

PATENTES FARMACÊUTICAS E O ACESSO À SAÚDE

HENRIQUES, Nadia Michtchenko; ROCHA, Márcia Santos da

nadia.michtchenko@gmail.com

Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: *O trabalho teve por objetivo, discutir a evolução do sistema internacional de direito de propriedade intelectual e os impactos para a saúde pública, especialmente no que tange ao acesso a medicamentos e a implantação de políticas de acesso a medicamentos. O primeiro sistema de internacional de propriedade intelectual estabelecido foi a Convenção de Paris, estabelecido em 1883 e, inicialmente, adotado por apenas 11 países signatários. Este sistema permitia que os países signatários determinassem os campos tecnológicos que seriam protegidos ou não, e davam certo grau de liberdade para desenvolvimento local. Já com a evolução do sistema e implantação do Acordo TRIPS pela OMC, em 1994, os países são obrigados a garantir proteção patentária a todos os campos tecnológicos, incluindo o campo farmacêutico. Desta forma, a presente revisão aborda a evolução desses sistemas e o impacto sobre os direitos à saúde da população, garantidos pela Constituição Federal Brasileira de 1988.*

Palavras-Chave: *Propriedade intelectual. Patente farmacêutica. Direito à saúde. Licença compulsória. Medicamento.*

Abstract: *This study was intended to discuss the evolution of the international intellectual property rights system, and the impacts for public health, specially regarding access to medicines and implementation of policies for access to medicines. The first international intellectual property rights system was the Paris Convention, established in 1883 and that had initially 11 signatory countries. This system allowed signatory countries to define which technological countries that would be protected or not, and allowed some degree of freedom for local development. With the evolution of the international intellectual property rights system and the enforcement of TRIPS Agreement by WTO on 1994, the countries are obliged to grant patent protection for all technological fields, including the pharmaceutical field. This way, this revision discusses the evolution of these systems and the impacts on health rights, guaranteed by the Brazilian Federal Constitution of 1988.*

Keywords: *Intellectual property. Pharmaceutical patent. Right to health. Compulsory license. Pharmaceutical property.*

1 INTRODUÇÃO

A saúde é um direito social fundamental, assegurado à todos os cidadãos pela Constituição Federal de 1988. Desta forma, o Estado tem o dever de prover condições indispensáveis ao pleno exercício da saúde, e o acesso a medicamentos é fundamental para garantir este direito constitucional.

O estudo e desenvolvimento de novas moléculas, novas tecnologias e novas terapias demanda o emprego de muito tempo e elevados gastos em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D). Uma das vantagens absolutas das empresas que investem em P&D são as patentes farmacêuticas, que visam proteger a propriedade intelectual e que garantem ao investidor vantagens competitivas excepcionais.

A propriedade intelectual pode ser definida como conjunto de direitos atribuídos à atividade criativa. Os padrões atuais de proteção à propriedade intelectual foram estabelecidos após o Acordo TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, sigla em inglês), que entrou em vigor em 1º de Janeiro de 1995 e é obrigatório para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), da qual o Brasil se tornou signatário em 1995, mesmo ano de sua criação.

O Acordo TRIPS estabeleceu regras e padrões mínimos de proteção de todas as formas de propriedade intelectual, inclusive a produtos farmacêuticos. A legislação brasileira vigente que dispõe sobre propriedade intelectual é a Lei nº 9.279/1996, tendo sido sancionada em 15/05/1996 e, portanto, já contempla as regras e padrões estabelecidos pelo Acordo TRIPS e pela OMC.

Patente pode ser definida como título de propriedade temporária sobre uma invenção, outorgado pelo Estado para o detentor de direito de criação; em contrapartida à propriedade intelectual, o inventor revela detalhadamente o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. O direito de exclusividade concedido pelo Estado através do título de patente tem por finalidade, a promoção do desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Desta forma, tendo o Brasil se tornado signatário da OMC e ter participado do Acordo TRIPS permitiu e ainda permite que o avanço e desenvolvimento tecnológico ingressem no país.

