



**LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES
FARMACÊUTICAS E O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL:
UM ESTUDO COMPARADO SOBRE O DIREITO À SAÚDE NO
BRASIL E EM PORTUGAL**

**COMPULSORY LICENSING OF PHARMACEUTICAL PATENTS
AND THE PRINCIPLE OF RESERVING THE POSSIBLE: A
COMPARATIVE STUDY ON THE RIGHT TO HEALTH IN BRAZIL
AND PORTUGAL**

**LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES FARMACÉUTICAS
Y EL PRINCIPIO DE RESERVA DE LO POSIBLE: UN ESTUDIO
COMPARATIVO SOBRE EL DERECHO A LA SALUD EN BRASIL
Y PORTUGAL**

Victor Hugo Tavares de Lima¹
Ana Cláudia Ruy Cardia²

DOI: 10.54751/revistafoco.v18n5-212

Received: Apr 25th, 2025

Accepted: May 16th, 2025



RESUMO

O artigo analisa o Princípio da Reserva do Possível à luz do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas e seus reflexos no direito fundamental à saúde. Discute-se o desafio de compatibilizar a garantia constitucional do acesso à saúde com as restrições orçamentárias enfrentadas pelo Estado. O licenciamento compulsório é apresentado como instrumento legítimo e estratégico, com base legal nacional e internacional, capaz de viabilizar o acesso a medicamentos essenciais. O caso do medicamento *efavirenz*, licenciado compulsoriamente em 2007, é examinado como exemplo concreto de sua aplicação no Brasil. Destaca-se que essa medida pode gerar economias significativas aos cofres públicos e funcionar como mecanismo de pressão em negociações com a indústria farmacêutica. Conclui-se que o equilíbrio entre a efetividade do direito à saúde e a limitação de recursos é essencial para a formulação de políticas públicas sustentáveis e justas, especialmente em contextos de alta demanda e escassez.

Palavras-chave: Licenciamento compulsório; patentes farmacêuticas; direito à saúde; princípio da reserva do possível; restrições orçamentárias; políticas públicas de saúde.

¹ Mestrando em Direitos Humanos. Centro Universitário Fieo (UNIFIEO). Av. Franz Voegeli, 300, Continental, Osasco, São Paulo, Brasil. E-mail: victortlima66@gmail.com

² Doutora em Direito das Relações Internacionais. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC - SP). R. Monte Alegre, 984, Perdizes, São Paulo, São Paulo, Brasil. E-mail: anaclaudiaruy@gmail.com.

ABSTRACT

This article analyzes the Principle of the Reserve of the Possible in light of the compulsory licensing of pharmaceutical patents and its impact on the fundamental right to health. It discusses the challenge of reconciling the constitutional guarantee of access to health with the budgetary constraints faced by the State. Compulsory licensing is presented as a legitimate and strategic instrument, with a national and international legal basis, capable of facilitating access to essential medicines. The case of the drug efavirenz, compulsorily licensed in 2007, is examined as a concrete example of its application in Brazil. It is highlighted that this measure can generate significant savings for the public coffers and function as a pressure mechanism in negotiations with the pharmaceutical industry. It is concluded that the balance between the effectiveness of the right to health and the limitation of resources is essential for the formulation of sustainable and fair public policies, especially in contexts of high demand and scarcity.

Keywords: Compulsory licensing; pharmaceutical patents; right to health; principle of the reserve of the possible; budgetary restrictions; public health policies.

RESUMEN

El artículo analiza el Principio de Reserva de lo Posible a la luz del licenciamiento obligatorio de patentes farmacéuticas y su impacto en el derecho fundamental a la salud. Se discute el desafío de conciliar la garantía constitucional de acceso a la salud con las restricciones presupuestarias que enfrenta el Estado. La licencia obligatoria se presenta como un instrumento legítimo y estratégico, con base jurídica nacional e internacional, capaz de posibilitar el acceso a medicamentos esenciales. Se examina el caso del medicamento efavirenz, autorizado obligatoriamente en 2007, como ejemplo concreto de su aplicación en Brasil. Cabe señalar que esta medida puede generar importantes ahorros para las arcas públicas y funcionar como mecanismo de presión en las negociaciones con la industria farmacéutica. Se concluye que el equilibrio entre la efectividad del derecho a la salud y la limitación de recursos es esencial para la formulación de políticas públicas sostenibles y justas, especialmente en contextos de alta demanda y escasez.

Palabras clave: Licencia obligatoria; patentes farmacéuticas; derecho a la salud; principio de la reserva de lo posible; restricciones presupuestarias; políticas de salud pública.

1. Introdução

A presente pesquisa aborda o cenário complexo e multifacetado do licenciamento compulsório de patentes de invenções farmacêuticas no contexto brasileiro. As patentes de medicamentos, como direitos exclusivos conferidos pelo Estado, desempenham um papel crucial na promoção da inovação e no desenvolvimento tecnológico, mas também apresentam desafios significativos, especialmente quando se trata do acesso universal à saúde.

