

MARCELLO RORIZ AZOLINO

**CONCESSÃO DE LICENÇA COMPULSÓRIA, NO BRASIL,
PARA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRAIS PATENTEADOS: uma breve análise do caso
efavirenz, nelfinavir e kaletra.**

Monografia apresentada como requisito para

Conclusão do curso de bacharelado em

Direito do Centro Universitário de Brasília.

Orientador: Marcelo Simões dos Reis

BRASÍLIA

2009

“O que mais diferencia o homem dos animais é a sua ânsia em tomar remédios”

WILLIAM OSLER, médico canadense ícone da medicina moderna.

Ao meu pai, a minha mãe e a minha irmã por todo o incentivo, carinho e ajuda nessa jornada.

A Sérgio Ramagem, Daniel Ramagem e Sonia Bloomfield pela contribuição inestimável para chegar até aqui.

RESUMO

A Constituição Federal brasileira prevê a saúde e a propriedade como direitos fundamentais, entretanto, o que acontece quando esses direitos se chocam entre si? Como o Brasil, diante de ambos os direitos, busca solucionar as necessidades geradas pelo tratamento da AIDS? Nosso país concilia os interesses daqueles que detêm a patente de um medicamento antirretroviral com o direito do povo em reivindicar medicamentos para o tratamento de uma doença como a AIDS? O Brasil utilizou da flexibilização da patente, através da licença compulsória, do medicamento Efavirenz para que a população brasileira tivesse acesso a este. Como deve ser feita essa valoração entre o direito fundamental à saúde e propriedade industrial? Existe diálogo entre as autoridades públicas e a indústria farmacêutica? São estas as perguntas que tentarão ser respondidas neste trabalho.

Palavras chave: Propriedade industrial, direito à saúde, licença compulsória, patentes farmacêuticas, Efavirenz.

SUMÁRIO

RESUMO.....	4
INTRODUÇÃO.....	6
1 – DIREITO À SAÚDE.....	9
1.1 – Direitos fundamentais.....	9
1.1.1 – Direitos Fundamentais na Constituição da República de 1988.....	11
1.2 – O que é o direito à saúde?.....	12
1.2.1 Saúde Pública.....	15
1.3 – Acesso a medicamentos como espécie do Direito à saúde.....	16
1.4 A AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) e o Programa Brasileiro DST/AIDS.....	19
2 DIREITO DAS PATENTES.....	24
2.1 A Propriedade Intelectual.....	25
2.1.1 A Propriedade Industrial.....	26
2.2 As patentes.....	27
2.2.1 Sistema de patentes.....	30
2.2.2 Patentes farmacêuticos.....	32
2.3. A Lei nº 9.279/96.....	34
2.4 Licença Compulsória no Brasil.....	35
2.4.1 Licença Compulsória em caso de interesse público e emergência nacional.....	37
2.5 Direito às patentes farmacêuticas versus acesso a medicamentos: uma breve conclusão.....	39
3 PROTEÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NA ORDEM JURÍDICA INTERNACIONAL.....	40
3.1 Organização Mundial da Saúde.....	40
3.2 Do GATT à Organização Mundial do Comércio (OMC).....	42
3.3 O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionadas ao comércio (TRIPS) e a saúde.....	44
4 BREVE ANÁLISE DOS CASOS RELACIONADOS À TENTATIVA DE FLEXIBILIZAÇÃO DE PATENTES NO BRASIL.....	47
4.1 O caso Nelfinavir.....	47
4.2 O caso Kaletra.....	48
5 O CASO EFAVIRENZ.....	53
5.1 O caso em si.....	53
CONCLUSÃO.....	59
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	61

INTRODUÇÃO

O entrave entre o direito ao acesso a medicamentos antirretrovirais e o direito das patentes provoca inúmeras discussões em diversos países. Afinal, de um lado da balança estão aqueles em defesa da vida, do acesso irrestrito aos meios de prevenção e tratamento de uma doença como a AIDS, do outro lado quedam-se aqueles que investiram tempo, dinheiro e pesquisa na produção de um medicamento, buscando reconhecimento e pagamento de *royalties* como retorno.

Não existe resposta fácil ou consenso sobre qual direito deve prevalecer. É fato que a ausência de concorrência e os altos preços praticados pela indústria farmacêutica, muitas vezes, acabam dificultando o acesso da população aos medicamentos necessários, o que inevitavelmente coloca em risco a saúde e a vida de inúmeras pessoas. Assim, se por um lado a patente tem o intuito de conferir proteção ao invento, por outro lado, essa proteção não deve colocar barreiras para a efetivação de um bem como a saúde, indissociável da vida humana. Diante de tal contexto, é fundamental ampliar o debate sobre acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS, propriedade intelectual e patentes farmacêuticas, pois a comunidade acadêmica é responsável por importantes contribuições teóricas, seja na produção de artigos acadêmicos, seja no incentivo de debates sobre uma determinada questão.

A Lei de Patentes completa, neste ano de 2009, treze anos de existência. Cabe à sociedade refletir como tem sido a aplicação desse texto legal aos casos concretos. Entre uma das indagações cabíveis pode-se inquirir como o governo brasileiro tem

feito uso da controversa licença compulsória em caso de interesse público. Importante, inclusive, analisar como tem sido a influência dessa Lei na sustentabilidade do programa de acesso universal de medicamentos antirretrovirais pelos infectados pelo vírus HIV.

Por outro lado, existe a preocupação de respeito ao instituto jurídico da patente, mecanismo que inegavelmente contribui para o desenvolvimento tecnológico do Brasil, já que funciona como estímulo para a pesquisa e para a valorização do conhecimento. Como conciliar um contexto de saúde pública com o de pesquisa e avanços tecnológicos? Tarefa árdua esta de fazer ponderações entre direitos tão importantes e com reflexos tão determinantes na vida de milhões de pessoas.

Este trabalho acadêmico visa focar como funciona, na prática, o sistema de licenciamento compulsório, dissecar os conceitos de saúde, saúde pública, propriedade intelectual e patentes, analisando a interação desses institutos no contexto da sociedade brasileira. Além disso, reservará ao fim uma explanação sobre as tentativas de negociação do governo brasileiro quanto à redução de preços de medicamentos junto aos laboratórios farmacêuticos e a quase concessão da licença compulsória no caso dos fármacos *Nelfinavir* e *Kaletra*. Como será observado, esses episódios precederam a concessão da licença compulsória, em 2007, do medicamento *Efavirenz*, importantíssimo no “coquetel” de combate ao vírus HIV.

O primeiro capítulo desta monografia trata do direito à saúde, seu conceito, seu papel como direito fundamental constitucionalmente previsto, o acesso aos medicamentos e uma breve contextualização da AIDS e do funcionamento do Programa Brasileiro DST/AIDS.

O segundo capítulo trata da propriedade intelectual, da propriedade industrial como sua espécie, do sistema de patentes e do instituto da licença compulsória e hipóteses em que esta pode ser aplicada diante das previsões legais contidas na Lei de Patentes Brasileira e no Acordo TRIPS.

O terceiro capítulo trata sobre a gênese do Acordo Trips e como funciona, no âmbito interno brasileiro, a aplicação dele em consonância com a Lei 9.279/96.

O quarto capítulo realiza uma breve análise das tentativas de concessão de licenciamento compulsório pelo governo brasileiro, após negociações com laboratórios farmacêuticos, dos medicamentos *Nelfinavir*, do laboratório Roche, e *Kaletra*, do laboratório ABBOT.

Por fim, um breve estudo sobre a concessão da licença compulsória do medicamento antirretroviral *Efavirenz*.

Este trabalho acadêmico foi desenvolvido a partir de referencial bibliográfico específico referente à matéria aqui tratada, e grande parte das obras consultadas foi fruto de pesquisas nas bibliotecas do Ministério da Justiça, Procuradoria Geral da República e Senado Federal, localizadas em Brasília-DF. Procurei ter acesso a artigos de profissionais que atuam na área de propriedade intelectual ou saúde pública e websites do Ministério da Saúde, OPAS – Organização Panamericana de Saúde e *WHO – World Health Organization*, que através de suas respectivas imprensas oficiais pude colher informações referentes às negociações e discussões geradas pelos casos *Nelfinavir*, *Kaletra* e *Efavirenz*.

1 - DIREITO À SAÚDE

1.1 – Direitos fundamentais

Os direitos fundamentais são direitos básicos que comportam os valores máximos de dignidade, igualdade e liberdade, além de garantirem as necessidades humanas essenciais para uma convivência digna em sociedade¹. Eles integram uma esfera intangível de direitos dos seres humanos submetidos à ordem jurídica. Sua evolução histórica permitiu uma gradativa inserção, nos ordenamentos jurídicos de inúmeros Estados, do extenso rol de direitos e garantias à liberdade, à educação, à saúde, à moradia, ao trabalho, entre outros.

O processo de positivação desses direitos está intimamente ligado à democratização dos países ao longo dos anos, consequência em grande parte do Pós-guerra, que com a Declaração Universal dos Direitos Humanos deu o pontapé inicial para o processo de internacionalização dos direitos humanos amparados por tratados provenientes da ONU, difundindo-os nas Constituições estatais e espelhando a evolução mundial em relação ao reconhecimento dos valores fundamentais humanos. Os ditos direitos fundamentais do homem, segundo José Afonso da Silva², representam situações jurídicas, tanto de natureza subjetiva como objetiva, estabelecidas no direito positivado, que visam atender à dignidade, igualdade e liberdade da pessoa humana. Flávia Piovesan³ ressalta que estes direitos consagram parâmetros básicos que devem ser respeitados pelos Estados.

¹ SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional**. 27 ed. São Paulo: Malheiros, 1992, p.164.

² Ibidem. p. 164.

³ PIOVESAN, Flávia. **O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil**. Artigo publicado no site: <www.dhnet.org.br>. Acesso em: 5 de jun. de 2009.

Alexandre de Moraes⁴ frisa, em sua obra, a evolução constitucional dos direitos fundamentais ao longo dos anos. Estes direitos são classificados em gerações. Inicialmente havia os direitos humanos da primeira geração que englobavam os direitos políticos e as liberdades públicas. Após o cenário trazido pela Revolução Industrial européia, surgem os direitos de segunda geração que destacam direitos culturais, econômicos e sociais. Os direitos que compõem a terceira geração refletem a vanguarda da comunidade internacional ao defenderem o preservacionismo ambiental, direito dos consumidores, direito à paz e ao desenvolvimento. A quarta geração é pontuada, segundo Norberto Bobbio⁵, pelos direitos decorridos dos avanços da engenharia genética ou, segundo Paulo Bonavides, pela luta da participação democrática.

Os direitos fundamentais ocupam, ainda, uma posição de importante destaque na Constituição e dentre inúmeras características que lhes qualificam, destacam-se a imprescritibilidade, inalienabilidade, irrenunciabilidade e historicidade⁶.

⁴ MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada**. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2004. p.45.

⁵ BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. 2ª ed. Rio de Janeiro, 2004. p.35.

⁶ MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada**. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2004. p.41.

1.1.1 – Direitos Fundamentais na Constituição da República de 1988.

A Carta Magna de 1988 dispõe em seu Título II os direitos e garantias fundamentais, são eles: direitos individuais e coletivos; direitos sociais; direitos à nacionalidade e direitos políticos.

Os direitos individuais, segundo José Afonso da Silva⁷, representam os direitos fundamentais do homem-indivíduo, que, por sua vez, buscam garantir autonomia a cada ser humano. Já os direitos coletivos enfocam a coletividade, isto é, aqueles direitos essenciais relacionados à reunião dos indivíduos, à vida em conjunto, por exemplo.

Direitos sociais visam dar aos homens condições materiais imprescindíveis para o gozo de seus direitos. Para alcançar essas condições, buscam concretizar a igualdade social e estabelecer critérios de justiça distributiva⁸.

