

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS
CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
NÍVEL DOUTORADO

DANIELA VANILA NAKALSKI BENETTI

**A REGULAÇÃO TRANSNACIONAL DE PATENTES E O ACESSO À SAÚDE NA
SOCIEDADE GLOBAL: COMPATIBILIDADES ENTRE O DIREITO À
PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DIREITO À SAÚDE**

São Leopoldo
2008.

DANIELA VANILA NAKALSKI BENETTI

**A REGULAÇÃO TRANSNACIONAL DE PATENTES E O ACESSO À SAÚDE NA
SOCIEDADE GLOBAL: COMPATIBILIDADES ENTRE O DIREITO À
PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DIREITO À SAÚDE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Área de Ciências Jurídicas da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, para obtenção do título de Doutor em Direito.

Orientador: Prof. Dr. José Luis Bolzan de Moraes
Co-orientador: Profa. Dra. Deisy de Freitas Lima Ventura

São Leopoldo
2008.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

B465r Benetti, Daniela Vanila Nakalski.

A regulação transnacional de patentes e o acesso à saúde na sociedade global : compatibilidades entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde / Daniela Vanila Nakalski Benetti.

– São Leopoldo, 2007.

288 f. : il. ; 31 cm.

Tese (Doutorado) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Doutorado em Programa de Pós-Graduação em Direito, 2007.

Bibliografia: f. 272-288

1. Direito à saúde. 2. Acesso à saúde. 3. Licença compulsória.
4. Sociedade global. 5. Sistema transnacional de patentes.
I. Título.

CDD
341.27

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PPGD
NÍVEL DOUTORADO

A tese intitulada “*A Regulação Transnacional de Patentes e o Acesso aos Medicamentos na Sociedade Global: Colisões entre o Direito à Propriedade Intelectual e o Direito à Saúde*” elaborada pela aluna Daniela Vanila Nakalski Benetti, foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de **DOUTOR EM DIREITO**.

São Leopoldo, 07 de dezembro de 2007.



Prof. Dr. Jose Luis Bolzan de Moraes,
Coordenador

do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

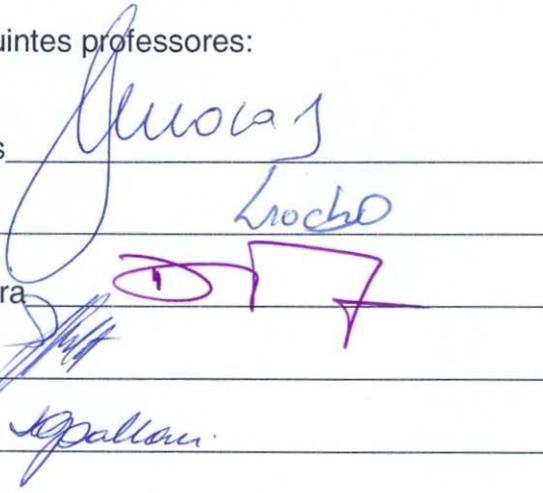
Presidente: Dr. Jose Luis Bolzan de Moraes

Membro: Dr. Leonel Severo Rocha

Membro: Dra. Deisy de Freitas Lima Ventura

Membro: Dr. Luiz Otávio Pimentel

Membro: Dra. Sueli Gandolfi Dallari



AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho torna indispensável referir àqueles que, de várias formas, contribuíram para este momento. Assim, agradeço à UNISINOS pela oportunidade, à CAPES pelo financiamento da pesquisa e a todos os professores e funcionários do PPGD.

Ao meu orientador, Professor Pós-Doutor José Luis Bolzan de Moraes, pela orientação, dedicação e, sobretudo, pelo exemplo de profissionalismo.

À Professora Deisy de Freitas Lima Ventura, amiga e co-orientadora, obrigada por ter despertado em mim o interesse pelo direito internacional. Desde a primeira aula no Mestrado, já a admirava como pessoa e como profissional. Seus ensinamentos contribuíram para essa pesquisa.

Ao meu primeiro orientador, Professor Padre Bruno Jorge Hammes, que por uma fatalidade não pôde concluir essa orientação.

Ao Rodrigo, pelo companheirismo, pelo entusiasmo, pela dedicação, pelos gestos de carinho. Você contribuiu para o meu crescimento intelectual e para que este momento se realizasse.

Aos meus amigos (as) e colegas do Centro Universitário Metodista (IPA) agradeço pelas sugestões dadas, pela troca de idéias e pela contribuição bibliográfica, em especial a Antônio Marcelo Pacheco de Souza, Celso de Paula Rodrigues e Jéferson Luiz Dellavalle Dutra.

À minha família pelo estímulo afetivo e acadêmico.

RESUMO

O sistema jurídico na modernidade identifica os bens produzidos intelectualmente como modalidade de propriedade privada, desde então, a patente foi o instrumento racionalmente criado para proteger uma invenção. Todavia a patente é um instrumento paradoxal, pois trata da apropriação privada sobre bens de natureza coletiva. No final do século XX, os direitos de propriedade intelectual foram (re)direcionados para o âmbito da OMC mediante o acordo TRIPS. Ao tratar os direitos de propriedade intelectual no âmbito do comércio internacional os Estados-membros da OMC, levando em conta os graves problemas sanitários globais, como a SIDA positivaram a Declaração de Doha como forma de apoiar a saúde pública em relação ao acesso aos medicamentos. Sustenta-se que ambos os sistemas, sanitário e patentário, são essenciais à sociedade global, todavia a própria sociedade coloca-se em risco toda vez que opta em padronizar o monopólio patentário para todos os setores de pesquisa. Garantir o acesso aos medicamentos a todos aqueles que necessitam da terapia anti-retroviral é consagrar a saúde como direito humano, sem contudo impedir o avanço científico. Confirma-se que o atual sistema de patentes de medicamentos não corresponde às expectativas dos graves problemas sanitários globais, pois a prioridade dos laboratórios farmacêuticos é a manutenção do monopólio de exploração comercial dos medicamentos por eles patenteados. Dessa forma, analisa-se tal sistema pela concepção do risco, ou seja, pela perspectiva das graves ameaças sociais e econômicas como a fome, as doenças infecciosas e a miséria geradas pelas próprias opções tecnológicas, comportamentais, científicas e normativas da sociedade global. Ao considerar que os processos epidêmicos são ameaças à convivência e à sustentabilidade humana, cabe ao sistema político tomar decisões sobre o licenciamento compulsório ou não da patente de medicamento numa tentativa de antecipação do futuro e diminuição das incertezas quanto ao acesso aos anti-retrovirais. A utilização da licença compulsória tem sua eficácia reduzida pelos acordos bilaterais que ultrapassam os limites impostos pelo TRIPS, trazendo prejuízos aos Estados mais carentes de tecnologia. Em relação a perspectivas mais dignas de saúde, incluindo o acesso aos medicamentos essenciais, percebe-se que o mecanismo da licença compulsória é incerto juridicamente, pois ainda é insuficiente para tratar os graves problemas infecciosos globais. No entanto, como toda a convivência social necessita ser orientada pelo direito, propõe-se criar um sistema transnacional de patentes controlado via Organismo Internacional que compatibilize a comunicação entre as normas econômicas e as normas sanitárias, primando pela saúde humana e o acesso aos medicamentos essenciais.

Palavras-chave: Direito à saúde; Acesso à Saúde; Licença compulsória; Sociedade global; Sistema transnacional de patentes.

ABSTRACT

The juridical system in the modernity identifies the goods produced intellectually as private property modality, and since then, the patent has been the instrument rationally created to protect an invention. However the patent is a paradoxical instrument, because it deals with the private appropriation of goods of collective nature. At the end of the 20th century the intellectual rights of properties were re-addressed to WTO's scope by the TRIPS Agreement. When dealing with the intellectual rights of properties in the scope of the international commerce the WTO's state-members, carrying into account the serious global sanitary problems, as AIDS legalized the Doha's Declaration as a form of supporting the public health regarding the access to medication. It sustains that both systems, sanitary and patent, are essences to the global society, however the very society puts itself in risk every time it opts in standardize the patent monopoly for all the research sectors. To guarantee the access to the medications to all those that need the anti-retroviral therapy is to acclaim health as a human right without, however, preventing the scientific advance. It is confirmed that the medications patents current system does not correspond to the expectations of the serious global sanitary problems, because the priority of the pharmaceutical laboratories is the maintenance of the medications commercial exploitation monopoly patented by them. Thus, it analyzes such system by the risk conception, in other words, by the perspective of the serious social and economic menaces as hunger, infectious diseases and poverty, generated by the technological, behavioral, scientific and normative options of the global society. When considering that the epidemic processes are menaces to the company and to the human sustainability it is up to the political system to take decisions on the compulsory licensing or not of the medication patent in a future anticipation attempt and decrease of the uncertainties regarding the access to the anti-retrovirals. The utilization of the compulsory license has its effectiveness reduced by the bilateral agreements that overtake the limits imposed by TRIPS bringing damage to the States that are in most need of technology. Regarding worthier perspectives of health, including the access to the essential medications, what we see is that the mechanism of the compulsory license is juridical uncertain, because it is still insufficient to treat the serious global infectious problems. However, as all social life needs to be guided by the law, it is proposed the creation of a transnational system of controlled patents via an International Organism that makes compatible the communication among economic rules and the sanitary rules standing out by the human health and the access to the essential medications.