A legislação nacional, notadamente a Lei de Propriedade Industrial (9.279/1996), estabelece as bases para a concessão de patentes, visando equilibrar os interesses sociais e econômicos. Este estudo explora os conceitos fundamentais de licenciamento compulsório e quebra de patentes, destacando as circunstâncias que justificam a intervenção estatal para assegurar a disponibilidade e acessibilidade de medicamentos essenciais.

Além disso, examina-se o dinâmico mercado farmacêutico brasileiro, identificando fatores econômicos e globais que influenciam seu crescimento. A análise da interseção entre propriedade intelectual e o direito à saúde, consagrado na Constituição Federal de 1988, destaca a necessidade de conciliar a proteção dos direitos de propriedade com a responsabilidade do Estado em garantir o bem-estar da população.

Ao explorar o processo de desenvolvimento e registro de patentes de medicamentos, buscamos compreender as nuances desse sistema, enfatizando requisitos, procedimentos e o papel do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). A análise crítica do licenciamento compulsório, à luz da legislação nacional e do Acordo TRIPS, revela o equilíbrio delicado entre interesses privados e a promoção do bem comum.

Dessa forma, esta pesquisa visa contribuir para a compreensão aprofundada do licenciamento compulsório de patentes de invenções farmacêuticas no Brasil, reconhecendo sua importância na busca por soluções que harmonizem a proteção da propriedade intelectual com a garantia do acesso equitativo a tratamentos essenciais para a saúde da população.

2. Referencial Teórico

2.1 O Direito Fundamental à Saúde no Brasil e em Portugal

O direito à saúde é uma das principais garantias que o ser humano pode ter de que o Estado se preocupa com o seu bem-estar. É importante salientar que é do interesse do Estado preservar a saúde da população, visto que em

países cuja forma de governo é a república, como, por exemplo, Brasil e Portugal, os governantes dependem do povo para se manter no poder.

No Brasil, o artigo 6.º, *caput*, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), o direito à saúde é consagrado como um direito social³ e como um direito fundamental, já que este direito incorpora o título II: "Dos Direitos e Garantias Fundamentais".

O artigo 196, também da CRFB/88, define melhor a quem incumbe assegurar o direito à saúde⁴. A CRFB/88 ampliou a responsabilidade do Estado, exigindo a implementação de políticas públicas voltadas à universalidade, integralidade e equidade no acesso à saúde⁵.

Em Portugal, o direito à saúde está previsto na Constituição da República Portuguesa de 1976 (CRP/76), no artigo 64.º. O inciso 1⁶ deste artigo define a saúde como um direito de todos⁷. O inciso 3, nas alíneas de "a" a "f", desta Constituição atribuem ao Estado algumas diretrizes, para assegurar o direito à saúde, como o dever de garantir o acesso de todos independente da condição econômica⁸.

Merece destaque a alínea "c", do inciso 3, do artigo 64.º, da CRP/76, pois trata exclusivamente do preço dos medicamentos e torna responsabilidade do

³ Artigo 6.º: "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. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 de março de 2025.

⁴ *Ibidem*.

⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 9–34, 2008, p 15. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34. Disponível em:

<<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128>> Acesso em: 26 fev. 2025.

⁶ A Constituição da República Portuguesa utiliza números arábicos para enumerar os incisos de seus artigos, enquanto a Constituição da República Federativa do Brasil utiliza números romanos, razão pela qual os autores, para preservar a identidade da carta magna de cada país, utilizam neste artigo ambos os sistemas numéricos ao mencionar as constituições desses países.

⁷ Inciso 1: "Todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover" - PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa de 1976**. Disponível em:

<<https://www.parlamento.pt/Legislacao/paginas/constituicaorepublikaportuguesa.aspx#art64>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

⁸ Artigo 64.º, inciso 3, alínea "a": Para assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado: Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação.". - *Ibidem*.

governo português orientar suas ações no âmbito da saúde para socializar os custos dos cuidados médicos e das medicações⁹.

A previsão jurídica constitucional do direito à saúde assegura a efetividade do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, previsto no artigo 1.º, inciso III, da CRFB/88¹⁰ e no artigo 1.º da CRP/76¹¹, conferindo-lhe não apenas um caráter normativo, mas também a devida aplicação prática no ordenamento jurídico.

O direito mais importante a todos os seres humanos, o direito à vida, pode ser considerado como um dos desdobramentos do princípio da dignidade da pessoa humana¹².

A dignidade da pessoa humana, ao ser qualificada como princípio fundamental, não é apenas uma declaração de cunho ético ou moral, pois trata-se de uma norma jurídico-positiva com status constitucional, com eficácia e aplicabilidade concreta e norteia a aplicação das normas, servindo como parâmetro para a garantia de direitos e a limitação do poder estatal¹³.

