

## POSSIBILIDADE DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO MÉTODO THERASUIT: UM ENSAIO TEÓRICO

**Wilsonita de Melo Ubirajara** – [will\\_ubirajara@yahoo.com.br](mailto:will_ubirajara@yahoo.com.br)

*Acadêmica de Administração Pública – Universidade Federal de Sergipe*

**Ana Claudia Aquino Rosa** – [ana\\_arq\\_eng@hotmail.com](mailto:ana_arq_eng@hotmail.com)

*Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual – Universidade Federal de Sergipe*

**Luis Diego Vidal Santos** – [vidal.center@hotmail.com](mailto:vidal.center@hotmail.com)

*Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual – Universidade Federal de Sergipe*

**Francisco Sandro Rodrigues Holanda** – [fholanda@infonet.com.br](mailto:fholanda@infonet.com.br)

*Program of Postgraduate in Intellectual Property Science – Federal University of Sergipe*

**Resumo** — O direito à propriedade intelectual e o direito à saúde estão positivados no arcabouço jurídico brasileiro em diversos diplomas, inclusive na Constituição Federal do Brasil - CRFB/88. Como acontece com outros direitos fundamentais, a garantia à saúde pode entrar em rota de colisão com a propriedade intelectual quando um tratamento de saúde está atrelado ao uso de um equipamento protegido por patente e seu preço é proibitivo em um país em desenvolvimento. Um exemplo é o dispositivo Therasuit™ (órtese dinâmica e suave, feita com material respirável e composta por uma touca, colete, short, joelheiras e sapatos adaptados), desenvolvido para o tratamento de Paralisia Cerebral (grupo heterogêneo de desordens que afetam o cérebro e levam a problemas nas habilidades motoras e outros aspectos do desenvolvimento), mas protegido por direito de propriedade industrial, demandando elevados custos para a sua aquisição e manutenção. O objetivo deste artigo é discutir a possibilidade de licenciamento compulsório para tratamentos de saúde, no caso em tela, a paralisia cerebral, de forma a respeitar a legislação vigente e sem agredir o estímulo ao desenvolvimento de inovações, uma vez que a propriedade industrial também é dotada de função social, evitando-se a onerosa judicialização da saúde. Elaborou-se um ensaio teórico lastreado em artigos obtidos em pesquisa bibliográfica nas bases eletrônicas de dados “Periódicos CAPES” e “Scopus”, sem restrição de data e nas línguas portuguesa, inglesa e espanhola, fazendo-se uso dos seguintes descritores: “Therasuit”, “Mandatory Patent”, “Judicialization” AND “Health”.

**Palavras-chave**— Judicialização da Saúde; Licença Compulsória; Propriedade Intelectual;

**Abstract** — The right to intellectual property and the right to health are positive in the Brazilian legal framework in several diplomas, including the Federal Constitution of Brazil - CRFB/88. As with other fundamental rights, health insurance may collide with intellectual property when health care is tied to the use of patent-protected equipment and its price is prohibitive in a developing country. An example is the Therasuit™ device (soft, dynamic orthosis made of breathable material with a matching cap, vest, shorts, knee pads and shoes) designed for the treatment of Cerebral Palsy (a heterogeneous group of disorders affecting the brain and leading to problems in motor skills and other aspects of development), but protected by industrial property rights, demanding high costs for their acquisition and maintenance. The aim of this article is to discuss the possibility of compulsory licensing for health treatments, in this case, cerebral palsy, in order to respect the current legislation and without harming the stimulus to the development of innovations, since industrial property is also endowed with a social function, avoiding the costly judicialization of health. A theoretical essay based on articles obtained from bibliographic research in the electronic databases “CAPES Periodicals” and “Scopus”, without date restriction and in the Portuguese, English and Spanish languages, was elaborated using the following descriptors: “Therasuit”, “Mandatory Patent”, “Judicialization” AND “Health”.

