

A QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO UMA GARANTIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS: ANÁLISE DO MEDICAMENTO ANTIVIRAL SOFOSBUVIR

THE BREACH OF DRUG PATENTS AS A GUARANTEE OF FUNDAMENTAL
RIGHTS: ANALYSIS OF THE ANTIVIRAL DRUG SOFOSBUVIR

EL INCUMPLIMIENTO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO GARANTÍA
DE DERECHOS FUNDAMENTALES: ANÁLISIS DEL MEDICAMENTO
ANTIVIRAL SOFOSBUVIR

Suraia de Cassia Nasralla Souza¹, José Francisco Dias da Costa Lyra², Patricia Figueiredo
Stefani³

DOI: 10.54899/dcs.v22i81.3186

Recibido: 13/08/2025 | Aceptado: 15/08/2025 | Publicación en línea: 26/08/2025.

RESUMO

O presente estudo investiga a quebra de patentes de medicamentos como um mecanismo para a garantia dos direitos fundamentais à saúde e ao acesso a tratamentos, conforme estabelecido na Constituição Federal de 1988. O objetivo é analisar a influência das empresas farmacêuticas transnacionais, por meio de atividades de lobby, na formulação de políticas legislativas nacionais relativas às patentes. Quanto ao procedimento metodológico, a pesquisa é caracterizada como bibliográfica, com abordagem qualitativa. A fundamentação teórica deste estudo está ancorada em três pilares essenciais para a compreensão da relação entre direitos fundamentais e o sistema de patentes de medicamentos. Primeiro destacou-se o contexto histórico e econômico da indústria farmacêutica no Brasil. Em seguida a discussão se aprofunda na Lei de Patentes e, por fim o trabalho se sustenta na Teoria dos Direitos Fundamentais. O estudo traz à baila o caso do antiviral Sofosbuvir como um exemplo concreto da tensão entre o direito à saúde e a proteção patentária. O trabalho conclui que a quebra de patentes é uma ferramenta essencial para o Estado brasileiro garantir o direito fundamental à saúde, equilibrando os interesses econômicos da indústria farmacêutica com as necessidades de saúde pública.

Palavras-chave: Direitos Fundamentais. Medicamentos. Patentes. Indústria Farmacêutica.

ABSTRACT

This study investigates the bankruptcy of drug patents as a mechanism to guarantee two fundamental rights to health and access to treatments, as established in the 1988 Federal

¹ Doutoranda em Direito, Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, Palmeira das Missões, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: suraianasrallas@gmail.com Orcid: <https://orcid.org/0009-0009-6536-1695>

² Doutor em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Santo Ângelo, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: jlyra@san.uri.br Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-1952-3365>

³ Doutoranda em Agronegócios, Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), Palmeira das Missões, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: patriciamfstefani@yahoo.com.br Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1573-8660>

Constitution. The objective is to analyze the influence of transnational pharmaceutical companies, through lobbying activities, in the formulation of legislative policies national patents. Regarding the methodological procedure, the research is characterized as bibliographic, with a qualitative approach. The theoretical foundation of this study is anchored in three essential pillars for understanding the relationship between fundamental rights and the drug patent system. First of all, we highlight the historical and economic context of the pharmaceutical industry in Brazil. Following the discussion, the Patent Law is delved into and, finally, the work is based on the Theory of Fundamental Rights. The study traces the case of the antiviral Sofosbuvir as a concrete example of the tension between the direction of health and patent protection. The work concluded that patent infringement is an essential tool for the Brazilian State to guarantee the fundamental right to health, balancing the economic interests of the pharmaceutical industry with the needs of public health.

Keywords: Fundamental Rights. Drugs. Patents. Pharmaceutical Industry.

