



PET
ECONOMIA | UFPE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

Centro de Ciências Sociais Aplicadas

Departamento de Ciências Econômicas

**Causas e Efeitos da Licença Compulsória de Medicamentos:
Estudos de Casos da África do Sul, do Brasil e do Canadá.**

João Oscar Souza Livera¹

Orientador: Alexandre Stamford da Silva²

**¹Graduando do Curso de Ciências Econômicas da UFPE e
integrante do PET-Economia UFPE**

²Professor do Depto. de Economia da UFPE

Recife

2022

Sumário

1.	Introdução	1
2.	Antecedentes	2
3.	Metodologia	2
4.	Resultados:	2
5.	O porquê da necessidade de patentes	2
5.1.	Sobre a regulação de patentes internacionalmente	2
6.	Estudo de caso: África do Sul	3
6.1.	Motivo da adoção da licença compulsória	3
6.2.	Efeito da Licença compulsória	4
7.	Estudo de caso: Brasil	5
7.1.	Motivo da adoção da licença compulsória	5
7.2.	Efeito da Licença compulsória	7
8.	Estudo de caso: Canadá	8
8.1.	Motivo da adoção da licença compulsória	8
8.2.	Efeito da Licença compulsória	9
9.	Conclusão	10
	Bibliografia	11

1. Introdução

É sabido que o preço de medicações recém-lançadas tende a ser elevado devido aos custos de desenvolvimento e ao monopólio de fabricação concedido na forma de patentes¹. Embora essa exclusividade de produção faça incrementar a inovação de fármacos, ela também inibe que parte da humanidade tenha acesso a tratamento médico adequado devido ao alto mark-up dos remédios. Com o intuito de contornar esse problema, governos podem emitir licenças compulsórias de medicamentos, que são quebras temporárias do monopólio desses produtos—outras empresas passam a poder produzir o remédio de forma legal.

Esse artigo tem como objetivo explicar as razões da emissão da licença compulsória de medicamentos, os efeitos dela na saúde pública, nos tratados comerciais e nos incentivos da indústria farmacêutica. Serão detalhados os estudos de casos em que a Licença Compulsória (L.C.) foi implementada na África do Sul, no Brasil e no Canadá.

2. Antecedentes

Em relação aos efeitos da licença compulsória foi utilizada como principal referência a pesquisa de **Access to medicines and domestic compulsory licensing: Learning from Canada and Thailand** (V.kuek, K.Phillips, & Kohler ,2010). Ela tem como objetivo mostrar os casos em que os governos do Canadá e da Tailândia utilizaram o mecanismo da licença compulsória como política pública com a finalidade de obterem reduções nos preços das medicações. Aquele artigo serviu de inspiração para os estudos de caso da África do Sul, do Brasil e do Canadá.

3. Metodologia

O método de pesquisa consiste na leitura de livros e textos acadêmicos na área de economia e da saúde, além de tratados internacionais sobre direitos de propriedade intelectual. É uma revisão de literatura e uma análise qualitativa que considera agentes racionais maximizadores de utilidade. Portanto, essas informações servem para uma pesquisa bibliográfica que é o presente artigo.

Resultados:

4. O porquê da necessidade de patentes

Uma das razões pela qual um país se desenvolve relaciona-se com a segurança jurídica dada aos inventores na forma de patentes. Robinson e Acemoglu (2013) observaram que essa proteção propiciou incentivos benéficos para o desenvolvimento tecnológico e econômico da Inglaterra e dos Estados Unidos.

¹ Patentes são um direito de comercialização exclusiva dada ao inventor por um governo e licenças compulsórias são autorizações do governo para quebrar temporariamente uma patente sem o consentimento da empresa afetada de acordo com a World Trade Organization. Mais informações em: (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm#:~:text=Compulsory%20licensing%20is%20when%20a,the%20patent%20protected%20invention%20itself.).

A Inglaterra começou com o Estatuto dos Monopólios em 1623, o qual dava exclusividade comercial infinita a um empresário, prejudicando a economia. Em 1790, a Lei das Patentes surge e especifica um limite temporal para a validade do benefício, o que acelerou a Revolução Industrial, pois incentivava novas invenções por gerarem renda exclusiva ao inventor. Além disso, permitia que mais pessoas usufríssem do bem inovador, porquanto o fim da patente significa a permissão da concorrência e a tendência de preços mais próximos do custo marginal. Logo, a oferta tende a crescer após o fim da exclusividade comercial, beneficiando os consumidores com menores preços.

Já nos EUA, os estados concediam patentes, e inventores podiam solicitá-la, assim ascendendo financeiramente. Logo, esse arcabouço jurídico foi e é essencial para o desenvolvimento de qualquer país, porque estimula a criatividade destrutiva conforme observava Schumpeter.

4.1. Sobre a regulação de patentes internacionalmente

Existe um incentivo para que um país “roube” invenções de outros, pois ele não irá gastar muito em pesquisa e desenvolvimento. Portanto, os Estados modernos querem proteger as próprias indústrias do furto de invenções por outros Estados. Cada país, em geral, possui soberania apenas sobre o próprio território. Logo, as patentes dadas em um território poderiam ser tomadas por outro caso não houvesse acordo entre as partes.

