

O IMPACTO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL E O DIREITO SOCIAL À SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL: O LONGO CAMINHO DA TECNOLOGIA À REALIDADE

*Raquel Fabiana Lopes Sparemberger**
*Marcio Zanoelo***

SUMÁRIO: *Introdução; 2 Sistema de patentes e dependência tecnológica; 3 A peculiaridade das patentes sobre produtos farmacêuticos; 4 Declaração de doha e saúde pública; 5 Direito à saúde como um direito social, humano fundamental e as licenças compulsórias; 6 Patentes farmacêuticas: perspectivas e desafios para o desenvolvimento do direito à saúde no Brasil e o acesso a medicamentos; 7 Considerações finais; Referências.*

RESUMO: Este artigo trata da dependência tecnológica dos países em desenvolvimento e o monopólio do conhecimento técnico criado pelo sistema de patentes. Analisa as peculiaridades das patentes sobre produtos farmacêuticos e a possibilidade de obtenção de licenças compulsórias. Por fim, traça algumas perspectivas e desafios com vistas ao desenvolvimento do direito à saúde no Brasil, relativamente ao acesso da população a medicamentos indispensáveis à continuidade da vida.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnologia; Patentes; Acesso; Direito; Saúde; Longo caminho.

* Membro do ASF- Advogados Sem Fronteira na América Latina- Brasil; Pós-doutorado em Direito Ambiental e Antropologia Jurídica pela Universidade Federal de Santa Catarina- UFSC; Doutora em Teoria e Filosofia do Direito pela Universidade Federal do Paraná – UFPR; Pesquisadora do Grupo de pesquisa em Antropologia Jurídica da Universidade Federal de Santa Catarina - GPAJU- UFSC, financiado pelo CNPq; Docente responsável pelo Grupo de Pesquisa interinstitucional em Direito, Meio Ambiente e Desenvolvimento – CNPq; Docente do Centro de Ciências Jurídicas e do Programa de Mestrado em Direito Ambiental da Universidade de Caxias do Sul- UCS; Docente do Mestrado em Política Social da Universidade Católica de Pelotas – UCPEL. E-mail: raquel7778@hotmail.com

** Mestre em Direito, Cidadania e Desenvolvimento pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – UNIJUI; Especialização em Direito pela Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – URI; Funcionário Público Estadual - Poder Judiciário. E-mail: rflspare@ucs.br.

THE IMPACT OF PHARMACEUTICAL PATENTS IN BRAZIL AND THE SOCIAL RIGHT TO HEALTH AS A BASIC HUMAN RIGHT: THE HARD WAY FROM TECHNOLOGY TO BASICS

ABSTRACT: Current research analyzes the technological dependence of developing countries and the monopoly of the technical knowledge established by the patent system. The peculiarities of patents of pharmaceutical products and the possibility of obtaining mandatory permits are investigated. Perspectives and challenges on the development of health rights in Brazil are discussed, with special mention to the population's right of access to indispensable medicines for survival.

KEYWORDS: Technology; Patents; Access; Right; Health; Difficulties.

EL IMPACTO DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN BRASIL Y EL DERECHO SOCIAL A LA SALUD COMO DERECHO HUMANO FUNDAMENTAL

RESUMEN: Este artículo trata de la dependencia tecnológica de los países en desarrollo y el monopolio del conocimiento técnico engendrado por el sistema de patentes. Analiza las peculiaridades de las patentes sobre productos farmacéuticos y la posibilidad de obtención de licencias compulsorias. Además de eso, presenta algunas perspectivas y desafíos objetivando el desarrollo del derecho a la salud en Brasil, en relación al acceso de la población a medicinas indispensables a la continuidad de la vida.

PALABRAS-CLAVE: Tecnología; Patentes; Acceso; Derecho; Salud; Largo Camino.

INTRODUÇÃO

O sistema de patentes se destina a servir como recompensa para o inventor e, acima de tudo, como meio para estimular a pesquisa e promover o desenvolvimento tecnológico. Fatores sociais, no entanto, podem eventualmente prevalecer sobre esse aspecto econômico, colocando em discussão o sistema de patentes, sobretudo quando envolve medicamentos.

As patentes no setor farmacêutico geram fortes consequências sobre a economia dos países, influenciando em seu desenvolvimento científico e tecnológico. Seus efeitos atingem a população como um todo, uma vez que o consumo de medicamentos independe da vontade do consumidor, que tem que comprá-los mesmo a preços mais elevados, pois são indispensáveis à manutenção da vida.

A patente possibilita a prática de elevados preços na medida em que o produtor não precisa temer a concorrência. Todavia, no caso dos medicamentos, essa é uma prerrogativa cruel, uma vez que exclui grande parte da população, sem condições financeiras de arcar com o tratamento que pode salvar vidas.

Existe uma grande dificuldade em se encontrar um ponto de equilíbrio entre o interesse público de se dispor de medicamentos cada vez mais eficazes e os interesses econômicos das grandes empresas que investem na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos. A maior preocupação é a de que o fortalecimento do sistema de patentes afete negativamente os esforços dos países em desenvolvimento para melhorar a saúde pública e seu desenvolvimento econômico e tecnológico.

O direito à saúde conduz à necessidade e ao direito ao acesso a medicamentos. Atualmente, entretanto, medicamentos essenciais não estão ao alcance de grande parte da população, devido ao seu elevado preço. Por esse motivo, é de essencial importância estabelecer uma discussão sobre o impacto das patentes farmacêuticas para os países em desenvolvimento, principalmente para o Brasil. Assim, o presente artigo trata da dependência tecnológica dos países em desenvolvimento e o monopólio do conhecimento técnico criado pelo sistema de patentes. Analisa as peculiaridades das patentes sobre produtos farmacêuticos e a possibilidade de obtenção de licenças compulsórias. Por fim, levando-se em conta o cenário atual sobre as patentes farmacêuticas, são traçadas algu-

mas perspectivas e desafios com vistas ao desenvolvimento do direito à saúde no Brasil, relativamente ao acesso da população a medicamentos indispensáveis à continuidade da vida.

2 SISTEMA DE PATENTES E DEPENDÊNCIA TECNOLÓGICA

O sistema de patentes transforma o invento de bem tecnológico em bem econômico. Cada vez mais o desenvolvimento das nações vincula-se ao progresso tecnológico de suas indústrias e centros de pesquisa, estando os países em desenvolvimento dependentes de transferência de tecnologia, que nada mais é do que a exportação dos resultados da pesquisa tecnológica desenvolvida em determinado país.¹

Entretanto, segundo Pimentel², quando se trata de adquirir tecnologia, o vendedor pode reservar para si o segredo dos métodos e processos, ou a fabricação é tão complexa que o comprador não tem condições de produzir sozinho aquilo que adquire. “Em ambos os casos, gera-se a dependência tecnológica”.