**Keywords** — Health Judicialization; Compulsory License; Intellectual Property.

## 1 INTRODUÇÃO

As criações do intelecto humano podem ser valorosas e consideradas, também, como propriedade, uma vez que delas derivam direitos e deveres para seus inventores e detentores (MALACARNE et al., 2018). Sendo a única espécie pensante e consciente desta capacidade, as criações do espírito humano são de suma importância, pois são a expressão das características que nos diferenciam de outros seres vivos (VILELA-RIBEIRO et al., 2013).

De acordo com a Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) ou World Intellectual Property Organization (WIPO), assinada em Estocolmo em 14 de Julho de 1967, propriedades intelectuais são os direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. Tais áreas se subdividem em direito do autor, direito do inventor e direito do melhorista.

No Brasil, o arcabouço legal que rege a propriedade intelectual é extenso, com destaque para a Lei Federal Nº 9.279 de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, considerada um subtipo de propriedade intelectual que engloba o desenho industrial, registro de circuito integrado, registros de software e as patentes de invenção ou de utilidade. É esse diploma legal que garante, através da concessão da patente, que os inventores e/ou detentores possam explorar economicamente seus inventos, respaldados pela Constituição da República Federativa do Brasil- CRFB/88 (art 5º, XXVII) que garante que aos “autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar”.

Tão sagrado quanto a nossa capacidade de criar, atender às nossas demandas, superar os diversos desafios que se impõem à nossa sobrevivência é o direito à vida, consubstanciado no direito à saúde. A CRFB/88 (BRASIL, 2019a) garante o direito à saúde de forma explícita em seu artigo sexto e em diversos outros itens, referindo-se à saúde do cidadão individualmente, à saúde pública e coletiva e também às obrigações do poder público em promover e garantir a saúde. De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS (1946) o conceito de saúde se estende além da ausência de doenças ou enfermidades, contemplando um bem-estar social, físico e mental.

Percebe-se que tanto o direito à saúde quanto o direito à propriedade intelectual estão contemplados no arcabouço jurídico brasileiro e, de acordo com a hermenêutica jurídica, em caso de conflito devem ser devidamente ponderados. Os princípios constitucionais não podem ser hierarquizados elegendo-se um deles para ser sobreposto aos outros, pois todos estão no mesmo patamar jurídico, cabendo ao Poder Público procurar flexibilizar suas interpretações maximizando a possibilidade de entendimento harmônico, uma vez que as garantias constitucionais possuem caráter relativo e não excludente. (RIBEIRO, 2017).

A importância da propriedade industrial para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país não pode ser desprezada, sendo assim, os direitos relativos à mesma além de assegurar recompensa aos seus titulares, também devem colocá-la à disposição da sociedade (CORRÊA; FLORES, 2013). Uma das possibilidades para ampliar o alcance social de uma patente está descrita na Lei Federal no 9.279 (art.68), que institui também a licença compulsória de patentes. Essa modalidade de licença pode ser utilizada em caso de interesse público (art.71) e – de acordo com o Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999 – questões ligadas à saúde pública estão contempladas nas motivações para licenças compulsórias.

Este artigo tem por objetivo discutir a possibilidade de licenciamento compulsório para tratamentos de saúde, no caso em tela, a paralisia cerebral, de forma a respeitar a legislação vigente e sem agredir o

estímulo ao desenvolvimento de inovações, uma vez que a propriedade industrial também é dotada de função social, evitando-se a onerosa judicialização da saúde.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Paralisia cerebral (PC) é um termo utilizado para definir um grupo heterogêneo de desordens que afetam o cérebro e levam a problemas nas habilidades motoras e outros aspectos do desenvolvimento. É uma condição crônica que, na maioria dos casos, não tem cura (LIPTAK, 2005). As manifestações clínicas da PC relacionam-se à localização e extensão da lesão no sistema nervoso central, dentre estas encontram-se: atraso no desenvolvimento motor e cognitivo, espasticidade, convulsões, déficit sensorial, déficit de equilíbrio, dificuldades de comunicação e alterações musculoesqueléticas e na marcha. Esta vasta gama de manifestações clínicas torna ampla a quantidade de tratamentos possíveis para a PC, constando entre estes o Therasuit™.