Desse modo, foram criadas regulações que abordam esse tema na forma de tratados internacionais. Mas, os incentivos para que um Estado não cumpra o acordo podem ser ampliados em casos de necessidade pública para fabricação de remédios com o intuito de combater epidemias. Pensando nesse problema, foram criados gatilhos que permitem exceções para a quebra temporária de patentes sob condições relativamente específicas, com a finalidade de preservar o máximo possível do acordo. Destarte, os contratos relativos às patentes conseguem obter maior segurança jurídica em âmbito internacional.

Nesse sentido, o acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1994) trata sobre direitos da propriedade intelectual e foi acordado pelos membros da Organização Mundial do Comércio (OMC). O artigo 31 diz que patentes podem ser quebradas desde que em emergência nacional. Logo, é justificado implicitamente no documento que a quebra de patentes para combater doenças em situações de calamidade é permitida, porém o texto não especifica qual seria essa situação. Com efeito, foi necessário que se formalizasse as condições do que é uma emergência nacional no que ficou conhecido como Declaração de Doha.

No ano de 2001, alguns países em desenvolvimento estavam passando por surtos de doenças como tuberculose e HIV/AIDS. Então, os membros da OMC acordaram que patentes não deviam restringir acesso à saúde pública dos países incapacitados de pagarem mark-up em medicamentos e que cada país é o responsável por definir o que é uma emergência nacional (Doha, 2001). Assim, o imbróglio semântico sobre o que era emergência nacional foi resolvido.

Ou seja, os países não desenvolvidos passaram a possuir legitimidade jurídica internacional para emitirem uma licença compulsória de medicamentos com o fito de combaterem epidemias consideradas como emergências nacionais. Entretanto, ver-se-á que outros fatores também são necessários para que ela possa ser concretizada e para que o monopólio do fármaco em questão seja temporariamente quebrado para beneficiar a população.

5. Estudo de caso: África do Sul

5.1. Motivo da adoção da licença compulsória

O vírus do HIV surgiu de chimpanzés da República Democrática do Congo e provavelmente contaminou caçadores de símios através do sangue do animal abatido em meados dos anos 1920; ficando restrito a essa região até aproximadamente 1980². Depois de infectado e sem tratamento, o ser humano passa a ter a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

De acordo com o Ministério da saúde³, os sintomas iniciais são febre, emagrecimento, diarreia e suor noturno. Entretanto, o vírus passa a se multiplicar silenciosamente enquanto começa a atacar o sistema imunológico por meio da destruição das células de defesa CD4. Com efeito, após alguns anos, o sistema de defesa torna-se frágil e não consegue se defender dos germes, tornando o indivíduo suscetível a infecções corriqueiras.

Dessa maneira, a despesa em pacientes em estágios avançado é bastante alta, pois inclui custos em antibióticos, em anti-inflamatórios etc.; chegando até a necessidade de unidades de terapia intensiva, cujas diárias são demasiadamente elevadas. Entretanto, pode-se usar de medicações antirretrovirais para que a doença não evolua para casos graves, assim evitando gastos elevados em internações.

Exemplificando, na África do Sul da década de 80 foram detectados dois casos de HIV em um público homossexual. Isso fez com que a população associasse a doença erroneamente restrita àquele público (Santos, 2009). Em 1990, estima-se que 120 mil sul-africanos estavam com HIV. Portanto, a situação estava fora de controle e medidas para combatê-la deveriam ser tomadas.

Em vista disso, o governo convocou a *National Advisory Group* com o intuito de desenvolver políticas públicas eficazes para combater o problema⁴. A convocação para solucionar a epidemia aconteceu, pois o Estado sul-africano possui uma Constituição que prevê acesso à saúde para os cidadãos, a qual diz na seção 27. (1):

“Everyone has the right to have access to— **(a) health care services**, including reproductive health care; (b) sufficient food and water; and (c) social security, including, if

² <https://societifica.com.br/voce-sabe-de-onde-veio-o-primeiro-hiv-humano/>

³ <http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv/sintomas-e-fases-da-aids#:~:text=Os%20sintomas%20mais%20comuns%20nessa,avan%C3%A7ado%20da%20doen%C3%A7a%2C%20a%20aids.>

⁴ <https://www.sahistory.org.za/article/history-official-government-hivaids-policy-south-africa>

they are unable to support themselves and their dependents, appropriate social assistance” (Constituição, 1996).

Quatro anos depois, o presidente Nelson Mandela foi eleito e criou os pilares do que deveria controlar a epidemia através de campanhas de prevenção e tratamento de infectados. Com o intuito de atingir esse último objetivo, dadas as restrições financeiras, o Parlamento aprovou em 97 os termos do *Medicines Acts* (Oxfam, 2001). O Ato permitiu a quebra de patentes em condição de calamidade pública, o que tornou lícito:

- A Importação de remédios patenteados de locais mais baratos;
- A Importação de medicamentos genéricos⁵ provenientes de países que não respeitam propriedade intelectual de fármacos, i.e, Índia;
- A exigência de prescrição de remédios de marcas com valores modestos;
- A regulação de preços por meio de um comitê.