O impacto da adoção de regras e normas de proteção à Propriedade Intelectual na saúde da população dos países em desenvolvimento tem gerado muita discussão, não apenas no que se refere à AIDS, mas também com relação a outras doenças infecto-parasitárias como a tuberculose e a malária, as quais são responsáveis pela morte ou incapacidade de um grande número de indivíduos. Essas doenças, além de outras prevalentes em países em desenvolvimento, como o sarampo, doença do sono, Doença de Chagas, etc., são denominadas “doenças negligenciadas”.³

As empresas transnacionais concentram suas pesquisas em produtos com maior valor de mercado em escala mundial, deixando de lado o combate às doenças que atingem praticamente todo o Hemisfério Sul, “como a cólera⁴, febre tifóide

1 PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial**: as funções do direito de patentes. Porto Alegre, RS: Síntese, 1999. p. 102.

2 Idem.

3 MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; PINHEIRO, Eloan dos Santos. O impacto das patentes farmacêuticas em países em desenvolvimento e as perspectivas para o Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005. p. 277-304. p. 277.

4 Infecção intestinal aguda, causada pelo agente *Vibrio Cholerae*. Os sintomas são diarreia, dor abdominal e câibras. O modo de transmissão ocorre pela ingestão de água ou alimentos infectados (BRASIL. Ministério da Saúde. **Doenças infecciosas e parasitárias**: guia de bolso. 3. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004. p. 76).

de⁵ e desintéria amebiana⁶, que, juntas, são responsáveis por cerca de 20 milhões de mortes por ano”.⁷

Nesse sentido, há uma grande divergência sobre o real benefício da adoção do sistema de patentes para os países de baixa tecnologia, pois a maioria delas é detida por empresas transnacionais que praticamente não produzem fármacos nos países em desenvolvimento. Além disso, a patenteabilidade não vem se traduzindo em aumento de pesquisa e desenvolvimento nesses países, tornando mais cara a aquisição de novas tecnologias.

As empresas dos países em desenvolvimento não possuem condições de concorrer com as gigantes multinacionais. O alto custo para a aquisição de novas tecnologias, a falta de pessoal especializado e a ausência de incentivos governamentais em pesquisa e desenvolvimento, impossibilitam a realização de inovações na área farmacêutica.⁸

Ocorre que a melhoria da saúde pública nos países em desenvolvimento depende, além do acesso a medicamentos já existentes, de consideráveis investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Todavia, os recursos destinados às doenças tropicais são mínimos em todo o mundo, o setor público dos países em desenvolvimento possui limitação financeira para esse investimento e o setor privado não tem interesse em pesquisar novos medicamentos cuja demanda, em termos de tamanho de mercado, é pequena.⁹

Nos últimos 30 anos não surgiu nenhum medicamento novo para o tratamento da tuberculose¹⁰, embora a constatação de que 8 milhões de pessoas são acometidas pela doença nos países em desenvolvimento. No mesmo sentido, de 1975 a 1999, somente 1% dos novos medicamentos aprovados para comercialização foram destinados a doenças tropicais, o que comprova o desinteresse das grandes indústrias farmacêuticas em investir em pesquisa para um mercado considerado pequeno.¹¹

Este quadro representa a concentração das pesquisas em produtos que interessam mais aos países que produzem tecnologia, e não para as doenças que atacam

5 Doença bacteriana aguda, causada pelo agente *Salmonella Typhi*. Os sintomas são febre alta, mal-estar geral, diarreia, manchas rosadas e tosse seca. O modo de transmissão ocorre pela ingestão de água, moluscos, leite, laticínios e demais alimentos contaminados (BRASIL, op. cit., p. 168).

6 Infecção causada pelo agente *Entamoeba Hystolytica*. Os sintomas são diarreia aguda, dores abdominais, febre e calafrios. O modo de transmissão ocorre pela ingestão de água ou alimentos contaminados, contendo cistos amebianos. Mais raramente ocorre transmissão sexual (BRASIL, op. cit., p. 42).

7 VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes**: biotecnologia, fármacos e informática. São Paulo: Atlas, 1996. p. 160.

8 Idem.

9 MACEDO; PINHEIRO, op. cit., p. 278.

10 Doença infecciosa que atinge principalmente o pulmão, causada pela inalação do bacilo *Mycobacterium Tuberculosis*. Os sintomas são tosse crônica, febre, dor torácica, emagrecimento. O modo de transmissão ocorre através da tosse, fala e espirro (BRASIL, op. cit., p. 172).

11 MACEDO; PINHEIRO, op. cit., p. 278.

um número maior de pessoas, até porque, se houvesse pesquisa unicamente para os problemas típicos dos países pobres, como tuberculose, malária¹², hanseníase¹³, mal de Chagas¹⁴, os consumidores desses países não teriam condições financeiras de pagar os preços almejados pelas grandes empresas farmacêuticas.¹⁵

Segundo Varella¹⁶, os números concretos exemplificam a situação: “dos 1.220 medicamentos produzidos entre 1975 e 2000, somente 11 eram destinados a combater doenças tropicais”, sendo que “apenas 0,2% das pesquisas foram orientadas para o combate da tuberculose e diarreia, que atingem 18% do total dos doentes no terceiro mundo”.

Assim, além de a grande maioria das transnacionais possuir origem em países desenvolvidos, os países em desenvolvimento, sem capacidade de inovar, por falta de recursos e pelo pouco incentivo do governo na área, acabam por não apresentar capacidade de produzir bens, o que impossibilita a concorrência com as grandes empresas produtoras de tecnologias. Esse fato resulta na dependência tecnológica cada vez maior dos países em desenvolvimento, incapazes de adquirir autonomia ou poder de competição para a produção de novos bens.¹⁷

Pimentel¹⁸ acrescenta que:

No contexto da estrutura econômica mundial de mercado, se confirma a hipótese de que a patente tem por função implícita servir de instrumento do poder econômico para o controle do conhecimento, abrindo o caminho para a manutenção da dependência tecnológica nos Estados não industrializados e das empresas sem recursos para a pesquisa, cujo efeito é o predomínio dos grupos empresariais transnacionais como proprietários da tecnologia.

12 Doença infecciosa febril aguda, causada pelo parasito unicelular *Plasmodium*. Os sintomas são febre alta, acompanhada de calafrios, suores, cansaço e dores de cabeça. É transmitida por fêmeas de mosquitos do gênero *Anopheles*. A transmissão também ocorre através de transfusões sanguíneas e compartilhamento de seringas (BRASIL, op. cit., p. 50).

13 Doença infecto-contagiosa, crônica, causada pelo bacilo de Hansen ou *Mycobacterium Leprae*. Os sintomas são lesões de pele com alterações de sensibilidade, manchas pelo corpo, inchaços, partes do corpo dormentes ou amortecidas. A transmissão ocorre pelo contato íntimo e prolongado com uma pessoa infectada (BRASIL, op. cit., p. 194).

14 Doença parasitária causada pelo protozoário *Trypanosoma Cruzi*. Os sintomas são febre, mal-estar geral, dores de cabeça, inchaço do fígado e do baço. A transmissão ocorre através das fezes dos *triatomíneos*, conhecidos popularmente como “barbeiros” (insetos), que defecam após sugar o sangue dos humanos (BRASIL, op. cit., p. 108).