### 2.1 THERASUIT

O dispositivo, criado em 2002 pelos fisioterapeutas Richard e Izabela Koscielny e patenteado nos Estados Unidos sob o número 7153246 (THERASUITLLC, 2002), é empregado através de protocolos conhecidos como Programas Intensivos de Fisioterapia (PIF), com o objetivo de melhorar a capacidade funcional e os déficits motores. O programa foca no desenvolvimento motor, fortalecimento muscular, resistência, flexibilidade, coordenação motora e equilíbrio (FRANGE; SILVA; FILGUEIRAS, 2012).

Fabricado exclusivamente nos Estados Unidos, o Therasuit™ consiste de uma órtese dinâmica e suave, feita com material respirável e composta por uma touca, colete, short, joelheiras e sapatos adaptados. Todos estes componentes são conectados entre si por um sistema de cordas elásticas. É através deste sistema que o Therasuit™ proporciona uma estabilização externa para o usuário, dá suporte à musculatura enfraquecida, corrige o alinhamento corporal, favorece estímulo sensorio-motores, estimula o sistema vestibular e acelera o processo de aprendizagem e aperfeiçoamento de funções motoras grossas (THERASUITLLC, 2002). O protocolo do método Therasuit™ consiste num programa intensivo de fisioterapia com duração de 4 horas, 5 dias por semana e duração de 3-4 semanas (BAILES et al., 2011; BAILES; GREVE; SCHMITT, 2010).

O método Therasuit™ é um sistema que utiliza diversas ferramentas e exercícios de forma síncrona. As ferramentas utilizadas durante cada sessão de exercícios consistem da Unidade de Exercício Universal, máquinas de vibração e condicionamento, gaiolas funcionais (a “monkey cage” usa um sistema de polias e pesos para isolar e fortalecer músculos específicos e a “spider cage” usa um cinto e cordas elásticas para auxiliar o posicionamento vertical ou praticar muitas outras atividades que normalmente exigiriam o apoio de mais terapeutas). No entanto, não há um protocolo de terapia padronizado para terapias com o dispositivo (KARADAG-SAYGI; GIRAY, 2019).

No que concerne à efetividade do método, em estudo realizado por Bailes et al. (2011), não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas de que o uso do Therasuit™ durante os programas intensivos de fisioterapia incrementa a função motora mais do que outro programa intensivo de fisioterapia. Entretanto, existem estudos que comprovam, através de análise cinemática da marcha dos pacientes, a melhoria do padrão de marcha dos sujeitos (BAILES; GREVE; SCHMITT, 2010; MARTINS et al., 2019), assim como a melhoria em suas habilidades motoras grossas (MÉLO et al., 2017).

Apesar da intensa propagação do método pelo mundo, ainda se trata de um tratamento de custo elevado para o usuário. No Brasil, o valor é de aproximadamente 12 mil reais por módulo, tornando-o caro para um país em desenvolvimento (MÉLO et al., 2017). Quanto ao equipamento, os valores de compra por peça variam de 18 a 2.500 dólares, enquanto o treinamento para profissionais pode custar até 4.450 dólares. Considerando os custos do tratamento e a falta de padronização do método pelo SUS, muitos pacientes têm tentado conseguir essa modalidade de tratamento através de processo judicial, o que acarreta uma sobrecarga no orçamento público.

## 2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A Constituição Federal do Brasil estabelece o direito à saúde como um direito fundamental social e, no artigo 196, o define como “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” (BRASIL, 2019).