Acerca das normas serem ou não fundamentais, de acordo com o doutrinador alemão, Robert Alexy, existem dois tipos de normas de direito fundamental: as normas de direito fundamental estabelecidas diretamente pelo texto constitucional e as normas de direito fundamental atribuídas. As normas de direito fundamental atribuídas seriam aquelas que não pertencem à constituição daquele país, mas que atribuem um valor àquelas previstas no texto constitucional¹⁴.

⁹ Artigo 64.º, inciso 3, alínea “c”: “Orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos”. *Ibidem*.

¹⁰ Art. 1.º, inciso III: “A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: a dignidade da pessoa humana”. BRASIL, 1988, *Op. cit.*

¹¹ “Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária.”. PORTUGAL, 1976, *Op. cit.*

¹² SILVA, Leny Pereira da. **Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível**, p. 54. Disponível

em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

¹³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 111 e 112.

¹⁴ ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

No Brasil, por exemplo, a legislação infraconstitucional, como a Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/1990)¹⁵, complementa as diretrizes constitucionais da CRFB/88, delineando o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), e pode ser considerada uma norma de direito fundamental atribuída, mesmo não integrando a CFRB/88, pois atribuí valor ao direito à saúde que está expressamente previsto nela.

Na interpretação do doutrinador português, José Joaquim Gomes Canotilho, os direitos fundamentais podem ser considerados princípios, em virtude de serem entendidos como mandados de otimização destarte devem ser realizados na melhor medida possível e de acordo com a respectiva situação fática e jurídica¹⁶.

O direito à saúde, tanto no ordenamento jurídico brasileiro quanto no português, exige uma prestação positiva do Estado e deve ser implementado através de políticas públicas concretizadoras de determinadas prerrogativas individuais e/ou coletivas, com o intuito de reduzir as desigualdades sociais que existem na sociedade¹⁷.

2.2 O Princípio da Reserva do Possível

O princípio da reserva do possível é a capacidade de o Estado atender aos direitos fundamentais, de acordo com a disponibilidade de recursos que tem à sua disposição naquele momento. A doutrina explica que esse posicionamento é o oposto do princípio do mínimo existencial:

Opõe-se ao atendimento do “mínimo existencial” a insuficiência dos recursos financeiros do Estado para sua concretização. Essa insuficiência vem sendo aferida pela doutrina e pela jurisprudência, inclusive do Supremo Tribunal Federal, na esfera daquilo que se convencionou designar “reserva do possível.”¹⁸.

¹⁵ BRASIL. **Lei n.º 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. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

¹⁶ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2006, p. 1274.

¹⁷ NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Método, 2009.

¹⁸ SILVA, Leny Pereira da, *Op. cit.*, p. 29.

O princípio do mínimo existencial refere-se ao conjunto de condições materiais indispensáveis para assegurar uma existência digna, garantindo direitos fundamentais como saúde, alimentação, moradia e educação. Esse princípio atua como um limite mínimo para a atuação estatal e uma exigência para a implementação de políticas públicas voltadas à dignidade da pessoa humana¹⁹.

O governo de um país não dispõe de recursos ilimitados e, por isso, em sua atuação, observa o princípio da reserva do possível. O Estado deve fazer quando dispor a quantidade de recursos necessária. O conceito de reserva do possível é uma construção da doutrina alemã que prevê que os direitos devem ser efetivados somente quando há recursos públicos.

E os reflexos dessa limitação de recursos é nítido não só na atuação estatal cotidiana, mas também quando o Estado é condenado a dar determinado medicamento a um cidadão ao término de um processo judicial²⁰.

Na situação supramencionada observa-se que o motivo que ensejou o acionamento judicial do Estado foi a não entrega daquela medicação necessária. Cumpre esclarecer que a negativa estatal não ocorre porque o Estado não gosta daquele cidadão, mas sim porque há uma falta de recursos e os órgãos administrativos da área da saúde são obrigados, pela necessidade, a adotarem determinados padrões e ordem de preferência na entrega desses finitos recursos à população.

A ponderação ética entre a obrigação estatal de garantir o direito à saúde e a realidade econômica traz consigo questões complexas que permeiam a esfera política. O investimento realizado pelo Estado, na área da saúde, implica diretamente no orçamento estatal, visto que existem outras áreas que também necessitam de recursos e investimentos, como a educação e a segurança pública.

¹⁹ BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 356.

²⁰ SILVA, Leny Pereira da, *Op. cit.*, p. 29.

O Estado deve, de forma equitativa, tentar conciliar a realização do direito à saúde com as restrições orçamentárias, sem comprometer a essência e a eficácia desse direito fundamental. Com a limitação de recursos financeiros faz-se necessário que seja feita uma análise correta pelo Estado no momento de decidir quais recursos serão destinados à saúde.

2.3 Licenciamento Compulsório das Patentes de Invenções Farmacêuticas

Uma das possíveis soluções que pode ser adotada pelo Estado é o licenciamento compulsório das patentes de invenções farmacêuticas.

O direito de deter uma patente, no Brasil, está expressamente previsto na Lei Nacional de Propriedade Industrial, Lei n.º 9.279/1996, em seu artigo 2.º, inciso I:

A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:
I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade²¹.