De acordo com a Lei nº 9.279 (BRASIL, 1996), somente é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Desta forma, para se obter uma patente, é necessário demonstrar e comprovar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que a tecnologia para a qual se pretende a exclusividade é uma solução técnica inovadora, para um problema técnico determinado e que sirva em algum ramo industrial. Sendo assim, somente é patenteável aquilo que requer desenvolvimento e empenho criativo e que, ainda, sirva para a sociedade.

É possível verificar que, somente é patenteável a inovação e o desenvolvimento tecnológico. E a patente pode ser vista como uma recompensa ao criador, pelo tempo, energia e até mesmo desenvolvimento intelectual despendido para a criação e inovação de nova ferramenta para a sociedade. Sendo assim, a patente pode ser vista como importante ferramenta, se não imprescindível e essencial, ao desenvolvimento tecnológico e inovação.

No setor farmacêutico, os grandes investimentos despendidos para a criação e desenvolvimento de novas moléculas e novas tecnologias poderiam não ser devidamente recompensados, caso o inventor não tivesse uma garantia de exploração exclusiva do invento, podendo acarretar a falta de investimento subsequente em pesquisa e desenvolvimento. A proteção garantida pelas patentes cria incentivos econômicos adicionais que permitem que os investimentos em inovação tenham retorno econômico e garantia ao privilégio exclusivo de exploração do produto ou tecnologia, o que facilita a obtenção de lucros que compensem as incertezas de retorno de pesquisa e desenvolvimento, e permite, ainda, maiores investimentos.

Porém, no momento de exploração da exclusividade de mercado garantido pelas patentes, os preços pelos quais os medicamentos e tecnologias são disponibilizados no mercado são elevados, o que dificulta o acesso à inovação e às novas terapias, por grande parte da população.

Entretanto, o Estado busca garantir o acesso da população aos medicamentos, considerando o direito fundamental de saúde, estabelecido pela Carta Magna de 1988. O acesso a medicamentos de alto custo é garantido à população, através de programas

especializados, assim como os medicamentos utilizados em tratamento crônico. Para casos não previstos, está se tornando muito comum buscar meios judiciais, o que vem sendo conhecido como a 'judicialização da saúde'. Somando-se a isso, os elevados preços de medicamentos, o aumento da expectativa de vida e consequente envelhecimento da população brasileira e as patentes que impossibilitam a entrada de genéricos e similares no mercado acentuam a cada ano o déficit da balança comercial de medicamentos.

Desta forma, o objetivo do presente trabalho é estudar as patentes farmacêuticas e a legislação acerca destas, assim como o impacto destas patentes no acesso à saúde pela população brasileira, principalmente, acerca do direito ao acesso a medicamentos, direito garantido pela Constituição Federal.

A metodologia empregada para execução do presente trabalho foi a revisão bibliográfica. A pesquisa foi realizada em bancos de dados, documentos públicos e legislações brasileiras e internacionais.

Foram considerados artigos científicos publicados nos últimos 10 anos (desde 2003), e foram utilizados os seguintes termos de busca: propriedade intelectual, patente farmacêutica, direito à saúde, medicamentos, desenvolvimento, licença compulsória. Os artigos científicos foram triados com base na avaliação do resumo/*abstract* do artigo, assim como sua relevância em relação ao tema e objetivos do trabalho.

Documentos públicos e legislações brasileiras e internacionais foram considerados, independentemente da data de publicação, levando em consideração a sua relevância em relação ao tema e objetivos do trabalho.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Direitos e garantias constitucionais

A Constituição da República Federativa do Brasil, estabelece, em seu Artigo 196:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL,1988).