Originário da CFRB/88, o SUS foi regulamentado pela Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 reiterando, em seu artigo 2º, que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.” Além de estabelecer como um de seus objetivos “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas” (art 5º), incluída em seu campo de ação a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.” (art 6º, d). Assim, a legislação nacional assegura a todos os brasileiros o acesso igualitário e universal à saúde, garantido pelo Estado através de políticas sociais e econômicas que promovam, protejam e recuperem a saúde, de modo que qualquer ação contrária a esta determinação deve ser sanada por ferir os direitos fundamentais dos cidadãos.

Há, entretanto, uma lacuna entre o que expressa a Constituição e as demandas reais no cotidiano dos indivíduos, famílias e comunidades, sobretudo no tocante às necessidades de ações e serviços de saúde, levando o cidadão a procurar a via judicial para fazer prevalecer o seu direito e obrigar o Estado a assegurá-lo. A partir da constatação dessa contradição, vários grupos sociais vêm buscando na Justiça o apoio no tocante a essas brechas entre o direito ideal e sua materialização no mundo real (OLIVEIRA, 2013). A este fenômeno dá-se o nome de judicialização da saúde.

Conforme explicitado por Pedrón e Duarte Neto (2018), o direito à saúde reconhecido na CRFB, traz para a população e o judiciário brasileiro um sério problema, uma vez que apenas a sua enumeração e classificação como Direito Fundamental não basta para o seu processo de reconhecimento e aplicabilidade como uma garantia social. Desse modo, parte da dificuldade para a efetivação de tal direito fundamental poderá ser atribuída ao Poder Legislativo que não consegue promover a aprovação de normas infraconstitucionais que irão regulamentar e desenvolver tais direitos sociais e ao Poder Executivo que não os concretizou de forma plena. Assim, o cidadão se vê obrigado a recorrer ao Poder Judiciário, para conseguir obter a efetivação de um direito que foi constitucionalmente positivado.

Como consequência desta judicialização, as decisões tomadas pelo judiciário brasileiro têm por efeito um grande impacto nas políticas públicas desenvolvidas pelo Poder Executivo ao exigir a realocação de recursos orçamentários e prejudicar aqueles que seriam atendidos originalmente por estes recursos, além de ferir os preceitos constitucionais que versam sobre as normas orçamentárias. Essas normas são verdadeiros instrumentos preventivos e aplicadores de políticas públicas, pois agem definindo e quantificando ações administrativas, metas e prioridades a serem realizadas; e também por servirem de parâmetro no controle da gestão pública em relação ao planejamento traçado e às prioridades definidas (MAZZA; MENDES, 2014).

Ainda segundo Mazza e Mendes (2014), o desvio de fundos para tratamentos ou medicamentos determinados judicialmente vai necessariamente retirar fundos de outras valências de uma política séria de saúde, que por certo beneficiariam um grande número de pessoas. Esses caminhos não conduzirão à maior igualdade no acesso aos cuidados de saúde nem à melhoria da qualidade dos serviços públicos de saúde, menos ainda a maior justiça social. Dessa forma, a interferência da justiça em casos que versam sobre a saúde pública estaria ligada diretamente à chamada microjustiça – aquela que analisa apenas o caso concreto – não conseguindo dimensionar as consequências gerais da destinação de recursos públicos para o benefício apenas da parte da lide em questão, gerando um prejuízo coletivo.

## 3 METODOLOGIA

O presente estudo realizou uma bibliometria focando os principais aspectos ligados à judicialização

da saúde e licenciamento compulsório de patentes, com o objetivo de relacionar tais conceitos à metodologia terapêutica Therasuit™. Para tanto realizou-se pesquisa bibliográfica nas bases eletrônicas de dados “Periódicos CAPES” e “Scopus” – base de dados da Elsevier – sem restrição de data, nas línguas portuguesa, inglesa e espanhola, fazendo uso dos seguintes descritores: “Therasuit”, “Mandatory Patent”, “Judicialization” AND “health”. A partir dos artigos obtidos deu-se a construção de um estudo teórico-crítico quanto às possibilidades de disponibilização do método terapêutico por meio de políticas públicas de saúde.