Key Words: The right to health; Access to health; Compulsory license; Global society; Transnational system of patents.

RESUMEN

El sistema jurídico en la modernidad identifica los bienes producidos intelectualmente como modalidad de propiedad privada, desde entonces, la patente fue el instrumento racionalmente creado para proteger una invención. Sin embargo la patente es un instrumento paradójico, pues trata de la apropiación privada sobre bienes de naturaleza colectiva. Al final del siglo XX los derechos de propiedad intelectual fueron (re)direccionados para el ámbito de la OMC mediante el acuerdo TRIPS. Al tratar los derechos de propiedad intelectual en el ámbito del comercio internacional los Estados miembros de la OMC, teniendo en cuenta los graves problemas sanitarios globales, como el SIDA positivaron la Declaración de Doha como forma de apoyar la salud pública con relación al acceso a los medicamentos. Se sustenta que ambos sistemas, sanitario y patentario, son esenciales para la sociedad global, sin embargo la propia sociedad se coloca en riesgo cada vez que opta por estandarizar el monopolio patentario para todos los sectores de pesquisa. Garantizar el acceso a los medicamentos a todos aquellos que necesitan de la terapia antirretroviral es consagrar la salud como derecho humano sin, no obstante, impedir el avance científico. Se confirma que el actual sistema de patentes de medicamentos no corresponde a las expectativas de los graves problemas sanitarios globales, pues la prioridad de los laboratorios farmacéuticos es la manutención del monopolio de exploración comercial de los medicamentos por ellos patentados. De esa forma, se analiza tal sistema por la concepción del riesgo, o sea, por la perspectiva de las graves amenazas sociales y económicas como el hambre, las enfermedades infecciosas y la miseria, generadas por las propias opciones tecnológicas, comporta mentales, científicas y normativas de la sociedad global. Al considerar que los procesos epidémicos son amenazas a la convivencia y a la sustentabilidad humana cabe al sistema político tomar decisiones sobre el licenciamiento compulsorio o no de la patente de medicamento en una tentativa de anticipación del futuro y disminución de las incertidumbres en lo que se refiere al acceso a los antirretrovirales. La utilización de la licencia compulsoria tiene su eficacia reducida por los acuerdos bilaterales que ultrapasan los límites impuestos por el TRIPS trayendo perjuicios a los Estados más necesitados de tecnología. Con relación a perspectivas más dignas de salud, incluyendo el acceso a los medicamentos esenciales, se percibe que el mecanismo de la licencia compulsoria es incierto jurídicamente, pues aún es insuficiente para tratar los graves problemas infecciosos globales. Sin embargo, como toda la convivencia social necesita ser orientada por el derecho, se propone crear un sistema transnacional de patentes controlado vía Organismo Internacional que compatibilice la comunicación entre las normas económicas y las normas sanitarias primando por la salud humana y el acceso a los medicamentos esenciales.

Palabras clave: Derecho a la salud; Acceso a la salud; Licencia compulsoria; Sociedad global; Sistema transnacional de patentes.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Anti-retrovirais com produção nacional em 2005.....	171
Figura 2 – Efeito da produção de genéricos nos preços dos anti-retrovirais de primeira escolha.....	242
Figura 3 – Custo médio anual da terapia anti-retroviral por paciente/ano (em US\$), Brasil, 2005.....	252
Figura 4 – Economia estimada resultante da aquisição dos medicamentos Efavirenz, Lopinavir/r e Tenofovir, fabricados localmente por Far-Manguinhos, entre 2006-2010 (US\$ milhões).....	254

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Tratados administrados pela OMPI.....	82
Quadro 2 – Simbologia adotada para solicitação internacional de uma patente de ARV.....	88
Quadro 3 – Hipóteses legais para se licenciar compulsoriamente (TRIPS).....	102
Quadro 4 – Resumo mundial da epidemia da SIDA em dezembro de 2006.....	137
Quadro 5 – Potenciais parcerias público-privado.....	253

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFARMA – Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas
AIDS - Acquired Immune Deficiency Syndrome
ADPIC – Aspectos Comerciais dos Direitos de Propriedade Intelectual
ALCA- Área de Livre Comércio das Américas
AMDS – AIDS Medicines and Diagnostics Service
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARIPO – African Regional Intellectual Property Organization
ARVs – Anti-retrovirais
BITs – Bilateral Investment Treaties
BM – Banco Mundial
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CEDIN - Centro de Documentação e Informação Tecnológica
SICLOM – Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
CNUCED – Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento
CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil
DNPI – Departamento Nacional de Propriedade Industrial
DIRPA – Diretoria de Patentes
DR-CAFTA - Central America Free Trade Agreement and Dominican Republic
EAPO – Eurasian Patent Organization
EUA – Estados Unidos
FIOCRUZ – Fundação Osvaldo Cruz
FMI – Fundo Internacional Mundial
FTAs- Free Trade Agreements
GAPA – Grupo de Apoio ao Portador da Aids
GATT – General Agreement on Tariffs and Trade
HIV – Human immunodeficiency virus
IIPA – International Intellectual Property Alliance
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPC – International Patent Classification
LPI – Lei de Propriedade Intelectual
MSF – Médicos Sem Fronteiras
NAFTA – North American Free Trade Agreement
OAS – Organization of American States
OEA – Organização dos Estados Americanos
OEP – Organização Européia de Patentes
OIC – Organização Internacional do Comércio
OIT – Organização Internacional do Trabalho
OMC- Organização Mundial do Comércio
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS- Organização Mundial da Saúde
ONGs – Organização Não-Governamentais
ONU – Organização das Nações Unidas
ONUDI – Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
ONUSIDA – Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
OPS- Organização Pan-americana de Saúde
OPEC – Fund for International Development

OSC – Órgão de Solução de Controvérsia
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PCT – Patent Cooperation Treaty
PLT – Patent Law Treaty
PMA – Programa Mundial para a Alimentação
PN DST – Programa nacional Doenças Sexualmente Transmissíveis
PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
RPI – Revista da Propriedade Industrial
RSI – Regulamento Sanitário Internacional
SAAPAT - Seção de Apoio Administrativo de Patentes
SARS – Síndrome Respiratória Aguda Grave
SICE – Foreign Trade Information System
SIDA – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
STF – Supremo Tribunal Federal
TRIPS – Trade Related Intellectual Property Rights
UNAIDS – Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
UNCTAD – United Nations Conference on Trade and Development
UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNFPA – Fundo das Nações Unidas para as Populações
UNICEF - United Nations Children's Fund
UNISINOS – Universidade do Vale do Rio dos Sinos
UNITEC – Unidade de Desenvolvimento Tecnológico da Unisinos
USTR – United State Trade Representative
WHO – World Health Organization
WIPO – World Intellectual Property Organization
WTO – World Trade Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 SISTEMA PROTETIVO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	22
2.1 MODERNIDADE, RACIONALIDADE E DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL	22
2.1.1 O referencial normativista do direito sobre a propriedade intelectual: a patente como instituto paradoxal	36
2.1.2 O sistema de patentes no Brasil	57
2.1.2.1 Dos direitos dos titulares de uma patente	61
2.1.2.2 Das licenças para exploração.....	63
2.1.2.3 Dos requisitos para proteção e do processamento da patente	67
2.2 SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	73
2.2.1 O (re) direcionamento dos direitos de propriedade intelectual para o âmbito da Organização Mundial do Comércio	87
2.2.2 Declaração de Doha e saúde pública	104
2.2.3 Comércio internacional e patentes de medicamentos: as decisões do Órgão de Solução de Controvérsia (OSC) da OMC	115
3 SISTEMA PROTETIVO DOS DIREITOS HUMANOS	128
3.1 SOCIEDADE GLOBAL, PATENTES DE MEDICAMENTOS E RISCO	128
3.1.1 Risco ao sistema sanitário: o processo epidêmico da AIDS	136
3.1.1.1 AIDS, como ameaça social e humana	145
3.1.1.2 AIDS, como ameaça econômica.....	148
3.1.1.3 AIDS, como ameaça ecológica.....	152
3.1.2 A concepção política da AIDS	156
3.1.3 Risco ao sistema patentário	160
3.1.3.1 Risco do desestímulo à inovação em P&D de medicamentos.....	162
3.1.3.2 Risco da não-exploração da patente e cobrança elevada dos <i>royalties</i>	165
3.1.3.3 Risco da restrição do monopólio patentário via licença compulsória	167
3.1.4 Possibilidades diferenciadas de decisões pelo sistema político quanto ao acesso aos anti-retrovirais	168
3.2 DIREITO À SAÚDE, LICENÇA COMPULSÓRIA E SISTEMA TRANSNACIONAL DE PATENTES	173
3.2.1 O processo saúde/doença na história	173
3.2.1.1 Direito à saúde como direito fundamental.....	182
3.2.1.2 Direito à saúde nos sistemas organizacionais da OMS e da OPS	197
3.2.1.3 Participação da sociedade civil na promoção do direito à saúde	202