A medida de flexibilização da propriedade intelectual (P.I.), a qual é contrária aos interesses das empresas produtoras de antirretrovirais, pôde ser tomada porque a África do Sul se sentia no direito legítimo para fazê-lo, porquanto estava de acordo com o TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1994). Como visto, esse documento trata sobre direitos da propriedade intelectual em nível internacional e foi acordado pelos membros da Organização Mundial do Comércio (OMC).

O seu artigo 31 diz que patentes podem ser quebradas temporariamente desde que em emergência nacional. Desse modo, os 120 mil infectados em 1990 e o status de país em desenvolvimento davam esse pré-requisito à África do Sul - entretanto, ver-se-á que são necessários mais pré-requisitos para efetivá-la *de facto*. Logo, a quebra momentânea delas para combater doenças em situações de calamidade como a da epidemia de AIDS naquele país foi legal e justificada em conformidade com o documento.

Em síntese, a criação de um arcabouço jurídico à nível constitucional que obrigou o Estado a fornecer acesso à saúde fez com que o sistema econômico sul-africano se modificasse marginalmente, a fim de garantir maior acesso a tratamentos médicos. Consequentemente, através da permissão de licenças compulsórias para medicamentos, a população poderia ter maior acesso aos antirretrovirais.

Além disso, a regulamentação desse dispositivo por meio do TRIPS deu legitimidade ao Estado, pois estava combatendo uma epidemia em situação de calamidade pública. Por conseguinte, é evidente que a prática do sistema econômico é influenciada pelas necessidades do meio e imposições do direito.

⁵ Remédios que possuem características iguais aos medicamentos de marca, mas são vendidos pelo nome do princípio ativo- Via de regra são os mais baratos. Mais informações em: <https://bvsmis.saude.gov.br/medicamentos-genericos-4/>

5.2. Efeito da Licença compulsória

Caso a economia do país que adote uma licença compulsória seja relativamente pequena quando comparada com a do país detentor da patente, retaliações econômicas podem ocorrer contra aquela. Consequentemente, uma sanção econômica por meio de tarifas de importações de uma economia forte contra a fraca tem como efeito um aumento do preço internacional de forma marginal, o que não afeta muito os cidadãos da economia mais potente. Por outro lado, a frágil economia poderá ter sérios problemas ao ficar sem a entrada de dólares, o que pode acarretar, por exemplo, em desabastecimento de produtos importados como remédios.

Ademais, a escassez da moeda internacional pode ter como efeito uma crise na balança comercial, ocasionando déficits no intercâmbio. Logo, a contratação de empréstimos estrangeiros se faz necessária para o financiamento de bens e serviços e a taxa de juros nacional é elevada para equilibrar a nova demanda de crédito. Com efeito, a dívida pública passa a crescer de forma mais rápida e problemas fiscais graves podem surgir, prejudicando o governo e a sociedade.

Ceteris Paribus, a elevação da taxa de juros sinaliza que a poupança está relativamente mais escassa que anteriormente, ou seja, há menos recursos para investimento. Portanto, o produto interno tende a cair. Consequentemente, a diminuição das inversões empobrece a população, ocasionando piora da qualidade de vida e podendo ser gatilho de distúrbios políticos graves.

Com a finalidade de evitar esses inconvenientes, é importante o país se tornar forte geopoliticamente, destarte diminuindo a probabilidade de ser vítima de sanções econômicas. No caso da África do Sul, o país não tinha poder econômico, cultural e militar que fosse capaz de enfrentar a força de uma superpotência como a do Estados Unidos da América, com efeito, os EUA ameaçaram o país africano com severas sanções e não foi possível implementar a licença compulsória de medicamentos (Wartini, 2018).

Em 1999, a África do Sul possuía um P.I.B. de cerca de 151 bilhões de dólares⁶, enquanto os Estados Unidos registraram um produto interno bruto de 9,6 trilhões de dólares⁷. Ou seja, o desbalanço de poder econômico entre esses dois países era relativamente alto em prejuízo dos sul-africanos. Logo, o artigo 31 do TRIPS- que autoriza a L.C. em casos de calamidade pública- existe *de juri*, mas não necessariamente *de facto* quando se necessita. Portanto, não basta um arcabouço jurídico que possa propiciar uma licença compulsória, outrossim são necessários os meios práticos para que ela possa ser implementada.

Os Estados Unidos, que é uma superpotência, possui todos esses requisitos para exercer pressão à nível internacional com a finalidade de defender suas empresas. Consequentemente, os interesses da África do Sul em ampliar a oferta de antirretrovirais por meio da quebra temporária de patentes tiveram como efeito a iminência de represálias econômicas e a maior oferta de medicações não pôde ser concretizada naquele país.