RESUMEN

El presente estudio investiga a quebra de patentes de medicamentos como un mecanismo para la garantía de los derechos fundamentados en la salud y el acceso a tratamientos, conforme establecido en la Constitución Federal de 1988. El objetivo es analizar la influencia de las empresas farmacéuticas transnacionales, por meio de atividades de lobby, na formulação de políticas legislativas nacionais relativas a patentes. Quanto ao procedimento metodológico, a pesquisa é caracterizada como bibliográfica, com abordagem qualitativa. La fundamentación teórica de este estudio está anclada en tres pilares esenciales para comprender la relación entre los derechos fundamentales y el sistema de patentes de medicamentos. Primeiro destacou-se o contexto histórico y económico de la industria farmacéutica en Brasil. Em seguida a discussão se aprofunda na Lei de Patentes e, por fim o trabalho se sustenta na Teoria dos Direitos Fundamentais. El estudio siguió el caso del antiviral Sofosbuvir como un ejemplo concreto de tensión entre el derecho a la salud y la protección patentada. El trabajo concluye que la quebra de patentes es una herramienta esencial para que el Estado brasileño garantice el derecho fundamental a la salud, equilibrando los intereses económicos de la industria farmacéutica con las necesidades de la salud pública.

Palabras clave: Derechos Fundamentales. Medicamentos. Patentes. Industria Farmacéutica.

INTRODUÇÃO

A questão do acesso a medicamentos essenciais é um desafio global que coloca em conflito os interesses econômicos da indústria farmacêutica e o direito fundamental à saúde. No Brasil, esse debate ganha contornos específicos diante da previsão constitucional que assegura a saúde como um direito de todos e um dever do Estado. O presente estudo dedica-se a investigar como a quebra de patentes de medicamentos pode atuar como um mecanismo crucial para a efetivação desse direito.

Em linhas gerais, a indústria farmacêutica começou a produzir medicamentos em larga escala no final do século XIX e início do século XX, o que foi considerado um avanço na cura de doenças, e consequentemente aumentando a longevidade das pessoas no mundo todo (GREENE, 2014). Na Europa, com o advento das guerras, se fez necessário a produção de medicamentos para manter os soldados na ativa, o que certamente impulsionou a pesquisa e comercialização de medicamentos em todo o planeta.

O avanço tecnológico na produção de fármacos, impulsionado por grandes companhias transnacionais, gerou um cenário de monopólio protegido pelas patentes. A prática do lobby por essas empresas tem se mostrado uma ferramenta poderosa para influenciar a legislação, visando a manutenção de seus lucros bilionários. Ao mesmo tempo, a sociedade civil, o Sistema Único de Saúde (SUS) e o próprio Estado buscam alternativas para reduzir os custos dos tratamentos e garantir que a inovação científica beneficie o maior número de pessoas.

A indústria farmacêutica é responsável pela fabricação, distribuição e comercialização de seus produtos, que é realizada após anos de pesquisa, envolvendo milhões de dólares em P&D. Com esses altíssimos investimentos, e anos de estudos, no momento em que um medicamento é descoberto, elas receberão os royalties para que outras empresas usem a sua fórmula, que é preservada pela patente.

O Brasil sofreu com os reflexos da globalização, e da influência das indústrias farmacêuticas transnacionais, razão pela qual a Diretoria e o Conselho Consultivo da Sociedade Brasileira de Química, confrontada com os desafios da globalização, tem formulado políticas e documentos, como os "Eixos Mobilizadores em Química" e "Química sem Fronteiras". O objetivo é aprimorar a formação de profissionais e aumentar a competitividade do Brasil no setor químico (Pinto; Barreiro, 2013).

Atualmente, para que sejam superados e vencidos esses desafios, é necessário a colaboração conjunta entre os empresários da área, do governo e das instituições de pesquisa (academia). Essa união já resultou em bons frutos pois, no momento em que o governo brasileiro estabeleceu parcerias entre entes públicos e privados (PPPs), houve a consolidação da indústria farmacêutica brasileira (Pinto; Barreiro, 2013).

Com a implementação da lei dos genéricos (Lei 9.787/99), a sociedade brasileira teve acesso a medicamentos mais acessíveis e de qualidade e eficiência incontestáveis. No momento em que o medicamento ou princípio ativo tem sua patente expirada, a indústria brasileira tem a possibilidade de produzir o medicamento ou o fármaco internamente.

