebra patentária nos casos em que se trará benefício social para não atingir injustificadamente a esfera patrimonial da indústria farmacêutica, porém, sem furtrar, em hipótese alguma, o cidadão do direito constitucional à saúde e do acesso amplo a esse caro direito (BACELAR JÚNIOR, MANSUR, 2018, p. 45).

Por fim, cumpre destacar, também, que a elevação no preço dos fármacos ocasionados através da proteção patentária tem ocasionado a busca do Poder Judiciário por parte da população, a qual clama por seu direito à saúde, amplo e efetivo. Desse modo, o fenômeno narrado, também conhecido por judicialização, causa grandes consequências, sendo necessária, portanto, sua análise e discussão no capítulo seguinte.

5 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O presente capítulo tem por escopo analisar o fenômeno da judicialização, suas condicionantes, bem como as consequências por ele ocasionadas. Será analisada a busca pelo poder judiciário sob duas perspectivas: o cidadão, que clama por seu direito à saúde efetivado, e a questão orçamentária pública frente a uma decisão que obriga o poder estatal a fornecer determinado medicamento. Dessa maneira, o primeiro ponto a se questionar é o conceito de judicialização da saúde.

Nesse sentido:

No contexto democrático contemporâneo, o fenômeno da judicialização da saúde expressa reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais. O fenômeno envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, que

vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos (VENTURA, *et al*, 2010, p. 78).

Percebe-se, portanto, que o fenômeno da judicialização é um instrumento de ação utilizado pelo cidadão na tentativa de se garantir o pleno acesso aos direitos a ele inerentes (VENTURA, *et al*, 2010, p. 78). Ademais, tal ferramenta é, conforme apontam diversos estudos, utilizada em sua maioria para obter medicamentos em processos individuais, apesar de não se limitarem apenas a esta temática (PEPE, *et al*, 2010, p. 2406). A busca pelo poder judiciário se reflete de maneira individualizada, visto que o cidadão ingressa de maneira singular na tentativa de ver garantido seu direito à saúde. Contudo, destaca-se que o direito à saúde é um direito fundamental de ordem social, ou seja, é uma garantia que deveria ser resguardada a todos (PRADO, 2012, p. 68).

Apresentamos três aspectos que merecem ser aqui ressaltados. O fenômeno da judicialização traz à tona a possibilidade de intervenção por parte do Poder Judiciária na esfera das responsabilidades dos demais poderes do Brasil, quais sejam, o Legislativo e o Executivo. Com relação ao segundo aspecto, muito se discute que magistrado, ao julgar determinada ação de fornecimento de medicamentos, não possui competência para decidir questões de políticas públicas e, por fim, o Poder Judiciário acaba por assumir a função de cumprir um direito previsto na Constituição de 1988 (PRADO, 2012, p. 68).

Conforme se percebe, o fenômeno da judicialização gera grande discussão. É possível visualizar uma clara afronta aos princípios basilares do Sistema Único de Saúde, quais sejam, a universalidade, a equidade e a integralidade. Percebe-se, portanto, que a obtenção de medicamentos de maneira singular no judiciário acaba por afrontar, também, o princípio da universalidade objetivado pelo Sistema Único de Saúde (TONETE, CHIUSOLI, 2019, p. 103). Ademais, a judicialização pode trazer grandes consequências negativas ao orçamento público, vez que pode vir a influenciar na efetivação de políticas públicas (OLIVEIRA, 2013, p. 81).

O Judiciário brasileiro também tende a desconsiderar o impacto orçamentário de uma decisão judicial que obriga o sistema de saúde a fornecer um determinado tratamento. Para os juízes, em geral, questões relativas ao orçamento público, como a escassez de recursos e a não previsão de gasto, bem como o não pertencimento do medicamento pedido às listas de medicamentos do SUS, não são razões suficientes para se denegar o pedido de um tratamento

médico, dado que este encontra respaldo no direito à saúde assegurado pela Constituição Federal (WANG, *et al*, 2014, p. 1193).

Dessa maneira, a concessão de medicamentos pela via judicial não leva em conta, muitas vezes, a real importância de se zelar pela questão orçamentária do ente estatal, haja vista as grandes consequências que podem ser ocasionadas após sua concessão (WANG, *et al*, 2014, p. 1193).

Contudo, apesar de se vislumbrar um impacto nos cofres públicos, é também de extrema importância perceber que, com a judicialização, há o avanço no exercício da cidadania, haja vista que o Estado passa a cumprir as decisões judiciais proferidas (OLIVEIRA, 2013, p. 81).

Além disso, a judicialização da saúde se mostra, em muitos casos, como uma das únicas alternativas que possui o cidadão para obter o medicamento de que necessita (SILVA, NICOLETTI, 2020, p. 150). A busca elevada pelo Poder Judiciário pode ser entendida como um pleno exercício da cidadania, haja vista que o cidadão está apenas buscando seu efetivo acesso à justiça (OLIVEIRA, 2013, p. 89).