Os direitos decorrentes do registro da patente, no Brasil, têm validade de 20 (vinte) anos contados da data do depósito do registro, de acordo com o artigo 40, caput, da Lei. 9.279/1996: “A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.”²².

Em Portugal, o Código da Propriedade Industrial, atualmente regulado pelo Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro, prevê, em seu artigo 100.º, que as patentes terão, como regra geral, a duração de 20 (vinte) anos a contar da data do pedido, alinhando-se com o padrão internacional adotado pelo Acordo

²¹ BRASIL, **Lei de Propriedade Industrial**, Lei n.º 9.279 de 1996. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em 08 de abril de 2025.

²² BRASIL, *Ibidem*.

sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)²³, da Organização Mundial do Comércio (OMC)²⁴.

Tanto no ordenamento jurídico brasileiro quanto no português, portanto, o direito à patente é temporário, sendo concedido por prazo determinado, com o objetivo de incentivar a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico, sem deixar de observar o interesse público e o acesso à tecnologia, especialmente no que diz respeito a bens essenciais, como medicamentos.

É nesse contexto que o licenciamento compulsório surge como importante instrumento jurídico à disposição do Estado, visando equilibrar os direitos do titular da patente com as necessidades coletivas da sociedade, em especial quando se trata de garantir o acesso à saúde e a tratamentos médicos essenciais.

Denis Borges Barbosa leciona acerca das patentes de invenções:

Na sua formulação clássica, assim, a patente presume a extinção do segredo, tornando o conhecimento da tecnologia acessível a todos. Como requisito para conceder a patente, o Estado exige a descrição exata da tecnologia de forma a que um técnico com formação média na área seja capaz de reproduzir a invenção²⁵.

Ou seja, para que ocorra o registro de uma medicação, o detentor daquela ideia, que deseja tornar em uma patente, deve descrever ao Estado, no momento do registro, qual é a formulação daquela medicação e como ela será produzida.

O licenciamento compulsório é uma forma adotada pelo Estado que tem como objetivo impedir que os direitos patentários sejam exercidos de forma indevida como, por exemplo, quando há abuso do poder econômico, dentre outras hipóteses e sempre deve ocorrer por meio de decisão administrativa ou judicial.

²³ Organização Mundial do Comércio. **Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio (TRIPS)**, 1994. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

²⁴ PORTUGAL, **Código de Propriedade Industrial**. Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro. Disponível em: <<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/110-2018-117279933>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

²⁵ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro. Editora: Lumen Juris, 2003.

O licenciamento compulsório é previsto, no Brasil na Lei de Propriedade Industrial e está conforme o Acordo sobre Os Aspectos de Propriedade Industrial Relacionados com Comércio (TRIPS) no âmbito da Organização Mundial de Comércio (OMC), que foi ratificado pelo Brasil através do Decreto n.º 1.355 de 30 de dezembro de 1994. No âmbito internacional temos o referido Acordo TRIPS:

[...] O artigo 31 do Acordo TRIPS (13-15) permite o licenciamento compulsório mediante preenchimento de certas condições, apesar das reiteradas críticas em torno das expressões genéricas que abrem margem a variadas interpretações pelas partes, como "condições comerciais razoáveis", "emergência nacional", ou "adequadamente remunerado". O dispositivo em questão visa a garantir o fornecimento ao mercado de produtos essenciais em casos extremos, nos quais as companhias donas das patentes não consigam suprir o mercado, não fabriquem o produto ou se neguem a licenciá-lo.²⁶

Em terras portuguesas o licenciamento compulsório é chamado de "licença obrigatória" e encontra previsão expressa no Código da Propriedade Industrial, atualmente regulado pelo Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro (que revogou o Decreto-Lei n.º 36/2003). As hipóteses de licenciamento obrigatório estão previstas nos artigos 108.º até o 111.º.

O artigo 108.º do Código da Propriedade Industrial de Portugal prevê o licenciamento compulsório quando a invenção não for explorada adequadamente, houver abuso de direito ou posição dominante, ou em casos de interesse público, emergência nacional ou urgência extrema²⁷.

Além disso, nos termos do artigo 109.º, também é possível conceder licença compulsória por dependência de patentes, ou seja, quando a exploração de uma invenção dependa de outra patente anterior²⁸.

A legislação portuguesa, portanto, também se encontra em consonância com os padrões internacionais do Acordo TRIPS, preservando os direitos dos titulares das patentes, mas permitindo a intervenção do Estado em situações

²⁶ SOLER, O.; RODRIGUES, W. C. V., Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização, **Revista Panamericana de Salud Pública**, 2009, p. 554. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559>>. Acesso em: 05 de abril de 2025.

²⁷ PORTUGAL, 2018, *Op. cit.*

²⁸ *Ibidem*.

excepcionais para garantir o interesse público, nomeadamente em matéria de saúde pública e acesso a medicamentos essenciais.