Nesse enfoque o problema de pesquisa buscou responder à questão: Como a influência do lobby farmacêutico afeta a aplicação da quebra de patentes no Brasil, comprometendo o direito constitucional à saúde e ao acesso a medicamentos essenciais? O objetivo geral buscou analisar a quebra de patentes não apenas sob a perspectiva jurídica, mas como uma política pública de saúde. Por meio de uma pesquisa bibliográfica e da análise do caso concreto, do antiviral Sofosbuvir, o estudo se propõe demonstrar que a produção de medicamentos genéricos é uma estratégia vital para equilibrar a balança entre os direitos de propriedade industrial e a garantia dos direitos fundamentais da população. A partir de uma abordagem qualitativa, o trabalho examina as implicações econômicas e sociais dessa medida, reforçando a tese de que o acesso à saúde deve prevalecer como um pilar da democracia e da justiça social.

Este estudo se justifica pela abrangência atual das companhias transnacionais de fármacos nos assuntos estatais, de saúde pública e de direitos humanos e fundamentais. Analisar quais as ações exercidas diretamente pela indústria farmacêutica e que resultam em benefício delas próprias, sejam essas ações sobre a legislação ou diretamente sobre as políticas públicas, é condição exponencial.

REFERENCIAL TEÓRICO

A fundamentação teórica deste estudo está ancorada em três pilares essenciais para a compreensão da relação entre direitos fundamentais e o sistema de patentes de medicamentos. Primeiramente, é analisado o contexto histórico e econômico da indústria farmacêutica no Brasil, destacando sua evolução tardia e a dualidade de sua trajetória: a hegemonia inicial de empresas transnacionais, seguida pela ascensão das farmacêuticas nacionais, em grande parte impulsionada pela política de medicamentos genéricos. Em seguida, a discussão se aprofunda na Lei de Patentes, examinando seu impacto na indústria nacional e sua origem histórica, que a associa ao conceito de propriedade industrial.

Por fim, o trabalho se sustenta na Teoria dos Direitos Fundamentais, utilizando autores como Norberto Bobbio, para quem a proteção desses direitos é um problema político, e Robert Alexy, que os define como normas jurídicas passíveis de interpretação. Além disso, a visão de José Afonso da Silva e J.J. Gomes Canotilho é empregada para reforçar o papel dos direitos fundamentais como garantia da dignidade humana e como limites ao poder estatal, servindo como o contraponto necessário aos interesses econômicos defendidos pela legislação de patentes.

Indústria Farmacêutica no Brasil

A indústria químico-farmacêutica brasileira surgiu e se desenvolveu tardiamente, entre 1890 e 1950, quando comparada aos notáveis avanços europeus do século XIX. Sua evolução no Brasil esteve diretamente ligada às necessidades de saúde pública e às práticas sanitárias voltadas à prevenção e ao combate de doenças infectocontagiosas (Brito; Pontes, 2001, p. 2). Por conseguinte, o Estado brasileiro teve atuação determinante na evolução da indústria farmacêutica, essencialmente na sua expansão e estímulo. Em consequência desse incentivo houve a produção de soros, vacinas e medicamentos.

Entre 1980 e 2000, as empresas farmacêuticas nacionais enfrentaram diversas dificuldades. Dentre elas, destacam-se o controle de preços governamental, a lei de patentes que intensificou o monopólio de produtos, a preferência por medicamentos importados, e o aumento das exigências da ANVISA para a aprovação de novos fármacos (Brito; Pontes, 2001, p. 3). Pelo fato da indústria brasileira necessitar da importação de insumos do mercado externo, para a produção de medicamentos, o crescimento das farmacêuticas foi mais lento nos anos 90, e os investimentos em P&D muito aquém do necessário para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

No cenário das indústrias nacionais de medicamentos, a EMS emerge como um exemplo notável de capital exclusivamente brasileiro. A empresa é reconhecida por ser uma das pioneiras na produção de genéricos e por sua forte presença no mercado nacional e internacional. Sua trajetória, com investimentos significativos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), exemplifica o potencial de crescimento da indústria brasileira no setor (Gadelha; Quental; Fialho, 2003).