Em termos metodológicos este estudo define-se como um ensaio teórico, uma vez que, segundo Meneghetti (2011), “o ensaio não requer um sistema ou modelo específico, pois seu princípio está nas reflexões em relação aos próprios sistemas ou modelos. Permite a busca por novos enfoques e interação permanente com os próprios princípios da forma. No ensaio, busca-se a construção da forma adequada, mesmo que esta não exista a princípio”.

#### 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Apesar de presente em mais de 50 países (THERASUIT, 2002), a literatura a respeito do método Therasuit™ ainda é escassa, apresentando apenas 11 trabalhos relacionados ao método (Tabela 1), estes em sua maior parte encontrados no Estados Unidos (4 publicações), Brasil e Venezuela (2 publicações). Para o termo *Mandatory Patent*, apenas dois trabalhos foram publicados nos últimos 10 anos.

**TABELA 1** – RESULTADO DE COMBINAÇÕES DE INDEXADORES NA TÍTULO E ABSTRACT NA BASE DE DADOS SCOPUS E PERIÓDICO CAPES

	1
(“Therasuit”)	1
(“Mandatory Patent”)	2
(“Judicialization” AND “health”)	1

Porém, é possível corroborar os benefícios do método, como é o caso de estudo retrospectivo realizado por Andrade e Roldán (2018) em que se analisou a função motora grossa de 56 crianças portadoras de paralisia cerebral, com idades entre 3 e 13 anos, antes e depois da intervenção com Therasuit™, em que foram constatadas mudanças positivas na função motora grossa dos sujeitos, sendo estas maiores nas crianças com quadriplegia e espasticidade.

Ainda quanto aos benefícios do dispositivo, estudo de caso realizado por Serrano-Gómez, Forero-Umbarila e Méndez-Sánchez (2016) constatou progresso nas diferentes fases da marcha, função motora e padrões fundamentais de salto e corrida após efetivação de plano terapêutico de 8 semanas, sendo 4 sessões semanais de 3 horas de duração cada, em criança portadora de PC do tipo hemiparética espástica. A função motora aumentou especificamente nos itens relacionados ao apoio unipodal, potência durante o salto e alternância dos membros inferiores durante a descida das escadas (SERRANO-GÓMEZ; FORERO-UMBARILA; MÉNDEZ-SÁNCHEZ, 2016).

No Brasil, este método de tratamento foi reconhecido pelo Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO como atividade própria do fisioterapeuta (COFFITO, 2015), mas é disponibilizado apenas na rede privada, uma vez que não foi incorporado à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP) do SUS (BRASIL, 2019b). Assim, muitos pacientes buscam garantir essa modalidade de tratamento através do sistema judiciário e, por consequência, esse comportamento de judicialização da saúde por meio de cumprimento das determinações judiciais proferidas acaba resultando em sobrecarga dos cofres públicos (SILVA; JUCATELLI, 2017).

No âmbito nacional, tomando por base apenas ações judiciais referentes a medicamentos impetradas

em 2005, o Governo Federal suportou gastos não programados de R\$ 2,5 milhões para cumprimento de ordens judiciais para aquisição e distribuição de medicamentos, período em que foi citado como réu em 387 processos. No ano de 2007, este gasto atingiu a cifra de R\$ 15 milhões para atender cerca de três mil ações judiciais. No ano seguinte, 2008, este valor saltou para R\$ 52 milhões. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde divulgou em 2004 que ações judiciais para fornecimento de medicamentos excepcionais ocorreram de forma frequente em 18 estados brasileiros, tendo como principais razões a falta de medicamentos, o não cumprimento de critérios de protocolos clínicos e a solicitação de medicamentos não padronizados (MACHADO et al., 2011).