3.2.1.4 Saúde e inovação científico-tecnológica em medicamentos: valores essenciais à sociedade global	208
3.2.2 Positivação e (in)eficácia da licença compulsória frente ao “novo bilateralismo” comercial	218
3.2.3 Incertezas jurídicas do licenciamento compulsório na efetivação de condições mais dignas de saúde	237
3.2.4 Políticas públicas no Brasil para o acesso aos medicamentos essenciais	246
3.2.5 Sistema transnacional de patentes: por uma política de assistência farmacêutica global.....	257
4 CONCLUSÃO.....	268
REFERÊNCIAS	272

1 INTRODUÇÃO

Propriedade intelectual e saúde são temas que se apresentam relacionados, na atualidade, pelo comércio internacional. Pelo fato da produção intelectual ser tratada, pelo sistema jurídico moderno, como modalidade de propriedade privada, tornou-se difícil, porém, atender aos interesses sanitários numa lógica que privilegia os interesses privados. Desde a constituição do TRIPS, os direitos à propriedade intelectual passaram a ser classificados como um dos pilares do comércio internacional, além de mercadorias e serviços. Diante da preocupação, com o impacto da concessão de direitos de propriedade intelectual sobre os preços e o acesso aos medicamentos, os Membros da OMC decidiram privilegiar a saúde pública, via Declaração de Doha. A partir desse momento, qualquer debate envolvendo a temática sobre a proteção da propriedade intelectual deve, necessariamente, ter a participação de instituições em defesa da saúde como a OMS e as autoridades nacionais.

Por conseguinte, o presente texto constitui uma contribuição teórica sobre a concessão do direito à patente e as implicações desse direito sobre a saúde pública e o acesso aos medicamentos. Os direitos exclusivos que a patente confere ao seu titular ou àquele que detém o direito de exploração privam grande parte da população da possibilidade de beneficiar-se das inovações medicamentosas. Além disso, para agravar a situação, sabe-se que há um descaso generalizado em relação aos problemas sanitários globais, atestado, entre outros aspectos, pela negligência dos laboratórios farmacêuticos no investimento em P&D de medicamentos necessários ao tratamento das doenças epidemiológicas. Apesar disto, a P&D de medicamentos deve continuar sendo protegida pela patente, porém mediada por uma estrutura transnacional que execute ações globais para tornar acessíveis os medicamentos essenciais, visto que é insuficiente assegurar melhores condições de saúde somente pela utilização do instrumento da licença compulsória.

Sendo o tema demasiado complexo, por envolver distintos interesses sanitários, pela promoção da saúde e do acesso aos medicamentos; e patentário, com a propriedade privada para exploração, não se pretendeu tratá-lo de forma parcial. Ao contrário, buscou-se apresentá-lo de forma sistêmica, considerando tais interesses como valores essenciais à sociedade global. Para conter os efeitos destrutivos das normas de racionalidade econômica sobre as normas de saúde, impõe-se a inclusão dos interesses sanitários na lógica *economicista* dos laboratórios farmacêuticos privados, via Programa de Assistência

Farmacêutica Global no âmbito das Nações Unidas. Tal Programa justifica-se pela colisão crítica entre direito de patentes de medicamentos e direito à saúde que incita a desenvolver um mecanismo apto a regular de forma geral e abstrata a comunicação entre as regras do setor farmacêutico e as do setor sanitário, por meio de um sistema transnacional de patentes. Atualmente, os conflitos que se apresentam, são resolvidos na perspectiva de um dos interesses envolvidos, ou seja, econômicos via OMC, ou ainda, via acordos comerciais bilaterais ou regionais. Posto que não há uma instância superior própria, foi necessário criar uma racionalidade concorrente de ação para que os interesses sanitários sejam introduzidos como limitação ao contexto dos direitos de propriedade intelectual.

Assim, buscando melhorar as condições de saúde da sociedade global, sem descuidar da necessidade da inovação tecnológica, analisou-se criticamente a proteção das patentes de medicamentos definida como propriedade privada do inventor. A patente de medicamentos é identificada, nesta pesquisa, como um instituto paradoxal, pois garante-se ao seu titular direito de propriedade privada sobre aquilo que é considerado bem coletivo. O setor privado apropria-se do conhecimento científico-tecnológico associado à preservação da vida e da saúde humana. Por conseguinte, os medicamentos essenciais à terapia das doenças epidêmicas como a AIDS tornam-se inacessíveis para a maioria da população infectada devido ao seu alto custo, tanto para o Estado na manutenção de seus programas sanitários, como ao próprio portador/consumidor. Mas é justamente essa *paradoxalidade* que gera possibilidades de efetivação da saúde pública.

Em contrapartida, para se evitar a prática abusiva das patentes pelo setor privado positivou-se em tratados e legislação interna o instituto da licença compulsória. Pela licença compulsória é possível licenciar o medicamento, sem autorização do titular, mediante o pagamento de *royalties*, para fabricação nacional ou importação paralela do produto. Os Estados estão autorizados legalmente a utilizar a licença compulsória quando os interesses públicos como a saúde pública estão sendo prejudicados. Os preços abusivos praticados pelos laboratórios farmacêuticos são o principal indicativo à utilização da licença compulsória. Todavia, os Estados menos desenvolvidos, por temor quanto às retaliações comerciais, são forçados a assinar acordos que na maioria das vezes beneficiam mais os interesses privados do que propriamente o interesse coletivo.

Partindo da compreensão de que o exercício dos direitos de propriedade intelectual termina por ser prejudicial à realização do direito à saúde, indaga-se sobre a real eficácia da licença compulsória como mecanismo impeditivo dos efeitos negativos do uso abusivo das patentes. Sabe-se que os governos, a partir do TRIPS e da regulamentação do

parágrafo 6º, passaram a utilizar mais do instrumento da licença compulsória como forma de assegurar a prevalência do direito à saúde. Todavia, ao ampliar o estudo para o âmbito da sociedade globalizada, questiona-se ainda se a licença compulsória seria o único mecanismo viável para assegurar a assistência farmacêutica, ou se é possível dar outro tratamento às patentes de medicamentos. Sabendo que os processos epidêmicos constituem um grande risco para a humanidade é preciso criar condições sanitárias satisfatórias e sustentáveis como forma de transformação do futuro. Tal transformação parte do próprio questionamento sobre a eficácia do atual sistema patentário de medicamentos e do mecanismo da licença compulsória sobre a saúde pública.

Nesse sentido, para assegurar o direito à saúde e melhorar o acesso aos medicamentos essenciais a pesquisa aborda o sistema de patentes de medicamentos sob três prismas: a) identificação da saúde ao risco global gerado pelas diversas ameaças econômicas e sociais que assolam a sociedade, como a pobreza, as doenças infecciosas e a degradação ambiental que impedem a sustentabilidade coletiva; b) a perspectiva de saúde como um estado contínuo de bem-estar positivado como direito humano, como forma de torná-la prioridade global; e ainda c) a proposta de constituição de um sistema transnacional de patentes que viabilize uma política de assistência farmacêutica global.

Considerando que ambos os sistemas, sanitário e patentário, correm riscos em maior ou menor grau, para o primeiro o risco eleito foi o processo epidêmico da AIDS em suas dimensões social e humana, econômica e ecológica; e quanto ao segundo risco analisou-se os dilemas políticos que conduzem ao licenciamento compulsório, via sistema da OMC ou não. Elegeu-se como os riscos mais comuns: o desestímulo à inovação em P&D de medicamentos; a não-exploração da patente ou cobrança elevada dos *royalties* pelo seu detentor e o risco da não-transferência da tecnologia aos Estados menos desenvolvidos. Como o risco está associado a danos futuros por decisões tomadas no presente pelo sistema político (poder público) de decretar ou não o licenciamento compulsório por interesse público para atender a saúde, seria factível diminuir as incertezas quanto ao acesso aos medicamentos essenciais como os anti-retrovirais.