Esta foi a primeira Constituição Federal Brasileira a estabelecer a saúde como direito social fundamental, apesar de o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), do qual o Brasil é estado-membro, desde a criação da Organização das Nações Unidas (24 de Outubro de 1945), estabelecer que um dos direitos fundamentais de todo homem é “gozar do grau máximo de saúde” e “que os governos têm a responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só poderá ser cumprida através da adoção de medidas sanitárias e sociais adequadas” (DIAS, 2003). A responsabilidade de zelar por este direito é do Sistema Único de Saúde (SUS), podendo sua execução ser realizada diretamente ou através de terceiros (BRASIL, 1988).

Considerando também que o direito à saúde é um dos direitos sociais estabelecidos no caput do art. 6º, da Constituição Federal de 1988, é, portanto, um direito constitucional de todos e dever do Estado, tendo eficácia imediata e direta, pois, em verdade, o que está em questão é o direito à vida, à sobrevivência do ser, e esse direito é superior a todos. O direito à saúde não é só um dos direitos básicos tutelados pela Constituição Federal Brasileira, mas também, por vários documentos jurídicos internacionais relacionados a direitos humanos, considerando que o elemento saúde é essencial ao direito de viver com dignidade (SLAIBI, 2008).

A Constituição Federal de 1988 estabelece, ainda, o direito à propriedade, em seu Artigo 5º: “*Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos*

brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...)” (BRASIL, 1988).

Sendo assim, a propriedade intelectual também é um direito constitucional. Esta pode ser definida como um conjunto de direitos atribuídos à atividade criativa. Em termos gerais, a propriedade intelectual pode ser dividida em duas categorias: direitos de autor e propriedade industrial, na qual estão incluídas as patentes (MEINERS, 2008). A patente consiste em um privilégio concedido pelo Estado, como forma de premiar o esforço inventivo, desde que a inovação apresente novidade em relação ao estado da arte, resulte em atividade inventiva e tenha aplicação industrial (WIPO, 2004). Quando da solicitação da patente, o titular deve divulgar seu conhecimento detalhadamente e, quando concedida, garante ao titular direitos exclusivos sobre a produção, uso, venda e importação de seu objeto, por um período limitado, após o qual o produto ou processo se torna domínio público (MEINERS, 2008).

Os direitos de propriedade intelectual têm assumido um papel de grande importância, a partir da compreensão de que a proteção de tais direitos pode ser considerada um importante instrumento para o desenvolvimento econômico (BARRETO, 2011). Nesse sentido, a proteção da propriedade intelectual, através das patentes farmacêuticas, pode ser vista como uma forma de conceder exclusividade à empresa que introduzir produtos inovadores no mercado e, portanto, uma forma de incentivar a atividade inventiva (MEINERS, 2008). Desta forma, estudaremos a seguir o histórico da proteção da propriedade intelectual no Brasil, que culminou no Acordo TRIPS e na sanção da Lei nº 9.279/1996, também conhecida como Lei da Propriedade Industrial, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual, tendo sido a primeira legislação a prever a patenteabilidade de fármacos, medicamentos e processos produtivos de fármacos e medicamentos (BRASIL, 1996).

2.2 Propriedade intelectual e patente

Dois conceitos extremamente importantes para o presente trabalho são: propriedade intelectual e patente.

A Convenção da OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual, ou, na versão inglesa, WIPO), constituída em 1967 dentro do sistema das Nações Unidas, englobando as União de Paris e de Berna, define Propriedade Intelectual como

“a soma dos 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”.

Sendo assim, a noção de Propriedade Intelectual é tida como a de um capítulo de Direito, compreendendo o campo da Propriedade Industrial, os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de diversos gêneros (BARBOSA, 2010).

Patente é, em sua formulação clássica, um direito conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade de exploração de determinada tecnologia. Em contrapartida ao acesso da população ao conhecimento dos pontos essenciais ao invento, o Estado dá ao titular da patente um direito ilimitado no tempo, considerando o pressuposto de que a troca da exclusividade de fato é socialmente mais produtiva pela exclusividade temporária de direito (BARBOSA, 2010).

O INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), autarquia federal criada em 1970, responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria, define patente como:

“título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente” (INPI).

2.3 Evolução do sistema de propriedade intelectual no Brasil

O direito de propriedade industrial - componente do direito à propriedade industrial - e as patentes nasceram no século XIX, como instrumento de desenvolvimento tecnológico e industrial após a Revolução Industrial. Desta forma, não havia um sistema internacional de propriedade industrial, cada país definia suas invenções (CHAVES *et al*, 2007).

No século XIX foram criadas as patentes, como instrumento de desenvolvimento tecnológico e industrial dos países signatários de tratados internacionais. As patentes visam beneficiar tanto o proprietário da descoberta, como as sociedades que desejam utilizá-la; em troca do pagamento de direitos de propriedade para uso de uma invenção, os Estados recebem a descrição completa do invento, de modo a acumular conhecimento naquele campo e permitir a produção local do invento para fortalecer a sua base industrial (RODRIGUES e SOLER, 2009).

O Brasil foi um dos 11 signatários fundadores da Convenção da União de Paris (CUP) em 1883, que buscou estabelecer regras e padrões globais para a proteção de marcas e patentes (RODRIGUES e SOLER, 2009), através de um sistema internacional de propriedade intelectual. Até a criação do CUP, não havia um sistema internacional de propriedade industrial. Desta forma, cada país tinha autonomia para definir sua legislação e, por isso, uma invenção sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro, sem que isso caracterizasse qualquer infração (BERMUDEZ *et al*, 2000). A CUP está vigente até os dias de hoje, congregando mais de 160 países, e baseia-se em três princípios básicos: (1) “Independência das Patentes”: a patente concedida em um país não tem relação com a patente concedida em outro país, sendo, portanto, um título válido em âmbito nacional; (2) “Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros”: garante que todos os países signatários tenham as mesmas vantagens presentes na legislação de cada país, sendo que nenhum país pode dar tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional; (3) “Direito de Propriedade”: garante ao requerente da patente o direito de propriedade por prazo de 12 meses, contados a partir da data de apresentação do primeiro pedido, para depósito do mesmo pedido em outros países signatários da CUP (DI-BIASI *et al*, 2002).

Sendo assim, a CUP foi um marco jurídico internacional poderosíssimo, tendo um princípio básico muito importante: o tratamento nacional. Desta forma, a CUP permite que cada país utilize o sistema, de acordo com o seu interesse, legislando livremente sobre propriedade industrial e buscando a política industrial que mais lhe interesse. O Governo Brasileiro optou por não ter patentes para processos químicos, medicamentos ou alimentos, por entender que, dada a importância de alimentos e medicamentos, nem mesmo o desejo de estimular a indústria poderia justificar a concessão de monopólios, que passariam a produzir o quanto quisessem e a vender ao preço que quisessem, como produtores únicos. Adicionalmente, entenderam que, no caso do dono da patente desses tipos de produtos viessem a sofrer qualquer impedimento, o país poderia se ver totalmente privado de algum produto essencial (INESC, 2003).

O período após a 2ª Guerra Mundial e, principalmente os anos 80, consistiram um período de grande expansão da indústria Europeia, Norte Americana e Japonesa, o que levou

tais países/regiões a repensarem o sistema de patentes e da propriedade intelectual, evidenciando um conflito estrutural entre países produtores de patentes e os países que as consomem. Tais países/regiões detém 85% das patentes do mundo, enquanto todos os demais países, todos juntos, detém 15% (INESC, 2003).

Sendo assim, as grandes empresas, com maciços investimentos em pesquisa, ciência e tecnologia, buscavam ampliar a proteção patentária, por ser mais benéfico para eles. No entanto, a CUP não permitia tal ampliação, já que estabelecia sistema muito flexível, considerando que cada país podia definir prazos diferenciados e setores industriais passíveis de patente. Estes importantes países/regiões buscavam, a todo custo, ampliar a proteção patentária através da CUP, porém sem sucesso, já que não representavam maioria dos signatários (INESC, 2003).