O desenvolvimento da Eurofarma, hoje uma das maiores empresas do mercado interno, teve início na década de 1970 sob o nome de Billi Farmacêutica. Na sua fase inicial, a empresa atuava principalmente como terceirizada, fabricando medicamentos para outras companhias. Nas décadas seguintes, expandiu suas operações, passando a produzir e comercializar medicamentos próprios e estrangeiros por meio do pagamento de royalties. A mudança para o nome Eurofarma ocorreu em 1993, consolidando a identidade atual da companhia (Suno, 2024).

A Novafarma, criada em 1994, começou suas operações prestando serviços terceirizados na produção de injetáveis. Com o tempo e o aumento da demanda, a empresa expandiu sua linha de produção para fabricar medicamentos com marca própria, tornando-se uma das principais produtoras de injetáveis do Brasil (Jornal da Indústria, 2018).

Dessa forma, observa-se que a indústria farmacêutica nacional teve duas fases bem específicas. O primeiro ciclo foi de hegemonia absoluta das transnacionais, que dominaram até o final da década passada. O segundo ciclo representa a evolução e progresso das empresas brasileiras de medicamentos genéricos que, em um espaço curto, alcançaram a hegemonia de vendas de medicamentos. Dentre as maiores indústrias farmacêuticas brasileiras com capital nacional destacam-se os laboratórios da Neo Química, União Química, Aché, Biolab e Legend.

Lei de Patentes

Com a aprovação da Lei de Patentes, amparado pelas indústrias farmacêuticas transnacionais, houve um refreamento da industrialização de medicamentos no Brasil, pois se tornou mais apropriado importar o medicamento finalizado, do que se produzir no país. No entanto, países como a Índia foram mais cautelosos quanto a Lei de Patentes, aprovando a lei somente dez anos após o Brasil, o que fez com que se tornasse uma potência farmacêutica.

De acordo com um estudo do Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara, a sanção da legislação brasileira de patentes em 1996 causou a falência de 1.096 unidades produtivas e o cancelamento de 355 novos projetos no setor de química fina e fármacos. O vice-presidente da Abifina, citado por Passos (2015), destaca que a recuperação da indústria nacional só ocorreu na década seguinte, impulsionada pela política de incentivo aos medicamentos genéricos.

O direito de patente tem uma longa história, evoluindo de concessões arbitrárias de monopólio por monarcas para um sistema com critérios mais objetivos. Essa transformação foi impulsionada pelas Revoluções Liberais, como a Americana e a Francesa, e pela ascensão da burguesia industrial. O conceito de patente passou a ser visto como uma forma de propriedade industrial, análoga ao direito de propriedade, baseando-se na ideia de monopólio. Essa analogia é a origem das vantagens, desvantagens e críticas que cercam as patentes como uma forma de propriedade imaterial atualmente (Passos, 2015).

Teoria dos Direitos Fundamentais

A Teoria dos Direitos Fundamentais constitui um dos pilares mais importantes do Direito Constitucional, dedicando-se ao estudo e à compreensão dos direitos essenciais que garantem a

dignidade, a liberdade e a igualdade de toda pessoa. Esses direitos, embora intrinsecamente ligados aos direitos humanos universais, distinguem-se por sua positivação no ordenamento jurídico de um Estado, especialmente em sua Constituição. Eles representam o núcleo de valores que orientam a atuação estatal e servem como um escudo protetor para o indivíduo frente ao poder do governo. Compreender sua teoria é fundamental para a análise do Estado Democrático de Direito e para a constante busca por uma sociedade mais justa e equitativa.

Alexy, (2008) em sua obra seminal "Teoria dos Direitos Fundamentais", afirma que os direitos fundamentais são, antes de tudo, normas jurídicas, e a tarefa de sua teoria é mostrar como podem ser racionalmente interpretadas e aplicadas. Já Silva (2020) conecta os direitos fundamentais diretamente à dignidade da pessoa humana. Em seu "Curso de Direito Constitucional Positivo", ele escreve que os direitos fundamentais são aqueles direitos que se revelam como imprescindíveis para assegurar a todos uma existência digna, livre e igualitária.