O segundo elemento identifica a saúde como um estado contínuo de bem-estar individual, coletivo e ecológico, positivado como direito humano. Nesse sentido, concebendo-a como bem coletivo da humanidade deve ter primazia em relação ao direito patentário daqueles medicamentos indicados ao tratamento das graves doenças infecciosas como a AIDS. A pesquisa analisa o processo saúde/doença na história das relações humanas desde as primeiras civilizações até sua concepção na modernidade como direito, sendo necessário

também, demonstrar a promoção do direito à saúde por outros sistemas organizativos, além do Estado, como a OMS e a OPS, assim como pela participação da sociedade civil (direito não-oficial). Sustentou-se ainda que ambos os sistemas, sanitário e patentário, são essenciais à sociedade global. Todavia, a própria sociedade coloca-se em risco toda vez que opta em padronizar o monopólio patentário para todos os setores de pesquisa. Garantir o acesso aos medicamentos a todos aqueles que necessitam da terapia anti-retroviral é consagrar a saúde como direito humano sem, contudo, impedir o avanço científico.

A última abordagem propõe a criação de um sistema transnacional de patentes que viabilize uma política de assistência farmacêutica global, já que o monopólio patentário gera empecilhos, especialmente de ordem econômica, e a licença compulsória é um instrumento insuficiente para atender aos interesses públicos dos Estados menos desenvolvidos. Desde que os direitos de propriedade intelectual foram direcionados para o âmbito do comércio internacional adotou-se, via sistema multilateral da OMC/TRIPS, algumas flexibilidades para utilização da licença compulsória. Todavia, tais flexibilidades são restringidas pelos interesses econômicos dos laboratórios farmacêuticos por meio de acordos bilaterais ou regionais de comércio ou investimentos. Como as relações internacionais encontram-se configuradas entre Estados desenvolvidos e seus interesses científico-tecnológicos, e Estados com menor ou insuficiente potencial de desenvolvimento e seus interesses públicos, a alternativa foi propor um sistema transnacional de patentes para que este possa assegurar a assistência farmacêutica global distribuindo/produzindo os medicamentos essenciais.

O objetivo da pesquisa foi analisar as relações existentes entre o direito de propriedade intelectual e o direito à saúde e de apresentar como, no contexto da sociedade global, o exercício dos direitos de propriedade intelectual está prejudicando a realização da saúde, pois qualquer tentativa de solução do conflito entre interesse patentário e interesse sanitário, envolve a OMC ou para agravar a situação da saúde, envolve acordos comerciais, fora do âmbito da OMC. Daí a necessidade de desenvolvimento de um sistema transnacional de patentes por duas razões básicas: primeiro, pela necessidade da sociedade ser orientada pelo direito e, segundo, pela necessidade de incompatibilizar a comunicação entre as normas de racionalidade econômica e as normas sanitárias, mediante a inserção dos interesses da saúde na lógica *economicista*, fazendo com que os laboratórios farmacêuticos privados atuem de forma facilitadora ao acesso dos medicamentos essenciais. A sociedade global sofre com vários tipos epidêmicos devido ao desinteresse do setor privado em investir em P&D para as doenças tropicais. Por isso, é preciso criar condições de sustentabilidade e convivência coletiva como forma de resistir aos efeitos destrutivos das normas de racionalidade

econômica. Assim, constituindo um Programa de Assistência Farmacêutica Global das Nações Unidas que promova P&D de medicamentos essenciais, via setor privado, e ao mesmo tempo distribua à população, sem recursos e sofredora dos graves processos infecciosos, será possível sustentar a vida, com dignidade, de parcelas fragilizadas da população global.

Para atingir tal objetivo, a pesquisa foi estruturada em duas partes, com dois capítulos cada. A primeira parte trata do sistema de proteção da propriedade intelectual, tanto no âmbito nacional quanto internacional. No primeiro capítulo, destaca-se a era Moderna como aquela que introduz, por meio de um sistema jurídico com características de cientificidade e estatalidade, a identificação dos bens produzidos intelectualmente como modalidade de propriedade privada. Faz-se ainda uma breve evolução histórica da proteção da propriedade intelectual e do referencial *normativista* do direito como aquele que sustentou a proteção dos bens produzidos pela intelectualidade humana como direito de propriedade privada. Por isto a identificação da patente como um instituto paradoxal, pois trata da apropriação privada sobre bens de natureza coletiva. Foi dado como sugestão rever o tradicional sistema de patentes relacionado aos medicamentos, especialmente os de natureza essencial, no sentido de criar limitações à apropriação para fins de exploração comercial, do conhecimento científico e tecnológico ligado à saúde humana. Compreendendo o referencial teórico, verificou-se a evolução da legislação brasileira sobre patentes e o descaso da proteção para produtos farmacêuticos, alimentícios e químicos até a criação da atual lei de proteção da propriedade industrial.

O segundo capítulo da primeira parte tratou da configuração dos direitos de propriedade intelectual no âmbito internacional. Analisou-se os primeiros tratados que versam sobre a proteção intelectual no final do século XIX, perpassando pela criação da OMPI no século XX, até o (re)direcionamento dos direitos de propriedade intelectual para o âmbito da OMC, mediante o acordo TRIPS. A partir do TRIPS os direitos de propriedade intelectual passaram a ser classificados como um dos pilares do comércio internacional, além das mercadorias e serviços. Por fim, completa o sistema internacional a Declaração de Doha, pela qual, levando em conta os graves problemas sanitários globais, principalmente dos Estados menos desenvolvidos, os Estados Membros da OMC decidiram apoiar a saúde pública em relação ao acesso aos medicamentos. Dadas a proliferação de doenças epidêmicas e a grande lucratividade das empresas farmacêuticas, especialmente pelo aumento do número de patentes sobre pequenas modificações nos medicamentos já existentes, foi sugerido rever a legitimidade atual das patentes associada à saúde humana.

Na segunda parte da pesquisa, tratou-se do sistema de proteção dos direitos humanos. Num primeiro momento, analisou-se o risco em torno das patentes de medicamentos e suas conseqüências à sociedade global. No estágio atual da sociedade que se globaliza, o risco não é mais possível de ser controlado; ele é identificado pela incerteza e indeterminação. A sociedade global é sociedade de risco, pois ela mesma se põe em perigo, gerado pelas próprias opções comportamentais, científicas, normativas da sociedade. Ou seja, todas as ameaças vivenciadas surgem da própria ação da sociedade. Como o risco está associado à tomada de decisão, analisou-se os possíveis riscos a ambos os sistemas: sanitário e patentário. Quanto ao sistema sanitário, considerou-se que o risco maior está vinculado aos processos epidêmicos, visto que se não for possível tornar acessíveis os medicamentos para a maioria da população, a sociedade estará produzindo uma ameaça contra si mesma.

Já ao sistema patentário analisou-se três possíveis riscos: de desestímulo à inovação, risco da não-exploração e cobrança elevada dos *royalties*, e risco da restrição do seu direito sobre a patente. Como a defesa da saúde pública em grande parte está associada às medidas governamentais, indicou-se possíveis decisões para melhorar o acesso aos medicamentos, pois ao afirmar que os processos epidêmicos são ameaças à convivência e à sustentabilidade humana, cabe ao sistema político tomar decisões sobre o licenciamento compulsório ou não da patente de medicamento, numa tentativa de antecipação do futuro e diminuição das incertezas quanto ao acesso aos anti-retrovirais.

No último capítulo, verificou-se a proteção do direito à saúde como direito humano em vias de torná-lo prioridade global. Ao considerar a saúde como bem coletivo da humanidade esta deve ter primazia sobre os interesses privados. Foi analisado o direito à saúde como direito fundamental, e sua proteção e promoção pelos sistemas organizacionais da OMS e da OPS assim como pela participação da sociedade civil. Além disso, verificou-se as incertezas jurídicas da licença compulsória, pois, mesmo com o advento de alguns decretos em Estados menos desenvolvidos, inclusive no Brasil, ela ainda é insuficiente para tratar os graves problemas infecciosos globais. Uma das principais razões que a tornam insuficiente são os acordos do tipo “TRIPS plus”, cujo conteúdo impõe novas obrigações em relação à propriedade intelectual que vão além das flexibilidades do acordo TRIPS e saúde pública. Assim, ao considerar a licença compulsória um mecanismo insuficiente, a alternativa encontrada foi a de sugerir um sistema transnacional de patentes para assegurar assistência farmacêutica global.

A proposta de constituição de um sistema transnacional de patentes funcionaria como uma estrutura própria de canalização da P&D de novas tecnologias medicamentosas

destinadas ao tratamento das doenças epidêmicas mais graves e mais negligenciadas pelos laboratórios farmacêuticos. Não se almeja a criação de um laboratório mundial para fabricação e distribuição de medicamentos essenciais, o que esvaziaria a proteção de patente. O que se pretende é estimular a inovação científico-tecnológica em medicamentos essenciais mediante patente, e ao mesmo tempo proporcionar o acesso a tais medicamentos, melhorando as condições de saúde da população global, desde que isso ocorra sob a administração de um órgão cuja função principal seria de coordenar uma política de assistência farmacêutica global.