Com relação aos medicamentos de alto custo, importante destacar a década de 1990, quando se tornou altamente demandado no Poder Judiciário o tratamento para HIV/ AIDS. Tal esfera embasou as primeiras abordagens sobre a judicialização de medicamentos (OLIVEIRA, REIS, 2020, p. 125-126).

Por fim, o cenário de judicialização da saúde e, também, de medicamentos protegidos pelo instituto da propriedade industrial, anteriormente estudado, levou com que o Brasil se utilizasse do instituto da licença compulsória como alternativa a se diminuir o preço dos fármacos (BACELAR JÚNIOR, MANSUR, 2018, p. 36).

Além disso, o incentivo de políticas públicas se mostra necessário, haja vista ser uma alternativa ao Poder Judiciário para não ocasionar volumoso número de ações judiciais sobre a temática apresentada (BACELAR JÚNIOR, MANSUR, 2018, p. 45).

No mais, é abordada, também, a necessidade de se trabalhar de modo extrajudicial (ZAGANELLI, PIVA, 2017, p. 167):

Nesse sentido, conclui-se no presente estudo que as políticas de combate à judicialização da saúde devem ater-se às práticas que reduzem a quantidade de casos que chegam ao judiciário, utilizando-se da técnica da mediação

extrajudicial a correr, preferencialmente, dentro da própria estrutura do sistema de saúde com a atuação conjunta dos profissionais da saúde, da Defensoria Pública e do Ministério Público, na qual o necessitado colaboraria diretamente na tomada de decisão (ZAGANELLI, PIVA, 2017, p. 167).

Percebe-se, portanto, que muito se discute em relação às consequências da judicialização, assim como as possíveis alternativas para se efetivar o acesso a medicamentos por parte da população, entre elas o fomento a políticas públicas e a atuação extrajudicial.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho busca analisar o direito à saúde à luz do acesso a medicamentos. Desse modo, é possível perceber que a obtenção de fármacos se configura como direito fundamental ao cidadão, assim como se mostra necessário se resguardar a dignidade da pessoa humana. Aliás, conforme foi demonstrado neste estudo, o direito à saúde e o acesso à vida digna são uma via de mão dupla e, portanto, se mostram indissociáveis.

Além disso, foi possível analisar a responsabilidade estatal na garantia do efetivo acesso à saúde. Para tanto, foram estudadas a previsão legal disposta na Constituição Federal, as características do Sistema Único de Saúde, da Política Nacional de Medicamentos e da essencialidade da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Além disso, o sistema de propriedade industrial e seu respaldo legal brasileiro na Lei 9.279 de 1996 foram estudados de forma atenta, sendo possível perceber os requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial para que se possa obter a concessão de determinada patente.

Foi analisada, também, a possibilidade de haver o licenciamento compulsório, conforme dispõe o ordenamento supracitado. Para tanto, ficou demonstrado que o sujeito poderá ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, sendo necessária sua comprovação por decisão administrativa ou judicial.

Outrossim, a judicialização é um instrumento de exercício da cidadania por aqueles que clamam por seu direito à saúde. Contudo, o volumoso número de ações judiciais gera grandes debates. Por conseguinte, se faz necessário pensar as políticas públicas, assim como seu fomento, para objetivar uma maior efetividade do direito fundamental à saúde e uma alternativa ao Poder Judiciário. Muito se debateu, também, acerca dos possíveis reflexos no orçamento público advindo de uma possível decisão judicial, obrigando o Estado a fornecer determinado fármaco.

Foi possível perceber através desta pesquisa a essencialidade de se estudar o direito à saúde e, por consequência, o direito à vida. A obtenção de medicamentos é direito fundamental do cidadão, sendo que sua garantia deve ser respeitada de fato. Ocorre que, o paralelo entre a saúde o direito à propriedade encontra grande discussão, sendo que a variedade de opiniões acerca da temática é ponto principal desta apresentação.

No mais, estudar e pesquisar os direitos fundamentais, em especial o direito à saúde, se mostra inquestionável, haja vista que esta discussão cria contornos sobre a garantia da dignidade da pessoa humana, a qual deve ser sempre resguardada.

REFERÊNCIAS

BACELAR JUNIOR, Anselmo Luiz; MANSUR, Maria Júlia Ferreira. **A judicialização da saúde e a quebra de patentes farmacêuticas**: um diálogo entre a efetivação da garantia à saúde e o instituto da propriedade intelectual. Vitória: Anais do III Congresso de Processo Civil Internacional, 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/processocivilinternacional/article/view/26027/18078>. Acesso em: 22 ago. 2021.