⁶ <https://datos.bancomundial.org/pais/sudafrica?view=chart>

⁷ <https://datos.bancomundial.org/pais/estados-unidos>

6. Estudo de caso: Brasil

6.1. Motivo da adoção da licença compulsória

De acordo com Castilho e Junior (2004), a AIDS surgiu no Brasil em meados de 1980 e atingiu primeiramente bissexuais e homossexuais do sexo masculino (25 homens por mulher infectada), o que estigmatizou essa parte da população à semelhança do ocorrido na África do Sul. A partir dos anos 90, a doença se espalhou também para indivíduos heterossexuais e, em 2000, a proporção passou para 2 homens infectados por mulher infectada. (Júnior & Castilho, 2004).

Nessa época, os mais afetados eram usuários de drogas injetáveis e cidadãos de baixa escolaridade. Com efeito, entre 2002 e 2006 foram diagnosticados 186.283 casos de aids, o que equivalia a aproximadamente 36% do total dos casos registrados (Granjeiro, Escuder, Castilho, 2010). Ou seja, se o ritmo de contágio continuasse constante, em 16 anos, cerca de 1,8 milhão de brasileiros estariam com essa doença - porém, no ano de 2021, 900 mil⁸ estavam. Ademais, com tendência de baixa no número de infectados⁹.

No período da redemocratização brasileira, houve uma tendência do Estado prover direitos de segunda geração, e.g., acesso à cultura, à saúde, ao trabalho etc. Nesse contexto, foi promulgada a atual Constituição Federal, a qual informa que o acesso a saúde universal é um direito conforme diz o artigo 196:

- “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”

Consequentemente, o acesso constitucional à saúde acarreta ônus para a população e ônus aos cofres públicos, o qual poderia ser reduzido caso o Estado brasileiro não respeitasse a propriedade intelectual de medicações. Porém, a mesma Carta Magna garante aos inventores a possibilidade de obterem patentes e uma renda temporária exclusiva proveniente delas, como se observa no artigo 5º da Carta Magna, inciso XXIX:

- “A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”

Portanto, diante do cenário da epidemia de AIDS, houve um conflito entre o direito à saúde e a escassez de recursos para o tratamento. Então, a suspensão da propriedade intelectual das farmacêuticas no que tange o direito de patentes viria a ser uma solução para

⁸ <https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/dezembro-vermelho-uma-pessoa-e-infectada-com-virus-hiv-a-cada-15-minutos-no-brasil/#:~:text=Segundo%20o%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde%2C%20cerca%20de%20920%20mil%20brasileiros,atingido%20a%20carga%20viral%20indetect%C3%A1vel.>
⁹ <https://jornalfato.com.br/saude/cai-o-numero-de-casos-e-mortes-causados-pela-aids-no-pais,381064.jhtml>

reduzir os custos. Nesse contexto, os parlamentares aprovaram em 1996 a Lei Nº 9.313, a qual diz no artigo 1º:

“Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.”

Com efeito, altos gastos em antirretrovirais para o combate dessa enfermidade seriam gastos nos anos seguintes, o que fez com que se aprovasse a Lei nº 9.279/96, a qual regulamenta a licença compulsória, mas que somente seria usada na década seguinte, que diz no Artigo 71:

- “ Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.”

Ademais, semelhante à África do Sul, o Brasil também é signatário do acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). No ano de 2001, alguns países em desenvolvimento estavam passando por surtos de doenças como tuberculose e HIV/AIDS. Então, os membros da OMC concordaram que patentes não deviam restringir acesso à saúde pública dos países incapacitados de pagarem mark-up em medicamentos e que cada país é o responsável por definir o que é uma emergência nacional (Doha, 2001).

Assim, com segurança jurídica e com finalidade de aumentar a oferta de remédios contra a AIDS, o Estado brasileiro adotou a licença compulsória e obteve êxito em concretizá-la. Em contraste com a África do Sul, o Brasil possui maior poder político devido a fatores como: a influência econômica que exerce no mundo; a grande produção de minérios e de alimentos e pela considerável força militar que possui em relação aos demais países da América Latina. Desse modo, sanções econômicas contra o Brasil tem como efeito uma alta considerável no preço das commodities agrícolas e minerais, podendo prejudicar a economia mundial significativamente. Portanto, o país tinha as condições necessárias *de facto* para a emissão da licença compulsória.

Anteriormente no Brasil, pagava-se R\$515 milhões (à preços de 2001) em antirretrovirais para a farmacêutica proprietária da patente por um custo de U\$ 1,59/dose; sendo que a Tailândia pagava U\$0,65/dose para a dona da patente, mas produtores de medicamentos genéricos conseguiam vender o medicamento por U\$0,45/dose para o Brasil (Rodriguesl & Solerl, 2009). Logo, o Ministério da Saúde tentou negociar um preço justo para economizar, todavia não houve consenso entre as partes. Em seguida, uma licença compulsória foi emitida para o antirretroviral Efavirenz e os medicamentos foram primeiramente importados da Índia e depois produzidos em 2007 pelo Brasil através do laboratório farmacêutico federal Farmanguinhos (Rodriguesl & Solerl, 2009).