Dessa forma, tanto o ordenamento brasileiro quanto o português preveem mecanismos jurídicos que possibilitam o licenciamento compulsório como forma de compatibilizar o direito à exclusividade conferido pela patente com valores superiores, como o direito à saúde, a concorrência justa e a proteção do interesse coletivo.

Após o licenciamento compulsório, torna-se legalizado que outro particular explore, produza, venda ou importe o produto ou processo patenteado, sem que sofra quaisquer sanções legais por isso, ou seja, não há mais a exclusividade relativa ao direito decorrente da patente.

O Estado deve remunerar o particular detentor da patente devidamente, levando-se em conta o valor econômico da patente em questão, como determina o artigo 73, § 6.º, da Lei da Propriedade Industrial: “No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.”²⁹.

Em Portugal a determinação emana do artigo 108.º, inciso 6, do Código de Propriedade Industrial: “O titular da patente receberá uma remuneração adequada a cada caso concreto, tendo em conta o valor económico da licença.”³⁰.

2.4 O Licenciamento do *Efavirenz* no Brasil

A licença compulsória de um medicamento, quando preenchidos os requisitos legais, possibilita a promoção do bem-estar e saúde da população. Em 2007, a título de exemplo, quando houve o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz³¹, o Brasil poupou dinheiro, pois houve uma redução significativa do valor pago à empresa.

²⁹ BRASIL, 1996, *Op. cit.*

³⁰ PORTUGAL, 2018, *Op. cit.*

³¹ É um medicamento antirretroviral que combate a infecção pelo HIV-1, reduzindo a quantidade de vírus no sangue - FIOCRUZ. **Efavirenz**. Rio de Janeiro: Farmanguinhos, 2016, p. 6. Disponível em:

O laboratório *Merck Sharp & Dohme*, titular da patente do *efavirenz*, se propôs a reduzir 30% do valor original de US\$1,59, no entanto, o preço pago pela Tailândia, pelo mesmo medicamento, era de apenas US\$0,65 por comprimido. O valor oferecido ao outro país era 136% menor do que o oferecido ao Brasil e a proposta de redução de apenas 30% não foi aceita pelo estado brasileiro, pois outros laboratórios internacionais ofereceram a medicação genérica, com o mesmo princípio ativo, por US\$0,45³².

O licenciamento da patente do *efavirenz* tornou possível que a verba pública economizada fosse utilizada em outros projetos sociais, como o reforço dos equipamentos do Sistema Único de Saúde.

O Brasil, quando efetivou o licenciamento compulsório supramencionado, resguardou a supremacia do interesse público, já que a referida patente não cumpria a sua função social, ao não respeitar interesse público nacional por ter preços altos e desproporcionais com relação ao mercado.

Observa-se, no licenciamento compulsório do *efavirenz*, no Brasil, a observância do princípio da função social da propriedade, o qual atinge mesmo os medicamentos patenteados, visto que não tal princípio não trata apenas da propriedade material, mas da propriedade imaterial também³³.

2.5 O Licenciamento Compulsório e o Mercado Farmacêutico no Brasil e em Portugal

Portanto, o licenciamento compulsório é um excelente mecanismo para economizar recursos estatais, garantindo a supremacia do interesse público e a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana com relação ao direito à saúde, resguardando ao cidadão seus direitos fundamentais mais básicos: vida e saúde.

<<https://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2016/08/Efavirenz.pdf>> Acesso em: 05 de abril de 2025.

³² SOLER, O.; RODRIGUES, W. C. V., *Op. cit.*, p. 555.

³³ CAVALHEIRO, Rodrigo Ratto Cavalheiro, Algumas questões jurídico-políticas do direito de acesso aos medicamentos, **Cadernos de Direito**, Universidade Metodista de Piracicaba (Unimep), Piracicaba, 2003, p. 63.

É importante salientar que não apenas a concretização do licenciamento compulsório pode garantir o direito à saúde, pois pode ser um efetivo instrumento de negociação. Em alguns casos, apenas o fato de o Brasil ter “ameaçado” quebrar uma determinada patente, fez com que a empresa titular daquela patente renegociasse os valores propostos:

[...] quando o Ministério da Saúde de então ameaçou quebrar algumas patentes caso as respectivas indústrias multinacionais farmacêuticas não abajassem seus preços, sendo que naquela época a empresa Merck, Sharp & Dohme reduziu em 64,8% o preço de duas drogas por ela fabricada e a empresa Rochê reduziu em mais de 30% o custo do medicamento “Nelfinavir”, comercializado com a marca “Viracept”.³⁴.

Um dos posicionamentos contrários ao licenciamento compulsório é que pode fazer com que grandes farmacêuticas deixem o território nacional, contudo, quando analisada corretamente a posição do Brasil frente o mercado internacional de medicamento, tal posicionamento não obtém respaldo lógico.

Um estudo realizado pela IQVIA³⁵ coloca o Brasil como o 5.º maior mercado farmacêutico do mundo em 2020, um salto em relação às posições de 10.º em 2010 e 7.º em 2015, evidenciando o crescimento exponencial do setor³⁶.