BAHIA, Claudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. A justiciabilidade do direito fundamental à saúde: concretização do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. **Revista de Direito Argumentum**, Bahia, n. 10, p. 295-318, 2009. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/1045/626>. Acesso em 12 jun. 2021.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. Tese (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf> Acesso: 13 jul. 2021.

BARTOLOMEI, Carlos Emmanuel Fontes; CARVALHO, Mariana Siqueira de; DELDUQUE, Maria Célia. **A saúde é um direito!** Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 27, n. 65, p. 184-191, set./dez. 2003. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/42056>. Acesso em: 26 maio 2021.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos**. 2009. Tese (Mestrado em Direito Privado e Econômico) - Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009. Disponível em: <http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/9300>. Acesso em: 14 ago. 2021.

BRASIL. **Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 11 ago. 2021.

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#art244. Acesso em: 17 ago. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: 1998. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 16 ago. 2021.

BRASIL. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. 2004. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 14 ago. 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Brasília, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 17 maio.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. Acesso a medicamentos é direito constitucional. **Revista Consultor Jurídico**, 2009. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2009-jan-21/direito_medicamentos_constitucional_nao_restrito_lei_sus. Acesso em: 08 jul. 2021.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: análise sistêmica sob a perspectiva do desenvolvimento sustentável**. 2007. Tese (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2007. Disponível em: https://www.biblioteca.pucpr.br/tede/tde_busca/processaArquivo.php?codArquivo=673. Acesso em: 10 set. 2021.

FERREIRA, Maria Paula da Rosa. Os objetivos essenciais da saúde pública e o reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual de medicamentos. **Seminário Internacional Demandas Sociais e Políticas Públicas na Sociedade Contemporânea & XI Mostra Internacional de Trabalhos Científicos**, 2016. Disponível em: <https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/sidspp/article/view/15786>. Acesso em: 18 ago. 2021.

GRAGNOLATI, Michele; LINDELOW, Magnus; COUTTOLENC, Bernard. **20 anos de construção do sistema de saúde no Brasil: Uma avaliação do Sistema Único de Saúde**. Washington D.C.: The World Bank, 2013.

GUERREIRO, Marcelo da Fonseca. Apontamentos sobre a tutela patentária de medicamentos no Brasil. **Revista de informação legislativa**, v. 46, n. 181, p. 239-248, jan./mar. 2009. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/194905>. Acesso em: 09 set. 2021.

HENRIQUES, Nadia Michtchenko; ROCHA, Márcia Santos da. Patentes farmacêuticas e o acesso à saúde. **Revista acadêmica Oswaldo Cruz**, São Paulo, ano 3, n.10 abril-junho 2016. Disponível em: http://revista.oswaldocruz.br/Edicao_10/Artigos. Acesso em: 22 ago. 2021.

HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, ano 5, número 8, p. 100-115, jun. 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sur/a/xGbqrTycXRkNXwMF4RNC4fL/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em 12 jun. 2021.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti. VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. SOUZA, Cristina Gomes de. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico**: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24(6):1205-1218, jun, 2008. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2008.v24n6/1205-1218/>. Acesso em: 09 set. 2021.

LIEBL, Helena; COELHO, Luciana Carvalho de Paulo. A efetividade dos direitos fundamentais sociais e a proteção do conteúdo mínimo para garantia da dignidade da pessoa humana. **Revista da ESMESC**, Florianópolis, v.27, n.33, p. 65-90, 2020. Disponível em: <https://revista.esmesc.org.br/re/article/view/227> Acesso em 12 jun. 2021.

MOURA, Elisangela Santos de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 18, n. 3730, 17 set. 2013. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/25309>. Acesso em: 2 jun. 2021.

OLIVEIRA, Emerson Ademir Borges de. *et al.* Os direitos fundamentais, sua efetividade e necessidade de declaração. **Migalhas**, 2018. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/federalismo-a-brasileira/288564/os-direitos-fundamentais--sua-efetividade-e-necessidade-de-declaracao>. Acesso em: 12 jun. 2021.

OLIVEIRA, Leandro Correa de. REIS, Adriano Rodrigo. A judicialização dos medicamentos de alto custo no Brasil e a teoria dos custos dos direitos. **Revista Digital Constituição e Garantia de Direitos**, v. 12, n. 2, p. 115-133, 27 fev. 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/constituicaoegarantiadedireitos/article/view/18460>. Acesso em: 08 set. 2021.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes. A Judicialização da Saúde no Brasil. **Tempus – Actas De Saúde Coletiva**, p. 79-90, 2013. Disponível em: <https://tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/1276> Acesso em: 08 set. 2021.

PARANHOS, Vinícius Lucas. Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo estado. **Revista Jurídica Meritum**, Belo Horizonte, v. 2, nº 01, p. 153-176, janeiro/junho 2007. Disponível em: <http://revista.fumec.br/index.php/meritum/article/view/762>. Acesso em 12 jun. 2021.