6.2.Efeito da Licença compulsória

Há evidências que trabalhadores saudáveis são relativamente mais fortes, robustos, e produtivos quando comparados com aqueles cuja saúde é fraca (Bloom, Canning, & Sevilla, 2001). Com efeito, observa-se que o custo de oportunidade de não emitir uma L.C. não é somente o quanto se economizaria e a menor oferta de saúde nas outras áreas essenciais. Além disso, a produtividade econômica do país também é afetada, pois a população terá uma saúde pior e trabalhará com menos qualidade do que poderia.

Dado esses fatos, o governo brasileiro racionalmente decide ofertar acesso à saúde por meio do SUS para todos os brasileiros. Esse programa é responsável por tratamentos médicos, testes de qualidade da água potável, fiscalização de restaurantes, controle de zoonoses e epidemias. Outrossim, de acordo com o IBGE¹⁰, 70% da população é dependente do SUS, portanto, é uma decisão sensata que o Estado busque mecanismos para economizar recursos públicos e dessa maneira expandir a oferta de outros serviços para a população.

Em relação à Aids, no ano 2007, o Efavirenz era utilizado para o tratamento de milhares de pessoas no país. Cada paciente onerava o SUS em aproximadamente 580 dólares americanos por ano, mas com a emissão da licença compulsória esse custo caiu para cerca de U\$165,00 por meio do importado da Índia; sendo produzidos depois no Brasil pagando-se 1,5% do custo de produção à dona da patente (Rodriguesl & Solerl, 2009).

Ademais, um país que tenha emitido uma licença compulsória pode conseguir descontos consideráveis no mercado de fármacos em geral, pois é preferível para a fabricante ter a taxa de lucro acima do percentual fixo pago a ela em caso de licenças compulsórias. Consequentemente, a mera possibilidade jurídica da L.C., concretizada ou não, em remédios patenteados faz com que se possa economizar em muitos outros, fazendo com que o ofertador de saúde alcance um conjunto de bens melhor do que a original *ceteris paribus*.

Como exemplo, no ano de 2001, o Brasil comprou o remédio inovador LPV/r para o tratamento de HIV. O valor acordado e pago por essa medicação foi cinco vezes superior ao preço ofertado pela farmacêutica aos países subdesenvolvidos (Scopel & Chaves, 2016). Entretanto, após séries de negociações que duraram até 2003, o governo brasileiro conseguiu 46% de desconto graças à iminência de se utilizar da licença compulsória de medicamentos (Scopel & Chaves, 2016).

Em 2013 o gasto do SUS no tratamento da aids equivalia a cerca de 1% do orçamento da saúde (Borges, Noronha, Silva, & Motta, 2018). Portanto, o uso da L.C. para antirretrovirais aumentou o acesso universal de tratamento de HIV para brasileiros ao expandir o acesso de medicamentos; com efeito foi benéfico para a saúde da população. Ademais, foram economizados recursos que foram utilizados em outras necessidades médicas dos brasileiros. Ou seja, é muito provável que o uso da licença compulsória tenha e esteja salvando milhares de vidas, fazendo também com que a produtividade da economia tenha aumentado marginalmente, porém a quantificação disto é difícil de estimar.

¹⁰ <https://eepchcmusp.org.br/portal/online/sus/>

7. Estudo de caso: Canadá

7.1.Motivo da adoção da licença compulsória

Existem diversas formas de diminuir o preço de medicamentos. Poder-se-ia dar por meio de subsídios *ad valorem*, abertura econômica, diminuição de tributos e aumento da concorrência, por exemplo. Tendo isso em mente, o governo canadense emitiu a “Patent Act” em 1923, a qual permitia a licença compulsória de fármacos (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010). A finalidade era aumentar a concorrência para tornar as medicações mais baratas. Essa medida teve como pré-requisito que os fármacos e seus insumos fossem fabricados localmente (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010). Ou seja, o ato também tinha a finalidade de ser uma política de incentivo à indústria nacional.

Ao estimular a fabricação local de quase toda a cadeia produtiva, os ganhos da economia de escala são comprometidos, pois a probabilidade de se atingir o ponto de produção eficiente nessas circunstâncias diminui devido à falta de demanda; ocasionando má alocação de capital físico e humano. Ademais, os ganhos da especialização do trabalho a nível internacional – foco nas vantagens comparativas nacionais- cessam. Entretanto, há uma redistribuição de renda para os empresários locais.

Desse modo, é uma escolha racional que grandes empresários dos ramos de medicamentos e insumos se unam com a finalidade de diminuir não somente a concorrência internacional, mas também a local. Porquanto, ao criar-se a necessidade de fabricação quase que exclusivamente nacional, os concorrentes estrangeiros são eliminados e os custos de produção tendem a aumentar, o que faz com que os empreendedores marginais sejam excluídos do mercado; beneficiando os *stakeholders* da nova regulação.

Em 1960, os canadenses pagavam mais por medicamentos do que cidadãos de muitos outros países desenvolvidos (Lexchin, 1997). Além disso, continuaram dependentes de fornecedores estrangeiros de remédios, porque não conseguiram se tornar autossuficientes nessa indústria. A partir de meados de 1970, os governos provinciais tiveram a intenção de prover medicações para idosos e humildes, mas com uma nova abordagem de licenças compulsórias (Lexchin, 1997).