Os direitos de nacionalidade tratam sobre o vínculo jurídico-político que conectam cada indivíduo ao Estado, de forma a integrarem o povo deste e a terem direitos e deveres na sociedade.

Os direitos políticos são os instrumentos constitucionais que buscam disciplinar os meios necessários para se exercer a soberania popular⁹.

Ante esses direitos aqui expostos, é de importância vital identificar o direito à saúde, previsto como um direito social, no texto constitucional e como ele se insere nos dispositivos da Constituição Federal de 1988, como veremos a seguir.

⁷ SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional**. 27 ed. São Paulo: Malheiros, 1992. p.175.

⁸ *Ibidem*, p. 258

⁹ *Ibidem*. p. 305.

1.2 – O que é o direito à saúde?

A partir do conceito estabelecido pela Organização Mundial da Saúde têm-se que a "Saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças ou outros agravos"¹⁰. Ao se esmiuçar tal conceito, conclui-se que a saúde não se limita ao corpo, mas engloba o equilíbrio mental, emocional e a relação do ser humano com a coletividade. Além disso, a saúde está vinculada a um caráter individual de assistência a cada ser humano e, também, à assistência coletiva por meio de políticas públicas.

Sueli Gandolf Dallari se posiciona a respeito do preâmbulo da OMS:

[...] é apresentado o conceito de saúde adotado: Saúde é o completo bem-estar físico mental e social e não apenas ausência de doença. Observa-se portanto, o reconhecimento da essencialidade do equilíbrio interno e do homem com o ambiente para a conceituação da saúde, recuperando a experiência predominante na história da humanidade, de que são reflexo os trabalhos de Hipócrates, Paracelso e Engels, por exemplo.¹¹

São diversas as interpretações do que a saúde representa e o que ela engloba.

Alguns elementos podem ser identificados dentro do conceito de saúde, como a necessidade contínua de manter a qualidade de vida, encarando-a como um processo sistêmico e a busca constante do estado de bem-estar. Outros autores entendem, ainda, a saúde, que se estende para homens, mulheres e crianças, como o acesso aos meios indispensáveis para sua efetivação.

O direito à saúde compõe o rol dos direitos sociais, como dispõe o art. 6º da Constituição Federal de 1988:

¹⁰ Preâmbulo da Constituição da assembléia mundial da saúde

¹¹ DALLARI, Sueli Gandolf. **Direito Sanitário**. Disponível em: <<http://www.saudepublica.bvs.br/itd/legis/curso/pdf/a06.pdf>>. Acesso em: 14.jul.2009

“**Art. 6º** São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (grifo nosso)

Além disso, também está expresso no art. 196 da Carta Magna da República Federativa do Brasil:

“**Art. 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 a promoção, proteção e recuperação”. (grifo nosso)

Como se observa, estes dispositivos normativos constitucionais concedem grande destaque à saúde e, também, é possível identificar a primeira menção direta ao direito à saúde presente no rol dos direitos sociais. No art. 197 da CF/88, há o reconhecimento da saúde como de relevância pública e no art. 198, em seu inciso II, há a previsão de que as ações e serviços públicos de saúde devem focar nas atividades preventivas, sem abrir mão dos serviços assistenciais.

No Brasil, a Constituição de 1988 buscou democratizar e reconhecer a saúde como um direito fundamental essencial à preservação da vida de todo ser humano. O Estado, antes da Constituição de 1988, só oferecia praticamente assistência à saúde aos segurados pela previdência social, isto é, aos trabalhadores que possuíam carteira assinada e suas famílias, não concebendo a saúde como um direito de todos¹².

Conforme supra apontado, a saúde é constitucionalmente prevista como um direito essencial, uma vez que não há meios de garantir a dignidade da vida humana sem condições adequadas de assistência à saúde da população. Não só estabelecida como um direito, é também dever do Estado garantir o bem estar da sociedade já que esta o financia por

¹² PEDROSA, José Ivo dos Santos. **Saúde como um direito de cidadania** . Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/escoladegestores/site/8-biblioteca/pdf/texto03_saude_como_direito.pdf>. Acesso em: 25 jul.2009.

meio de impostos. Dessa forma, coube à Carta Maior a imposição ao governo da promoção de políticas sociais e econômicas focadas na redução dos riscos de doenças e de outros agravos, além de estabelecer o acesso universal e igualitário às ações e prestações nesta esfera.

Além do art. 196 e seguintes da Constituição Federal de 1988, o art.1º, III, ainda prevê a dignidade da pessoa humana como princípio basilar do Estado Democrático de Direito e o art. 3º, IV, funda a promoção do bem de todos como um objetivo da República Federativa do Brasil.

No art. 23, da Constituição Federal, institui-se a competência comum dos entes federativos em relação à saúde e assistência pública:

“Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;”(grifo nosso)

No art. 24 da Carta Magna, ainda pode ser ressaltada a competência concorrente dos três entes federativos, no inciso XII, para legislar sobre matérias relacionadas à proteção e defesa da saúde:

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;”(grifo nosso)

Destacadas diversas passagens do texto constitucional, cabe ressaltar a relevância, para a matéria aqui tratada, da Lei 8.080/1990 que dispõe sobre a promoção, proteção, recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de seus serviços. Assim, em

seu art. 2º, caput, destaca a saúde como direito fundamental e no parágrafo 1º, do mesmo artigo, ressalta o dever estatal de formular e executar políticas econômicas e sociais focadas na redução de doenças e outros agravos:

“Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.”

1.2.1 Saúde Pública

A saúde por ser matéria de interesse coletivo e ter de ser garantida pelo governo, acaba, inevitavelmente, por trazer à baila a saúde pública. A saúde pública, por sua vez, engloba os meios utilizados pelo Estado para evitar doenças e promover a saúde.

Segundo Merhy:

Saúde pública é o campo das ações de saúde que tem em perspectiva a promoção e proteção da saúde individual e coletiva, através da atuação nas dimensões coletivas.¹³

Para Wilson Smillie, a saúde pública englobaria atividades “que visem evitar a doença e promover a saúde, e pelas quais é responsável, primariamente a comunidade”¹⁴. Essas atividades deveriam, ainda, ser levadas a cargo dos serviços oficiais de saúde pública.

Diante da presença maciça do direito à saúde em nossa legislação constitucional, infraconstitucional e nos tratados firmados pelo Brasil, se pode ter uma real noção do quão é importante e complexa a matéria sobre o qual esta monografia visa abordar.

¹³ MERHY, Emerson Elias. **A saúde pública como política: um estudo de formuladores de políticas**. São Paulo: Hucitec, 1992.p.73.

¹⁴ SMILLIE, Wilson. G. **Medicina preventiva e saúde pública**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Higiene, 1950, p.5.

As diretrizes constitucionais e infraconstitucionais sobre saúde, porém, ficam-se distantes da realidade que o Brasil vivencia hoje. A população sofre com a falta de infra-estrutura das redes hospitalares públicas e as políticas de saúde pública, muitas vezes, são ineficazes em face da falta de estruturação dos programas sociais, com ressalvas ao Programa de DST/AIDS brasileiro, expoente internacional no tratamento do vírus do HIV¹⁵.

1.3 – Acesso a medicamentos como espécie do Direito à saúde.

Segundo Patrícia de Carvalho¹⁶, o direito à saúde, em grande parte da história, esteve vinculado às doenças graves, de forma que só diante de moléstias como cólera, peste ou lepra é que uma real ajuda era prestada, uma vez que as consequências trazidas por epidemias na maioria das vezes eram devastadoras para o Estado. O tratamento do direito reservado à saúde, mais especificamente para com as doenças, estava mais ligada à intervenção estatal, temerosa das implicações de perda econômica e seus prejuízos, do que propriamente com direitos humanos¹⁷.

Após a conceituação da saúde, já destacada neste trabalho, a forma como o provimento desta passou a ser encarada expandiu seu conceito englobando diversos outros fatores como: os serviços prestados pelos hospitais, monitoramento de sintomas de doenças e acesso a medicamentos¹⁸. Ainda segundo Patrícia de Carvalho¹⁹, estas espécies de prestação do direito à saúde são enumerativas, gerais, independentes, irredutíveis, complementares e

¹⁵ FORTUNAK, Joseph M. e ANTUNES, A.C., **A Produção de ARVs no Brasil: Uma avaliação**. Disponível em: < http://www.abiaids.org.br/_img/media/ARV.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2009.

¹⁶ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007, p.15.

¹⁷ Ibidem., p.15.

¹⁸ Ibidem., p.19.

¹⁹ Ibidem., p.19.

progressivas, além disso, devem caminhar junto ao desenvolvimento social, tecnológico e científico do país.

O medicamento é uma ferramenta ou instrumento terapêutico para os médicos, enquanto para o paciente funciona como uma forma eficaz de atuar diante da enfermidade, seja provendo sua cura ou aliviando seus sintomas. Associado a isso, uma boa política de acesso a fármacos pode ser de grande custo-benefício para o governo, já que o tratamento efetivo em prol da prevenção de doenças pode evitar intervenções muito mais onerosas diante de um cenário de epidemia.

O acesso a medicamentos compõe o rol enumerativo que visa à completude do direito à saúde. A Organização Mundial da Saúde em parceria com a Organização Mundial do Comércio discorrem, em estudo próprio, que a medicina é dependente do uso de medicamentos associados às vacinas para tratar das diversas moléstias que assolam os seres humanos, como se depreende do trecho transcrito abaixo:

A medicina moderna depende muito do uso de medicamentos e vacinas para tratar ou prevenir as enfermidades. Há medicamentos eficazes para combater as doenças infecciosas mais frequentes, tais como as infecções respiratórias graves, a AIDS/HIV, malária, diarreias, a tuberculose e o sarampo. Também foram inventados medicamentos que têm salvado a vida de pessoas afetadas por enfermidades não- transmissíveis, como a isquemia cerebral e os transtornos cerebrovasculares.²⁰

²⁰ Livre tradução de “La medicina moderna depende en sumo grado del uso de medicamentos y vacunas para tratar o prevenir las enfermedades. Hay medicamentos eficaces para combatir la mayoría de las enfermedades infecciosas más prevalentes, como las infecciones respiratorias agudas, el VIH/SIDA, el paludismo, las enfermedades diarreicas, la tuberculosis y el sarampión. También se han inventado medicamentos que han salvado la vida de personas afectadas por enfermedades no transmisibles, como las isquemias y los trastornos cerebrovasculares”. OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC**. Ginebra: OMC, 2002, p. 97.

Segundo Celso Campilongo, os produtos produzidos pela indústria farmacêutica, por terem fundamental importância na política sanitária, se inserem na seara dos produtos essenciais que devem ser garantidos para prover saúde, de tal sorte que se associam a um valor de “relevância pública” no que diz respeito às ações e políticas públicas que um governo deve adotar. Este tema tem merecido grande destaque na comunidade internacional e frequentemente é inserido nas agendas de discussões dos Estados e Organismos Internacionais²¹.

A Organização Mundial de Saúde estabelece que os medicamentos essenciais têm por função satisfazer as necessidades prioritárias da maioria da população, devendo prestar ao atendimento mínimo da coletividade. O conteúdo do rol dos medicamentos que devem constar na lista de “medicamentos essenciais” é decidido pelo governo de cada país. O processo de formação da lista é um processo que exige análise de fatores como a prioridade inserida no contexto da saúde pública local, avanços no campo farmacêutico e histórico epidemiológico²².