Desta forma, buscaram uma outra estratégia: resolveram que o assunto deveria ser tratado na área comercial, no GATT (*General Agreement on Trade and Tariffs*, ou Acordo Geral para Tarifas e Comércio), estabelecido em 1947 e que se constituiu marco para as negociações multilaterais, visando diminuir barreiras para o comércio internacional, argumentando que as patentes têm influência sobre o comércio internacional. Sendo assim, atendendo aos interesses dos países mais desenvolvidos, a discussão sobre propriedade intelectual foi incluída na agenda do comércio, na Rodada Uruguaí, que teve início em 1986 e foi encerrada em 1994, tendo culminado na criação da OMC (Organização Mundial do Comércio) e na assinatura de diversos acordos multilaterais, dentre eles, o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) (CHAVES *et al*, 2007). Muitos autores e estudiosos defendem que uma das principais influências por trás das pressões dos países desenvolvidos, incluindo os EUA, para inserir a discussão da proteção da propriedade intelectual nas negociações da Rodada do Uruguaí foi a indústria farmacêutica multinacional, já que, apesar de existirem outros meios de apropriação do conhecimento, as patentes farmacêuticas são a principal forma de proteção do conhecimento (CHAVES *et al*, 2007) e dos lucros.

Cabe lembrar que a OMC é considerada a única organização internacional que estabelece “normas comerciais em nível mundial com efeitos vinculantes para seus Membros”, ou seja, essas normas não são recomendatórias, mas sim obrigatórias e, por isso, tiveram que ser incorporadas no arcabouço legal dos países. A partir da adoção do Acordo TRIPS, estabeleceu-se uma espécie de “padrão mínimo” de proteção, incluindo a ampliação do escopo de patenteabilidade para todos os campos tecnológicos e extensão da duração das patentes para 20 anos (HASENCLEVER *et al*, 2010).

O Acordo TRIPS estabeleceu, ainda, disposições transitórias e períodos de transição para adequação ao novo regime mundial de propriedade intelectual, levando em consideração o nível de desenvolvimento de cada país membro (HASENCLEVER *et al*, 2010). Os prazos para adequação da legislação nacional às novas normas e disposições estabelecidas no Acordo TRIPS variaram, de acordo com o nível de desenvolvimento de cada país membro: um ano (até 1996) para países desenvolvidos, cinco anos (até 2000) para países em desenvolvimento e 11 anos (até 2006) para países menos desenvolvidos; foi concedido ainda prazo de cinco anos adicionais (até 2005), para que os países em desenvolvimento passassem a conferir proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente - como é o caso dos produtos farmacêuticos no Brasil. No entanto, a partir de Janeiro de 1995, todos os estados membros da OMC tiveram que reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, independentemente de seu estágio de desenvolvimento e de seus contextos social e econômico (CHAVES *et al*, 2007).

Alguns países, tais como a Índia, optaram por utilizar todo o período de transição para o reconhecimento de patentes no campo farmacêutico, com o objetivo de fortalecer parques

industriais locais e reduzir a dependência de outros mercados desenvolvidos. Assim, a Índia desenvolveu de forma significativa a indústria local, o que, inclusive, permitiu a sua expansão a nível mundial, contribuindo para programas de saúde de diversos países (CHAVES *et al*, 2007).

Embora o Brasil tivesse os mesmos direitos que os demais países em desenvolvimento, passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico já em 1997, considerando a Lei nº 9.297/1996 (Lei de Propriedade Intelectual), que entrou em vigor em Maio de 1997, possivelmente devido à fortes pressões e sanções comerciais impostas pelos Estados Unidos da América (EUA), desde a década de 1980 (CHAVES *et al*, 2007).