PEPE, Vera Lúcia Edais. *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15(5):2405-2414, p. 2405-2414, 2010. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v15n5/v15n5a15.pdf. Acesso em: 08 set. 2021.

PEPE, Vera Lúcia Edais. **A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename):** a seleção de medicamentos no Brasil. 2011. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/514.pdf>. Acesso em 12 ago. 2021.

PRADO, Ana Paula Barroso de Salles Paiva. **Direito fundamental à saúde:** direito social tratado como direito individual no Brasil. 2012. Tese (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito do Sul de Minas, Pouso Alegre, 2012. Disponível em: <https://www.fdsm.edu.br/conteudo/dissertacoes/06aa78ed5854009fffef0898ebae503b.pdf> Acesso em 09 set 2021.

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

RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: **Rename 2020** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf> Acesso: 12 ago. 2021.

RIBEIRO, Mariana Dias. Patente de medicamentos e saúde pública: o sistema patentário e o acesso a medicamentos por meio da licença compulsória. **Revista Interdisciplinar do Direito - Faculdade de Direito de Valença**, [S.l.], v. 11, n. 2, out. 2017. ISSN 2447-4290. Disponível em: <https://revistas.faa.edu.br/index.php/FDV/article/view/128>. Acesso em: 22 ago. 2021.

SCHMITZ, José Carlos; SCHÖNING, Raquel. Os direitos fundamentais e o princípio da dignidade da pessoa humana no âmbito brasileiro, sob a ótica da política jurídica. **Revista da UNIFEBE**, Especial Direitos Humanos, 2020. Disponível em: <https://periodicos.unifebe.edu.br/index.php/revistaeletronicadaunifebe/article/view/763/493> Acesso em: 12 jun. 2021.

SILVA, Ana Carolina de Almeida; NICOLETTI, Maria Aparecida. Judicialização da saúde: uma análise do fenômeno e suas consequências para a sociedade brasileira. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 20, n. 3, p. 139-153, 2020. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v20i3p139-153. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/180142>. Acesso em: 18 ago. 2021.

SILVA, Daiane Gisele da. **Licença compulsória de patentes farmacêuticas como instrumento de efetivação do direito à saúde.** 2016. 76 f. Tese (Bacharelado em Direito) - Universidade Federal de Rondônia, Cacoal, 2016. Disponível em: <https://www.ri.unir.br/jspui/handle/123456789/754?locale=en>. Acesso em: 18 ago. 2021.

SILVA, Marcelo José de Souza e; SCHRAIBER, Lília Blima; MOTA, André. O conceito de saúde na Saúde Coletiva: contribuições a partir da crítica social e histórica da produção científica. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 29(1), e290102, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/physis/2019.v29n1/e290102/pt> Acesso em: 17 maio 2021.

STURZA, Janaína Machado; SIPPERT, Evandro Luis. A evolução do direito à saúde: análise das perspectivas históricas. V **Seminário Internacional de Direitos Humanos e Democracia**, V Mostra de Trabalhos Científicos, 2017. Disponível em: <https://publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/direitoshumanosedemocracia/article/view/8657>. Acesso em: 19 maio 2021.

TONETE, Danilo Augusto; CHIUSOLI, Cláudio Luiz. Judicialização no acesso a medicamentos: análise acerca dos impactos na gestão em saúde. **O Social em Questão**, ano XXII, nº 44, maio a ago/2019. Disponível em: http://osocialemquestao.ser.puc-rio.br/media/OSQ_44_art4o.pdf Acesso em: 08 set. 2021.

URRUTIGARAY, Patrícia Messa; TONIÊTO, Tiago. A saúde como direito fundamental previsto na Constituição de 1988 e os desafios dos gestores públicos na humanização e qualificação do sistema único de saúde – SUS. **XII Seminário Internacional de Demandas Sociais e Políticas Públicas na sociedade contemporânea**, VIII Mostra de Trabalhos Jurídicos Científicos, 2015. Disponível em: <https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/sidspp/article/download/13188/2371>. Acesso em: 19 maio 2021.

VENTURA, Miriam, *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, p. 77-100, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 08 set. 2021.

WANG, Daniel Wei L. *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública [online]**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, pp. 1191-1206, set./out. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/5YcctKRJTvmQnp5mRHkBBcj/abstract/?lang=pt#> Acesso em: 08 set. 2021.

ZAGANELLI, Margareth Vetis. PIVA, Érica Bianchi. Judicialização da saúde e a obtenção de medicamentos de alto custo: à procura de uma contenção saudável. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n.33, p. 156-172, set./dez. 2017. Disponível em: <https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/dir-33-10-judicializacao-da-saude-e-a-obtencao-de-medicamentos-de-alto-custo-a-procura-de-uma-contencao-saudavel/>. Acesso em: 09 set. 2021.