A primeira lista de medicamentos essenciais produzida no Brasil decorre do Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada “*Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário*”. Esse rol elencava todos os medicamentos que deveriam ser adquiridos pelo governo federal junto aos laboratórios governamentais ou empresas nacionais da área.²³

²¹ CAMPILONGO, Celso Fernandes, in: “**Política de patentes e o direito da concorrência**”, artigo componente de “**Política de patentes em saúde humana**”, São Paulo: Atlas, 2001. p.155

²² OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD). **Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales**. Ginebra: OMS, 2002.

²³ **Formulário terapêutico nacional 2008**: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2008.p.7.

Cabe ressaltar que o direito ao acesso a medicamentos deve ser compreendido sob duas vertentes que o permeiam: a do interesse público e do interesse privado. O interesse público está presente por se tratar de prestação de serviço sob responsabilidade de ente estatal, um direito fundamental constitucionalmente garantido, enquanto o interesse privado mostra-se presente no campo de pesquisa, desenvolvimento e investimento, em especial, da iniciativa privada para a fabricação de fármacos²⁴.

Conclui-se, até aqui, que o acesso aos medicamentos é uma teia complexa envolvendo diversos atores, sejam eles públicos ou privados, que desempenham papéis distintos de país para país dependendo da realidade econômica, política, social e dos interesses destes.

1.4 A AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) e o Programa Brasileiro DST/AIDS

A AIDS, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, é uma doença sexualmente transmissível pelo vírus do HIV (sigla de Human Immunodeficiency Virus). A contaminação pelo vírus não provoca o surgimento imediato dos sintomas da doença, já que ele fica incubado por um período no organismo²⁵.

²⁴ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007, p.21.

²⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O que é aids**. Informações disponíveis no site: < www.aids.gov.br>. Acesso em: 26 jul. 2009.

O vírus HIV, quando ativo, ataca os linfócitos, que seriam as células responsáveis pela proteção do organismo, provocando o enfraquecimento deste. A ação do vírus torna o indivíduo vulnerável a infecções e doenças oportunistas, uma vez que seu sistema imunológico encontra-se debilitado²⁶.

Na década de 80, o mundo foi devastado pela proliferação do HIV, causando uma onda de pânico já que os infectados não tinham muita informação e a comunidade científica alarmada corria contra o tempo para buscar a cura ou um paliativo para a moléstia. Em 1986, surgiu a primeira droga aprovada para o tratamento do vírus HIV, o AZT, também conhecido como *azidotimidina*. Contudo, somente com o surgimento de uma combinação de medicamentos antirretrovirais com fins terapêuticos, apelidada de coquetel, nos anos 90, que o índice de mortalidade dos infectados pelo HIV diminuiu expressivamente²⁷. Este coquetel mantém a carga viral do sangue baixa e controla a transmissibilidade do vírus, como consequência, permite que o infectado possa levar uma vida normal e ativa.

No Brasil, a terapia antirretroviral sofisticou-se com o passar do tempo e o Poder público passou a contar, no programa de saúde no combate à AIDS, com ao todo 17 medicamentos²⁸: *Lamivudina, Zidovudina, Didanosina, Estavudina, Ritonavir, Indinavir, Nevirapina, Amprenavir, Atazanavir, Abacavir, Efavirenz, Enfuvirtida, Lopinavir/Ritonavir (Kaletra), Nelfinavir, Saquinavir e Tenofovir*.

²⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O que é aids**. Informações disponíveis no site: < www.aids.gov.br > Acesso em: 27 mai. 2009.

²⁷ PARKER, Richard.; et. Al. (orgs). **A AIDS no Brasil (1982-1992)**. 2ª ed. Rio de Janeiro: ABIA/Relume Dumará, 1992. p.22.

²⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O que é aids**. Informações disponíveis no site: < www.aids.gov.br > Acesso em: 27 mai. 2009

O Brasil, também, detém o título do primeiro país em desenvolvimento a adotar um programa universal de distribuição de antirretrovirais. Os benefícios da terapia antirretroviral são inúmeros: melhoria na qualidade de vida dos soropositivos e a diminuição “dos gastos públicos com internações, despesas com médicos, enfermeiros e com exames”²⁹.

Foi no ano de 1996, que passou a vigor a Lei nº 9.313, lei esta que tornou compulsória a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do vírus da AIDS. A partir desta lei, os antirretrovirais teriam que ser concedidos, aos infectados pelo HIV, através da rede pública. Esta mesma lei acabou reestruturando a política de saúde brasileira em relação à AIDS e teve como um de seus principais frutos o Programa Nacional DST/AIDS gerido no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A implementação do Programa Nacional DST/AIDS e sua gestão estão a cargo de atores públicos, privados e de Organizações Internacionais, como a UNESCO, OMS e a Organização das Nações Unidas para a educação³⁰. Os medicamentos antirretrovirais são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos para todos os portadores do vírus, pouco importando se o tratamento ocorre na rede pública ou na rede particular, refletindo a universalidade do programa³¹.

Dados de 2007 fornecidos pelo Ministério da Saúde³² apontam que cinco anos após serem diagnosticadas 90% das pessoas portadoras do vírus da AIDS, no Sudeste, estavam vivas. O índice nas outras regiões foi de 82% no Sul, 81% no Nordeste, 78% no Norte e 80% no Centro-Oeste. Tais números indicam o quão eficiente é o Programa de DST/AIDS em relação ao tratamento do vírus HIV.

²⁹ FRUGULHETTI, Izabel Christina de P. P. **A importância do Sistema de patentes no Combate ao vírus HIV e à AIDS**. In revista da Universidade Federal Fluminense/RJ, 2001, p. 02.

³⁰ GRUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 79.

³¹ *Ibidem.*, p.80

³² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em:< www.aids.gov.br> Acesso em: 13 ago. 2009.

Importante destacar que o sucesso do programa depende de uma diminuição nos valores dos medicamentos para que o governo brasileiro possa adquiri-los e se torne viável a sua distribuição. Porém, a dependência internacional de tecnologia e produção de fármacos que nosso país enfrenta, até hoje, nos deixa vulneráveis diante dos grandes laboratórios farmacêuticos que impõem os preços convenientes para este ou aquele mercado específico. De acordo com Mônica Steffen Gruise:

(...) para que o programa DST/AIDS seja sustentável a longo prazo é essencial que haja uma progressiva redução no preço dos medicamentos, e não, um aumento. E isso só será possível com a redução desta dependência internacional. São essenciais investimentos em laboratórios e recursos humanos nacionais que, além de sustentarem a produção local de versões genéricas de medicamentos cujas patentes já expiraram, também incentivem a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas.³³

No caso de medicamentos que possuem a patente ainda vigente, torna-se necessário buscar alternativas viáveis que não representem afrontas ao ordenamento interno ou internacional, como a licença compulsória, que ainda será analisada.

Segundo dados do website do Ministério da Saúde, entre 1980 e junho de 2008, cerca de 506 mil casos de AIDS foram registrados no Brasil. Dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), apontam que “o Brasil possui um foco de epidemia com taxa de prevalência da infecção pelo HIV de 0,6% na população de 15 a 49 anos”³⁴. Até junho de 2007, o Brasil registrava 205 mil mortes por AIDS e coeficiente de mortalidade de 11 mil óbitos anuais desde 1998. É uma doença de proporções pandêmicas e representa um dos maiores problemas que a saúde pública enfrenta atualmente³⁵.

³³ GRUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 79.

³⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informações disponíveis em: < www.aids.gov.br>. Acesso: 27 mai. 2009.

³⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informações disponíveis em: < www.aids.gov.br>. Acesso: 27 mai. 2009.

É de se notar que quaisquer medidas que viabilizem o acesso do portador do vírus da AIDS ao “coquetel” antirretroviral, podem ter consequências muito positivas para os infectados. É de se observar que, após a introdução da política de acesso universal antirretroviral, a mortalidade caiu expressivamente e a sobrevivência aumentou. Assim, os reflexos das patentes farmacêuticas em conflito com o direito de acesso aos medicamentos, principalmente em países emergentes ou subdesenvolvidos, formam um embróglio difícil de resolver.

2 DIREITO DAS PATENTES

O direito internacional promoveu a disseminação de questões referentes aos direitos de propriedade intelectual no mundo, ocorrendo uma importante interação entre esses dois ramos segundo Maristela Basso³⁶. O mundo contemporâneo estimula a produção de idéias, concebendo o conhecimento, cada vez mais, como uma ferramenta de desenvolvimento global. Segundo Simone Scholze³⁷, a interação desse conhecimento, representado pela ciência, e o direito são descritos às vezes como um binômio: a ciência busca a verdade, enquanto a lei busca a justiça ou a ciência foca o progresso e o Direito é mais conservador.

O conhecimento também participa do comércio, uma vez que inevitavelmente os bens intelectuais acabam integrando o valor dos serviços comercializados. A quantidade de pesquisa, tempo e dinheiro direcionados para o desenvolvimento de uma invenção acaba refletindo nos valores que esses produtos adquirem ao serem lançados no mercado.

O Brasil, país que possui rica biodiversidade e cientistas qualificados, tem sido palco de um debate entre o desenvolvimento do conhecimento e a apropriação econômica e jurídica desse conhecimento³⁸. Existe uma discussão ética, inclusive, em relação a esses dois

³⁶ BASSO, Maristela. **Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual**. Disponível em: < www.cjf.gov.br/revista/numero21/artigo3.pdf >, p.17. Acesso em: 12 jul. 2009.

³⁷ SHOLZE, Simone H. C. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In. Política de patentes em saúde humana por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001. p.32

³⁸ Ibidem., p. 34.

campos. Isso, conseqüentemente acaba trazendo à tona outra questão: o que influi na proteção de direitos dos titulares sobre suas criações no desenvolvimento científico de uma sociedade?

2.1 A Propriedade Intelectual

A propriedade intelectual está associada a uma concepção genérica e abstrata referente às criações da mente humana (invenções industriais, científicas, culturais e literárias, por exemplo); visa garantir exclusividade aos inventores de qualquer produção do intelecto, conferindo um direito de recompensa pela própria criação e liberdade para explorá-la³⁹.

A pessoa física ou jurídica que produz uma inovação científica ou tecnológica é detentora dos proventos econômicos que seu invento gera por um período. A invenção, que decorre do esforço intelectual de seu criador, caracteriza-se como um bem incorpóreo que poderá gerar um bem material visando sua industrialização e inserção no mercado. Entretanto, quando os processos e produtos, criados por esses cientistas ou pesquisadores, estão prestes a serem inseridos no mercado, geralmente ocorre a transferência da tecnologia em prol de empresas consolidadas que atuam naquela atividade específica da criação. A propriedade pertencente ao inventor é transferida, dessa forma, à empresa que lançará o produto no mercado industrial⁴⁰.

³⁹ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **What is intellectual property?**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en>>. Acesso em: 12 ago.2009.

⁴⁰ DEL NERO, Patrícia Aurélio, **Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.p.98.

Assim, segundo a autora Patrícia Aurélia Del Nero⁴¹, a propriedade intelectual recai sobre o bem que é fruto da intelectualidade humana e permite que ao seu titular sejam auferidos direitos e proventos econômicos, além de funcionar como uma proteção legal contra cópias. Porém, os direitos de exploração de um inventor ou titular da patente sobre um invento possuem prazo de validade de 20 anos, nos termos do art. 40 da lei de patentes, a Lei n. 9.279/96. Com o fim desse período de exploração, o direito de propriedade termina e a invenção cai em domínio público em respeito à proteção dos interesses sociais, fundamentais para o desenvolvimento.

O direito de propriedade intelectual abrange direitos autorais e conexos e direito de propriedade industrial, que compreende as marcas e patentes⁴². A exploração econômica da propriedade intelectual é muito marcante na política de patentes e marcas.