O Brasil lidera o mercado farmacêutico na América Latina, representando 47% do faturamento da região. A pesquisa da IQVIA revelou também que, entre março de 2023 e fevereiro de 2024, o mercado farmacêutico global gerou US\$ 85,6 bilhões (R\$ 439 bilhões) em vendas, e o Brasil foi responsável por US\$ 40,5 bilhões (R\$ 208 bilhões), destacando-se de maneira expressiva em relação ao México, que ocupa a segunda posição com uma diferença de quase US\$ 23 bilhões (R\$ 118 bilhões)³⁷.

³⁴ *Ibidem*, p. 58.

³⁵ A IQVIA, antes chamada de Quintiles e IMS Health, Inc. é uma empresa global especializada na utilização de dados, tecnologia e análises avançadas para otimizar o setor de saúde, oferecendo soluções que aumentam a eficiência e os resultados para pacientes e empresas. Sua atuação integra big data e ferramentas preditivas para aprimorar a gestão de saúde e o desenvolvimento de tratamentos.

³⁶ SABADINI, Lucas. **Mercado farmacêutico no Brasil**. Inovafarma, 2022. Disponível em: <<https://www.inovafarma.com.br/blog/mercado-farmaceutico-no-brasil/>>. Acesso em: 05 de abril de 2025.

³⁷ LUIZE, Leandro. Mercado farmacêutico na América Latina. **Panorama Farmacêutico**, 2023. Disponível em: <<https://panoramafarmaceutico.com.br/mercado-farmaceutico-na-america-latina-2/>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

Já Portugal, por sua vez, segundo a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, no Boletim de Conjuntura n.º 103, de fevereiro de 2025, ao analisar dados trazidos pela IQVIA constatou que o mercado farmacêutico ambulatorio português manteve uma boa dinâmica de crescimento que perdura por vários meses consecutivos. As vendas desse período totalizaram 222,4 milhões de euros. Em 2025 o mercado totaliza, até a data do estudo, 474,2 milhões de euros, com crescimento 11,1% maior que o mesmo período no ano de 2024³⁸.

Em janeiro de 2025 foram contabilizadas pela IQVIA vendas no setor farmacêutico ambulatorio, em Portugal, que totalizam 251,5 milhões de euros³⁹, em dezembro de 2024 totalizam 217,9 milhões de euros⁴⁰ e em novembro de 2024 totalizam 222,1 milhões de euros em vendas⁴¹, demonstrando assim uma dinâmica de crescimento favorável e otimista.

Além disso, Portugal abriga centros de inovação e pesquisa clínica, contando com parcerias entre universidades, hospitais e empresas multinacionais. Essa estrutura reforça a atratividade de Portugal no setor, não apenas como consumidor, mas como polo estratégico para pesquisa e desenvolvimento.

A estabilidade institucional e a previsibilidade regulatória oferecidas pelo ordenamento jurídico português — em consonância com as normas da União Europeia e do Acordo TRIPS da OMC — asseguram segurança jurídica às empresas, mesmo quando medidas como o licenciamento compulsório são adotadas.

³⁸ ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (APIFARMA). **Boletim de Conjuntura n.º 103**, de fevereiro de 2025, Portugal, p. 1. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/04/Boletim_Conjuntura-Fev-2025.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025.

³⁹ *Idem*. **Boletim de Conjuntura n.º 102**, de janeiro de 2025, Portugal, p. 1. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/02/Boletim_Conjuntura-Jan-2025.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025.

⁴⁰ *Idem*. **Boletim de Conjuntura n.º 101**, de dezembro de 2024, Portugal, p. 1. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/01/Boletim_Conjuntura-Dez-2024.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025.

⁴¹ *Idem*. **Boletim de Conjuntura n.º 100**, de novembro de 2024, Portugal, p. 1. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/01/Boletim_Conjuntura-Nov-2024.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025.

Esses dados supramencionados permitem concluir que tanto o mercado brasileiro quanto o mercado português de medicamentos trazem possibilidade de lucratividade alta e, dificilmente, quaisquer das grandes farmacêuticas detentoras de patentes deixarão o território destes países caso ocorra o licenciamento compulsório, da maneira devida e na forma da lei.

Saliente-se que o objetivo do presente estudo não é estimular o licenciamento compulsório desenfreado de medicações, mas sim de apontar o licenciamento compulsório como um dos instrumentos de garantir o direito à saúde à população brasileira e portuguesa.

Ainda, é necessário realçar que o licenciamento compulsório deve ser cogitado apenas quando extremamente necessário e, para se chegar a essa conclusão, deve ser feito um estudo minucioso pela autoridade pública competente.

De acordo com o Princípio da Reserva do Possível o licenciamento compulsório, quando necessário e autorizado pela lei, gera a economia de recursos que podem ser destinados para melhorar a estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS) e garantir a efetiva concretização do direito fundamental à saúde.