Muitos autores defendem que o Acordo TRIPS resultou na ampliação da proteção dos direitos de propriedade intelectual, a ponto de o debate sobre a proteção das patentes farmacêuticas, o direito à saúde e de acesso a medicamentos ter repercutido em diversos foros internacionais, como a Organização Mundial de Saúde (OMS), Nações Unidas e OMC. Tal repercussão decorreu do fato de o Acordo TRIPS criar diversas obrigações que limitaram a capacidade dos países em desenvolvimento em implantar políticas públicas na área de saúde, principalmente de programas de distribuição gratuita de medicamentos para doenças importantes, que afetam grande número de pessoas, como a AIDS, e que dependem substancialmente da importação de medicamentos para a sua manutenção (POLÔNIO, 2006). Desta forma, a questão do acesso a medicamentos e a discussão do tema de propriedade intelectual entrou na agenda da OMC em Novembro de 2011, durante a IV Conferência Ministerial, tendo culminado na Declaração de Doha. Essa Declaração em nada modificou o Acordo TRIPS, porém constituiu importante instrumento político para que países menos desenvolvidos pudessem implementar todas as flexibilidades previstas no Acordo com relação à proteção da saúde pública (CHAVES *et al*, 2007), e alguns autores entendem que a Declaração de Doha fortaleceu internacionalmente a liberdade dos países em incorporar flexibilidades de interesse para a saúde (POLÔNIO, 2006).

Um importante instrumento previsto no Acordo TRIPS e fortalecido pela Declaração de Doha, a licença compulsória, será descrito a seguir.

2.4 Licença Compulsória

Conforme estabelecido no artigo 31 do Acordo TRIPS, a licença compulsória é uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente. A licença compulsória só pode ser emitida em casos específicos, tais como situações de emergência nacional, interesse público, concorrência desleal, dentre outros. A Declaração de Doha fortaleceu o direito dos países de definir as condições sob as quais as licenças compulsórias poderão ser emitidas (CHAVES *et al*, 2007).

O Brasil previu a Licença Compulsória na Lei da Propriedade Industrial (LPI), em sua Seção III (BRASIL/1996). A licença compulsória é uma flexibilidade prevista no Acordo TRIPS, podendo ser utilizada pelo Poder Público “após a realização de um processo administrativo ou judicial para desconstituir a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial, depois de transcorrido o prazo de três anos de sua concessão, para que possa dar início à exploração do bem” (BEZERRA, 2010).

No entanto, em Dezembro de 2000, mais de quatro anos após a sanção da LPI, os EUA obtiveram junto à OMC uma rodada de consultas que, em Janeiro de 2011, culminou em um pedido à OMC para discutir a questão do licenciamento compulsório previsto nos artigos 68 e 71 da LPI Brasileira. O art. 68 da lei estabelece que:

“Art. 68 § 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: (...)”

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado”.

Desta forma, os EUA defendiam que o fato de que a Lei Brasileira estabelecer que a licença compulsória poderia ser concedida caso a empresa proprietária da patente aplicasse preços abusivos feria frontalmente as regras internacionais. No entanto, em Junho de 2011 Brasil e EUA chegaram a um acordo: os EUA decidiram retirar as queixas no âmbito da OMC - já que a licença compulsória é prevista no Acordo TRIPS - e o Brasil se comprometeu a comunicar com antecedência qualquer intenção de quebra de patentes e concessão de licença compulsória (RODRIGUES e SOLER, 2009).

Uma das principais questões em relação aos medicamentos patenteados é em relação a seu custo. Diversos estudos demonstram os elevados gastos do Governo com medicamentos e programas de saúde, assim como o aumento progressivo destes gastos com os anos, e muitos estudos foram capazes de demonstrar que uma parcela substancial destes gastos está diretamente relacionada a medicamentos protegidos por patentes (VIEIRA, 2009). A obtenção de uma patente representa, na prática, um poder quase absoluto para o titular da patente que, por no mínimo 20 anos, pode definir o preço e as condições em que o produto patenteado será oferecido, se será produzido localmente ou importado (POLÔNIO, 2006).