2.1.1 A Propriedade Industrial

A propriedade industrial é encarada como espécie da propriedade intelectual e segundo José Afonso da Silva:

Trata-se de propriedade de bens incorpóreos: privilégio de invenção industrial, que assegura ao inventor (criador de objeto capaz de propiciar novos resultados industriais) o direito de obter patente de propriedade do invento e o direito exclusivo de utilização; a proteção às criações industriais, à propriedade das marcas e seu uso exclusivo, mediante seu registro; à

⁴¹ DEL NERO, Patrícia Aurélia, **Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.p.98.

⁴² HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos. 2002. p.18.

propriedade de marcas de serviços; à exclusividade dos nomes de empresas e de outros signos distintivos.⁴³

A Constituição da República de 1988 tutela os direitos de propriedade nos incisos XXII e XXIX, do art 5º. E a Lei nº 9279/96 estabelece em seu art. 2º que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial abarca as patentes de invenção e modelos de utilidade; registro dos desenhos industriais; registro das marcas; repressão às falsas indicações geográficas e repressão à concorrência desleal.

Assim, a propriedade industrial representa um meio em que se torna possível a realização de um controle de mercado, um meio de garantir segurança jurídica aos inventores e detentores de patentes e marcas. Dessa forma, tutela os bens imateriais de aplicabilidade industrial.

2.2 As patentes

Segundo Simone Scholze⁴⁴, a patente é título de propriedade temporário concedido pelo Poder Público, que permite aos inventores ou empresas explorarem, por prazo limitado, uma invenção protegida. Segundo Teixeira:

Funciona como uma espécie de contrato entre o inventor e a sociedade. O inventor compromete-se a tornar público seu invento, recebendo em troca o direito exclusivo de explorar comercialmente aquele invento durante um período determinado. Já a sociedade se beneficia com a divulgação pública do invento que, de certa forma, permaneceria em sigilo.⁴⁵

⁴³ SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional**. 27 ed. São Paulo: Malheiros, 1992. p.251.

⁴⁴ SHOLZE, Simone H. **C. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In. **Política de patentes em saúde humana** por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001. p.39.

⁴⁵ Teixeira, F. **Tudo o que você queria saber sobre patentes mas tinha vergonha de perguntar**. Rio de Janeiro: Clever; 1997.

A concessão de patentes pelo Estado permite uma contínua renovação tecnológica, estímulo de investimentos em pesquisa, livre concorrência e retorno dos investimentos despendidos na produção do invento⁴⁶.

Segundo Ela Wiecko Volkmer de Castilho⁴⁷:

A patente confere a seu titular o direito de impedir terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de patente, processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado, bem como de obter indenização pela exploração indevida.

Cabe ressaltar que há alguns requisitos para que uma invenção seja passível de proteção patentária segundo o art. 8º, da Lei n. 9279/96 e o Acordo TRIPS em seu art. 27, parágrafo primeiro, primeira parte, quais sejam⁴⁸:

- NOVIDADE → O invento não pode ter tido prévia divulgação, seja pela forma oral ou escrita, não podendo ter sido acessível ao público até o depósito da patente.
- DEVE DECORRER DE ATIVIDADE INVENTIVA → A invenção deve ser fruto do intelecto humano e do ponto de vista científico deve representar um avanço ao resultar em algo inovador.
- DEVE COMPORTAR APLICAÇÃO INDUSTRIAL → Como prevê o art. 15 do Código de Propriedade Industrial “a invenção e o modelo de

⁴⁶ SHOLZE, Simone H. C. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In: **Política de patentes em saúde humana** por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001. p.39.

⁴⁷ CASTILHO, E. W. V. **Patentes de produtos de origem biológica**. In: **Política de patentes em saúde humana** por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha. (org.) São Paulo: Atlas, 2001. p. 78.

⁴⁸ Ibidem., p. 39.

utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria”.

Os bens objetos de patenteamento devem, então, ser submetidos a uma espécie de julgamento, sendo cabível ao requerente da patente demonstrar que esses bens preenchem todos os requisitos impostos pelo ordenamento jurídico vigente. Nesse momento, surgem diversos entraves em relação às formas utilizadas para esta avaliação, muitas vezes estendendo o impasse até o Judiciário⁴⁹.

A Lei nº 9279/96 ainda enumera em seu art. 18 as matérias que não podem ser patenteadas:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Explicitados os requisitos e as matérias não patenteáveis, existem ainda alguns deveres dos detentores das patentes para a manutenção destas. O titular, por exemplo, fica responsável pelo pagamento de anuidade, que consiste numa taxa paga ao INPI, e, também, fica condicionado à exploração efetiva da patente, ou seja, ele passa a ter obrigação de explorar sua invenção, sob o risco de ser expedida uma licença compulsória, caso não a explore devidamente.

⁴⁹ STRENGER, Irineu, **Marcas e patentes**, 2a edição, São Paulo: LTr, 2004, p.28.

Existe, também, o prazo de vigência das patentes, prazo este que teve de ser alterado para se adequar ao estipulado no acordo TRIPS. Atualmente, a Lei nº. 9279/96 estabelece em seu art. 40, caput, que o prazo de vigência das patentes de invenção é de 20 anos e que o de modelos de utilidade é de 15 anos contados a partir da data de depósito da patente. Entretanto, a patente pode se extinguir antes de terminar o prazo, nos casos do art. 78 da mesma Lei, em face das seguintes hipóteses: em caso de renúncia de seu titular; pela caducidade; por falta do pagamento da taxa ao INPI e para aqueles que são domiciliados no exterior, diante da falta de procurador devidamente qualificado e domiciliado no País. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público e terceiros podem explorá-la livremente. No caso das patentes farmacêuticas, é nesse momento que se requer o pedido de registro como medicamento genérico.

2.2.1 Sistema de patentes

O sistema de patentes abarca o conjunto de normas ou regramentos que tutelam as invenções destinadas à aplicação industrial. Sua existência encontra fundamento em cinco razões: razões de economia, razões sociais, razões de desenvolvimento, razões de técnica e razões de direito⁵⁰.

As razões de economia referem-se ao fator lucro. O inventor busca ser recompensado economicamente por sua criação, e por meio da patente obtém o reconhecimento do direito de exploração exclusiva do invento. Cabe ressaltar, que essa

⁵⁰ DI BLASI, Gabriel, **A propriedade industrial**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

exclusividade pode acabar criando situações de abuso do poder econômico, situações estas que são coibidas com o instituto da licença compulsória e a caducidade da patente⁵¹.

As razões sociais são de extrema relevância para a propriedade industrial, uma vez que as criações/inventos se originam das necessidades da sociedade. É de extrema importância o desenvolvimento da indústria para o progresso de um país.

Razões de desenvolvimento imprimem-se no desenvolvimento do mercado global. O sistema de patentes é estímulo para investimento e para pesquisa, logo, avanços tecnológicos estão associados ao reconhecimento efetivo da propriedade industrial⁵².

Quanto às razões de técnica, entende-se que “as técnicas utilizadas em um esforço inventivo auxiliam no desenvolvimento de outros, formando um verdadeiro eixo de técnicas relacionadas, contribuindo de forma significativa para o aumento do conhecimento nos mais diversos campos”⁵³.

Finalmente, existem as razões de direito, que apoiam-se no direito de propriedade. Ao inventor, em face do ordenamento interno e tratados internacionais, é

⁵¹ LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics.** Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago..2009.

⁵² LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics.** Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago. 2009.

⁵³ LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics.** Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago..2009.

garantida a titularidade e direito de exploração econômica de sua criação. Dessa forma, deve haver proteção do direito de propriedade pelo sistema jurídico⁵⁴.

Feitas tais considerações, é possível identificar a patente como um monopólio econômico temporário concedido pelo Estado ao seu inventor, de grande contribuição para o desenvolvimento de uma sociedade. Porém, observa-se que esse direito que decorre da patente, não é absoluto, estando sujeito a um determinado prazo de vigência e às exceções devidamente previstas em lei.

2.2.2 Patentes farmacêuticas

A indústria farmacêutica busca lucro em suas atividades e inevitavelmente procura investir capital em negócios que lhes traga retorno. Se existem riscos que superem a expectativa de retorno, os investidores do ramo farmacêutico tendem a abandonar os investimentos para aquele campo. A patente farmacêutica torna-se, então, uma importante ferramenta, pois permite que empresas tenham garantia de que o que foi investido na pesquisa e desenvolvimento do fármaco seja reavido. Entretanto, é inegável que as patentes de medicamentos formam um tema delicado, uma vez que se trata de exploração comercial do conhecimento científico, com reflexos claros e diretos sobre um bem coletivo, a saúde humana.

⁵⁴ LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics.** Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago.2009

Para se analisar o mercado farmacêutico no Brasil, por sua vez, temos que nos reportar ao desenvolvimento histórico das patentes neste setor. Se nos reportarmos ao Decreto Lei nº 7903, de 27 de agosto de 1945, por exemplo, verificaremos uma legislação que não protegia patentes de produtos farmacêuticos, porém, protegia patentes do processo, o que fornecia uma relativa salvaguarda para o setor.

Em 1969, através do Decreto Lei nº. 1005, de 21 de outubro de 1969, deixou-se de auferir proteção ou patentes de processos. Entretanto, passou-se a permitir que medicamentos similares fossem produzidos. Em 1970, por meio da lei nº 5.468, de 11 de dezembro, foi criado o Instituto Nacional de Patentes Industriais (INPI), que tinha como principal função executar as normas que regulam a propriedade industrial⁵⁵.

A Lei nº 5.772/71, em seu art. 9º, estabeleceu que não eram privilegiáveis “substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químicos, farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”. Tal lei aboliu os privilégios sobre patentes no Brasil.

O não reconhecimento das patentes farmacêuticas no Brasil trouxe consequências negativas para o País, já que acarretou pouquíssimo desenvolvimento da indústria de fármacos, desestímulo à pesquisa nacional e desemprego de cientistas e pesquisadores⁵⁶.

Diante deste cenário “estacionado” pelo qual o desenvolvimento científico brasileiro passou, foi forçoso, diante de pressões internacionais, que o país acabasse se

⁵⁵ Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **História da indústria farmacêutica no Brasil**. Disponível em < www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 03 ago.2009.

⁵⁶ BERMUDEZ, Jaz. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995. p.143.

comprometendo em alterar sua lei de patentes, uma vez que passou a ser membro signatário dos acordos constitutivos da Organização Mundial do Comércio – OMC

Em 1993, o Brasil assinou o tratado TRIPs na Rodada Uruguai e por meio do Decreto Legislativo no. 30/94, promulgado pelo Decreto 1.355/94, internalizou este tratado. Assim, o TRIPs passou a ser uma norma interna do direito brasileiro⁵⁷.

No campo farmacêutico, o acordo TRIPs, passa a regular questões de propriedade intelectual e cria parâmetros para que a legislação local conceda as salvaguardas, mecanismos de promoção da saúde pública, meios facilitadores para a produção de genéricos e a concessão de licença compulsória.

2.3 A Lei nº 9.279/96

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, – Lei Brasileira de Propriedade Industrial – foi resultado de pressões do governo norte-americano que possuía interesse na constituição de um ordenamento nacional próprio para patentes, especialmente para a proteção das patentes farmacêuticas.

A indústria farmacêutica praticou um intenso *lobby* em prol da proteção efetiva e concreta dos direitos de propriedade intelectual. O cenário mundial, até final da década de 80, não beneficiava o império farmacêutico já que frequentemente os produtos

⁵⁷ ANVISA. Resolução n. 92, de 23 de outubro de 2000. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de outubro de 2001. Seção 1.

farmacêuticos eram excluídos da proteção patentária, especialmente nos países em desenvolvimento⁵⁸.

Segundo Mônica Steffen Guise a “não proteção de fármacos justificava-se pela necessidade pública de garantir a oferta de produtos essenciais como é o caso dos medicamentos voltados à proteção da saúde”⁵⁹. Antes da atual Lei de Propriedade Industrial, o Brasil não reconhecia patentes a produtos farmoquímicos, como visto previamente.