15 VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005. p. 176.

16 Idem, p. 176-177.

17 HERINGER, Astrid. Patentes de medicamentos: aspectos jurídicos e sociais. In: ANNONI, Danielle (coord.). **Direitos humanos & poder econômico: conflitos e alianças**. Curitiba, PR: Juruá, 2005.

18 PIMENTEL, op. cit., p. 231.

Dessa forma, embora os países desenvolvidos defendam a tese de que o respeito aos direitos de propriedade intelectual seria o instrumento impulsor das atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, não é o que está ocorrendo. Não há a propagada “repartição de benefícios”, na medida em que a indústria farmacêutica não tem interesse em aplicar recursos na investigação de novos medicamentos para doenças prevalentes nos países em desenvolvimento.¹⁹

O aumento da proteção à tecnologia nem sempre se traduz na sua efetiva transferência, principalmente pela ausência de um mecanismo que regule essa transferência. Para Pimentel e Barral²⁰, a solução poderia ser a introdução de requisitos para a efetiva transferência de tecnologia, porém, este é um intuito de difícil consolidação prática. Tal constatação, segundo os autores, “leva a afirmar a necessidade de políticas públicas, com investimentos correspondentes nos países em desenvolvimento, para melhorar a capacidade tecnológica dos centros de pesquisa local.”²¹

Barbosa²² chama atenção para o movimento de uniformização de muitos sistemas nacionais de proteção jurídica de novas tecnologias, colocado em prática nas décadas de 80 e 90, decorrente especialmente da ação direta, diplomática e econômica dos Estados Unidos. A esta tendência patrimonialista se somaram as restrições à difusão e uso da tecnologia, derivadas das legislações de segurança militar ou política. A exportação de conhecimentos tecnológicos passou a ser cada vez mais controlada, dificultando o acesso de pesquisadores estrangeiros a determinados segmentos da informação científica. Em suma, nos últimos 20 anos, o processo de repartição de conhecimentos científicos e tecnológicos entre a indústria e a universidade, que aparentemente vinha se intensificando, sofreu considerável reversão. O tempo foi de recrudescimento da noção de propriedade privada e, simultaneamente, de aumento do controle estatal, militar e político dos fluxos de tecnologia.²³

Não há dúvida de que normas rígidas de propriedade intelectual interessam muito mais aos países desenvolvidos, pois estes montaram forte estrutura de ciência e tecnologia. Aos países em desenvolvimento o que interessa é o direito de aprender, que consiste no direito de reprodução na ciência, pois esta é a responsá-

19 MACEDO; PINHEIRO, op. cit., p. 278.

20 PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007. p.

21 Idem, p. 27.

22 BARBOSA, Denis Borges. TRIPs e a experiência brasileira. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005. p. 129-170.

23 BARBOSA, op. cit., p. 138-140.

vel pelo ensino. Entretanto, a restrição da informação através das patentes, além de levar ao monopólio do mercado por algumas poucas empresas, acaba por inibir a propagação do ensino, da ciência e da tecnologia, gerando o enfraquecimento da indústria nacional, incapaz de competir em igualdade de condições com as empresas estrangeiras.²⁴

As recentes evoluções mostram claramente que o sistema de patentes se transformou em instrumento essencial para as empresas transnacionais no âmbito da concorrência internacional, tornando as mesmas o centro de interesse dos regimes de propriedade intelectual. A maioria das modificações efetuadas nos últimos anos no direito de patentes deu-se no sentido de reforçar sistematicamente os direitos do titular da patente, reduzindo as obrigações e os deveres que lhe eram impostos. Assim, segundo Remiche²⁵, “podemos perguntar-nos se, legitimamente, o interesse geral tem sido considerado”.

Portanto, o monopólio conferido pelas patentes está longe de promover o livre mercado, constituindo-se em verdadeira estratégia dos países desenvolvidos e das grandes corporações “para dificultar o acesso ao conhecimento tecnológico e assegurar ganhos às empresas detentoras de tecnologia de ponta e com grande capacidade inovadora.”²⁶

Com relação a medicamentos, é importante mencionar que muitos países hoje desenvolvidos optaram durante anos pela não concessão de patentes enquanto suas bases industriais e tecnológicas não estivessem consolidadas, objetivando, com isso, a proteção da saúde pública de sua população. Nesse sentido, países como o Japão valeram-se de um regime de baixa proteção à propriedade intelectual, onde era permitida a cópia, enquanto suas indústrias se desenvolviam.²⁷

Assim, além do questionável grau de favorecimento que o sistema de patentes traz para os países em desenvolvimento em matéria de transferência de tecnologia, estes também sofrem com os efeitos negativos das normas, representados pelo alto preço dos produtos protegidos, o que se torna extremamente perverso para a saúde pública, principalmente quando se trata de produtos farmacêuticos.²⁸

Como se verifica, é bastante questionável o real benefício da adoção do sis-

24 HERINGER, Astrid. **Patentes farmacêuticas e propriedade industrial no contexto internacional**. Curitiba, PR: Juruá, 2001. p. 94.

25 REMICHE, Bernard. Revolução tecnológica, globalização e direito das patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 75-128. p. 79.

26 DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da Organização Mundial do Comércio: a aplicação do Acordo TRIPs**. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005. p. 126.

27 GUISE, Mônica Steffen. Comércio internacional e propriedade intelectual: limites ao desenvolvimento? In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007. p. 35-57. p. 45.

28 CAVALCANTE, Milene Dantas. Patentes de medicamentos e as políticas de desenvolvimento: estudo de caso da controvérsia entre Índia e Estados Unidos. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007. p. 282.

tema de patentes para os países de baixa tecnologia, sobretudo no que se refere a produtos farmacêuticos, cuja peculiaridade será estudada a seguir.

3 A PECULIARIDADE DAS PATENTES SOBRE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Sabe-se que existe uma grande divergência nos países em desenvolvimento com relação ao patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, mesmo sendo esse tema praticamente pacífico nos países desenvolvidos. O que se discute são os custos sociais que as patentes acarretam, principalmente para a saúde pública dos países de baixa tecnologia. Da mesma forma, existe uma grande dificuldade em se encontrar um ponto de equilíbrio entre o interesse público de se dispor de medicamentos cada vez mais eficazes e os interesses econômicos das grandes empresas que investem na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos.

Os efeitos das patentes no setor farmacêutico atingem a população como um todo, pois os produtos farmacêuticos fazem parte dos chamados produtos de consumo inelásticos²⁹, ou seja, a população tem que comprá-los, mesmo a preços mais elevados, uma vez que indispensáveis à manutenção da vida.³⁰

Assim, as patentes farmacêuticas geram fortes consequências sobre a economia dos países, influenciando em seu desenvolvimento científico e tecnológico. Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, onde a pobreza e o consequente grande número de doenças assolam milhões de pessoas diariamente, o setor farmacêutico atinge prioridade ímpar, situando-se lado a lado com os principais problemas da nação.³¹

Para Campilongo³², os medicamentos constituem elemento importante da política sanitária do Estado, pois estão intrinsecamente ligados à manutenção da saúde da população, sendo produtos de primeira necessidade, razão pela qual transcendem os direitos civis para alcançarem o patamar de coisa pública. Há, portanto, necessidade de maior controle, zelo e atenção, por parte do Estado, nas políticas de preços, distribuição e fiscalização, entre outros fatores que interfiram ou possam interferir no acesso aos medicamentos. Assim englobados pelo direito à saúde, as políticas adotadas no mercado de medicamentos possuem importância

29 Independem da vontade do consumidor em adquiri-los. Inelástico: que não tem elasticidade; inflexível (FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa**. 2. ed. Rio de Janeiro, RJ: Nova Fronteira, 1986. p. 940).