Na perspectiva de Canotilho (2003), ele destaca o papel dos direitos fundamentais como limites ao poder estatal. Em "Direito Constitucional e Teoria da Constituição", ele aponta que os direitos fundamentais são elementos integrantes da Constituição material de um Estado, na medida em que positivam as exigências axiológicas decorrentes da dignidade da pessoa humana e do princípio do Estado de direito democrático. Bobbio (2004), aborda a historicidade dos direitos. Em "A Era dos Direitos", ele argumenta que o problema fundamental em tema de direitos do homem, hoje, não é mais o de justificá-los, e sim o de protegê-los. É um problema não filosófico, mas político.

O direito à saúde está expressamente previsto no art. 6º e no art. 196 da Constituição Federal, sendo definido como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação. Segundo Sarlet (2001), o direito à saúde integra o mínimo existencial, núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais, e constitui um pressuposto indispensável para o exercício de outros direitos, como o direito à vida e à integridade física.

Portanto, o direito à saúde é um direito fundamental de segunda geração, também conhecido como direito social. Ele se diferencia dos direitos de primeira geração (como a liberdade e a propriedade, que exigem a abstenção do Estado) porque, para ser efetivado, ele demanda uma ação positiva do Estado. Em outras palavras, não basta que o Estado não impeça você de ter saúde, ele precisa agir para garantir isso, criando hospitais, sistemas de saúde pública,

políticas de saneamento básico, e assim por diante.

A efetividade do direito à saúde tem sido intensamente discutida na jurisprudência brasileira, especialmente diante da chamada judicialização da saúde. Para Sarmento (2007), a atuação judicial deve buscar um equilíbrio entre a reserva do possível e o mínimo existencial, evitando decisões que comprometam a equidade do sistema, mas garantindo proteção a casos urgentes e indispensáveis. A Teoria dos Direitos Fundamentais aplicada ao direito à saúde revela que este não é apenas uma diretriz programática, mas um direito subjetivo exigível, cuja concretização demanda políticas públicas eficazes, recursos adequados e um sistema de controle judicial atento à dignidade humana.

METODOLOGIA

A presente pesquisa foi desenvolvida através de uma abordagem qualitativa. O caráter qualitativo da pesquisa permitiu uma compreensão aprofundada das nuances e complexidades do tema, indo além da simples coleta de dados e buscando interpretar o significado dos eventos e das relações entre os atores envolvidos.

Utilizou-se a técnica de pesquisa bibliográfica combinada com o estudo de caso. A pesquisa bibliográfica é aquela que se desenvolve com base em material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos. A pesquisa bibliográfica constitui o procedimento-base para os estudos exploratórios, mas também pode ser utilizada em outros tipos de pesquisa." (Gil, 2002). O estudo buscou compreender a relação entre a quebra de patentes de medicamentos e o direito fundamental à saúde, analisando a influência de fatores econômicos e políticos nesse cenário. Para isso, a metodologia foi estruturada em três etapas principais:

Revisão Bibliográfica e Análise Teórica: Foram examinadas obras de autores como Robert Alexy e Jürgen Habermas para fundamentar o conceito de direitos fundamentais, bem como materiais sobre a história da indústria farmacêutica no Brasil e a legislação de patentes, a fim de construir um referencial teórico robusto. Esta etapa permitiu a contextualização do debate e a identificação dos principais pontos de tensão entre os interesses de mercado e as garantias constitucionais.

Estudo de Caso Específico: O caso do antiviral Sofosbuvir foi selecionado como um exemplo concreto e ilustrativo da controvérsia. A análise incluiu a revisão de documentos e reportagens que descrevem o processo de concessão da patente pelo INPI, os custos do

tratamento e a proposta de produção de uma versão genérica pela Fiocruz. O objetivo foi demonstrar, na prática, como a proteção patentária pode impactar o acesso a um medicamento essencial e quais seriam os benefícios da sua quebra.

Os dados coletados na revisão bibliográfica e na análise do caso foram correlacionados para responder ao problema de pesquisa. A síntese buscou demonstrar como a influência do lobby farmacêutico afeta a aplicação da quebra de patentes no Brasil e reforçar a tese de que essa medida é uma ferramenta legítima do Estado para assegurar o direito constitucional à saúde, equilibrando os interesses econômicos com as necessidades de saúde pública.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Exemplo Brasileiro – O INPI e a controvérsia do sofosbuvir

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial outorgou o pedido de patente de um medicamento para a Hepatite C chamado sofosbuvir, da empresa transnacional Gilead. Em abril, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Instituto Farmanguinhos, anunciou uma parceria com o laboratório nacional Blanver para produzir uma versão genérica do medicamento.