Com a instituição da Lei de Propriedade Industrial em 1996 o governo brasileiro passou a ter de lidar com o reconhecimento das patentes e seus reflexos no orçamento, no sistema de seguridade social e na saúde pública em geral.

Naturalmente, com a Lei, vieram benefícios como a ampliação do reconhecimento das inovações científicas das invenções. A Lei também foi responsável por trazer ao País investimentos de alta tecnologia, o que permitiu ao Brasil uma inserção maior no mercado internacional. Além disso, seguia as diretrizes traçadas pelo TRIPS e pela OMC. Constatou-se, inevitavelmente, que as patentes eram importantíssimas para o estímulo à pesquisa e o reconhecimento do tempo e dinheiro investido na produção daquele produto patenteado.

A lei de propriedade industrial vigente reflete um avanço no tratamento dispensado à matéria no Brasil e foi responsável por fortalecer a confiabilidade do país no mercado internacional. Esta imagem brasileira confiável é sinônimo de mais investimentos nacionais e estrangeiros em tecnologia e pesquisa⁶⁰.

⁵⁸ GRUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007. p.33.

⁵⁹ Ibidem. p.33.

⁶⁰ DI BLASI, Gabriel, **A propriedade industrial**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.p.103.

2.4 Licença Compulsória no Brasil

O Brasil regulamenta a licença compulsória nos artigos 68 a 74 da Lei nº 9.279/96. E segundo Simone H. Scholze, “licença compulsória é a autorização concedida, de ofício ou judicialmente, que faculta a suspensão temporária do direito exclusivo do titular da patente de impedir terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos produto objeto de patente ou processo obtido diretamente por processo patenteado (art.42)”⁶¹. Nada mais é do que a suspensão temporária do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, para sanar emergência relacionada à saúde pública por exemplo. Para uma licença ser regularmente concedida, deve haver prévia solicitação formal e notificação do titular da patente.

De forma sucinta, os casos, previstos no art 68, caput e §1º da lei de patentes brasileira que ensejam uma licença compulsoria, são: se o titular de patente exercer seus direitos de forma abusiva ou exercer abuso de poder econômico; não explorar de forma apropriada seu objeto patenteado ou não fazer uso da forma integral do processo patenteado em território brasileiro; em caso de emergência nacional ou interesse público.

O Acordo TRIPS, por sua vez, em seu art 8º, itens 1 e 2 , traz princípios norteadores que embasam o instituto da licença compulsória, como segue:

ARTIGO 8 **Princípios**

1 - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu

⁶¹ SHOLZE, Simone H. C. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In. **Política de patentes em saúde humana** por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001.p. 45

desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2 - Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

Como se observa, o Acordo TRIPS permite que os membros da OMC possam, ao realizar suas políticas públicas, defender o interesse público em setores vitais da sociedade, proteger a livre concorrência e zelar pelo uso responsável da propriedade industrial. Necessário frisar que o detentor da patente não fica desamparado financeiramente ante essas eventuais situações, uma vez que ele não deixa de colher os royalties do uso do objeto ou processo patenteado.

2.4.1 Licença Compulsória em caso de interesse público e emergência nacional.

O Decreto nº. 3.201, de 6 de Outubro de 1999, é responsável por regular a concessão de ofício de licença compulsória diante de casos de emergência nacional e de interesse público previstos no art. 71 da lei de patentes brasileira⁶². O art 2º do referido Decreto estabelece que emergência nacional está associada ao iminente perigo público, mesmo que seja em parte do território brasileiro. Já o interesse público englobaria aqueles fatos relacionados com a saúde pública, nutrição, defesa do meio ambiente, além daqueles de extrema importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

⁶²SHOLZE, Simone H. C. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil.** In. **Política de patentes em saúde humana** por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001., p.52

Este decreto ainda determina, em seu art. 3º, que o ato do Poder Executivo que declarar o interesse público ou a emergência nacional “será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União”⁶³. O ato de concessão da licença compulsória para uso público não comercial, ainda, definirá de acordo com o art. 5º do Decreto⁶⁴:

- Prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação;
- Remuneração do titular;
- Se possível, transmitir informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido.

Após a concessão da licença compulsória, segundo a lei de patentes brasileira, aquele licenciado terá o prazo de 1 ano para iniciar a exploração do objeto da patente. Além disso, o licenciado apoderar-se-á de legitimidade, junto ao titular do direito patentário, para agir em proteção daquela patente, como aponta o art. 74, § 2º, da Lei em estudo.

Ademais, no licenciamento por emergência nacional e interesse público é compulsório que este não seja em caráter exclusivo, isto é, qualquer um com capacidade e disponibilidade poderá explorar o bem licenciado, obviamente sem exploração econômica⁶⁵. O art. 12 do Decreto nº 3201/99 frisa que depois de atendido o interesse público ou

⁶³SHOLZE, Simone H. C. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil. In. Política de patentes em saúde humana** por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001. p.53.

⁶⁴Ibidem., p.53.

⁶⁵LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics**. Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago.2009

emergência nacional, a autoridade competente fica responsável por extinguir aquela licença compulsória que havia sido expedida.

Importante destacar que uma série de países possuem em seus ordenamentos internos o instituto da licença compulsória, por exemplo: os Estados Unidos, Espanha e a França.

2.5 - Direito às patentes farmacêuticas *versus* acesso a medicamentos: uma breve conclusão

O conflito gerado por ambos os direitos traz à tona uma discussão envolvendo diversos atores do setor público e privado, além da sociedade. O entrave ético-social e a carga de valoração impostos por ambos os direitos divide-se entre aqueles que defendem a saúde, o bem estar da coletividade acima de qualquer outro interesse, em oposição àqueles que defendem a propriedade intelectual embutida nas patentes farmacêuticas, como forma de incentivo à pesquisa e ao reconhecimento daqueles que trabalharam anos e anos na formulação de um medicamento.

Ambos os direitos possuem proteção jurídica tanto de ordem interna como internacional. Como propõe James Love, deveria haver uma integração dos dois direitos, como pode ser verificado em trecho de seu artigo:

Em temas relacionados com a saúde pública, direitos de propriedade intelectual são um meio e não um fim. As patentes e outros tipos de direitos de propriedade intelectual são mecanismos para promover a pesquisa. Porém, não são os únicos mecanismos que possibilitam promovê-la. Gastos públicos em pesquisa e o reinvestimento compulsório são outros mecanismos, por exemplo. Existem muitas áreas possíveis para a pesquisa médica. A prioridade dada a diferentes projetos de pesquisa dependerá do

marco estrutural. Por exemplo, em um sistema de mercado com fortes mecanismos de direitos de propriedade intelectual para a invenção, se espera investimentos em projetos com maiores taxas de rendimento. Isto pode incluir projetos importantes do ponto de vista da saúde pública, como o desenvolvimento de produtos ou tecnologias comercializáveis que tratam de relevantes problemas referentes à saúde pública. Mas, também incluirá outros projetos menos essenciais.⁶⁶

3 PROTEÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NA ORDEM JURÍDICA INTERNACIONAL

3.1 Organização Mundial da Saúde

A ONU instituiu a Organização Mundial da Saúde como agência especializada responsável por coordenar e gerir questões ligadas à saúde no mundo. A OMS possui autonomia e é composta por especialistas, na área de saúde, que definem diretrizes de saúde pública nos países-membros. A Organização atua com base na Carta das Nações Unidas, na Declaração Universal dos Direitos do Homem, além de outras orientações⁶⁷.

O papel da OMS em relação à saúde pública é basicamente o de prover integração e parcerias entre os atores globais para auxiliar países que enfrentam crises no

⁶⁶ Tradução livre de “In matters concerning public health, intellectual property rights are a means and not an end. Patents and other types of intellectual property rights are mechanisms to promote research. They are not the only mechanisms to promote research. Public spending on research and mandatory reinvestment requirements are other mechanisms, for example. There are many possible areas for medical research. The priority given various research projects will depend upon framework. For example, in a market driven system with strong forms of intellectual property rights for invention, one would expect investments targeted at projects with the greatest rate of return. This might include projects that are important from a public health point of view, such as the development of products or marketable technologies that treat important public health problems. But it will also include other projects, that are less essential” - LOVE, J. **Implementing TRIPS safeguards with particular attention to administrative models for compulsory licensing of patents**. WHO meeting in Harare, 21 de agosto de 2001. Disponível em: < www.huffingtonpost.com.> Acesso em: 12 abr. 2009.

⁶⁷ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.p.32.

sistema de saúde, monitorar questões relacionadas à saúde no mundo, prover suporte técnico e viabilizar a capacitação em saúde onde tal conhecimento é escasso⁶⁸.

Em face do cenário econômico atual, a OMS começou a prestar atenção nos acordos firmados no âmbito da Organização Mundial do Comércio que tinham reflexos na saúde pública e no acesso a medicamentos ao redor do mundo. Eventualmente, tornou-se imperativo que fossem realizados trabalhos associando propriedade intelectual e acesso a medicamentos essenciais, como a Resolução WHA 52.19, que analisa questões comerciais com impacto na saúde pública⁶⁹.

Cabe ainda apontar a Declaração do Milênio, documento histórico estipulado pela ONU através da OMS, que estabeleceu metas a se alcançar até o ano de 2015 para os 191 Estados-Membros das Nações Unidas à época. Essas metas objetivam a redução da pobreza, redução da mortalidade infantil e prestação de assistência dirigida ao desenvolvimento sustentável e acesso a medicamentos essenciais no combate do HIV/AIDS e Malária, por exemplo⁷⁰.

Em 2003, durante a 56ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, adotou-se a Resolução WHA 56.27, “*Intellectual Property rights, innovation and public health*”, que requisita que o Diretor Geral da OMS apoie os Estados-membros no esforço coletivo de melhorar o acesso a medicamentos⁷¹.

⁶⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The role of WHO in public health.** <www.who.int/about/role/en/index.html> Acesso em: 03 jul 2009.

⁶⁹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007.p.33.

⁷⁰ PNUD. **Objetivos de desenvolvimento do milênio. PNUD BRASIL.** Disponível em: < www.pnud.org.br/odm >. Acesso em: 23 jul. 2009.

⁷¹ World Health Organization. **WHO MEDICINES STRATEGY – COUNTRIES AT THE CORE – 2004 - 2007.** Disponível em: WWW.APPS.WHO.INT/MEDICINEDOCS/EN Acesso em: 12 ago. 2009.

Em face desses esforços empreendidos apontados acima, é necessário frisar que as diretrizes que a OMS traça em suas atividades necessitam ser incorporadas pelos governos de seus países-membros para serem efetivamente implementadas, caso contrário a Organização queda-se sem efetividade na defesa dos direitos humanos e na proteção do direito à saúde⁷².

Patrícia de Carvalho ressalta em sua obra que:

Não objetiva a OMS, em nome dos direitos humanos, afrontar outros direitos, que também são direitos humanos, como o é a propriedade sobre inovação farmacêutica, mas sim conjugá-los e promover o desenvolvimento sustentável e progressivo, o qual apenas pode ocorrer nestes termos com o devido respeito a todo o conjunto de direitos humanos, através da convivência harmônica”.⁷³

A OMS, portanto, possui expressividade no cenário global por se constituir como um importante ator na defesa da saúde e intervir em prol dos países em desenvolvimento. Atualmente, a Organização estabelece como meta prioritária a expansão do acesso à medicamentos essenciais, especialmente para os países em desenvolvimento, e focar nos tratamentos e prevenções da AIDS e Malária⁷⁴.

⁷² CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 35

⁷³ Ibidem., p. 35.