Relacionado à judicialização do método Therasuit™, há o exemplo do Estado do Rio de Janeiro que teve um custo médio anual total estimado em R\$ 501.894,09 para atender os autores das nove ações deferidas na petição do tratamento com o Therasuit™. O custeio das ações acarretou um custo médio anual, por autor, de aproximadamente R\$ 55.766,01, enquanto o custo anual do tratamento oferecido pelo SUS é de R\$ 1.320,40. Ao despender significativos recursos públicos, quando comparado com o custo acarretado utilizando o SUS, o tratamento com o método Therasuit™ pode promover deslocamento não previsto de verba em decorrência de cumprimento de determinações judiciais que atendem a poucos indivíduos, haja vista o gasto anual de R\$ 501.894,09 para atender a somente nove autores cujos pleitos foram deferidos (MORAES; TEIXEIRA; SANTOS, 2019).

A conclusão que se alcança é no sentido da existência de uma relação direta -e crescente-, entre a atuação do poder judiciário e o orçamento público dos entes federados na medida em que, ainda que o sistema de finanças legal traga instrumentos para salvaguardar o administrador público, ainda assim, mesmo que indiretamente, obriga o administrador público a realizar uma espécie de “afetação” de parcela dos recursos públicos disponíveis de modo a atender estas situações imprevisíveis, o que em última instância lhe impede de traçar de maneira plena um projeto de administração voltado à saúde pública segundo seus critérios e muitas vezes segundo a o plano de governo sob o qual criou sua plataforma política que o levou a ser eleito para o cargo (SILVA; JUCATELLI, 2017).

Entretanto, se por um lado há a crítica ao Poder Judiciário por intervir na área da saúde, desconsiderando as normas e políticas de gestão estabelecidas e fazendo cumprir a lei baseando-se no direito à vida (GOMES et al., 2014), sob um outro prisma, conforme destacado por Fleury (2012), a judicialização pode vir a ser aliada do SUS ao sinalizar as deficiências e estimular a reflexão sobre novas políticas públicas, no intuito de reduzir a distância entre o SUS estabelecido pela legislação e o SUS em funcionamento efetivo. Podendo, inclusive, auxiliar nas decisões sobre “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica”, conforme Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 (BRASIL).

Considerando o número crescente de ações judiciais relacionadas ao Método Therasuit™, assim como os benefícios advindos de sua aplicação, a elaboração de política pública que incentive a incorporação do método pelo SUS proporcionaria melhores condições de tratamento àquela parcela da população acometida por distúrbios motores, especialmente crianças portadoras de paralisia cerebral, uma vez que para este último grupo estimam-se cerca de 30.000 a 40.000 novos casos por ano em todo território nacional (MANCINI et al. *apud* ZANINI; FERNANDA CEMIN; NIQUE PERALLES, 2009). Entretanto, alguns possíveis entraves precisam ser observados, como é o caso do custo do dispositivo e a exclusiva fabricação nos EUA, pela empresa detentora da patente.

A patente, como título de propriedade temporária, de onde se extrai a possibilidade de exploração exclusiva, é um dos mecanismos de tutela da propriedade intelectual, desempenhando um relevante papel no estímulo ao progresso (RIBEIRO, 2017). Através da patente, é conferido ao inventor uma recompensa pelo trabalho e gastos realizados com o processo de criação, bem como a prerrogativa de precificar seu produto da forma mais benéfica para si. A finalidade precípua da patente é conferir ao seu detentor direito de exclusividade sobre sua exploração como forma de recompensá-lo e como forma de incentivar novas pesquisas. Em troca, o dono da patente deve tornar públicas as descobertas referentes à sua criação e cuidar

para que seja produzida e comercializada (XAVIER; FERREIRA, 2017).

A CFRB/88 estabelece o direito à propriedade desde que esta atenda sua função social (art. 5º, XXII e XXIII) e, enquanto propriedade industrial, tenha em vista o “interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (art. 5º, XXIX). Contudo, quando se trata da área da saúde o sistema de patentes pode gerar um grande impasse: se por um lado beneficia a pesquisa e incentiva o investimento de novos recursos na criação, por outro lado cria problemas – como a judicialização da saúde – que ultrapassam seus benefícios sociais. É o caso dos medicamentos, cujos preços altos e abusivos colocados por detentores das patentes acabam por impedir o acesso aos medicamentos pela população, seja porque limitam a compra por parte das pessoas naturais, particulares, seja porque impedem que os Estados adquiram os remédios essenciais para implementar suas políticas públicas de saúde, na medida em que impactam e superam as verbas orçamentárias destinadas a esse campo (XAVIER; FERREIRA, 2017).