No entanto, a concessão da patente pelo INPI à empresa Gilead impediu essa alternativa. Em nota, a Fiocruz expressou surpresa com a decisão, argumentando que o pedido da Gilead não cumpria os requisitos de novidade e atividade inventiva, além de não descrever a invenção de forma que permitisse sua reprodução, critérios essenciais para a concessão da patente (LINO, 2018).

Mas o que é o sofosbuvir? Como ele age no organismo humano? Ele é realmente eficaz no tratamento da Hepatite C? O antiviral sofosbuvir alcança 95% de eficácia no tratamento da hepatite C, superando os 50% do tratamento anterior. O Ministério da Saúde, buscando erradicar a doença até 2030, expandiu o uso do medicamento para todos os pacientes.

No entanto, o alto custo é um obstáculo: o tratamento com o produto da Gilead custa R\$ 35 mil por paciente, enquanto a versão genérica nacional seria consideravelmente mais barata. A produção nacional de um genérico, segundo a proposta do consórcio Farmanguinhos/Blanver, custaria R\$ 6.160,00, gerando uma economia de R\$ 1,1 bilhão para o governo no tratamento de 50 mil pessoas (Lino, 2018).

O pedido da “quebra de patente” deste medicamento é de suma importância, e de extrema urgência, pois conforme o relatado existem milhares de pacientes infectados necessitando desta medicação como forma de sobrevivência. A quebra dessa patente é uma forma evidente da garantia a direitos fundamentais estabelecidos e presentes na nossa Carta Magna de 1988. Fica evidenciada a imprescindibilidade, do medicamento na cura da hepatite C, evitando a evolução da doença para cirrose ou câncer, não podendo, portanto, haver um monopólio sobre ele.

Embora o mercado farmacêutico brasileiro tenha grande força econômica, a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) são negligenciados pelas empresas nacionais. Mais de 90% das patentes solicitadas ao INPI são de companhias estrangeiras, com a indústria nacional se especializando em "copiar medicamentos", segundo Ogari Pacheco, presidente do laboratório Cristália. Para reverter esse quadro, o Cristália, com 76 patentes registradas na última década, destaca-se como o principal depositante de patentes farmacêuticas do país (Caetano, 2015).

O laboratório Cristália se destaca no cenário nacional por produzir 50% das matérias-primas de seus medicamentos em seu próprio complexo farmoquímico, que também inclui uma unidade de biotecnologia. Esse percentual é incomum para a indústria brasileira, que no ano anterior registrou um déficit comercial de US\$ 6 bilhões. A inovação do Cristália, que o tornou o maior fabricante de anestésicos da América Latina, começou com patentes em embalagens, como uma tecnologia que garante a assepsia de anestésicos até o momento de seu uso em cirurgias (Panorama Farmacêutico, 2018).

Frente a todos os obstáculos enfrentados pelas indústrias farmacêuticas nacionais, é notório que encontraram uma alternativa para se colocarem no mercado de consumo nacional com medicamentos competitivos (os genéricos), pois o mercado farmacêutico é um dos mais lucrativos. Com a quebra de patentes, a produção de medicamentos genéricos aumentou consideravelmente, e isso faz com que os medicamentos cheguem ao mercado de consumo com preços mais acessíveis. Isso proporcionou uma maior qualidade de vida a população, garantindo ao Estado a possibilidade de proporcionar tratamento a mais enfermos.

Assegurando Direitos Fundamentais

O Direito Fundamental, bem como a justiça constitucional em Estado de Direito coroado por uma corte suprema, tem por finalidade incumbir e garantir a hegemonia e a exequibilidade dos direitos destacados na constituição. Para isso, em conformidade com as propriedades e os

procedimentos legalmente estabelecidos e alteráveis de Estado para Estado, a jurisdição constitucional soberana apura em se, na possibilidade de sobrevirem transgressões ou descon siderações aos direitos fundamentais, essas contrariedades são ou não inconstitucionais. E é dessa forma que há uma fiscalização no sentido de se resguardar esses direitos, inerentes muitas vezes, a própria dignidade da pessoa humana.