30 VARELLA, op. cit., p. 143.

31 VARELLA, op. cit., p. 144.

32 CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de patentes e o direito da concorrência. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santili; ARANHA, Márcio Iorio (org.). **Política de patentes em Saúde Humana**. São Paulo, SP: Atlas, 2001.

não só econômica como também social.³³

Na medida em que garante o direito de exclusividade, a patente possibilita a prática de elevados preços, pois o produtor não precisa temer a concorrência. Todavia, no caso dos medicamentos, essa é uma prerrogativa cruel, uma vez que exclui grande parte da população, sem condições financeiras de arcar com o tratamento necessário para a manutenção de sua vida. Por esse motivo, o remédio não pode ser tratado como uma mercadoria qualquer, pois o consumidor não tem escolha, estando sujeito à prescrição médica, além de a sua existência depender, muitas vezes, do ato de comprar ou não tal mercadoria.³⁴

A exploração comercial do conhecimento e o compromisso com os direitos de propriedade intelectual, conforme Domingues³⁵, não podem ter valor maior do que a vida humana. No caso das patentes farmacêuticas, um equilíbrio entre o interesse econômico do inventor e o interesse social da população é notadamente sensível, uma vez que o sistema de patentes, do ponto de vista social, deve garantir não apenas a produção de novas drogas para tratamento e prevenção de doenças, “mas também a disponibilidade de tratamentos e o direito de todos terem acesso a medicamentos com preços compatíveis ao seu poder aquisitivo.”³⁶

Benetti³⁷ afirma que a função da patente de medicamentos é bastante questionável e paradoxal, no sentido de que está evidente a insuficiência conceitual do próprio termo patente. Para este autor, não há como compreender um sistema que assegura direito de exploração sobre aquilo que é considerado bem coletivo: “como tratar a apropriação, para fins de exploração comercial, do conhecimento científico e tecnológico ligado à preservação da vida ou da saúde humana?”³⁸

Dessa forma, não há como negar a peculiaridade das patentes farmacêuticas. Por isso, conforme Macedo e Pinheiro³⁹, “as patentes farmacêuticas devem ser encaradas pela essencialidade dos objetos que protegem. Neste campo, mais do que em outros campos tecnológicos, o equilíbrio entre o interesse público e a força do monopólio deve ser buscado”.

Nesse sentido, quando a saúde das pessoas é exposta, o direito do inventor pode sofrer restrições, principalmente quando se trata de patentes de produtos farmacêuticos. É o que será estudado a seguir.

33 Idem, p. 156.

34 MACEDO; PINHEIRO, op. cit., p. 285.

35 DOMINGUES, op. cit.

36 Idem, p. 126.

37 BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e comércio internacional. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007.

38 Idem, p. 346-347.

39 MACEDO; PINHEIRO, op. cit., p. 285.

4 DECLARAÇÃO DE DOHA E SAÚDE PÚBLICA

Durante a IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, no Catar, nos dias 09 a 14 de novembro de 2001, foi tratado pela primeira vez na história da Organização um tema social dentre assuntos que até então tinham propósitos unicamente comerciais. Dessa Conferência nasceu a Declaração sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública, a qual dispõe em seu parágrafo 4º que o Acordo TRIPs deve ser interpretado e implementado “de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos”.

A Declaração de Doha reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública enfrentados pelos países em desenvolvimento e pelos menos desenvolvidos, principalmente nos que se refere àqueles decorrentes da AIDS, da tuberculose, da malária, entre outras epidemias (parágrafo 1º). A Declaração ressalta, também, a necessidade de o Acordo TRIPs integrar a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas, reconhecendo que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos, porém apresenta efeitos sobre os preços dos mesmos (parágrafos 2º e 3º).

Nesse sentido, com a adoção de uma declaração autorizada, esclarecendo o alcance das flexibilidades constantes no Acordo TRIPs, referentes à defesa da saúde pública, foi atendida uma das mais relevantes reivindicações dos países em desenvolvimento.⁴⁰

O parágrafo 5º da Declaração de Doha esclarece alguns aspectos sobre essas flexibilidades. Cada cláusula do TRIPs deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios (alínea a). Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas (alínea b). Além disso, cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência (alínea c). Por fim, declara que cada membro é livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à prescrição dos direitos de propriedade intelectual, sem qualquer interferência (alínea d).

As referidas disposições remetem aos objetivos e princípios do Acordo TRIPs, os quais determinam que os direitos de propriedade intelectual devam contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (artigo 7º). Além disso, conforme o artigo 8º, os membros podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores

40 DOMINGUES, op. cit., p. 112.

de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico.

Assim, tornou-se ponto pacífico a utilização das flexibilidades do Acordo TRIPs pelos governos signatários no combate às epidemias e outras doenças que afetam, principalmente, os países pobres, reafirmando a possibilidade do licenciamento compulsório de medicamentos nos casos de interesse público ou emergência nacional.⁴¹

O parágrafo 6º da Declaração de Doha reconhece a dificuldade enfrentada pelos membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPs. Por esse motivo, foi determinado ao Conselho do TRIPs que definisse uma solução imediata para esse problema, submetendo-a a apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002 (parágrafo 6º).

É importante enfatizar que, à época da Declaração de Doha, os únicos países em desenvolvimento que tinham capacidade industrial no setor farmacêutico para fazer uso efetivo da licença compulsória eram a África do Sul, o Brasil, a Índia, o Quênia e a Tailândia.⁴²

Dentro desse contexto, o ponto crucial de Doha veio a ser o parágrafo 6º da referida Declaração, o qual foi regulamentado pela decisão do Conselho do TRIPs de 30 de agosto de 2003, que permite a exportação de produtos farmacêuticos sob licença compulsória por qualquer membro da OMC, desde que respeitadas determinadas condições. O país importador deverá declarar a sua impossibilidade de fabricar o bem licenciado compulsoriamente, notificando previamente o Conselho TRIPs.⁴³

A referida decisão impõe, ainda, que os instrumentos nela previstos sejam utilizados de boa-fé, para o fim específico de cuidar dos problemas de saúde pública. Além disso, uma série de cuidados formais foi introduzida para viabilizar a licença por importação, como, por exemplo, a notificação prévia à OMC, especificando a natureza da demandada, o produto licenciado, a quantidade necessária, os países importadores e prazo de duração da licença, além da exigência de embalagens e rótulos especiais identificando os medicamentos licenciados.⁴⁴

Conforme Domingues⁴⁵, embora a Decisão do Conselho TRIPs ainda seja recente, contata-se que o novo texto “é um verdadeiro retrocesso em relação às conquistas de Doha”, pois “o sistema proposto impõe um número excessivo de obstáculos, o que torna praticamente inviável a exportação de medicamentos genéricos

41 MERCER, Henrique da Silva. Patente de medicamentos conforme o TRIPs: o caso da gripe aviária. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 363.