Uma nova abordagem em relação às licenças compulsórias deveria ser feita para que os custos governamentais diminuíssem e assim o plano assistencialista poderia obter êxito. Então, foram promulgadas leis que desregulavam as exigências para se emitir uma licença compulsória e, em 1969, uma emenda à “Patent act” permitiu a importação de insumos e medicações cuja licença compulsória foi emitida (Lexchin, 1997).

7.2.Efeito da Licença compulsória

A primeira fase da licença compulsória canadense, em 1923, não surtiu o efeito desejado de abaixar os preços de medicamentos por meio do aumento da concorrência. Os fármacos eram vendidos por valores altos quando comparados ao padrão global, pois não havia competição de preços.; visto que a maioria dos remédios eram patenteados apesar da possibilidade da L.C (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010).

Uma das causas do fracasso foi a restrição de insumos para fabricação de remédios, pois os ingredientes deveriam ser feitos localmente (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010). Consequentemente, é muito provável que essa indústria não possuía mercado interno suficiente para alcançar uma economia de escala eficiente, visto que a população era de aproximadamente 14 milhões em 1951¹¹. Desse modo, o baixo número de cidadãos também prejudica a divisão do trabalho por gerar um mercado pequeno, conforme explica Adam Smith no livro *“An inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations”*:

“Assim como é o poder de troca que dá ocasião à divisão do trabalho, a extensão dessa divisão deve ser sempre limitada pela extensão desse poder, ou seja, pela extensão do mercado.”¹² (Tradução livre).

Além disso, um relatório feito pelo Conselho Canadense de Economia explica que a adoção da L.C. deve ser veloz e juridicamente segura para que ocorra de fato (K.Gorecki, 1981). O grupo de trabalho cita como causa do fracasso dessa política a invalidação de licenças por tribunais, pois elas somente eram concedidas para remédios que já estavam sendo fabricados, i.e., remédios na iminência de serem lançados não eram contemplados (K.Gorecki, 1981).

Gorecki também afirma que os importadores de drogas podiam não serem atendidos na solicitação de L.C.s e eles não eram obrigados a pagarem royalties à inventora. Ou seja, os novos produtores canadenses que investissem na fabricação nacional corriam o risco de serem afetados por uma licença compulsória para comerciantes de remédios importados. Soma-se a isso que os produtores canadenses precisavam pagar royalties à inventora, em contraste com os atravessadores; com efeito, os produtores nacionais foram prejudicados (K.Gorecki, 1981).

Portanto, o ambiente de estímulo à indústria nacional era hostil, porque existia a iminência da concorrência internacional com menor custo devido a economia de escala e a não obrigação de taxa para a farmacêutica dona da patente. Consequentemente, apenas 49 licenças foram solicitadas e somente 22 foram aceitas (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010).

Em 1969, houve uma segunda fase da licença compulsória de fármacos que permitiu a importação de insumos e remédios (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010). Nesse período, toda empresa de medicamentos genéricos estava obrigada a pagar royalties de 4% *ad valorem* à original caso a patente estivesse em vigor (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010). Consequentemente, a maior segurança jurídica somada a maior divisão e especialização do trabalho à nível internacional fizeram com que se aumentasse a concorrência, propiciando preços menores. No ano seguinte, 52 licenças foram solicitadas, em contraste com as 49 pedidas entre 1923 e 1960 (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010).

Com efeito, foi constatado que fármacos autorizados por licenças compulsórias tiveram redução de preço de 10% a 40,7% entre 1970 e 1974, enquanto nos Estados Unidos-

¹¹ <https://countrymeters.info/pt/Canada>

¹² <https://www.adamsmithworks.org/documents/chapter-iii-that-the-division-of-labour-is-limited-by-the-extent-of-the-market>

país semelhante, porém com mais respeito às patentes- os preços dessas medicações variaram positivamente em até 2,1% e negativamente até -3,7% (K.Gorecki, 1981). Entretanto, os incentivos para o desenvolvimento de novas medicações foram afetados devido à ausência de patentes, pois o retorno por capital investido em pesquisa e desenvolvimento se torna vão, visto que a concorrência iria se apropriar da fórmula nova por um baixo custo.

Nesse sentido, um tratado de livre comércio entre um país que conceda facilmente licenças compulsórias com outro que a conceda mais rigorosamente se torna difícil, visto que por meio da arbitragem o preço irá convergir para o do medicamento genérico. Logo, se aquele país rigoroso possuir uma indústria farmacêutica com forte lobby, o acordo terá dificuldades de ser concretizado caso não se proíba o comércio de remédios genéricos licenciados. Ademais, pode-se também exigir o fim das concessões fáceis das L.C.s. se os ganhos sociais da livre troca de outras mercadorias forem superiores ao aumento dos custos em saúde ou se o poder do lobby for capaz de influenciar na legislação de patentes.