## 5 CONCLUSÃO

O Estado brasileiro deve equilibrar esse jogo de interesses, tomando todas as medidas necessárias para a realização do direito ao desenvolvimento e à inovação e deve assegurar a igualdade de oportunidades para todos no acesso aos recursos básicos, como saúde, inclusive por meio do acesso a medicamentos. A licença compulsória deve ser um instrumento de realização de direitos, sempre que houver o desvirtuamento da patente, ou seja, quando a mesma dificultar ou inviabilizar o progresso econômico, científico ou social (PINHEIRO; PILATI, 2017).

Ao considerar a alta incidência de paralisia cerebral na população brasileira e o escasso acesso ao tratamento com o Método Therasuit TM, é possível aventar a hipótese de licenciamento compulsório do dispositivo, uma vez que a Lei de Propriedade Intelectual (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996) autoriza o uso deste instituto no caso de insuficiência de exploração, exercício abusivo, abuso de poder econômico, dependência de patentes e interesse público ou emergência nacional. Ressaltando-se que este tipo de patente difere das outras por estar diretamente relacionado ao estado de saúde de cada indivíduo, assim como à saúde pública de um grupo populacional.

Em síntese, sempre que uma patente se mostrar prejudicial para a continuação de políticas públicas de saúde, o direito à saúde deverá ser priorizado em detrimento do direito de propriedade.

## REFERÊNCIAS

- ANDRADE, C. P. C.; ROLDÁN, A. M. B. Efecto del traje terapéutico en la función motora gruesa de niños con parálisis cerebral. **Revista Cubana de Pediatría**, v. 90, 2018.
- BAILES, A. F. et al. The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy. **Pediatric Physical Therapy**, v. 23, n. 2, p. 136–142, 2011.
- BAILES, A. F.; GREVE, K.; SCHMITT, L. C. Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: A case report. **Pediatric Physical Therapy**, v. 22, n. 1, p. 76–85, 2010.
- BRASIL. Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. **Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm)>. Acesso em: 5 ago. 2019.
- BRASIL. Lei nº 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: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)>. Acesso em: 4 ago. 2019a.
- BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm)>. Acesso em: 1 ago. 2019.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm)>. Acesso em: 1 ago. 2019b.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2019a.

BRASIL, M. DA S. **Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, OPM do SUS.** Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 1 ago. 2019b.

COFFITO. Acórdão nº 38, de 26 de junho de 2015. **Dispõe sobre a utilização de recursos, métodos e técnicas cinesioterapêuticos intensivos com vistas a restaurar a capacidade para a realização de tarefas por meio do treinamento funcional.** Disponível em: <<https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=3331>>. Acesso em: 1 ago. 2019.

CORRÊA, A. B. DE G.; FLORES, C. DA S. Direitos fundamentais e propriedade industrial. **Revista CADE**, v. 12, n. 1, p. 9-24, 2013.

FLEURY, S. Judicialização pode salvar o SUS. **Saúde em Debate**, v. 36, n. 93, p. 159-162, 2012.

FRANGE, C. M. P.; SILVA, T. DE O. T.; FILGUEIRAS, S. Revisão sistemática do programa intensivo de fisioterapia utilizando a vestimenta com cordas elásticas. **Revista Neurociências**, v. 20, n. 4, p. 517-526, 2012.

GOMES, F. DE F. C. et al. [Access to medium and high-complexity procedures in the Brazilian Unified National Health System: a matter of judicialization]. **Cadernos de saúde pública**, v. 30, n. 1, p. 31-43, 2014.