⁷⁴ World Health Organization. **WHO MEDICINES STRATEGY – COUNTRIES AT THE CORE – 2004 - 2007**. <WWW.APPS.WHO.INT/MEDICINEDOCS/EN > Acesso em: 12 ago 2009.

3.2 – Do GATT à Organização Mundial do Comércio (OMC)

O GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) foi criado em 1947, fruto de negociações entre 23 países, incluindo o Brasil, que visavam harmonizar as políticas aduaneiras e coordenar o mercado internacional. O Acordo “fundamenta-se em regras básicas do comércio internacional, tais como o tratamento geral da nação mais favorecida, lista de concessões, tratamento nacional, transparência, eliminação das restrições quantitativas, exceções gerais e salvaguardas ao balanço de pagamentos”⁷⁵.

Por quase 50 anos, o GATT realizou oito rodadas de negociações (encontros dos Estados signatários do Acordo) referentes a questões comerciais. A Rodada Uruguai, que ocorreu no período de 1986 até 1994, propiciou a negociação de um código de conduta, maior inter-relação entre os mercados, debates de questões sociais, além de vislumbrar a redução das tarifas alfandegárias dos países envolvidos. Em síntese, esta rodada definiu novas políticas de comércio internacional⁷⁶.

A Rodada Uruguai ainda teve o TRIPS incluído ao longo de seus debates. Segundo Maristela Basso, “pode-se dizer que duas são as razões fundamentais da inclusão do TRIPS no GATT: o interesse de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI, e a segunda, a necessidade de vincular, definitivamente, o tema ao comércio internacional”⁷⁷.

⁷⁵ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 50.

⁷⁶ CORREA, C. M., **Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public health. Health, Economic and drugs**, Disponível em <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf> Acesso em: 12 jun. 2009.

⁷⁷ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.159.

Por fim, resultou na assinatura da Ata final da Rodada Uruguai de Negociações que reformou o Acordo de Tarifas Aduaneiras e Comércio, o chamado GATT 94, o Acordo sobre investimentos (TRIMS), Acordo Geral sobre comércio de serviços (GATS) e o Acordo sobre direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS). A Ata ainda traz o acordo constitutivo da OMC.

Na data de 1º de janeiro de 1995 passou a funcionar a Organização Mundial de Comércio (OMC), constituída pelo Acordo de Marraqueche, objetivando administrar o sistema multilateral de comércio proveniente da Rodada Uruguai do GATT. Para que se chegasse à OMC foram necessárias diversas negociações que perduraram de 1986 até 1994.

Nas palavras de Welber Barral o que foi alcançado na Rodada Uruguai, destacável para esta monografia, teriam sido:

Os principais resultados alcançados, substanciados no Acordo de Marraqueche, foram: [...] 6) a garantia dos direitos de propriedade intelectual, através do Acordo Sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPs); [...] 8) o estabelecimento de um novo Sistema de Solução de Controvérsias; [...] 10) a criação da Organização Mundial de Comércio.⁷⁸

A OMC traz em seu preâmbulo do Ato Constitutivo passagens que demonstram que é uma Organização não apenas com foco no comércio, mas também no desenvolvimento sustentável e na situação econômica dos parceiros comerciais ao estabelecer critérios de tratamento diferenciado para países em desenvolvimento.

⁷⁸ BARRAL, Welber. **Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira**. Ensaios FEE, ano 20, nº 01, 1999. p. 185.

Paralelamente à instituição da OMC, pela ata da Rodada Uruguai, houve a instituição do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPs) que discorreremos a seguir.

3.3 O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (TRIPs) e a saúde

O TRIPs foi promulgado pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e é um acordo ambicioso e extenso, pois regulamenta grande parte de questões referentes à propriedade intelectual sem desconsiderar todos os documentos legais que o antecederam⁷⁹. O Acordo busca diminuir os abismos existentes nas legislações internas sobre propriedade intelectual de cada país componente da OMC traçando diretrizes e normas internacionais comuns sobre o tema. Além disso, acreditava-se que com uma maior proteção à propriedade intelectual haveria um aumento de inovações tecnológicas⁸⁰.

No que diz respeito às patentes, o TRIPs define as obrigações cabíveis ao detentor de uma patente. Após a sua assinatura em dezembro de 1994, os países membros da OMC teriam que reconhecer patentes para a invenção de um produto ou para o meio de obter esse produto, o que incluiria os fármacos também. Dessa forma, o detentor da patente teria, pelo Acordo TRIPs, a exclusividade daquela patente por 20 anos, período durante o qual nenhum terceiro poderia, sem autorização, produzir, vender, importar ou colocar a venda este produto ou processo protegido.

O que ocorre, então, é que os medicamentos patenteados ficam sujeitos ao controle do detentor da patente, que pode estipular preços altos para que um medicamento

⁷⁹ GRUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007. p.38.

⁸⁰ Ibidem., p.38.

seja produzido. Durante 20 anos a empresa titular poderá estipular o preço mais conveniente para aquele fármaco protegido. Após esse período, a patente expira e outras empresas ficam liberadas para produzi-lo, o que aumenta a concorrência dele e diminui seu preço no mercado.

Apesar disso, o Acordo prevê a licença compulsória, dispositivo legal polêmico que permite a utilização de um produto patentado de forma excepcional nos casos previstos em lei.

As normas negociadas na Rodada Uruguai, no tocante à propriedade industrial, foram bem recebidas pelos Estados-membros da OMC, tendo inclusive o Brasil, ao editar sua Lei de propriedade industrial, adotado muitas dessas normas.

O TRIPs protege a propriedade intelectual, porém, em seu texto destaca a importância da saúde e prevê algumas flexibilizações das regras estipuladas em seu texto legal, como ressalta Monica Steffes Guise⁸¹:

Embora tenha havido um aumento considerável no nível de produção patentária, o Acordo TRIPs prevê certa margem de discricionariedade aos países quanto a temas específicos, garantindo certa flexibilidade na aplicação de suas regras e limitando, em alguns casos, os direitos exclusivos do titular da patente.

O artigo 8º do Acordo TRIPs, como já foi apontado, apresenta algumas passagens que pautam a interpretação do acordo de forma favorável ao tema saúde⁸²:

1 - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de

⁸¹ Ibidem., p. 44.

⁸² Ibidem.,p.47.

importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.”(grifo nosso)

Tal reconhecimento da saúde entre os princípios que regem o Acordo TRIPs legitima ações governamentais que visem protegê-la e conseqüentemente prover medicamentos à população, reconhecendo, assim, o interesse público sobre um direito fundamental.

4 BREVE ANÁLISE DOS CASOS RELACIONADOS À TENTATIVA DE FLEXIBILIZAÇÃO DE PATENTES NO BRASIL

4.1 O caso Nelfinavir

Após cinco meses de negociações infrutíferas no ano de 2001, entre o governo brasileiro e o Laboratório Roche (Suiço), o então Ministro da Saúde, José Serra, requisitou a emissão da licença compulsória do medicamento antirretroviral *Nelfinavir* (vendido sob o nome *Viracept*) para que fosse produzida a versão genérica deste pelo laboratório brasileiro Farmanguinhos, ligado à Fundação Oswaldo Cruz⁸³. Até 2001, o Nelfinavir era utilizado por cerca de 25% dos 100.000 pacientes que utilizavam medicamentos no combate à AIDS. Os gastos com esta droga correspondiam, a época, 28% do orçamento reservado para a compra de medicamentos antirretrovirais, ou seja, R\$220 milhões por ano⁸⁴.

José Serra justificou, à época do evento, que o licenciamento compulsório não feriria a Lei Brasileira de Patentes e nem as normas estabelecidas pela OMC, uma vez que

⁸³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministro da Saúde determina a licença compulsória da patente do Nelfinavir** – Nota da imprensa – Disponível em: < www.aids.gov.br > – Acesso em: 27 jul. 2009

⁸⁴ BOAVENTURA, Helayne. **Serra vai quebrar patente anti-Aids**. Jornal do Brasil. Data: 23 de agosto de 2001. Disponível em: < www.anvisa.gov.br/hotside/genericos/noticias/2001/230801.htm#2 > Acesso em: 15 set. 2009.

se enquadrava no art. 71 da lei. O governo iria requisitar a licença compulsória fundamentada no interesse público, o que legitimaria a ação governamental de Serra.

Os laboratórios Roche liberaram na imprensa uma série de contra-ataques à decisão do governo brasileiro de iniciar o processo de concessão da licença compulsória do Nelfinavir. A Roche alegava que colaborava com os programas de saúde pública brasileiros, tendo inclusive reduzido o preço do medicamento em questão para um valor 35% abaixo de seu custo e quedou-se surpresa com a abrupta interrupção das negociações em prol de um processo de flexibilização da patente do remédio⁸⁵.

Após a controvérsia inicial causada, o Ministro José Serra recuou e optou por fechar um acordo com a Roche respeitando a integridade da patente do Nelfinavir. O laboratório concordou baixar em 40% o preço do medicamento anti-retroviral satisfazendo os interesses do programa de medicamentos no combate a AIDS brasileiro.

O caso do Nelfinavir é emblemático no Brasil pois representa um primeiro momento caracterizado pela tensão nas relações entre o estado emergente e um grande laboratório farmacêutico como a Roche. Apesar da licença compulsória não ter sido efetivada, o exemplo demonstra o quanto negociações políticas e pressões sociais exercem papel relevante em matéria de propriedade intelectual e direito à saúde.

⁸⁵ BOAVENTURA, Helayne. **Serra vai quebrar patente anti-Aids**. Jornal do Brasil. Data: 23 de agosto de 2001. Disponível em: < www.anvisa.gov.br/hotside/genericos/noticias/2001/230801.htm#2 > Acesso em: 15 set. 2009.

4.2 O caso Kaletra

Na data de 24 de Junho de 2005, o governo brasileiro expediu no Diário Oficial da União a Portaria nº 985 do Ministério da Saúde. A portaria estabelece em seu art. 1º estar declarada, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, o interesse público dos medicamentos originados da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir (Kaletra), importantes inibidores de protease e fundamentais no arsenal terapêutico no combate ao vírus do HIV. O medicamento Kaletra, produzido pelo laboratório Abbot (detentor da patente) e um dos mais caros do Programa de AIDS, seria o principal alvo para o pedido de concessão da licença compulsória. O governo, então, concedeu prazo de 10 dias para que o laboratório atendesse ao pedido de redução do preço do medicamento, afim de garantir a sustentabilidade do Programa de combate à AIDS, caso contrário seria emitida uma licença compulsória.

A fundamentação jurídica para expedir a Portaria 985/2005 se apoiava no interesse público com base no art. 71 da Lei nº 9279/96, que prevê a licença compulsória, e no art. 2º, caput do Decreto nº 3.201/99, que também prevê a concessão de licença compulsória em casos de emergência e interesse público, quando o titular da patente não atender as necessidades do Poder Público.

Com a ameaça da imposição da licença havia a expectativa de que o laboratório público Farmanguinhos provesse o Kaletra pelo preço de R\$ 0,41 a unidade. O medicamento era vendido, para o Brasil, pela Abbott pelo valor de US\$1,17.

Cabe ressaltar, que não basta a declaração de interesse público pelo governo brasileiro para que possa se expedir o licenciamento compulsório, é preciso, como prevê o art. 2º do Decreto nº 3.201, estar configurada a emergência nacional ou interesse público associada à impossibilidade do detentor da patente atender as necessidades do Poder público. A partir daí, iniciou-se o processo de negociações entre a Abbott e o governo brasileiro.

Enquanto a União e o Laboratório Abbott tentavam chegar a um consenso de como atender ao interesse público declarado pela Portaria nº 985/2005, em 11 de Agosto de 2005, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução nº 352 que trazia em seu texto o pedido de licença compulsória para os medicamentos tenofovir, lopinavir, efavirenz, assim como “de outros antiretrovirais patenteados que oneram ou venham onerar o orçamento do Sistema Único de Saúde – SUS”. A resolução acabou não sendo homologada pelo Ministro da Saúde Saraiva Felipe.