Com a limitação de recursos disponíveis pela máquina pública, economizar torna-se uma tarefa extremamente importante. Sempre que houver economia no orçamento destinado à saúde permite-se que ocorra a melhoria da saúde em todo o território nacional e o maior acesso à medicação pela população brasileira.

A análise do princípio da reserva do possível e seu impacto no direito fundamental à saúde no direito brasileiro revela a complexidade inerente a essa temática. A conciliação entre a necessidade premente de garantir o acesso à saúde e as limitações financeiras do Estado exige abordagens inovadoras e uma reflexão contínua sobre como otimizar recursos sem comprometer a efetividade dos direitos fundamentais.

3. Metodologia

A pesquisa adota uma abordagem qualitativa, com caráter exploratório e descritivo. Utiliza-se do método comparado, com análise dos ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal, especificamente no que tange à regulação e aplicação do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas e a concretização do direito à saúde.

As fontes primárias compreendem legislação constitucional e infraconstitucional, como a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a Constituição da República Portuguesa de 1976, a Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei n.º 9.279/1996) e o Código da Propriedade Industrial de Portugal. Também se analisa o Acordo TRIPS da OMC, que estabelece os padrões internacionais sobre propriedade intelectual.

Foram analisadas fontes secundárias como livros, artigos acadêmicos, relatórios de instituições oficiais e bases estatísticas como os relatórios da IQVIA e da APIFARMA. O caso do licenciamento do efavirenz no Brasil foi escolhido como estudo de caso empírico, permitindo a observação concreta dos efeitos do licenciamento compulsório.

4. Resultados e Discussões

A análise dos dados empíricos demonstrou que o licenciamento compulsório do efavirenz, promovido pelo governo brasileiro em 2007, gerou uma economia significativa aos cofres públicos. O custo da medicação caiu de US\$ 1,59 por comprimido para US\$ 0,45, uma redução superior a 70%. A medida permitiu a ampliação da distribuição gratuita do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), beneficiando milhares de pacientes com HIV/AIDS.

Outro resultado relevante é o impacto estratégico do licenciamento compulsório como ferramenta de negociação. Apenas a ameaça de adoção dessa medida por parte do governo brasileiro resultou, em ocasiões anteriores, na redução de preços de medicamentos por grandes indústrias farmacêuticas.

Em Portugal, apesar da existência do instituto jurídico correspondente (“licença obrigatória”), não foram encontrados casos de sua aplicação recente no setor farmacêutico. A análise dos relatórios da APIFARMA e da IQVIA mostra, contudo, que o país possui um mercado dinâmico, com crescimento constante, mesmo diante da previsão legal desse tipo de medida.

Esses resultados indicam que o licenciamento compulsório não compromete, necessariamente, a estabilidade do mercado farmacêutico, quando aplicado de forma criteriosa e justificada.

A partir dos dados analisados, observa-se que o licenciamento compulsório constitui uma ferramenta jurídica eficaz para compatibilizar os direitos fundamentais à saúde com as limitações orçamentárias do Estado. É um mecanismo que operacionaliza o Princípio da Reserva do Possível, conferindo-lhe concretude e permitindo o uso racional dos recursos públicos.

A interpretação do princípio da reserva do possível não pode ser feita de forma absoluta ou com viés meramente restritivo. Conforme destaca a doutrina de Ingo Wolfgang Sarlet, o princípio deve ser harmonizado com o mínimo existencial, assegurando que não haja retrocesso na garantia dos direitos sociais.

O estudo comparado também revela que a previsão legal do licenciamento compulsório em Portugal, ainda que não tenha sido amplamente utilizada, oferece segurança jurídica e mantém a atratividade do país para investimentos no setor farmacêutico. A estabilidade institucional e a adesão às normas internacionais (como o TRIPS) são fatores que conferem confiança ao mercado.

Por outro lado, a experiência brasileira demonstra que a aplicação concreta do licenciamento compulsório pode gerar impactos positivos imediatos na saúde pública e nas contas do Estado, sem afastar investimentos ou comprometer a inovação.

O licenciamento compulsório, portanto, além de instrumento de coerção jurídica, é também uma estratégia política de diálogo e pressão negocial, que pode ser empregada com responsabilidade para resguardar a supremacia do interesse público.

5. Conclusão

A análise do Princípio da Reserva do Possível e sua interação com o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas revelou a complexidade dos desafios enfrentados pelos Estados brasileiro e português na efetivação do direito fundamental à saúde.

Ambos os países reconhecem esse direito como núcleo essencial da dignidade da pessoa humana em seus ordenamentos constitucionais, o que impõe ao Poder Público a obrigação de assegurar seu exercício, ainda que diante de restrições orçamentárias severas.

A escassez de recursos é uma realidade inegável nas administrações públicas contemporâneas, mas não pode ser invocada como argumento absoluto para justificar a omissão estatal. O Princípio da Reserva do Possível deve ser compreendido em harmonia com o mínimo existencial e com a exigência de que o núcleo essencial dos direitos fundamentais não seja violado. Essa conciliação demanda não apenas vontade política, mas também criatividade jurídica e eficiência na gestão dos recursos públicos.