42 MERCER, op. cit., p. 363.

43 BARBOSA, op. cit., p. 165.

44 Idem, p. 166.

45 DOMINGUES, op. cit., p. 121.

para países em desenvolvimento”, demonstrando estar fortemente influenciado pela força econômica das indústrias farmacêuticas e por interesses comerciais.

Por fim, no último parágrafo da Declaração de Doha é ratificado o compromisso dos países desenvolvidos em conceder incentivos às suas empresas e instituições, com vistas a promover e estimular a transferência de tecnologia aos países com menor desenvolvimento. Além disso, estende o prazo de aplicação ou implementação do Acordo TRIPs pelos países menos desenvolvidos, no que se refere a produtos farmacêuticos, até 1º de janeiro de 2016 (parágrafo 7º).

Assim, pela Declaração de Doha, as políticas de saúde pública devem ter preferência em relação aos interesses comerciais. Embora ainda se discuta muito sobre os graves problemas da saúde humana global, este documento foi uma resposta aos países em desenvolvimento com relação ao comércio dos direitos de propriedade intelectual, “proporcionando certa flexibilidade em acomodar-se a diferentes leis nacionais.”⁴⁶

Portanto, a Declaração de Doha esclarece o alcance das flexibilidades constantes no Acordo TRIPs, dando maior autonomia para que os países concedam legitimamente licenças compulsórias e adotem as medidas necessárias para a defesa da saúde pública, promovendo o interesse público e o bem-estar social da população.

5 DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO SOCIAL, HUMANO FUNDAMENTAL E AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS

A saúde e o acesso aos meios de promovê-la, recuperá-la ou preveni-la compõem o elenco dos direitos humanos e dos direitos constitucionalmente garantidos, razão pela qual devem ser percebidos como um conjunto de estratégias que visam a assegurar uma vida digna ao cidadão, compondo parcela de seu patrimônio comum.⁴⁷ Entretanto, a realidade é diferente, uma vez que as condições de saúde não são as mesmas para toda a população, tendo as classes mais abastadas o privilégio de escolherem melhores serviços de saúde, ou seja, a saúde privada, restando à grande maioria da população a precária assistência fornecida pelo Estado.

A Constituição Federal de 1988 positivou o direito à saúde, colocando-o no Título dos Direitos Sociais (artigo 6º), destacando em seu artigo 196 que a saúde “é direito de todos e dever do Estado”. Nesse sentido, a saúde é reconhecida como direito social de toda a população, cabendo ao Estado adotar políticas que assegurem a efetivação da saúde pública. Ou seja, o Estado reclamou para si a ta-

46 BENETTI, op. cit., p. 352.

47 MORAIS, José Luis Bolzan de; MORAIS, Eliane Pinheiro de. Direitos humanos e saúde. **O mundo da saúde**, São Paulo, v. 22, n. 2, p. 81-85, mar./abr. 1998.

refa de promover o direito à saúde, não podendo escusar-se de seu cumprimento, nem mesmo sob a alegação de inexistência de provisão financeira em orçamento público.

Ressalta-se que o direito à saúde compreende o acesso gratuito à sua promoção e recuperação, ou seja, o direito de utilizar gratuitamente os medicamentos indispensáveis à continuidade da vida e recuperação da saúde. Como a vida é o objetivo maior da sociedade brasileira, sempre que o princípio da preservação da vida e do respeito à dignidade humana estiver ameaçado, o Estado deve agir para estabelecer as mínimas condições de existência.

Conforme Morais⁴⁸, o direito à saúde assegurado constitucionalmente impõe ser pensado tanto sob o aspecto do conteúdo que engloba, quanto no que diz com o acesso aos progressos tecnológicos, ou seja, embora o conceito de saúde compreenda o completo bem-estar físico, mental e social, o que está sendo analisado no momento é o direito de acesso aos instrumentais tecnológicos desenvolvidos no âmbito das ciências médicas, sobretudo o acesso a medicamentos.

Dentro desse contexto, o fortalecimento do sistema de patentes pode afetar negativamente os esforços na busca pela melhoria da saúde pública em países como o Brasil, onde o Estado chamou para si a responsabilidade de promover o direito à saúde, principalmente pelo efeito que a patente causa no aumento dos preços e na disponibilidade de fontes de fornecimento de medicamentos.

O direito de propriedade intelectual não pode ser abusado, devendo ser utilizado de acordo com a sua função social, estando sujeito aos imperativos do interesse coletivo. Assim, para assegurar que a patente cumpra a sua função social, as legislações internas de muitos países prevêm a concessão de licenças compulsórias, ou seja, a utilização da patente contra a vontade de seu titular.⁴⁹

Conforme Pimentel⁵⁰:

O direito de patentes, ao proteger a tecnologia e colocá-la à disposição do seu proprietário, permite um monopólio cujo efeito é a limitação da concorrência no mercado. No entanto, todo direito de propriedade gera o dever de não ser exercido abusivamente. No caso da patente facilmente se verificam abusos e os remédios para corrigir as distorções que possam ocorrer no mercado são as licenças e a caducidade da patente.

A Lei 9.279/96 enumera os casos em que a patente pode ser licenciada com-

48 Idem.

49 DOMINGUES, op. cit., p. 96.

50 PIMENTEL, 1999, op. cit., p. 215.

pulsoriamente, como, por exemplo, quando o seu titular exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico (artigo 68). Também pode ocorrer a licença compulsória quando o objeto da patente não é explorado no território brasileiro ou quando a comercialização não satisfizer às necessidades do mercado (artigo 68, § 1º, I e II). A licença poderá ser concedida, ainda, quando houver dependência de patentes (artigo 70, I, II e III), bem como nos casos de interesse público ou emergência nacional, declarados em ato do Poder Público Federal, desde que o titular da patente não atenda a essa necessidade (artigo 71).

Nesse sentido, a licença compulsória representa um freio para barrar eventuais práticas abusivas que possam vir a ocorrer, sendo uma arma nas mãos dos países em desenvolvimento para lutar contra os excessivos preços dos produtos patenteados, decorrentes do direito de exclusividade, principalmente no que se refere a medicamentos, pois, nesse caso, o que está em jogo é a saúde da população.