As reflexões sobre os direitos de um indivíduo, os princípios que regem a legislação e as exigências para a realização da dignidade humana, liberdade e igualdade representam temas centrais tanto na filosofia quanto nas disputas políticas. Essas questões se tornam problemas jurídicos quando uma Constituição, como a alemã, impõe aos poderes estatais normas de direitos fundamentais que são diretamente aplicáveis e passíveis de controle por um tribunal constitucional (Alexy, 2008).

E neste contexto, se comprova que os direitos fundamentais vinculados em lei, subordinam integralmente as forças estatais. O fator determinante deste enfoque, é entender e determinar qual seria a decisão precisa, clara e justa em um caso concreto, em relação ao direito positivado, pois em causas polêmicas, a resolução a essa indagação pressupõe convicções e juízos do julgador. “A dogmática jurídica é, em grande medida, uma tentativa de se dar uma resposta racionalmente fundamentada a questões axiológicas que foram deixadas em aberto pelo material normativo previamente determinado.

Concentrando-se em conectar a idealização dos direitos fundamentais como trunfos a um possível conflito ou inquietação entre esses direitos e o poder popular, entre o Estado de Direito e democracia, visto que os poderes constituídos estão impossibilitados de dispor ilimitadamente dos direitos fundamentais, pois estão conectados a aqueles. (Novais, 2012).

A idealização de direitos como trunfos consiste na salvaguarda de todos os direitos fundamentais do cidadão contra limitações fundamentais ou fundamentalmente resultantes de tentativas de preceitos de concepções ou de doutrinas amparadas sincronicamente na guarida de maiorias políticas, sociais, culturais ou religiosas. E diante de todo o exposto, é inegável que a quebra compulsória de medicamentos (quebra de patentes), é uma necessidade a garantia de direitos fundamentais a saúde, pautados na Carta Magna de 1988.

CONCLUSÃO

O presente estudo abordou a temática associada à influência das empresas farmacêuticas transnacionais, mediante *lobby* em sede de iniciativa legislativa nacional com interesses na defesa de patentes industriais de autorização de registro dos medicamentos. O *lobby* como mecanismo usado pelos grupos de influência, ou grupos de pressão, age sobre os tomadores de decisão, e, participa de forma indireta, nos processos de elaboração de políticas públicas dos Estados. Embora haja projeto de Lei em análise na Câmara dos Deputados, no Brasil ainda não existe uma legislação para regulamentar a atividade do *lobby*, e por isso, sua ação ainda carrega uma interpretação ilícita ou ilegal.

O *lobby* é uma atividade legal, e a visão que o *lobby* proporciona ao tomador de decisões, amplia o efetivo instrumento democrático na tomada de decisões. Entende-se que a regulamentação do *Lobby* é necessária e imprescindível, e que seja regulamentada no Brasil o mais breve possível. Acredita-se que a regulamentação do *lobby* irá proporcionar um desenvolvimento considerável para a vitalidade política e democrática no Brasil, pois o exercício do poder necessita ser transparente, e ter resultado de consenso e da vontade da maioria.

Nesse sentido, a atuação das empresas farmacêuticas, denominadas de transnacionais, isto é, empresas que atuam em diversos países, de forma global, mas apenas com interesses lucrativos, trabalhando para a manutenção de seus mercados, e com o investimento em P&D (pesquisa e desenvolvimento), e milhares de dólares anuais em *lobby*. Estas empresas pressionam legisladores, para que interfiram ou apreciem leis de interesse na manutenção de seus privilégios ou na reserva de mercado.

Entende-se que, ainda há muito o que se fazer para que as empresas brasileiras tenham a possibilidade de também investir em P&D como as transnacionais, e não fiquem limitadas a importação e embalagem de matéria prima importada. É necessário um maior investimento e incentivos do governo Federal para que o país possa ocupar um lugar de evidência no panorama farmacêutico mundial, com medicamentos que garantam tratamentos acessíveis a todos os brasileiros.