Eventualmente, o Ministério da Saúde voltou atrás e suspendeu o processo da licença compulsória do Kaletra. As negociações com o laboratório farmacêutico Abbott terminaram por ser produtivas e resultaram num acordo que estabeleceu uma redução de cerca de 46% do valor pago pelo medicamento, permitindo, segundo dados do Ministério da Saúde, uma economia aos cofres públicos de R\$ 11,4 milhões no primeiro ano do acordo⁸⁶. Este foi firmado entre o governo e a Abbott, cabendo destacar que seu processo foi cercado de polêmica, já que todo ele foi firmado sem muita abertura para os veículos de imprensa e mídia. Ademais, durante o processo do acordo, ocorria a transição do Ministro da Saúde Humberto Costa pelo seu sucessor, Saraiva Felipe, o que contribuiu para que a resolução da questão fosse ainda mais conturbada.

⁸⁶ PORTAL SAÚDE DO BRASIL. **Acordo reduz preço de medicação contra AIDS**. Disponível em: <www.saudebrasilnet.com.br> Acesso em: 12 set. 2009.

O contrato de fornecimento firmado entre a União Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, e Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. define que a redução de preço pactuada teria vigência somente até 31 de Dezembro de 2011. Esta redução do valor do medicamento está expressa na cláusula quarta do contrato:

CLÁUSULA QUARTA:

O preço do “Kaletra Cápsulas” será equivalente a US\$0,63 por cápsula (custo de terapia diária equivalente a US\$3,78) ou qualquer outro preço menor pelo qual o LABORATÓRIO venda Kaletra Cápsulas nas Repúblicas da Argentina, México, Colômbia, Venezuela, Equador ou Peru, exceto quanto aos preços que forem fixados em seus programas humanitários nesses países⁸⁷.

O acordo frisa, ainda, em sua cláusula oitava o fim exclusivo para que a redução foi concedida:

CLÁUSULA OITAVA:

O fornecimento do Kaletra coberto por este Acordo está expressamente limitado ao seu uso por pacientes no Brasil e refere-se somente às formulações específicas do Kaletra definidas neste Acordo, e não poderá ser exportado, reembolsado ou usado para qualquer outra finalidade, senão para o Programa Nacional de Aids do Brasil, desenvolvido pelo MINISTÉRIO.⁸⁸

Após o acordo ser formalizado, várias entidades da sociedade civil como Conectas e Pela Vida SP se uniram ao Ministério Público Federal para propor uma Ação Civil

⁸⁷ DE OLHO NAS PATENTES. **ACORDO MINISTERIO DA SAÚDE E ABBOT**. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acordo_ms_abbott.pdf> Acesso em: 14 ago. 2009.

⁸⁸ DE OLHO NAS PATENTES **ACORDO MINISTERIO DA SAÚDE E ABBOT**. Disponível em : <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acordo_ms_abbott.pdf> Acesso em: 14 ago.2009.

Pública⁸⁹, uma vez que consideravam o pacto estabelecido entre o governo brasileiro e a Abbott prejudicial ao Sistema Único de Saúde – SUS. A Ação requiritava a decretação, pelo governo federal, do licenciamento compulsório do Kaletra, alegando que o governo, mesmo com a redução do preço do KALETRA, ainda desembolsaria cerca de US\$ 396.732.000 do período de 2005 à 2011.

No ano de 2006, o Juiz Federal Titular da 15ª Vara Cível do Distrito Federal, João Luiz de Souza, negou a liminar (Processo nº 2005.34.00.035604-3) alegando a falta dos requisitos “fumaça do bom direito” e “periculum in mora”. O magistrado concluiu sua decisão afirmando que o Brasil não “está em condições de ‘quebrar’ patentes e violar contratos sem razões plenamente justificáveis, haja vista já figurar em lista de observação prioritária expedida pelo governo americano, justamente por descumprimento das leis de proteção de direito autoral”. Tal posicionamento foi confirmado pela Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida e colegiado, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em sede de agravo de instrumento nos autos da Ação nº 2006.01.00.022732-8/DF.

⁸⁹ DE OLHO NAS PATENTES. **AÇÃO CIVIL PÚBLICA**. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acao_civil_publica.PDF> Acesso em: 14 ago. 2009.

5 O CASO EFAVIRENZ

5.1 O caso em si

Segundo informações publicadas pela Presidência da República⁹⁰ no ano de 2007, o Efavirenz, medicamento de suma importância utilizado no tratamento da Aids, era consumido por cerca de 38% dos pacientes, isto é, 70.000 pacientes em tratamento de antirretrovirais no Brasil. O Efavirenz é um medicamento com patente registrada no Brasil.

Foi no ano de 2006 que começaram as negociações entre o governo brasileiro com a empresa detentora da patente do Efavirenz, a Merck Sharp & Dohme. A proposta era reduzir o preço do medicamento que custava US\$1,59 por comprimido, o que representava US\$580,00 por paciente ao ano⁹¹. O Brasil demonstrou sua insatisfação, em suas negociações, ante o fato da Merck Sharp & Dohme vender o medicamento para outros países, de igual nível de desenvolvimento, a um preço muito inferior ao vendido aqui.

A Merck apresentou algumas propostas, como a redução de 2% do preço do medicamento, mas eram insuficientes para o governo brasileiro, que propôs a redução do valor do Efavirenz para US\$0,65 por comprimido ou US\$245,88 por paciente ao ano. Após a declaração de interesse público do Efavirenz, a empresa ofereceu proposta de redução do valor do medicamento em 30%⁹². Porém, diante da inflexibilidade da produtora do Efavirenz

⁹⁰ PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Nota de imprensa oficial**. Disponível em: <http://www.imprensa.planalto.gov.br/download/notas/RELO40507.doc> Acesso em: 14 set. 2009.

⁹¹ QUEIROZ, Sheyla Barreto Braga de. **Entre a Cruz e a Espada: O Acordo Trips, A Saúde Pública e o Licenciamento Compulsório de fármacos pelo Brasil**. In: XVI Congresso Nacional do CONPEDI. Disponível em: <www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/bh/sheyla_barreto_braga_de_queiroz.pdf> Acesso em: 12 ago. 2009.

⁹² QUEIROZ, Sheyla Barreto Braga de. **Entre a Cruz e a Espada: O Acordo Trips, A Saúde Pública e o Licenciamento Compulsório de fármacos pelo Brasil**. In: XVI Congresso Nacional do CONPEDI.

em aceitar as exigências do Brasil, o governo, após várias reuniões entre o Ministério da Saúde, Ministério das Relações Exteriores, Casa Civil e Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior e embasado nas normas da OMC, decidiu declarar a licença compulsória do fármaco em questão se apoiando na justificativa de risco ao equilíbrio econômico e financeiro do orçamento nacional da saúde⁹³.

Na data de 25 de abril de 2007, a Portaria do Ministério da Saúde n. 886⁹⁴ foi publicada no Diário Oficial da União. Esta foi assinada pelo atual Ministro da saúde José Gomes Temporão e declarou o interesse público dos direitos de patente sobre o medicamento Efavirenz para a concessão de licença compulsória para uso público não- comercial.

A Portaria 886 do Ministério da Saúde reconheceu o Efavirenz como um medicamento indispensável no tratamento de pessoas com AIDS no Brasil e estabeleceu que em via do preço oneroso cobrado pela produtora do fármaco e, que após o insucesso das negociações com esta, o Ministério da Saúde estaria declarando o interesse público do medicamento para fins de concessão de licença compulsória. Tal medida visou viabilizar o acesso universal e gratuito, dos portadores do HIV, ao antirretroviral.

Em 7 de maio de 2007, foi emitida a licença compulsória do Efavirenz, por interesse público e fins de uso público não comercial dentro do Programa Nacional de DST/AIDS através do Decreto n. 6.108/07. A licença teria vigência por 5 anos, prorrogáveis por mais 5 anos. Este decreto, também, trouxe em seu texto a possibilidade de extinção da licença no caso de cessarem as circunstâncias de interesse público.

Disponível em: <www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/bh/sheyla_barreto_braga_de_queiroz.pdf> Acesso em: 12 ago.2009.

⁹³ LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics.** Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago. 2009

⁹⁴ Portaria n. 886 do Ministério da saúde, publicada no DOU, Seção 1, de 25 de abril de 2007, p. 70-71.

O art. 3º do Decreto 6.108/07 estabelece que o titular da patente do Efavirenz está obrigado a fornecer todas as informações necessárias para a efetiva reprodução do medicamento, devendo a União proteger essas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas. Ainda, prevê em seu art. 4º que a exploração dessa patente licenciada deverá ser feita pela União ou por terceiros devidamente contratados. Foi a primeira licença compulsória de um medicamento a ser concedida pelo governo brasileiro, após terem esgotado todas as possibilidades de negociação, segundo a assessoria da Presidência da República⁹⁵.

O decreto permitiu que os laboratórios brasileiros, em especial o Farmanguinhos, pudessem produzir o medicamento aqui no Brasil. Porém, o Farmanguinhos só teria tecnologia para a fabricação do antiretroviral apenas em 2011. Durante o período de transição para a produção do Efavirenz no Brasil, o governo estava autorizado a comprar versões genéricas do medicamento produzidas na Índia por US\$0,45 a unidade de 600mg⁹⁶. Cabe ressaltar que o art. 2º do Decreto n. 6.108/07 estabelece que ao detentor da patente deverá ser repassado o equivalente à 1,5% sobre o custo do fármaco produzido pelo Ministério da Saúde.

Em discurso proferido pelo Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, durante a cerimônia de assinatura do ato de licenciamento compulsório do Efavirenz no dia 04 de maio de 2007, ele ressaltou que a decisão do governo foi estudada e alertou o seguinte:

“Hoje é o efavirenz, mas amanhã pode ser qualquer outro comprimido, ou seja, se não tiver com os preços que são justos, não

⁹⁵ PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Disponível em: <
<http://www.imprensa.planalto.gov.br/download/notas/RELO40507.doc>>. Acesso em: 14 ago.2009.

⁹⁶ Segundo documento do Ministério da saúde, as versões genéricas do Efavirenz produzidas pelos fabricantes indianos eram atestadas pelo Sistema de Pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS).

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, vamos cuidar da nossa saúde.

Como tenho uma tese em que eu acho que toda descoberta de interesse da humanidade deveria ser fixada como patrimônio da humanidade, o inventor, o criador, poderia ter os seus benefícios, ganhar seu dinheiro, mas isso deveria ser da humanidade. Não é possível alguém ficar rico com a desgraça dos outros.”⁹⁷

Em nota oficial, a Merck, Sharp e Dohme divulgou em seu website sua posição diante do licenciamento compulsório do Efavirenz. Ressaltou que a forma como o Ministério da Saúde encerrou as negociações de redução de preço do medicamento foi prematura e que “na visão da empresa, o licenciamento compulsório não é a melhor solução para o país. Ao ameaçar uma patente, o Brasil transmite um sinal ruim para a comunidade internacional, uma vez que o preço do medicamento segue critérios adotados em fóruns internacionais”⁹⁸.

Em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a dar início à produção dos genéricos do Efavirenz. O registro do produto no dia 26 de janeiro de 2009 no Diário Oficial da União foi o último passo formal para autorizar a produção nacional em solo brasileiro⁹⁹. Até fevereiro de 2009, haviam sido entregues “2,1 milhões das 15 milhões de unidades programadas pela Fiocruz para este ano”¹⁰⁰. A intenção é que até 2010 a produção do antiretroviral seja 100% nacional.

⁹⁷ PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Imprensa Nacional. Disponível em: < www.imprensa.planalto.gov.br/download/notas/RELO40507.doc > Acesso em: 10 set. 2009.