A indústria farmacêutica argumenta que, à medida que uma licença compulsória reduz os preços dos produtos patenteados e dos lucros do proprietário da patente, também reduz os incentivos para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Todavia, um estudo desenvolvido por Scherer⁵¹, envolveu 70 empresas e demonstrou que a pesquisa e o desenvolvimento nas empresas sujeitas a licenças compulsórias não pareceram ter sofrido efeitos negativos. Pelo contrário, houve um significativo aumento na pesquisa e desenvolvimento dessas empresas, quando comparadas com empresas de tamanho semelhante não sujeitas a licenças compulsórias.⁵²

Ressalta-se que as empresas investem grandes somas de dinheiro para inventar em torno das patentes de seus concorrentes, sendo que, sob o efeito do licenciamento compulsório generalizado, esses gastos seriam desnecessários, o que poderia aumentar os benefícios do bem-estar para a população.⁵³

Nos últimos anos, utilizando-se desse instrumento de negociação para com os grandes laboratórios farmacêuticos, o governo brasileiro vem conseguindo reduzir de forma significativa os preços dos medicamentos integrantes do coquetel de combate à AIDS, tendo a mortalidade decorrente da doença caído em torno de 60% no país. Atualmente, dos dezessete medicamentos de combate à AIDS, sete são desenvolvidos e produzidos em laboratórios públicos brasileiros, como genéricos, reduzindo dessa forma o seu custo em até 70%.⁵⁴

51 Apud CORREA, Carlos. Aperfeiçoando a eficiência econômica e a equidade pela criação de leis de propriedade intelectual. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005.

52 CORREA, op. cit., p. 68.

53 Idem.

54 MERCER, op. cit., p. 369.

Como exemplo, podemos citar o episódio ocorrido em 22 de agosto de 2001, quando o Brasil anunciou, após cerca de seis meses de negociações, que forneceria licença compulsória para o medicamento de combate à AIDS Nelfinavir, fabricado pela empresa suíça Roche, caso o laboratório não reduzisse o preço. Em 31 de agosto do mesmo ano, as duas partes chegaram a um acordo, tendo a Roche baixado o preço do medicamento em 40% e o Brasil deixou de fornecer a licença compulsória.⁵⁵

Ressalta-se que, na Assembleia Mundial de Saúde realizada em 18 de maio de 2001, a Organização Mundial de Saúde já havia declarado que o acesso a medicamentos para pacientes com AIDS era um direito humano fundamental.⁵⁶

Em janeiro de 2004, o Ministério da Saúde conseguiu reduzir o preço de cinco medicamentos de combate à AIDS (Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir), representando uma redução de 37% no valor dos anti-retrovirais. Em outro embate, em julho de 2005, o Ministério da Saúde emite comunicado sobre a conclusão da negociação com o laboratório Abbott, fabricante do anti-retroviral Kaletra, garantindo a redução do preço do medicamento, acesso à nova formulação e transferência de tecnologia.⁵⁷

Em 04 de maio de 2007, em uma decisão histórica, o governo brasileiro decretou pela primeira vez a licença compulsória de uma patente. O licenciamento compulsório do medicamento de combate à AIDS Efavirenz, fabricado pelo laboratório americano Merck Sharp&Dohme, foi anunciado pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva, que fundamentou: “Não é possível alguém ficar rico com a desgraça dos outros. Não só do ponto de vista ético é uma grosseria, como do ponto de vista político e econômico é um desrespeito.”⁵⁸ Hoje é o Efavirenz, mas amanhã pode ser qualquer outro comprimido, ou seja, se não tiver com os preços que são justos, não apenas para nós, mas para todo ser humano no planeta que está infectado, nós temos que tomar essa decisão. Afinal de contas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, nós vamos cuidar da nossa saúde.⁵⁹

A licença compulsória de patentes referentes ao Efavirenz foi concedida através do Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007, o qual dispõe em seu artigo 1º: “Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7”. Já a Portaria nº 866 do Ministro da Saúde, que também declarou o interesse público em relação ao Efavirenz, apresenta, den-

55 CEPALUNI, Gabriel. **Regime de patentes: Brasil x Estados Unidos no tabuleiro internacional**. São Paulo, SP: Lex Editora, 2006. p. 90.

56 Idem.

57 GONZATTO, Marcelo; LISBOA, Sílvia. Decisão polêmica barateia remédio. **Zero Hora**, Porto Alegre, p. 12, 05 maio 2007.

58 Idem, p. 12).

59 RIBEIRO, Ana Paula; GUERREIRO, Gabriela. Governo federal quebra patente de medicamento anti-Aids. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 04 maio 2007. p. 18.

tre outras, as seguintes motivações: I - A droga Efavirenz é indispensável para o tratamento dos portadores de HIV e o preço atualmente praticado compromete a viabilidade do Programa Anti-Aids; II - Foram envidados todos os esforços, sem êxito, para chegar a um acordo sobre o preço com o fabricante; III - O Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços de saúde.

Com o licenciamento compulsório, projeta-se uma redução de cerca de 70% no preço do medicamento Efavirenz, que é o anti-retroviral mais utilizado pelos portadores de HIV no Brasil, englobando 38% dos tratamentos. Inicialmente, a intenção do governo é importar o medicamento da Índia, onde três laboratórios contam com licença da Organização Mundial de Saúde para a venda de versões genéricas aprovadas em testes de qualidade. A previsão é que, dentro de um ano, o laboratório Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, tenha condições de produzir o medicamento.⁶⁰

Dessa forma, sendo a saúde um direito fundamental, garantido constitucionalmente e necessitando de eficácia plena e imediata, nos termos dos artigos 6º e 196, combinado com o artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal, não importa de que meios o Estado irá se utilizar para garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis, inclusive através da licença compulsória de patentes, bastando que o faça, em busca de soluções viáveis para preservar a vida da população, valor máximo da humanidade.

6 PATENTES FARMACÊUTICAS: PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA O DESENVOLVIMENTO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E O ACESSO A MEDICAMENTOS

É importante enfatizar mais uma vez que, embora o conceito de saúde compreenda o completo bem-estar físico, mental e social, o que está sendo analisado no presente estudo é o direito de acesso da população ao desenvolvimento tecnológico produzido na área farmacêutica, sobretudo o acesso a medicamentos indispensáveis à preservação e manutenção da vida.

Os produtos e processos relacionados com medicamentos não eram patenteáveis no Brasil até 14 de maio de 1997, data da entrada em vigor da Lei 9.279 (Lei de Propriedade Industrial). Essa exclusão de patenteabilidade, que havia vigorado por 20 anos no país, não foi devidamente acompanhada de uma política industrial, de ciência e tecnologia, o que impossibilitou o crescimento da indústria farmacêutica nacional.⁶¹

60 GONZATTO; LISBOA, op. cit.

61 MACEDO; PINHEIRO, op. cit., p. 293.

Ressalta-se que o Brasil deixou, também, de aproveitar o prazo de transição previsto no Acordo TRIPs. Conforme o disposto no artigo 65, “nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC” (parágrafo 1º), sendo que “um país em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1º, por um prazo de quatro anos” (parágrafo 2º).

Assim, o período de transição para a entrada em vigor do TRIPs se estenderia até 1º de janeiro de 2000 (um ano do regime transitório geral, mais 4 anos do regime transitório especial)⁶². O país poderia ter aproveitado esse período de transição para implementar uma política industrial adequada, com investimentos maciços em ciência e tecnologia, incentivando a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos, visando à consolidação de sua base industrial e tecnológica e o crescimento da indústria farmacêutica nacional.