Destarte, na década de 80, foram estabelecidas patentes com duração de 7 a 10 anos para novos medicamentos através de uma emenda à “Patent Act” (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010). Essa nova legislação tinha como objetivo dar segurança jurídica para as empresas americanas, pois na época se estava negociando o NAFTA (North American Free Trade Agreements), que viria a ser um acordo de livre comércio entre Estados Unidos, Canadá e México (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010). Com efeito, os preços dos remédios canadenses, em 1987, eram maiores do que de todos os países com exceção dos EUA. (Menon, 2001).

Logo, naquele ano, um conselho canadense de fiscalização de preços para esse nicho industrial foi criado com o objetivo de harmonizar o trade-off entre o lucro monopolístico e o acesso à saúde, pois a exclusividade de vendas por somente um produtor levou a preços exorbitantes (V.kuek, K.Phillips, & Kohler, 2010).

Chamado de “Patented Medicine Prices Review Board” (PMPRB), esse conselho tem como meta impedir lucros excessivos. Com a finalidade de atingir esse objetivo, os preços das drogas canadenses devem ser uma média dos da França, Alemanha, Itália, Suíça, Suécia, Inglaterra e Estados Unidos e somente podem ser elevados até o percentual da inflação do consumidor (Menon, 2001). Ademais, novas medicações precisam ter preços na faixa de remédios com efeitos similares (Menon, 2001).

Consequentemente, em 1993, os medicamentos patenteados tiveram seus preços reduzidos em cerca de 10% na mediana quando comparados com os de 1987 (Menon, 2001). Entretanto, a ciência econômica demonstra que o controle de preços tende a gerar escassez. Assim ocorrendo, hipnóticos, diuréticos e antibióticos recém-lançados deixaram de ser comercializados naquele território, prejudicando os canadenses que necessitavam de drogas recém-lançadas (Menon, 2001).

8. Conclusão

Em suma, verificou-se que a licença compulsória de medicamentos pode possuir efeitos políticos, médicos e econômicos. Como visto no caso sul-africano, o comércio internacional de medicamentos é constituído por empresas que possuem forte poder de

lobby. Portanto, ir de encontro a tais firmas pode gerar sanções econômicas na forma de tarifas para o emissor da L.C., caso o país não tenha meios *de facto* para implementar essa política devido à falta de projeção de poder em âmbito geopolítico.

No caso de se implementar a L.C. com êxito, o país se beneficia devido à diminuição do preço da medicação e consequente aumento da oferta desses bens; conforme visto nos casos brasileiro e canadense. Seguindo esse raciocínio, a saúde da população tende a melhorar e a economia idem, porque o maior vigor físico e mental dos trabalhadores, somado ao menor número de faltas por enfermidades os fazem mais produtivos.

Outrossim, a possibilidade de se emitir uma licença compulsória aumenta o poder de negociação do Estado que provê remédios para os cidadãos. Pois, como visto no caso brasileiro, esse gatilho faz com que as farmacêuticas sejam obrigadas a diminuir suas margens de lucro caso não queiram ter suas receitas diminuídas ainda mais através de uma L.C.. Dessa maneira, o governo economiza recursos que podem ser usados em outras áreas ou cortados através da diminuição de impostos.

Entretanto, o desrespeito às patentes de medicamento como mecanismo de estímulo à indústria nacional não se mostrou eficiente quando insumos e remédios deveriam ser fabricados localmente-caso canadense. Porquanto os benefícios da divisão internacional do trabalho e da economia de escala não puderam ser obtidos. Além disso, a falta de segurança jurídica prejudicou os produtores nacionais, pois um imbróglio jurídico podia permitir que empresários importassem fármacos genéricos sem pagamento de royalties à dona da patente; tornando o investimento em uma fábrica local demasiadamente arriscado.

Porém, a liberalização da importação de insumos e remédios resolveu o problema de forma imediata, visto que, no ano seguinte, foram protocolados 52 pedidos de licenças compulsórias, em oposição aos 49 pedidos dos trinta e sete anos anteriores. Adiciona-se também esse sucesso ao aumento da segurança jurídica, que era insuficiente nas décadas anteriores e foi resolvido com a alteração legislativa do “Patent Act”.

Observou-se também a necessidade da segurança jurídica na forma de patentes, quando se busca um acordo de livre comércio entre países, porque as empresas farmacêuticas possuem forte lobby e podem ser capazes de barrar um contrato dessa natureza para proteger os próprios interesses. Ademais, agências reguladoras de preços de remédios patenteados são uma opção para amenizar o trade-off entre lucro e desenvolvimento tecnológico, mas podem provocar escassez se o controle de preço for agressivo.

Portanto, a licença compulsória de medicamentos pode e deve ser implementada em caso de calamidade pública como diz o TRIPS. Porém, o país deve se atentar nas condições geopolíticas para não ser prejudicado. Caso consiga implementá-la, poderá economizar consideravelmente nos gastos. Mas uma política indiscriminada de L.Cs. provavelmente terá como efeitos uma redução nos investimentos de P&D (o que talvez possa prejudicar a saúde nacional a médio e longo prazo) e uma maior dificuldade de concretizar acordos de livre comércio. Entretanto, se um Estado não possui perspectiva de ter indústria farmacêutica inovadora, atende aos pré-requisitos geopolíticos e não pretende diminuir barreiras

protecionistas, a implementação indiscriminada dessa política é acertada, pois não terá nada a perder.