A pesquisa desenvolveu-se a partir de uma abordagem sistêmica das possíveis interações entre o sistema sanitário e o sistema patentário. Ambos os sistemas correm riscos dependendo do tipo de decisão que o sistema político adotar. Daí sua vinculação a linha de pesquisa “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização” pelo fato do fenômeno jurídico da proteção patentária de medicamentos ser analisado de forma reflexiva a partir do sistema social. Nesse sentido, o sistema de patentes de medicamentos deve ser considerado como um mecanismo que tem como função construir vínculos com o futuro, de forma a gerar condições mais dignas de efetivação da saúde humana.

Em síntese, a tese da tese é a de que o sistema tradicional de patentes não garante o direito à saúde, pois as licenças compulsórias são um avanço mitigado pela bilateralidade (no plano internacional) e pela pressão da indústria farmacêutica aos governos (no plano interno). Portanto, no conflito entre direito à propriedade intelectual e direito à saúde deve primar o segundo, sob pena de insustentabilidade coletiva (ameaças endêmicas); logo é preciso constituir um sistema transnacional de patentes que favoreça a inserção dos interesses sanitários na lógica dos interesses econômicos para assegurar a assistência farmacêutica global. Tal sistema compatibilizará a comunicação entre as normas econômicas e as sanitárias tornando possível o acesso à saúde e, por consequência, aos medicamentos essenciais, mesmo diante da proteção patentária.

2 SISTEMA PROTETIVO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Tratar do sistema de proteção da propriedade intelectual implica, necessariamente, sua análise tanto no âmbito nacional quanto internacional. No âmbito interno estuda-se a proteção das patentes pela Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/96. No contexto internacional analisa-se a proteção da propriedade intelectual desde a Convenção de Paris (1883) até o TRIPS e saúde pública (Declaração de Doha). Assim, no primeiro capítulo, verifica-se a racionalidade dada às patentes pelo sistema jurídico moderno, vinculando-as como modalidade de propriedade privada. Daí a necessidade do estudo da evolução histórica da proteção da propriedade intelectual e do referencial *normativista* do direito. Já no segundo capítulo analisa-se a materialização dos direitos de propriedade intelectual, especificamente, das patentes, desde a constituição dos primeiros tratados versando sobre propriedade intelectual no final do século XIX, perpassando pela criação da OMPI no século XX, até o (re)direcionamento dos direitos de propriedade intelectual para o âmbito da OMC, mediante o acordo TRIPS.

2.1 MODERNIDADE, RACIONALIDADE E DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL

A evolução do *status* de propriedade das produções intelectuais ocorreu de forma variada e não sistemática na história da humanidade. As primeiras atividades criativas e inovações podem ser remontadas às civilizações mais antigas da humanidade, desde que os ceramistas e talhadores de pedra usavam marcas individuais para identificar suas obras dentro das comunidades, perpassando pelos segredos dos artesãos, pelas invenções e pelo reconhecimento dos autores.¹

A primeira patente de proteção comercial foi concedida aos artistas de vidros e espelhos da Ilha de Murano, perto de Veneza. O vidro em si não era novidade, pois já era

¹ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992. p. 27.

conhecido 4000 anos antes da era Cristã. A Bíblia faz referências a vidros e espelhos.² Os moradores da ilha tratavam o vidro, moldando-os em formas diversas a partir do fogo, podendo produzir peças em escala. Os artistas da ilha veneziana foram os primeiros na história a receber patentes outorgadas pelo Estado, no ano de 1474.³ Este simples pedaço de papel que continha as informações sobre a fabricação de cristais guarda uma simbologia que, até os dias atuais, representa um marco na história da humanidade.

Foi no início do século XV que as discussões sobre o que viria a ser uma patente entraram no cotidiano da sociedade. Tais discussões surgiram da necessidade de fixar no território as criações mais úteis e rentáveis, ou ainda, atrair as que lá não existiam. Era importante dominar a técnica de fabricação, detendo segredos da manufatura ou habilidades específicas. Na época, não havia quem soubesse copiar um cristal de Murano apenas observando uma das peças.⁴

A confecção dos vidros pelos artistas de Murano é emblemática caso fosse transportada para os dias atuais, como se inédita fosse, guardaria em si os três requisitos básicos para requerer uma patente: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Também já naquela época respeitava-se o princípio da territorialidade “se alguém quisesse se estabelecer em Veneza para produzir algo que não existia por lá, ganhava a proteção: a patente lhe garantia o direito de explorar o invento por determinado período”.⁵

Se é verdade que os artistas de Murano foram os primeiros a receber uma patente de proteção comercial para exploração de sua técnica, também deve ser considerado que eles não criaram o vidro: ao contrário, introduziram uma nova técnica no tratamento do vidro. Mas a primeira patente de invenção data de 1421 e foi concedida em Florença, ao engenheiro Filippo Brunelleschi, pois ele criou um dispositivo para o transporte do mármore. O período de proteção foi de três anos.⁶

No século XVI, a Inglaterra tornou-se referência industrial e os governantes já sabiam o quanto era válido proteger as invenções por meio de patente. Entretanto, passaram a usá-las para seus próprios interesses. As cartas-patentes passaram a ser concedida no interesse dos próprios governantes para “pagar favores, agradar aliados, alimentar vaidades e aumentar

² SICSU, Benjamin. **Patentes: História e Futuro**. Secretário Executivo do INPI. Rio de Janeiro: INPI, 1997, p.09.

³ Ibid., p. 09.

⁴ Ibid, p. 10-11.

⁵ Ibid., p. 11.

⁶ Ibid.

o lucro”.⁷ Em sua origem, as patentes operavam como concessões discricionárias de uma autoridade governamental, quase sempre um monarca. Os casos mais antigos ocorreram nos estados italianos, durante a Renascença⁸.

Na verdade, muitos enriqueceram por meio desta carta-patente. Em guisa de exemplo, recorde-se o privilégio que uma só pessoa recebeu para comercializar tecidos de seda em uma parte do reino. Outro comerciante havia recebido o benefício da exclusividade sobre a venda de corante vermelho. Em 1622, o Rei James I concedeu a patente de fabricação de sabão na Inglaterra e na Escócia. Essas pessoas não inventaram nada, apenas foram agraciados pelo rei como uma carta-patente.⁹

Todos esses fatos contribuíram para o agravamento das dificuldades da economia inglesa, justamente na época em que a burguesia estava crescendo e querendo produzir. Foi, então, por pressão dos burgueses que os juízes do rei tomaram uma decisão diferenciada. Como não tinham poder para anular uma concessão real, editaram uma regra segundo a qual a Justiça só cumpriria a lei para as patentes referentes às invenções.¹⁰

A partir dessa decisão judicial, o Rei James I foi levado a editar uma lei para regularizar a emissão de patentes. Nascia, em 1624, o *Statute of Monopolies*¹¹. Tal codificação de patentes substituiu os privilégios da Idade Média. A esse respeito, Hammes afirma que os privilégios eram concedidos por corporações e senhores feudais segundo princípios fortemente arbitrários, que mais impediam do que promoviam o progresso técnico. Tais privilégios “eram conferidos em cartas abertas (*litterae patentes*), que não asseguravam uma proteção eficaz ao inventor. Tratava-se de um mero ato de graça (benevolência). Não havia um direito a tal privilégio”.¹² Além disso, partilhava-se o valor dado pelo privilégio entre o inventor e a instituição que lhe concedeu. Era também possível que um terceiro, adquirente ou possuidor do invento, recebesse o privilégio.

Os ingleses cruzaram o oceano rumo à América, para fundar *JamesTown*, hoje, território dos Estados Unidos. Como foi no reinado de James I que o *Statute of Monopolies*

⁷ Ibid., p 12.

⁸ Ibid.

⁹ CORNISH, W. R. **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights**. 3ª ed. London: Sweet & Maxwell, 1996, p. 92.

¹⁰ Ibid., p. 93.

¹¹ Em 1624, o Parlamento inglês, para pôr fim à corrupção e aos favorecimentos, editou o Estatuto dos Monopólios, estabelecendo que o invento deveria ser novo na Inglaterra, que o privilégio tinha de ser solicitado pelo próprio inventor e que o prazo de monopólio patentário era de 14 anos, prazo suficiente para preparar duas gerações de aprendizes e, dessa forma, atender o espírito inicial da instituição, que era o de permitir o progresso e o desenvolvimento da sociedade. CORNISH, W. R., **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights**. 3ª ed. London: Sweet & Maxwell, 1996, p. 93.