Entretanto, com a entrada em vigor da Lei 9.279, em 14 de maio de 1997, o Brasil se antecipou e passou a proteger as invenções no setor farmacêutico, além de criar mecanismos para a obtenção de patentes retroativas, como é o caso das patentes *pipeline*, previstas nos artigos 230 e 231 da Lei 9.279. Os referidos dispositivos possibilitaram o depósito de pedido de patente relativo a produtos e processos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado no mercado.

Macedo e Pinheiro⁶³ criticam tal disposição, pois a possibilidade de obtenção de patentes retroativas causa evidente prejuízo para a sociedade, uma vez que, além de não ser aproveitado o período de transição permitido pelo TRIPs, o país antecipou a concessão de patentes farmacêuticas. Por exemplo, os anti-retrovirais Nelfinavir e Efavirenz, utilizados nos regimes de tratamento de AIDS no Brasil, só foram patenteados porque existiu o dispositivo *pipeline*, o que tem acarretado muita dificuldade para o Ministério da Saúde manter a elevada qualidade do Programa Nacional de AIDS, que é considerado pela ONU uma referência para os países em desenvolvimento. Na mesma situação desses medicamentos, encontram-se muitos outros produtos que estão protegidos por mais de mil patentes *pipeline* concedidas pelo INPI.⁶⁴

Conforme Domingues⁶⁵, a adoção de padrões universais mínimos de proteção à propriedade intelectual em países que estão em diferentes estágios de desenvol-

62 BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p. 285.

63 MACEDO; PINHEIRO, op. cit.

64 Idem, p. 294.

65 DOMINGUES, op. cit., p. 125.

vimento gera graves distorções no comércio internacional. A aplicação uniforme das regras estabelecidas no TRIPs, sem levar em conta as diferenças existentes, tende a aprofundar ainda mais as assimetrias entre os países, podendo causar impactos negativos na saúde pública dos países em desenvolvimento.

Assim, para que o TRIPs não represente uma ameaça à saúde pública dos países em desenvolvimento, torna-se necessária uma interpretação flexível de seus dispositivos, com vistas a aumentar o acesso da população aos medicamentos indispensáveis à preservação e manutenção da vida. Domingues⁶⁶ conclui que as regras de proteção aos direitos de propriedade intelectual não podem se sobrepor aos direitos humanos, e, “uma interpretação flexível do Acordo TRIPs é a melhor estratégia para garantir a efetiva promoção de políticas sociais e econômicas de proteção à saúde e de acesso universal a medicamentos”.

Da mesma forma, deve-se buscar a efetiva implementação da Declaração de Doha, com vistas a harmonizar a proteção dos direitos de propriedade intelectual com o objetivo maior de defesa da saúde pública. A referida declaração, além de tratar dos problemas de saúde pública, também foi adotada para dar uma resposta aos países em desenvolvimento com relação ao comércio dos direitos de propriedade intelectual, proporcionando certa flexibilidade em acomodar-se a diferentes leis nacionais.⁶⁷

Outro fato importante foi a adoção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), no ano de 2002, de critérios de concessão de patentes na área farmacêutica, os quais eram apropriados para países desenvolvidos e foram transferidos para a prática brasileira sem levar em conta se realmente seriam do interesse do país, como é o caso da adoção da fórmula suíça para patentes de segundo uso.⁶⁸

No caso do segundo uso, onde é possível o patenteamento de um novo efeito terapêutico de um produto farmacêutico conhecido, há evidente extensão da vida de patentes farmacêuticas. Essa possibilidade é de grande interesse das empresas detentoras de patentes, as quais passam a buscar novos usos para fármacos antigos, deixando de investir na pesquisa e no desenvolvimento de novas entidades terapêuticas. Ressalta-se que não há qualquer disposição no TRIPs que obrigue os países a adotarem tal abordagem, razão pela qual é necessária uma reformulação dessas diretrizes, evitando o prolongamento de patentes.⁶⁹

Por fim, é importante enfatizar que o desenvolvimento do direito à saúde no Brasil, no que se refere ao acesso da população aos medicamentos indispensáveis à preservação e manutenção da vida, passa, primeiramente, pelo fortalecimento da capacidade de produção local, com a implementação de uma política industrial

66 DOMINGUES, op. cit., p. 127.

67 BENETTI, op. cit., p. 352.

68 MACEDO; PINHEIRO, op. cit., p. 298.

69 Idem, p. 300.

adequada de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento de novos produtos, através de investimentos maciços em ciência e tecnologia, visando o crescimento da indústria farmacêutica nacional.

Portanto, a implementação de uma política industrial adequada, juntamente com a adoção da Declaração de Doha e a exploração das flexibilidades contidas no Acordo TRIPs, sobretudo o uso efetivo do licenciamento compulsório de patentes, são algumas das estratégias para garantir a proteção da saúde e o acesso universal da população aos medicamentos no Brasil.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme se constatou no decorrer do presente estudo, as patentes no setor farmacêutico geram fortes consequências sobre a economia dos países, influenciando em seu desenvolvimento científico e tecnológico. Seus efeitos atingem a população como um todo, uma vez que o consumo de medicamentos independe da vontade do consumidor, que tem que comprá-los mesmo a preços mais elevados, pois são indispensáveis à manutenção da vida.

A patente possibilita a prática de elevados preços na medida em que o produtor não precisa temer a concorrência. No caso dos medicamentos, entretanto, essa é uma prerrogativa cruel, uma vez que exclui grande parte da população, sem condições financeiras de arcar com o tratamento que pode salvar vidas.

O que mais preocupa é a possibilidade de os interesses econômicos sobrepor-se aos interesses sociais. No enfrentamento ético entre o social e o capital devem prevalecer sempre os interesses da população em detrimento dos benefícios dos grandes conglomerados econômicos, pois se trata de uma questão de calamidade mundial.

A saúde e o acesso aos meios de promovê-la, recuperá-la ou preveni-la compõem o elenco dos direitos humanos e dos direitos constitucionalmente garantidos, razão pela qual devem ser percebidos como um conjunto de estratégias que visam assegurar uma vida digna ao cidadão, compondo parcela de seu patrimônio comum.

Entretanto, a realidade é diferente, uma vez que as condições de saúde não são as mesmas para toda a população, tendo as classes mais abastadas o privilégio de escolherem melhores serviços de saúde, ou seja, a saúde privada, restando à grande maioria da população a precária assistência fornecida pelo Estado.

Conforme já mencionado, embora o conceito de saúde compreenda o completo bem-estar físico, mental e social, o que foi analisado no presente estudo é o direito de acesso da população ao desenvolvimento tecnológico produzido na área farmacêutica, sobretudo o acesso a medicamentos indispensáveis à preservação e manutenção da vida.

A Constituição Federal de 1988 reconheceu a saúde como direito social de

toda a população, cabendo ao Estado adotar políticas que assegurem a efetivação da saúde pública. O Estado reclamou para si a tarefa de promover o direito à saúde, não podendo escusar-se de seu cumprimento, nem mesmo sob a alegação de inexistência de provisão financeira em orçamento público.