Por este motivo, já em 1999, o Ministério da Saúde demonstrou seu descontentamento com os preços praticados pelos fabricantes de medicamentos, sinalizando a possibilidade de utilizar o instrumento de licença compulsória, conforme previsto na LPI. Contudo, ao invés de utilizar imediatamente o instrumento, buscou negociar uma redução dos preços dos medicamentos. Esta estratégia foi muito bem vista internacionalmente, e realmente o Governo conseguiu benefícios imediatos. No entanto, os gastos previstos do Governo com o Programa Nacional DST/AIDS e a compra de antirretrovirais continuavam aumento, e a previsão era assombrosa dentro de poucos anos (984 milhões de reais em 2007, ante 515 milhões de reais em 2001 - aumento de 90% em 6 anos, equivalente a 15% ao ano). O Ministério utilizou a mesma abordagem de negociação algumas vezes mais, porém continuava refém das políticas de preços e distribuição das multinacionais (RODRIGUES e SOLER, 2009).

No entanto, no caso do medicamento efavirenz, antirretroviral mais custo-efetivo para o tratamento da AIDS e utilizado por 40% dos pacientes portadores do vírus da AIDS, o Ministério da Saúde e o laboratório Merck Sharp & Dohme não conseguiram chegar a um acordo. O Ministério da Saúde propôs que o laboratório praticasse o mesmo preço aprovado na Tailândia (136% menor do que o preço praticado no Brasil); entretanto, o laboratório aceitou redução de apenas 30%. Desta forma, em 4 de Maio de 2007 o Brasil declarou, pela primeira vez, o licenciamento compulsório de um medicamento (PORTELA e LOTROWSKA, 2006). O licenciamento compulsório permitiu ao Ministério da Saúde importar versões genéricas de laboratório pré-qualificado pela OMS, atrelada ao compromisso de o laboratório exportador repassar ao Brasil toda a tecnologia de produção a um laboratório oficial. E foi o que ocorreu: em Julho de 2007, foram recebidos os primeiros lotes da versão genérica produzida por laboratório da Índia e, em 2009, a produção do efavirenz pelo Laboratório Oficial Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz) foram iniciadas (RODRIGUES e SOLER, 2009).

3 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

A OMS e a Carta Magna de 1988 estabelecem o direito à vida e à saúde a todos. No entanto, o modelo atual de proteção da propriedade industrial, que evoluiu da CUP, em 1883, que sempre respeitou a autonomia dos países signatários para decidir sobre o regime de proteção que melhor atendesse aos seus interesses e realidades, ao Acordo TRIPS em 1994, que estabeleceu regras rígidas e que não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar

arcabouço legislativo que favoreça seu desenvolvimento tecnológico, apresenta impacto negativo para países em desenvolvimento, acarretando diminuição do acesso a medicamentos e saúde (CHAVES *et al*, 2007).

O Governo Brasileiro vem se empenhando em garantir a sustentabilidade do acesso universal a medicamentos, especialmente os voltados às políticas de saúde pública, como os antirretrovirais. No entanto, o Governo deixa de adotar medidas que poderiam contribuir para a desvantagem observada em relação aos países em desenvolvimento, tais como: 1) garantir o respeito ao art. 68 da LPI, que define prazo de 3 anos, após o registro dos medicamentos, para que seja iniciada a produção local dos mesmos; 2) utilizar flexibilidades do Acordo TRIPS a favor da indústria local; 3) incluir cláusulas de transferência de tecnologia e licenças voluntárias nos acordos e negociações realizados com indústrias multinacionais detentoras de patentes (PORTELA e LOTROWSKA, 2006).