¹² HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p.25.

foi positivado, levaram-na para o novo território conquistado. Ressalta-se que o Estatuto positivava sobre a limitação pra concessão, via monarca, das patentes, ao mesmo tempo em que o próprio Rei James I foi o que mais concedeu tal privilégio.¹³

No século XVI, as patentes foram amplamente utilizadas por alguns Príncipes alemães, “[...] Augusto de Sajonia, em particular, mostrou grande interesse nos inventos; recebia importantes rendas das minas de carvão e estava muito interessado nos métodos para melhorar seu aperfeiçoamento, para o qual outorgou diversos privilégios de patentes. Augusto não aprovava conceder privilégios a alguém que não fosse o verdadeiro inventor ou apenas para o melhoramento de um processo de utilidade”.¹⁴

Quando os ingleses estabeleceram-se na América, aperfeiçoaram a legislação e em 1790, produziram a segunda lei de patentes de que se tem registro, dispondo que o inventor deveria descrever o seu invento de tal forma que aquele conhecimento pudesse servir à sociedade. Isto significava que a lei garantia com a patente a exclusividade para fabricar; mas o fabricante devia tornar disponível sua tecnologia para que outros desenvolvessem novas criações por meio de uma descrição detalhada de métodos e ensaios. Terminado o prazo para exclusividade, previsto na patente, a invenção poderia ser explorada por qualquer pessoa, aperfeiçoada, num processo contínuo de renovação.¹⁵

Essa legislação foi criada em virtude da própria Constituição Americana dar autoridade ao Congresso “para promover o progresso da ciência e das artes úteis assegurando, por tempo limitado, os autores e inventores dos direitos exclusivos de seus respectivos escritos e descobrimentos”.¹⁶

A partir da Lei americana de 1790, criaram-se expectativas em relação às patentes em escala industrial, pois cada novo avanço era registrado pelo seu inventor. Em 1791, a França, pós-revolucionária criou a sua Lei de patentes e tal acontecimento tornou-se referência para outros locais da Europa onde havia uma compreensão mais uniforme quanto à definição de patente. Sua definição era transcrita como “um título de propriedade temporário outorgado pelo Estado e amparado pela Justiça que autorizava o inventor ou autor a impedir

¹³ CORNISH, W. R. **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights**. 3ª ed. London: Sweet & Maxwell, 1996, p. 93.

¹⁴ PENROSE, Edith. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. México: Siglo Veintiuno editores, 1974, p. 6.

¹⁵ CORNISH, W. R. **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights**. 3ª ed. London: Sweet & Maxwell, 1996, p. 94.

¹⁶ Art. 1, seção 8, parágrafo 8 da Constituição Americana de 1787. PHILLIPS, J. Henry. **Constitution of the United States of America**. Texas, 1994. Disponível em: <<http://www.braziliantranslated.com>>

terceiros, sem sua prévia autorização, de executar qualquer ato relativo à matéria protegida, tal como fabricação, comercialização ou importação”.¹⁷

Com o incremento do comércio internacional no século XIX, problemas foram surgindo como a questão da novidade, a prioridade e a discriminação contra estrangeiros. Somente com a Convenção de Paris, em 1883, chegou-se a uma unanimidade quanto aos depósitos de pedido de patente, estipulando que, caso um pedido de patentes tivesse dado entrada, em um segundo país ou em outros países dentro de um ano da data do primeiro pedido no país de origem, desfrutaria de prioridade sobre os outros pedidos apresentados por outras pessoas e em outros países. A Convenção de Paris tratou também sobre a questão da discriminação aos estrangeiros, com a exigência de tratamento nacional.¹⁸

O Brasil foi o quarto país a criar uma lei de proteção intelectual. O Alvará de 28 de abril de 1809, de Dom João VI, reconheceu sua importância para o desenvolvimento tanto comercial quanto industrial para o país. Naquele momento, foram abertos todos os portos brasileiros ao comércio, e por consequência, as indústrias brasileiras foram liberadas das restrições que lhe foram impostas.¹⁹ O capítulo V da Lei de 1809 incentivava a introdução de uma nova máquina ou invenção, reconhecendo o privilégio exclusivo. Na verdade, o rei ordenava que todas as pessoas introdutoras ou inventoras se apresentassem juntamente com o plano da obra “à Real Junta do Comércio, e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-las depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção”.²⁰ Além disso, foi determinado que todos os privilégios concedidos anteriormente deveriam sofrer revisões para tornar públicos os que se identificassem verdadeiros, e revogar a concessão de privilégios falsos ou infundados.

Percebe-se pelo dispositivo da lei introduzida no Brasil por Dom João VI que tal modelo de proteção à atividade intelectual faz-se presente, até hoje, na legislação brasileira. Alguns requisitos fundamentais para concessão de patente estão positivados de forma

¹⁷ SICSU, Benjamin. **Patentes: História e Futuro**. Secretário Executivo do INPI. Rio de Janeiro: INPI, 1997, p. 13.

¹⁸ Artigo segundo, parágrafo primeiro da Convenção de Paris. WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Background Reading Material on Intellectual Property**. Genebra: WIPO Publication, 1988, p. 51.

¹⁹ CERQUEIRA, João Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. Vol.I. Rio de Janeiro: ed. Forense, 1946, p. 28.

²⁰ SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 38.

semelhante ao tempo de império, tais como a novidade, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial.

Com a independência do Brasil e a promulgação da Constituição do Império de 1824, foi assegurado aos indivíduos o direito sobre seus inventos, conforme o art. 179, n. 126: “Os inventores terão a propriedade de suas descobertas ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporário, ou lhes remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização”.²¹

A partir da constitucionalização do direito de proteção inventiva, foi promulgada por D. Pedro I a Lei de 1830, que regulou a concessão de privilégios aos que descobrissem, inventassem ou melhorassem uma indústria útil, e um prêmio aos que introduzissem uma indústria estrangeira.²² Composta por doze artigos, a lei já assegurava, em seu art. 1.º ao descobridor ou inventor de uma indústria útil, a propriedade e o uso exclusivo de sua descoberta ou invenção. Em seu art. 2.º, reconhecia aos indivíduos que aperfeiçoassem as descobertas e invenções, os mesmos direitos de autor ou inventor, relativamente ao aperfeiçoamento introduzido. E no art. 3.º estabelecia em favor de quem implantasse, no país, alguma indústria estrangeira, um prêmio pela dificuldade e pela utilidade da introdução.²³

Pela Lei de 1830, a concessão das patentes era realizada gratuitamente, pagando-se apenas o selo e o feitio (processo). O interessado deveria provar que o invento era de sua autoria, depositando, no Arquivo Público, “a descrição exata e fiel dos meios e processos empregados, acompanhada dos planos, desenhos ou modelos úteis ao seu esclarecimento”.²⁴ Em relação à duração do privilégio, sua temporalidade era variável entre cinco e vinte anos, conforme a natureza da descoberta ou invenção, facultando-se, porém, a fixação de prazo maior, mediante lei especial (art. 5.º). Também estava positivado pela lei, em seu art. 6.º que o invento deveria ser publicizado quando o governo o adquirisse. Além disso, havia pagamento de multa em caso de violação dos direitos assegurados pelo privilégio no valor “de um décimo dos produtos fabricados, além da perda dos produtos e dos instrumentos empregados em sua fabricação, ficando o infrator obrigado, ainda, ao ressarcimento dos danos. A multa, como os produtos e os instrumentos, revertiam em benefício do inventor prejudicado.”²⁵

²¹ SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 31.

²² *Ibid.*, p. 24-27.

²³ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. Vol. I. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 1946, p. 32.

²⁴ *Ibid.*, p. 32.

²⁵ *Ibid.*

Foi tutelado pela Lei o direito do inventor, não só em relação ao uso privativo da invenção, como também à faculdade de dispor livremente de sua criação, explorando-a diretamente, ou cedendo-a a uma ou a várias pessoas (art. 7.º). Esse é o mecanismo da licença voluntária. Podia-se considerar caduca a patente, quando o inventor tivesse faltado à verdade ou ocultado a matéria principal na declaração da patente; ou caso a invenção já estivesse descrita tal como o inventor apresentou; ou inexistindo exploração pelo concessionário no prazo de dois anos ou caso o concessionário tivesse obtido a mesma patente no exterior; e nos casos do invento ser nocivo ao público ou contrário às leis.²⁶ Das características apresentadas pela lei de patentes da época, pode-se afirmar que algumas delas ainda são retratadas na atual Lei brasileira sobre patentes (9.279/96).