Ressalta-se que o direito à saúde compreende o acesso gratuito à sua promoção e recuperação, ou seja, o direito de utilizar gratuitamente os medicamentos indispensáveis à continuidade da vida e recuperação da saúde. Como a vida é o objetivo maior da sociedade brasileira, sempre que o princípio da preservação da vida e do respeito à dignidade humana estiver ameaçado, o Estado deve agir para estabelecer as mínimas condições de existência.

Dentro desse contexto, o fortalecimento do sistema de patentes afeta negativamente os esforços na busca pela melhoria da saúde pública em países como o Brasil, onde o Estado chamou para si a responsabilidade de promover o direito à saúde, principalmente pelo efeito que a patente causa no aumento dos preços e na disponibilidade de fontes de fornecimento de medicamentos.

A licença compulsória, conhecida vulgarmente como quebra de patente, é um forte instrumento para assegurar que a patente cumpra a sua função social. Sua utilização representa um freio para barrar eventuais práticas abusivas que possam vir a ocorrer.

Nos últimos anos, utilizando-se desse instrumento de negociação para com os grandes laboratórios farmacêuticos, o governo brasileiro vem conseguindo reduzir de forma significativa os preços dos medicamentos integrantes do coquetel de combate à AIDS, tendo a mortalidade decorrente da doença caído significativamente.

Nesse sentido, sendo a saúde um direito fundamental, garantido constitucionalmente e necessitando de eficácia plena e imediata, nos termos dos artigos 6º e 196, combinado com o artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal, não importa de que meios o Estado irá se utilizar para garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis, inclusive através da licença compulsória de patentes, bastando que o faça, em busca de soluções viáveis para preservar a vida da população, valor máximo da humanidade.

Cabe enfatizar que a exclusão de patenteabilidade no Brasil, que vigorou até 14 de maio de 1997 (data da entrada em vigor da Lei 9.279), não foi devidamente acompanhada de uma política industrial, de ciência e tecnologia, o que impossibilitou o crescimento da indústria farmacêutica nacional.

O Brasil deixou, também, de aproveitar o prazo de transição previsto no artigo 65 do Acordo TRIPs, que se estenderia até 1º de janeiro de 2000. O país poderia ter aproveitado esse período de transição para implementar uma política industrial adequada, com investimentos maciços em ciência e tecnologia, incentivando a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos, visando a consolidação de sua base industrial e tecnológica.

Todavia, com a entrada em vigor da Lei 9.279, o Brasil se antecipou e passou

a proteger as invenções no setor farmacêutico, além de criar mecanismos para a obtenção de patentes retroativas, como é o caso das patentes *pipeline*.

É importante enfatizar que a aplicação uniforme das regras estabelecidas no TRIPs, em países que estão em diferentes estágios de desenvolvimento, gera graves distorções no comércio internacional, além de causar impactos negativos na saúde pública dos países em desenvolvimento.

Assim, para que o TRIPs não represente uma ameaça à saúde pública dos países em desenvolvimento, torna-se necessária uma interpretação flexível de seus dispositivos, com vistas a aumentar o acesso da população aos medicamentos indispensáveis à preservação e manutenção da vida.

Da mesma forma, deve-se buscar a efetiva implementação da Declaração de Doha, com vistas a harmonizar a proteção dos direitos de propriedade intelectual com o objetivo maior de defesa da saúde pública.

Além disso, torna-se necessária uma reformulação das diretrizes adotadas pelo INPI, sobretudo a questão das patentes de segundo uso, onde há evidente extensão da vida de patentes farmacêuticas. Ressalta-se que não há qualquer disposição no TRIPs que obrigue os países a adotarem tal abordagem.

Dentro desse contexto, verifica-se que o desenvolvimento do direito à saúde no Brasil, no que se refere ao acesso da população aos medicamentos indispensáveis à preservação e manutenção da vida, passa, primeiramente, pelo fortalecimento da capacidade de produção local, com a implementação de uma política industrial adequada de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento de novos produtos, através de investimentos maciços em ciência e tecnologia, visando o crescimento da indústria farmacêutica nacional.

A implementação de uma política industrial adequada, juntamente com a adoção da Declaração de Doha e a exploração das flexibilidades contidas no Acordo TRIPs, sobretudo o uso efetivo do licenciamento compulsório de patentes, são algumas das estratégias para garantir a proteção da saúde e o acesso universal da população aos medicamentos no Brasil.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges. TRIPs e a experiência brasileira. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e

comércio internacional. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Doenças infecciosas e parasitárias**: guia de bolso. 3. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de patentes e o direito da concorrência. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santili; ARANHA, Márcio Iorio (org.). **Política de patentes em Saúde Humana**. São Paulo, SP: Atlas, 2001.

CAVALCANTE, Milene Dantas. Patentes de medicamentos e as políticas de desenvolvimento: estudo de caso da controvérsia entre Índia e Estados Unidos. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007.

CEPALUNI, Gabriel. **Regime de patentes**: Brasil x Estados Unidos no tabuleiro internacional. São Paulo, SP: Lex Editora, 2006.

CORREA, Carlos. Aperfeiçoando a eficiência econômica e a equidade pela criação de leis de propriedade intelectual. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005.

DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da Organização Mundial do Comércio**: a aplicação do Acordo TRIPS. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa**. 2. ed. Rio de Janeiro, RJ: Nova Fronteira, 1986.

GONZATTO, Marcelo; LISBOA, Sílvia. Decisão polêmica barateia remédio. **Zero Hora**, Porto Alegre, p. 12, 05 maio 2007.

GUISE, Mônica Steffen. Comércio internacional e propriedade intelectual: limites ao desenvolvimento? In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007. p. 35-57.

HERINGER, Astrid. Patentes de medicamentos: aspectos jurídicos e sociais. In: ANNONI, Danielle (coord.). **Direitos humanos & poder econômico**: conflitos e

alianças. Curitiba, PR: Juruá, 2005.

_____. **Patentes farmacêuticas e propriedade industrial no contexto internacional.** Curitiba, PR: Juruá, 2001.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; PINHEIRO, Eloan dos Santos. O impacto das patentes farmacêuticas em países em desenvolvimento e as perspectivas para o Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005. p. 277-304.

MERCER, Henrique da Silva. Patente de medicamentos conforme o TRIPS: o caso da gripe aviária. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

MORAIS, José Luis Bolzan de; MORAIS, Eliane Pinheiro de. Direitos humanos e saúde. **O mundo da saúde,** São Paulo, v. 22, n. 2, p. 81-85, mar./abr. 1998.

PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** Florianópolis, SC: Fundação Boiteux, 2007.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial:** as funções do direito de patentes. Porto Alegre, RS: Síntese, 1999.

REMICHE, Bernard. Revolução tecnológica, globalização e direito das patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 75- 128.

RIBEIRO, Ana Paula; GUERREIRO, Gabriela. Governo federal quebra patente de medicamento anti-Aids. **Folha de São Paulo,** São Paulo, 04 maio 2007.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005.

_____. **Propriedade intelectual de setores emergentes:** biotecnologia, fármacos e informática. São Paulo: Atlas, 1996.

Recebido em: 13 Junho 2010

Aceito em: 01 Outubro 2010