Em defesa das patentes farmacêuticas, a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) argumenta que o custo médio para lançamento de um produto inovador pode atingir entre US\$ 800 - US\$ 1.000 milhões, considerando todo o processo, desde a descoberta e triagem da nova molécula com potencial terapêutico, à realização de todos os estudos pré-clínicos e clínicos estabelecidos para avaliação da segurança e eficácia do medicamento, de acordo com a legislação sanitária vigente, até a entrada do medicamento novo no mercado. Além do custo, o investimento de tempo é alto - entre 10 e 20 anos - e, ainda, é alto o índice de perda de projetos iniciados e medicamentos aprovados (PhRMA, 2007).

Porém, se por um lado deve ser garantido o valor comercial dos produtos oriundos da criatividade humana, através das patentes, por outro, deve ser garantido à população o direito de usufruto dos avanços tecnológicos que proporcionam a melhoria da qualidade de vida, através do acesso universal e igualitário (BARRETO, 2011). Ademais, como a patente farmacêutica veda a entrada de medicamentos genéricos no mercado, durante o período pelo qual vigora a proteção patentária, a concorrência fica limitada à existência de equivalentes terapêuticos e, quando da ausência de substitutos, os medicamentos inovadores tendem a apresentar preços mais elevados (LU e COMANOR, 1998), o que acarreta em um peso cada vez maior no orçamento de saúde do País.

4 REFERÊNCIAS

BARBOSA, D. B. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2ª edição, 2010.

BARRETO, A.C.C., Direito à saúde e patentes farmacêuticas - O acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento, **Aurora** ano V número 7, Janeiro de 2011.

BERMUDEZ, J.A.Z., EPSZTEJN, R., OLIVEIRA, M.A., HASENCLEVER L., **O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil**: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

BEZERRA, M.F., **Patente de medicamentos** - quebra de patente como instrumento de realização de Direitos, Curitiba: Juruá, 2010, p.116.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, publicada em **DOU** de 05/10/1988, P. 1.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, publicada em **DOU** de 15/05/1996, P. 8353.

CHAVES, G.C., OLIVEIRA, M.A., HASENCLEVER, L., de MELO, L. M., A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos, **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 23(2):257-267, fev 2007 .

DI-BIASI, G., GARCIA, M.S., MENDES, P.P.M., A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei número 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002 (DI-BIASI, 2002).

DIAS, H., Direito Sanitário, Maio 2003.

HASENCLEVER, L., Lopes, R., CHAVES, G.C., REIS, R., VIEIRA, M.F., O Instituto de Patente Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde, **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, V. 11, n. 2, p. 164-188, Jul/Out 2010.

INESC/INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual, Brasília, 2003.

INPI. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. <http://www.inpi.gov.br/portal/> (acessado em 20/11/2014).

LU, J., COMANOR, W., Strategic pricing of new pharmaceuticals. **Rev Econ Stat** 1998;80:108-18.

MEINERS, C.M.M.A., Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral, **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(7):1467-1478, jul, 2008.

PhRMA/ THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. **Drug discovery and development: understanding the R&D process**. http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf (acessado em 18/Jun/2014).

POLÔNIO, C.A., Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos: Regras Comerciais, Direito à Saúde e Direitos Humanos, **Revista de Direito Sanitário**, v. 7, n. 1/2/3 p. 163-182, ano 2006.

PORTELA, M.C., LOTROWSKA, M., Assistência aos Pacientes com HIV/AIDS no Brasil, **Rev Saúde Pública**, 2006;40(Supl):70-9.

RODRIGUES, W.C.V., SOLER, O., Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização, **Ver Panam Salud Publica**, 2009;26(6):553-9.

SLAIBI, M.C.B.G. **Direito Fundamental à Saúde** - Tutela de Urgência, Banco do Conhecimento, 16 de julho de 2008.

VIEIRA, F.S., Gasto do Ministério da Saúde com Medicamentos: Tendência dos Programas de 2002 a 2007, **Rev Saúde Publica**, 2009;43(4):674-81.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **WIPO intellectual property handbook**. 2nd Ed. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2004.