A Lei n.º 3.229, de 14 de outubro de 1882, já assegurava o privilégio de invenção para os novos produtos industriais; para os novos meios ou a aplicação nova de meios conhecidos para se obter um produto ou um resultado industrial, e também para o melhoramento da invenção já privilegiada pelo próprio ou por terceiro. Com isso, protegia-se tanto a invenção nova quanto o aperfeiçoamento de uma já existente. O prazo havia sido modificado para quinze anos, cabendo ao Poder Judiciário anular uma patente concedida irregularmente. Foram, também, estabelecidas na Lei as causas de infração e as sanções correspondentes.²⁷

Além do Brasil ser um dos pioneiros em matéria de positivação das patentes, também já consagrava alguns inventores a partir do século XVIII. O Padre Bartolomeu Lourenço de Gusmão gerou perplexidade ao mundo quando, em 1709, apresentou ao rei de Portugal, D. João V, “um aparelho capaz de voar 200 milhas e mais léguas por dia”.²⁸ Sua invenção era um pequeno balão de papel e arame impulsionado por ar quente, cientificamente classificado como aeróstato. Recebeu, porém o nome de *Passarola*, e alcançou cerca de quatro metros do chão em Lisboa no dia 08 de agosto de 1709. Entretanto, ele não teve a preocupação de patentear seu invento, que foi usurpado anos depois, em 1783, por dois fabricantes franceses de papel Joseph e Etienne Montgolfier que registraram o aeróstato como sua invenção.²⁹

Outro brasileiro, Alberto Santos Dumont, considerado o pai da aviação, era um inventor nato. Criou o relógio de pulso para que durante a pilotagem, não precisasse ter acesso

²⁶ Ibid., p. 33.

²⁷ Ibid..

²⁸ SICSU, Benjamin. **Patentes: História e Futuro**. Secretário Executivo do INPI. Rio de Janeiro: INPI, 1997, p. 17.

²⁹ Ibid., p. 19.

ao bolso para olhar as horas. Inventou, igualmente, a porta de correr sobre rodas e o hangar. Como não patenteou suas invenções, por acreditar que deveriam ser difundidas à sociedade, não fez oposição a quem lhe copiasse. Foi assim que os irmãos norte-americanos, Wilbur e Orville Wright, trataram de patentear o invento que Santos Dumont deixou ao mundo, o avião: “o 14 Bis era um engenho de asas mais pesado que o ar, que encantou o mundo, em 23 de outubro de 1906, ao alcançar a proeza de voar nos céus de Paris, diante de uma multidão e de árbitros internacionais”.³⁰

Os irmãos Wright, que eram fabricantes de bicicletas, pediram a patente de uma máquina que teriam sustentado no ar por pouco mais de um minuto, em 1903, na presença de algumas testemunhas. Diferentemente do *14 Bis*, que decolava e se sustentava por seus próprios meios, a máquina dos irmãos Wright tinha de ser lançada por uma catapulta para iniciar o vôo induzido.³¹

Oswaldo Cruz foi outro importante brasileiro a integrar o rol dos inventores. Estudou no Instituto Pasteur, França, entre 1896 e 1899, com particular interesse pela microbiologia. Quando retornou ao Brasil, revolucionou conceitos de saúde pública ao combater as doenças que assolavam a população das cidades litorâneas, como a febre amarela, a peste bubônica e a varíola. Promoveu, entre outras políticas em saúde pública, a caça aos mosquitos e a vacinação obrigatória. Em 1900, foi o fundador do Instituto Soroterápico Nacional³², no Rio de Janeiro, onde criou métodos em escala de soros e vacinas.³³ Contudo, a primeira patente nacional só veio a ser concedida em 1822, assinada por D. Pedro I a Luiz Louvain e Simão Clothe, criadores de uma máquina de descascar grãos de café sem quebrá-los, e movida à tração animal ou água.³⁴

Atualmente, qualquer patente brasileira deve ser encaminhada para o INPI, que é instituição pública encarregada de todo o processo de registro. Sua origem remonta à Real Junta do Comércio, criada por D. João VI para tratar das patentes nacionais, a partir de 1809. Com as transformações desse serviço público no Brasil, somente na segunda metade do século XX foi instituído o INPI.³⁵

³⁰ Ibid.

³¹ Ibid.

³² Atualmente trata-se da poderosa Fiocruz, com sede principal na cidade do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br>>.

³³ SICSU, Benjamin. **Patentes: História e Futuro**. Secretário Executivo do INPI. Rio de Janeiro: INPI, 1997, p. 19.

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid., p. 23.

As demais Leis brasileiras, positivando matéria patentária, foram editadas ao longo do século XX. Em 16 de dezembro de 1923, pelo Decreto n.º 16.264, foi constituída a Diretoria Geral da Propriedade Industrial. Em relação às patentes, mantiveram-se os princípios anteriores, acrescentando uma nova configuração de aquisição de patente, por meio do modelo de utilidade. Tal Diretoria tinha como incumbência zelar pelas marcas e patentes, estando de início associada ao Ministério da Agricultura, Indústria e Comércio, mas em 1930 sendo transferida ao recém-criado Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio.³⁶

Pelo Decreto n. 14.667, de 1931, a Diretoria Geral da Propriedade Industrial foi extinta e suas atribuições passadas ao Departamento Nacional a Indústria, do Ministério do Trabalho. Em 1933, foi criado o Departamento Nacional de Propriedade Industrial (DNPI), órgão mais próximo do que é, hoje, o INPI. O DNPI foi resultado da fértil criatividade brasileira, cristalizada em algumas invenções como a “Abreugrafia” (método de radiografar o tórax que permitiu o diagnóstico precoce da tuberculose), de 1936, e um avião todo de madeira, batizado de “o Bichinho”, criado em 1938.³⁷

Já o Decreto n.º 24.507, de 29 de junho de 1934, além de estabelecer as regras tuteladoras das patentes de invenção e de modelos de utilidade, ampliou a concessão de patentes aos desenhos e modelos industriais, pelo prazo de vigência de três anos, prorrogáveis por períodos iguais e sucessivos, até atingir o máximo de quinze anos. Também foi estabelecida a caducidade em relação às patentes que não eram objeto de utilização efetiva, como também se estabeleceram os casos em que a patente seria suscetível de anulação pelo Poder Judiciário.³⁸

Após a Segunda Guerra Mundial, a industrialização foi acelerada nos Estados e a busca por novas invenções aumentou, para satisfação dos mercados. Em 27 de agosto de 1945, no governo de Vargas, institui-se no Brasil o primeiro Código de Propriedade Industrial cuja mudança mais acentuada foi a suspensão de concessão de patentes sobre medicamentos, alimentos e produtos obtidos por meio de processo químico – que somente voltaram a ser concedidas com a Lei n.º. 9.279/96. Este Código vigorou até 1969, ano em que um novo código seria criado pela Junta Militar que governava o país.³⁹

³⁶ SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 40.

³⁷ O método Abreugrafia foi desenvolvido pelo médico paulista Manuel Dias de Abreu. Já o pequeno avião de madeira foi desenvolvido pelos criadores Frederico Barata e Orthon Hoover. SICSU, Benjamin. **Patentes: História e Futuro**. Secretário Executivo do INPI. Rio de Janeiro: INPI, 1997, p. 27-28.

³⁸ SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 40.

³⁹ Ibid.

O Decreto-Lei ditatorial garantia a proteção ao inventor referente às patentes de invenção, de aperfeiçoamento, de processos, de modelo de utilidade, de desenhos e modelos industriais e de variedades novas de plantas. Restringiu-se a esses processos, não conferindo direitos àqueles que fossem contrário às leis, à moral, à saúde e à segurança pública; aos que tivessem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero; aos que tivessem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos; e às concepções puramente teóricas. Permitia, contudo, a patente para os processos novos destinados à fabricação de substâncias, produtos ou matérias nela mencionados, às ligas metálicas e as misturas com qualidades intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizadas pela sua composição.⁴⁰

Outra ponderação relevante do Código do 1945 estava relacionada às regras para contratos de licença e para licenças compulsórias. Também foram estabelecidos os casos em que poderia haver desapropriação das patentes por interesse nacional, foram tipificados os crimes contra a propriedade industrial e os de concorrência desleal, até então previstos no Código Penal de 1940.⁴¹

No contexto do militarismo brasileiro foi editado o Decreto-Lei n.º 254, de 28 de fevereiro de 1967, que restringiu os direitos, não mais protegendo a patente como modelo de utilidade, e o Decreto-Lei n.º 1.005, de 21 de outubro de 1969, que manteve o entendimento do Decreto anterior.⁴² Em 1970, por meio da Lei n.º 5.648, foi criado o INPI, já referido como uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio. No ano seguinte, pela Lei n.º 5.772 foi criado um Novo Código de Propriedade Industrial para o Brasil, que foi substituído nos anos 90 pela lei em vigor. A Lei de 1971 restabelece o sistema anterior, conferindo a patente de invenção, de aperfeiçoamento, de processo, de modelo de utilidade, de desenho e modelo industrial, mas continua restringindo expressamente, além dos casos já previstos pelo Código de 1945, as patentes para os produtos químicos, farmacêuticos, alimentícios e os respectivos processos de fabricação. Estes setores são considerados área de domínio público.⁴³

Em 1988, com a promulgação da Constituição, foram positivados vários direitos fundamentais, de natureza individual ou coletiva, entre eles, o art. 5º, inciso XXIX, em

⁴⁰ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. Vol. I. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 1946, p. 33.