E é nesse sentido, que é necessária a participação popular no acompanhamento da atividade do Legislativo e executivo em todos os níveis, seja no âmbito municipal, estadual ou federal, que com a sua fiscalização e exercício democrático da pressão (*lobby*), vai proporcionar a garantia de saúde pública e acesso aos medicamentos com preço razoável e justo a todos.

Por fim, verificou-se a utilização pelo Ministério da Saúde/2019, de um novo protocolo clínico de diretrizes terapêuticas para hepatite c e coinfeções, o qual utiliza dois novos medicamentos: o Elbasvir e o Grazoprevir, com adição de Ribavirina dependendo dos casos clínicos. Com a consciência de não ter esgotado todos os âmbitos de análise do tema, principalmente ao novo protocolo acima citado, pretende-se que o estudo sirva de estímulo a novas pesquisas, práticas e reflexões nessa área.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 5. ed. alemã. São Paulo: Malheiros, 2006.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). Guia 2018. São Paulo: Interfarma, 2018. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/mercado_brasileiro. Acesso em: 21 jan. 2019.
- BOBBIO, Norberto. A era dos direitos. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2004.
- BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.
- BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 fev. 1999.
- BRITO, Ana Cristina Facundo de; PONTES, Daniel de Lima. A indústria farmacêutica. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), 2001. Disponível em: <http://docente.ifrn.edu.br/albinonunes/disciplinas/quimica-experimental/industria-quimica/cap-6>. Acesso em: 18 fev. 2019.
- CAETANO, Rodrigo. O rei das patentes. ISTOÉ Dinheiro, São Paulo, 27 ago. 2015. Caderno Negócios. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/noticias/negocios/20150827/rei-das-patentes/291783>. Acesso em: 12 dez. 2018.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.
- FIOCRUZ. A Revolta da Vacina. Agência Fiocruz de Notícias. [S. l.]. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2022/06/>. Acesso em: 08 mar. 2018.
- GADELHA, Carlos Augusto Graboys; QUENTAL, Cristina; FIALHO, Bianca. Saúde e desenvolvimento no Brasil: desafios para a indústria farmacêutica. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.

GIL, Antônio Carlos. Como elaborar projetos de pesquisa. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GREENE, Jeremy A. Prescribing by numbers: drugs and the definition of disease. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2014.

HABERMAS, Jürgen. A constelação pós-nacional: ensaios políticos. Tradução de Márcio Seligmann-Silva. São Paulo: Littera Mundi, 2001.

JORNAL DA INDÚSTRIA. Expansão da Novafarma consolida liderança em injetáveis. [S. l.], 23 nov. 2018. Disponível em: [inserir link aqui]. Acesso em: 8 ago. 2025.

LINO, Geraldo Luís. O INPI e a polêmica do sofosbuvir. Jornal Solidariedade Ibero-americana, Rio de Janeiro, [s.d.]. Caderno Ciência e Tecnologia. Disponível em: <https://msiainforma.org/o-inpi-e-a-polemica-do-sofosbuvir/>. Acesso em: 12 dez. 2018.

NOVAIS, Jorge Reis. Direitos fundamentais e justiça constitucional em Estado democrático de direito. Coimbra: Coimbra, 2012.

PANORAMA FARMACÊUTICO. Laboratório Cristália: o rei das patentes. Panorama Farmacêutico: O maior canal de informação do setor, 17 maio 2018. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/2018/05/17/laboratorio-cristalia-o-rei-das-patentes/>. Acesso em: 15 jul. 2017.

PASSOS, Najla. A polêmica receita da Bancada do Medicamento no Congresso. Brasília: Repórter Brasil, 2015. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2015/12/a-polemica-receita-da-bancada-do-medicamento-no-congresso/>. Acesso em: 21 jan. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARMENTO, Daniel. Direitos Fundamentais e Relações Privadas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. 43. ed. São Paulo: Malheiros, 2020.

SUNO. História da Eurofarma. [S. l.], 2024. Disponível em: <https://www.suno.com.br/tudo-sobre/eurofarma/>. Acesso em: 8 ago. 2025.