KARADAG-SAYGI, E.; GIRAY, E. The clinical aspects and effectiveness of suit therapies for cerebral palsy: A systematic review. **Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 65, n. 1, p. 93-110, 2019.

LIPTAK, G. S. Complementary and alternative therapies for cerebral palsy. **Mental Retardation and Developmental Disabilities Research Reviews**, v. 11, n. 2, p. 156-163, 2005.

MACHADO, M. A. DE Á. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev Saúde Pública**, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.

MALACARNE, A. et al. Interpretação Hermenêutica da Lei de Propriedade Industrial. **ISTI/SIMTEC**, v. 9, n. 1, p. 781-787, 2018.

MARTINS, E. et al. The immediate effects of a dynamic orthosis on gait patterns in children with unilateral spastic cerebral palsy: a kinematic analysis. **Frontiers in Pediatrics**, v. 7, p. 1-13, 2019.

MAZZA, F. F.; MENDES, Á. N. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública. **Revista Direito Sanitário**, v. 14, n. 3, p. 42-65, 2014.

MÉLO, T. R. et al. Intensive neuromotor therapy with suit improves motor gross function in cerebral palsy: A Brazilian study. **Motricidade**, v. 13, n. 4, p. 54-61, 2017.

MENEGHETTI, F. K. O que é um ensaio-teórico? **Revista de Administração Contemporânea**, v. 15, n. 2, p. 320-332, 2011.

MORAES, D. S. DE; TEIXEIRA, R. DA S.; SANTOS, M. DA S. Perfil da judicialização do Método Therasuit e seu custo direto no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 22, n. 0, 2019.

OLIVEIRA, M. DOS R. M. A Judicialização da Saúde no Brasil. **Revista Tempus Actas de Saúde Coletiva**, v. 7, n. 1, p. 79-90, 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) - 1946.** Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>.

PEDRON, F. Q.; DUARTE NETO, J. C. Transformações do entendimento do STF sobre o direito à saúde. **Revista de Informação Legislativa**, v. 55, n. 218, p. 99-112, 2018.

PINHEIRO, F. M. L.; PILATI, J. I. A licença compulsória como medida de efetividade dos direitos humanos. **Revista Brasileira de Direito Empresarial**, v. 3, n. 1, p. 19-39, 2017.

RIBEIRO, M. D. Patente de medicamentos e saúde pública: o sistema patentário e o acesso a medicamentos por meio da licença compulsória. **Revista Interdisciplinar de Direito**, v. 11, n. 2, p. 277-294, 2017.

SERRANO-GÓMEZ, M. E.; FORERO-UMBARILA, J. A.; MÉNDEZ-SÁNCHEZ, L. B. Efectos de la terapia física intensiva sobre la función motora de un niño con hemiparesia espástica. **Rev. Fac. Med.**, v. 64, p. 157–63, 2016.

SILVA, J. B.; JUCATELLI, J. P. Judicialização da saúde, ativismo judicial e o conseqüente desequilíbrio do orçamento público. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 7, n. 1, 10 maio 2017.

THERASUITLLC. **TheraSuit Metod®**. Disponível em: <[http://www.suittherapy.com/therasuit\\_info.htm](http://www.suittherapy.com/therasuit_info.htm)>. Acesso em: 29 jul. 2019.

VILELA-RIBEIRO, E. B. et al. Sala de aula e diversidade. **Revista Educação Especial**, v. 26, n. 45, p. 145–160, 2013.

XAVIER, E. D.; FERREIRA, S. N. O licenciamento compulsório de patentes de medicamentos. **Revista Portuguesa de Ciências do Desporto**, n. S2A, p. 34–53, 2017.

ZANINI, G.; FERNANDA CEMIN, N.; NIQUE PERALLES, S. Paralisia Cerebral: causas e prevalências. **Fisioter Mov.**, v. 22, n. 3, p. 375–381, 2009.

WIPO. **Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. Disponível em: <[https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo\\_pub\\_250.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf)>