⁹⁸ WEBSITE MERCK, SHARP & DOHME. Disponível em: < http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/corporate/about/press/hiv/stocrin_lc.html > Acesso em: 12 set. 2009.

⁹⁹ **Genérico contra a Aids passa a ser produzido no país.** Estado de São Paulo. Data: 27 jan. 2009.

¹⁰⁰ FENAFAR. **Ministério da Saúde recebe 1º lote do efavirenz nacional.** Disponível em: < www.fenafar.org.br/portal/index.php?view=article&catid=62%3Amedicaments.html > Acesso em: 03 out. 2009.

A repercussão da forma como foi tratado o caso Efavirenz pelo governo brasileiro criou polêmica internacionalmente. Diversos veículos de imprensa colocaram o assunto em pauta, provocando reações distintas entre aqueles que defendem a saúde acima de qualquer interesse econômico ou proteção da propriedade intelectual e aqueles preocupados com a insegurança jurídica que tal decisão governamental poderia acarretar.

Em uma primeira análise, a conduta do governo brasileiro pode parecer apropriada, uma vez que estaria beneficiando portadores do vírus HIV ao democratizar, ainda mais, o acesso ao medicamento¹⁰¹. Contudo, não se pode olvidar que o mercado farmacêutico é um ramo que depende de investimentos maciços em pesquisa, material e mão de obra qualificada. Uma atitude intransigente do governo brasileiro, como a do caso Efavirenz, acaba repercutindo de forma negativa no mercado internacional e entre a comunidade farmacêutica que passa a ter um motivo para olhar o mercado brasileiro de fármacos com receio.

Medicamentos de combate contra o vírus HIV são de extrema importância para as políticas públicas. Entretanto, o titular de uma patente deste tipo de medicamento ser visto como uma “prática abusiva” pelo Governo brasileiro ao decretar a licença compulsória é um tanto quanto injusto e desmedido. O monopólio exclusivo temporário concedido ao detentor da patente provém do sistema de patentes adotado pelo Brasil, e submeter essa proteção patentária à discricionariedade do governo para que este declare o interesse público ou emergência nacional de forma irresponsável é no mínimo leviano.

A forma como foi decretado o licenciamento compulsório do efavirenz foi controversa, uma vez que a Merck, Sharp & Dohme estabeleceu um diálogo aberto com o

¹⁰¹ LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics**. Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago. 2009

governo brasileiro para negociar a redução do valor despendido pelo SUS para adquirir o antirretroviral e o governo brasileiro, prematuramente, optou pela flexibilização da patente. A conduta brasileira foi arriscada, pois repercutiu de forma negativa no mercado nacional e internacional, além de refletir um comportamento intransigente frente ao cenário econômico pautado por negociações e diálogo.

CONCLUSÃO

Permitir que condições mais dignas de saúde sejam garantidas à população inclui, também, a acessibilidade de medicamentos essenciais. Diante do que foi tratado neste trabalho, o licenciamento compulsório é um instituto eficiente e lícito para que a sociedade possa ter o interesse social respeitado diante de casos emergenciais como a AIDS. Porém, cabe ao governo de cada país, que reconheça este instituto, utilizá-lo em último caso, depois de esgotadas as vias de negociação.

Sem dúvida a utilização da licença compulsória, diante das hipóteses previstas na Lei de propriedade industrial do Brasil, é uma eficiente forma de coibir abusos econômicos que são ou venham a ser realizados pelos titulares de patente. Além disso, em certos casos, permite que os interesses públicos sejam priorizados frente aos interesses privados, desde que utilizada de forma responsável e extraordinária.

O Brasil declarou o licenciamento compulsório do Efavirenz, possibilitando a produção do medicamento genérico em território nacional. Foi uma escolha controversa, porém em conformidade com a previsão legal tanto da lei 9.279/96 como do Acordo TRIPS. A licença compulsória por interesse público deve ser encarada como medida extraordinária para garantir o acesso a medicamentos essenciais aos pacientes atendidos pelo Programa Nacional de DST/AIDS. Cabe frisar que o titular da patente sempre terá direito ao pagamento de *royalties*, contudo, com um preço menor que o praticado no mercado.

Das tentativas de negociação do Ministério da Saúde realizadas com os laboratórios Abbot e Roche, em relação ao Kaletra e Nelfinavir respectivamente, pode-se depreender o quão pode ser eficiente o diálogo com as multinacionais, já que se alcançou uma margem de negociação satisfatória a época. Ambos os casos, refletem que negociar é o melhor caminho para a redução de preço de produtos farmacêuticos patenteados usados em programas públicos de saúde. Talvez, com um pouco mais de pressão e paciência o governo brasileiro teria realizado melhor resultado nas negociações do preço do Efavirenz com a Merck, Sharp & Dohme.

Finalmente, cabe destacar que o sistema de patentes busca garantir o retorno financeiro dispendido para a produção de um fármaco em prol do detentor de sua patente. Dessa forma, há o reconhecimento financeiro do titular da patente e o estímulo para que outras pessoas físicas ou jurídicas possam direcionar seus investimentos em pesquisas no ramo farmacêutico. Eis, os benefícios trazidos por um sistema de patentes eficiente e devidamente regulado pelos ordenamentos dos países que o adotam.

A patenteabilidade de produtos farmacêuticos levanta um importante debate jurídico e social no mundo, afinal, esta seara traz à tona importantes conflitos éticos e jurídicos como o direito à vida em oposição aos direitos dos detentores de patentes. A valoração desses direitos deve ser feita de forma cautelosa e responsável, pois ambos são constitucionalmente protegidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARRAL, Welber. **Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira.** Ensaios FEE, ano 20, n° 01, 1999.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASSO, Maristela. **Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual.** Disponível em: < www.cjf.gov.br/revista/numero21/artigo3.pdf >. Acesso em: 12 jul. 2009.

BOAVENTURA, Helayne. **Serra vai quebrar patente anti-Aids.** Jornal do Brasil. Data: 23 de agosto de 2001. Disponível em: < www.anvisa.gov.br/hotside/genericos/noticias/2001/230801.htm#2 > Acesso em: 15 set. 2009.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos.** 2ª ed. Rio de Janeiro, 2004.

BERMUDEZ, Jaz. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade.** São Paulo: Hucitec, 1995.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. **Política de patentes e o direito da concorrência.** In. Política de patentes em saúde humana por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007.

CORREA, C. M., **Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public health. Health, Economic and drugs,** Disponível em <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf > Acesso em: 12 jun. 2009.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007.

DALLARI, Sueli Gandolf. **Direito Sanitário**. Disponível em: <<http://www.saudepublica.bvs.br/itd/legis/curso/pdf/a06.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2009.

DEL NERO, Patrícia Aurélia, Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

DI BLASI, Gabriel, **A propriedade industrial**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DE OLHO NAS PATENTES. **ACORDO MINISTERIO DA SAÚDE E ABBOT**. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acordo_ms_abbott.pdf> Acesso em: 14 ago.2009.

FENAFAR. **Ministério da Saúde recebe 1º lote do efavirenz nacional**. Disponível em: <www.fenafar.org.br/portal/index.php?view=article&catid=62%3Amedicaments.html> Acesso em: 03 out. 2009.

FORTUNAK, Joseph M. e ANTUNES, A.C.,**A Produção de ARVs no Brasil: Uma avaliação**. Disponível em: < http://www.abiaids.org.br/_img/media/ARV.pdf> . Acesso em: 06 ago. 2009.

FRUGULHETTI, Izabel Christina de P. P. **A importância do Sistema de patentes no Combate ao vírus HIV e à AIDS**. In revista da Universidade Federal Fluminense/RJ, 2001.

Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **História da indústria farmacêutica no Brasil**. Disponível em < www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 03 ago. 2009.

Formulário terapêutico nacional 2008: Rename 2006/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

GRUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007.

Genérico contra a Aids passa a ser produzido no país. Estado de São Paulo. Data: 27/01/2009.

HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos. 2002.

LEAL, Leonardo José Peixoto; DE FIGUEIREDO, Monique Tavares; DE ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics.** Disponível em: < www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf > Acesso em: 12 ago. 2009.

LOVE, J. **Implementing TRIPS safeguards with particular attention to administrative models for compulsory licensing of patents.** WHO meeting in Harare, 21 de agosto de 2001. Disponível em:< www.huffingtonpost.com>. Acesso em: 12 abr. 2009.

MERHY, Emerson Elias. **A saúde pública como política: um estudo de formuladores de políticas.** São Paulo: Hucitec, 1992.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada.** 4 ed. São Paulo: Atlas, 2004

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministro da Saúde determina a licença compulsória da patente do Nelfinavir** – Nota da imprensa – Disponível em: < www.aids.gov.br>. Acesso em: 27 jul. 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O que é aids.** Informações disponíveis no site: < www.aids.gov.br>. Acesso em: 27 mai. 2009.

OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD). **Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales.** Ginebra: OMS, 2002.

OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud publica: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC.** Genebra: OMC, 2002

PARKER, Richard.; et. Al. (orgs). **A AIDS no Brasil (1982-1992).** 2ª ed. Rio de Janeiro: ABIA/Relume Dumará, 1992.

PEDROSA, José Ivo dos Santos. **Saúde como um direito de cidadania .** Disponível em: < http://portal.mec.gov.br/escoladegestores/site/8-biblioteca/pdf/texto03_saude_como_direito.pdf> Acesso em: 25 jul.2009.

PIOVESAN, Flávia. **O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil.** Artigo publicado no site: < www.dhnet.org.br>. Acesso em: 5 de jun. 2009.

PNUD. **Objetivos de desenvolvimento do milênio.** PNUD BRASIL. Disponível em: < www.pnud.org.br/odm >. Acesso em: 23 jul 2009.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Disponível em: <<http://www.imprensa.planalto.gov.br/download/notas/REL040507.doc>>. Acesso em: 10 set. 2009.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **IMPrensa NACIONAL** Disponível em: <www.imprensa.planalto.gov.br/download/notas/REL040507.doc> Acesso em: 10 set. 2009.

Portaria n. 886 do Ministério da saúde, publicada no DOU, Seção 1, de 25 de abril de 2007

QUEIROZ, Sheyla Barreto Braga de. **Entre a Cruz e a Espada: O Acordo Trips, A Saúde Pública e o Licenciamento Compulsório de fármacos pelo Brasil**. In: XVI Congresso Nacional do CONPEDI. Disponível em: <www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/bh/sheyla_barreto_braga_de_queiroz.pdf> Acesso em: 12 ago.2009.

SHOLZE, Simone H. C. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In. **Política de patentes em saúde humana** por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.), São Paulo: Atlas, 2001.

SILVA. José Afonso. **Curso de Direito Constitucional**. 27 ed. São Paulo: Malheiros, 1992.

SMILLIE, Wilson. G. **Medicina preventiva e saúde pública**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Higiene, 1950.

STRENGER, Irineu, **Marcas e patentes**, 2a edição, São Paulo: LTr, 2004.

TEIXEIRA, F. **Tudo o que você queria saber sobre patentes mas tinha vergonha de perguntar**. Rio de Janeiro: Clever; 1997.

WEBSITE MERCK, SHARP & DOHME. Disponível em: <http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/corporate/about/press/hiv/stocrin_lc.html> Acesso em: 12 set. 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The role of WHO in public health**. Disponível em: <www.who.int/about/role/en/index.html> Acesso em: 03 jul 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION . **WHO MEDICINES STRATEGY – COUNTRIES AT THE CORE – 2004 - 2007**. Disponível em: <WWW.APPS.WHO.INT/MEDICINEDOCS/EN> Acesso em: 12 ago. 2009.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY. **What is intellectual property?.** Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en>>