Nesse contexto, o licenciamento compulsório surge como uma importante ferramenta jurídica para otimizar gastos estatais e garantir o fornecimento de medicamentos essenciais à população, principalmente em situações em que o alto custo de patentes inviabiliza o acesso. O estudo de caso do efavirenz no Brasil é prova concreta da eficácia dessa medida, demonstrando que a quebra da patente, além de gerar economia direta, viabilizou políticas públicas mais amplas e inclusivas de combate ao HIV/AIDS.

Além disso, o licenciamento compulsório atua como elemento estratégico de negociação com a indústria farmacêutica, podendo induzir à redução de preços mesmo sem sua efetiva aplicação. O simples anúncio de sua possibilidade jurídica fortalece o poder de barganha estatal e coloca o interesse público como norte das decisões sanitárias.

Portugal, por sua vez, embora mais cauteloso na utilização prática do licenciamento compulsório, mantém essa possibilidade legal em consonância com as normas internacionais, especialmente o Acordo TRIPS.

A previsibilidade normativa e a segurança jurídica oferecida pelo ordenamento jurídico português mostram que a existência do instrumento não compromete a atratividade econômica do país nem sua inserção no mercado global de medicamentos.

A partir dessas observações, torna-se evidente que o licenciamento compulsório deve ser reconhecido como um instrumento legítimo de política pública, compatível com a ordem constitucional e com os compromissos internacionais assumidos pelos Estados. Sua aplicação, desde que pautada em critérios técnicos e amparada por fundamentação adequada, reforça a supremacia do interesse público e contribui para a concretização de um modelo de saúde universal, equânime e sustentável.

Conclui-se, portanto, que a discussão sobre o Princípio da Reserva do Possível não pode se limitar a uma leitura restritiva da capacidade estatal, mas deve incorporar instrumentos jurídicos disponíveis para promover os direitos fundamentais.

O licenciamento compulsório, nesse cenário, não é apenas um remédio jurídico de exceção, mas uma ferramenta estratégica que permite ao Estado cumprir seus deveres constitucionais com responsabilidade fiscal, sensibilidade social e compromisso com a justiça distributiva.

Em síntese, tanto no Brasil quanto em Portugal, o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas representa uma alternativa eficaz diante das barreiras orçamentárias, reafirmando que a dignidade humana e o acesso à saúde devem permanecer como prioridades inegociáveis no processo de formulação e execução de políticas públicas.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (APIFARMA). **Boletim de Conjuntura n.º 100**, de novembro de 2024, Portugal, p. 1. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/01/Boletim_Conjuntura-Nov-2024.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (APIFARMA). **Boletim de Conjuntura n.º 101**, de dezembro de 2024, Portugal, p. 1. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/01/Boletim_Conjuntura-Dez-2024.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (APIFARMA). **Boletim de Conjuntura n.º 102**, de janeiro de 2025, Portugal, p. 1. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/02/Boletim_Conjuntura-Jan-2025.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (APIFARMA). **Boletim de Conjuntura n.º 103**, de fevereiro de 2025, Portugal. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/04/Boletim_Conjuntura-Fev-2025.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2025;

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro. Editora: Lumen Juris, 2003;

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**.

Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 de março de 2025.

BRASIL. **Lei n.º 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. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

BRASIL, **Lei de Propriedade Industrial**, Lei n.º 9.279 de 1996. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em 08 de abril de 2025.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2006.

CAVALHEIRO, Rodrigo Ratto Cavalheiro. **Algumas questões jurídico-políticas do direito de acesso aos medicamentos**, Cadernos de Direito, Universidade Metodista de Piracicaba (Unimep), Piracicaba, 2003.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **A construção do direito à saúde no Brasil**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 9–34, 2008, p 15. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128>> Acesso em: 26 fev. 2025.

FIOCRUZ. **Efavirenz**. Rio de Janeiro: Farmanguinhos, 2016. Disponível em: <<https://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2016/08/Efavirenz.pdf>> Acesso em: 05 de abril de 2025.

SABADINI, Lucas. **Mercado farmacêutico no Brasil**. Inovafarma, 2022. Disponível em: <<https://www.inovafarma.com.br/blog/mercado-farmaceutico-no-brasil/>>. Acesso em: 05 de abril de 2025.

LUIZE, Leandro. Mercado farmacêutico na América Latina. **Panorama Farmacêutico**, 2023. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/mercado-farmaceutico-na-america-latina-2/>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Método, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio (TRIPS)**, 1994. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

PORTUGAL, **Código de Propriedade Industrial**. Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/110-2018-117279933>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa de 1976**. Disponível em: <<https://www.parlamento.pt/Legislacao/paginas/constituicaorepublicaportuguesa.aspx#art64>>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, Leny Pereira da. **Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível**. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 08 de abril de 2025.

SOLER, O.; RODRIGUES, W. C. V., Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização, **Revista Panamericana de Salud Pública**, 2009, p. 554. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559>>. Acesso em: 05 de abril de 2025.