Bibliografia

Alexandre Grangeiro, M. M. (2004). A epidemia de AIDS no Brasil, 1991-2000: descrição espaço-temporal. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 312-317.

Bloom, D. E., Canning, D., & Sevilla, J. (2001). *THE EFFECT OF HEALTH ON ECONOMIC GROWTH: THEORY AND EVIDENCE*. Cambridge: NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH.

Borges, M. A., Noronha, M. F., Silva, R. S., & Motta, J. C. (2018). Despesas do SUS com Tuberculose, Malária, Dengue e HIV a partir de bases de dados administrativos. Brasil, 2010 - 2013. *Fundação Oswaldo Cruz*, 1-2.

Grangeiro, A., Escuder, M. M., & Castilho, E. A. (2010). Magnitude e tendência da epidemia de Aids em municípios brasileiros de 2002-2006. *Rev. Saúde Pública*.

Júnior, A. L., & Castilho, E. A. (2004). *A epidemia de AIDS no Brasil, 1991-2000: descrição espaço-temporal*. São Paulo: Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.

K.Gorecki, P. (1981). *REGULATING THE PRICE OF PRESCRIPTION DRUGS IN CANADA: COMPULSORY LICENSING, PRODUCT SELECTION, AND GOVERNMENT REIMBURSEMENT PROGRAMMES*. Otawwa, Ontario: Economic Council of Canada.

Laursen, L. (2016). Tropical disease: A neglected cause. *Nature* 533, s68-s69.

Lexchin, J. (1997). After compulsory licensing: coming issues in Canadian pharmaceutical policy and politics. *Health Policy*, 69-80.

Menon, D. (2001). Pharmaceutical Cost Control In Canada: Does It Work? *Health Affairs*, 92-103.

Oxfam. (2001). South Africa vs. the Drug Giants. *Oxfam Background Briefing*, 1-8.

Robinson, J. A., & Acemoglu, D. (2013). *Why Nations Fail: The Origins of Power, Prosperity, and Poverty*. Crown Business.

RodriguesI, W. C., & SolerI, O. (2009). Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*.

Santos, G. G. (2009). Aids, Política e Sexualidade: refletindo sobre as respostas governamentais à Aids na África do Sul e no Brasil. *Revista de Saúde Coletiva*.

Saslow, E. L. (1999). Compulsory Licensing and the AIDS Epidemic. *AIDS PATIENT CARE and STDs*, 577-584.

Scopel, C. T., & Chaves, G. C. (2016). Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 1-12.

Simelela, N., Venter, W. D., Pillay, Y., & Barron, P. (2015). A Political and Social History of HIV in South Africa. 256-261.

V.kuek, K.Phillips, & Kohler, J. (2010). Access to medicines and domestic compulsory licensing: Learning from Canada and Thailand. *Global Public Health: An International Journal for Research, Policy and Practice*, 111-124.

Wartini, S. (2018). THE LEGAL IMPLICATION OF COMPULSORY LICENCE PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN THE TRIPS AGREEMENT TO THE PROTECTION OF THE RIGHT TO HEALTH IN DEVELOPING COUNTRIES. *Jurnal Dinamika Hukum Vol. 18 No*, 1-11.

CONSTITUTION OF THE REPUBLIC OF SOUTH AFRICA NO. 108 OF 1996

Acordo de TRIPS: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

Declaração de Doha:

https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

Notas de rodapé:

1.https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm#:~:text=Compulsory%20licensing%20is%20when%20a,the%20patent%2Dprotected%20invention%20itself

2.<https://socientifica.com.br/voce-sabe-de-onde-veio-o-primeiro-hiv-humano/>

3.<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv/sintomas-e-fases-da-aids#:~:text=Os%20sintomas%20mais%20comuns%20nessa,avan%C3%A7ado%20da%20doen%C3%A7a%2C20a%20aids>

4.<https://www.sahistory.org.za/article/history-official-government-hivaids-policy-south-africa>

5.<https://bvsmis.saude.gov.br/medicamentos-genericos-4/>

6.<https://datos.bancomundial.org/pais/sudafrica?view=chart>

7.<https://datos.bancomundial.org/pais/estados-unidos>

8. <https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/dezembro-vermelho-uma-pessoa-e-infectada-com-virus-hiv-a-cada-15-minutos-no->

[brasil/#:~:text=Segundo%20o%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde%2C%20cerca%20de%20920%20mil%20brasileiros,atingido%20a%20carga%20viral%20indetect%C3%A1vel.](#)

9. <https://jornalfato.com.br/saude/cai-o-numero-de-casos-e-mortes-causados-pela-aids-no-pais,381064.jhtml>

10. <https://eepcfmusp.org.br/portal/online/sus/>

11. <https://countrymeters.info/pt/Canada>

12. <https://www.adamsmithworks.org/documents/chapter-iii-that-the-division-of-labour-is-limited-by-the-extent-of-the-market>