⁴¹ SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 41.

⁴² *Ibid.*

⁴³ *Ibid.*

virtude do qual “a Lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Devido à pressão dos Estados desenvolvidos para inserção dos direitos de propriedade intelectual ao âmbito do comércio, exigiu-se que todos os Estados-Membros da recém-criada OMC editassem leis de proteção à propriedade intelectual, como forma de combater a falsificação ou produção não autorizada de produtos patenteados. Foi assim que em 1996, o Brasil editou a Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996, que regulamenta os direitos e as obrigações relativas à propriedade industrial, conferindo a patente de invenção, o modelo de utilidade, o registro de desenho industrial e o certificado de adição. Reintroduziu, ainda, a proteção às patentes dos produtos farmacêuticos e dos processos de fabricação.⁴⁴

Retornando ao texto constitucional, a propriedade industrial será assegurada por lei aos inventores industriais; porém, sua proteção deve almejar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País. A positivação de um sistema de patentes passou a ser constitucionalizada, pois o Estado pretende socializar a invenção, já que o fundamento das patentes liga-se à idéia de um contrato entre inventor e sociedade, inclusive para produtos farmacêuticos, de forma que o inventor compromete-se em tornar pública sua criação e recebe em troca a exclusividade por um determinado período.

Na verdade, é paradoxal tratar a patente como propriedade privada, especialmente, quando ela envolve uma tecnologia (medicamento) essencial à saúde pública. Entretanto, numa sociedade altamente complexa e globalizada, os paradoxos são condições de possibilidade de transformação do futuro. O medicamento é necessário para efetivação da saúde, mas o elemento impulsionador do sistema sanitário é a doença. Ou seja, graças às doenças existentes se produz os medicamentos necessários para a terapia e, por conseguinte, alcança-se a saúde.

Em relação às marcas registradas (*trademarks*), estas se tornaram direitos protegidos a partir da noção de que é injusto apresentar-se um bem de uma pessoa como sendo de outra. Tal concepção tem relação como a lei de concorrência desleal. A marca como representação de mercadoria, ao longo do tempo, passou a receber autonomia normativa

⁴⁴ Regulamenta o art. 76 da Lei n.º 9.279/96 que o depositante do pedido ou titular da patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva. Desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

independente de qualquer ato de concorrência desleal. Nesse sentido, as marcas servem, hoje, para identificar serviços, associações e registros. O uso da marca, na Antiguidade, era indicativo de proveniência, especialmente no período romano. Servia para sinalizar os animais dos rebanhos, para distingui-los conforme seus donos. Na Idade Média, as marcas eram utilizadas em indústrias, como as de sedas, de cristais, de armas.⁴⁵

Com o crescimento do comércio internacional no século XIX, os Estados passaram a exigir proteção recíproca para as marcas registradas internas, por meio de acordos bilaterais. Na maioria das vezes, estes acordos faziam parte de tratados comerciais, de amizade e de navegação. Entretanto, tais tratados não eram, satisfatoriamente, respeitados e, no final do século XIX, pela necessidade da criação de um sistema mais eficaz para facilitar o comércio internacional, constitui-se a Convenção Internacional para Proteção da Propriedade Industrial, mais conhecida como Convenção de Paris de 1883.

Dois princípios fundamentais foram estabelecidos na Convenção no que tange às marcas registradas: o primeiro referia-se à possibilidade dos cidadãos de qualquer Estado signatário da Convenção de dispor em todos os demais Estados-Membros, dos benefícios de proteção às marcas registradas que a lei confere aos cidadãos deste Estado; e o segundo assegura ao detentor da marca registrada o direito de prioridade na entrada de requerimentos em qualquer dos Estados da União, para a mesma marca e dentro do período de seis meses a contar da entrada do primeiro pedido.⁴⁶

No Brasil, as marcas passaram a ter positivação somente em 1875, por meio da Lei nº 2.682, que reconheceu a qualquer pessoa, industrial ou comerciante, o direito de assinalar os produtos de sua indústria ou comércio com marcas que os tornassem distintos dos de outra procedência.⁴⁷

Já os segredos de negócios (*trade secrets*) evoluíram por meio da atuação privada. São pela sua própria natureza, secretos e, portanto, pouco conhecidos. Na sociedade global, foram reconhecidos via garantias para mantê-lo sigiloso. Como o sistema do comércio é complexo, as práticas dos negócios são tão variáveis assim quanto o avanço da tecnologia, cabendo ao sistema jurídico resguardar tal direito conforme a própria transformação da sociedade global.

⁴⁵ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992, p. 27-28.

⁴⁶ *Ibid.*

⁴⁷ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3^a. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 32.

A proteção legal para os segredos de negócios remonta ao Império Romano. Naquela época, “se um terceiro atraía um escravo de alguém para que revelasse os segredos de seu amo, o amo poderia iniciar uma ação legal e obter em pagamento o dobro de sua perda”.⁴⁸ Diagnostica-se que os segredos iniciaram-se pela área privada, pelos negócios familiares e que eram passados de geração a geração. Na Idade Média, as *guildas*, corporações de artesões da Europa, são exemplos de proteção eficaz dos segredos de ofício.⁴⁹

Nos dias atuais, os *trade secrets* intensificaram-se exigindo do sistema jurídico uma maior proteção normativa dada à competição internacional das empresas. Tal proteção normativa sustenta-se em três concepções fundamentais: na propriedade, na natureza contratual da relação e na ética empresarial. Pela propriedade, as ações normativas fundamentam-se na identificação da informação técnica como sendo exclusiva de seu criador. Sendo assim, qualquer outra pessoa que tenha aquela informação arcará com o ônus de explicar como veio a obtê-la. Já pelo contrato, as ações normativas dependem da comprovação da existência de que uma relação contratual foi violada. E pela ética empresarial, a ação normativa exigirá a demonstração de um motivo, que na maioria das vezes é subjetivo e difícil de provar, como no caso da ação de concorrência desleal.⁵⁰

Quanto ao direito autoral (*copyright*), sua evolução ocorreu a partir do momento em que se tornou possível a multiplicação de cópias, por meio da invenção da imprensa, cujo mérito foi dado ao Gutenberg. A teoria e o propósito do direito autoral têm sofrido alterações conforme as novas necessidades sociais, reconhecendo-se tanto o interesse do mercado em publicizar a criação, como o interesse do criador da expressão.⁵¹

Entre os romanos, não se reconhecia aos autores um direito de que se pudesse valer perante o monarca. No entanto, havia a figura dos *plagiarii* (plagiários) que se apresentavam como autores dos trabalhos dos outros. As leis da época não apresentavam sanção para este tipo de comportamento, mas o público desprezava tais indivíduos por sua falsidade e vaidade. Já os pintores e poetas eram sustentados pelos “mecenas” considerado cidadãos afortunados. Entretanto, por um longo período da história, quem mantinha tais artistas eram os Reis e Papas, que detinham o direito das suas obras.⁵²

⁴⁸ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992, p. 28.

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*, p. 29-30.

⁵¹ *Ibid.*, p. 32.

⁵² *Ibid.*

Durante a era medieval, a função da transcrição de manuscritos para biblioteca cabia aos monges. Com a invenção da máquina impressora por Gutenberg, a reprodução foi possibilitada em grande escala. Foi na Veneza do século XV que “conferiu-se a Johann Von Speyer, que trouxera a arte da impressora para Veneza, um direito exclusivo de cinco anos para explorar esta arte. [...] os impressores recebiam e com o passar dos anos, conferiam privilégios aos editores”.⁵³

A concessão pelo soberano de direitos exclusivos de impressão foi uma prática comercial muito usada em vários Estados, nos séculos XVI e XVII. Normalmente, o editor pagava pelo privilégio, e por meio deste, o soberano podia exercer certo poder de censura. Nesta transação, entretanto, raras vezes o autor da criação era o beneficiário. Então, tornou-se realidade a publicação de cópia não autorizada, gerando uma redução das rendas do soberano e isso passou a ser considerado como um ato ilegal.⁵⁴

Na Inglaterra, durante cento e cinquenta anos, a partir de 1555, o controle sobre as publicações servia a interesses políticos. Em 1710, um estatuto foi criado para limitar o prazo da proteção de *copyright* e reconheceu o autor como destinatário primeiro do direito protegido. As decisões judiciais naquela época confirmaram que os direitos autorais eram provenientes da lei ordinária, e não do estatuto, mas determinaram finalmente, que esses direitos eram limitados no tempo.⁵⁵

Na França do século XVIII, foi criado um estatuto para proteção do *copyright* que foi adaptado por muitos países como parte do direito civil. A Constituição americana adotou uma norma que protegia o *copyright* em âmbito federal, depois dos insucessos das tentativas de introduzi-las nas legislações estaduais. Porém, essa foi a alternativa para muitos Estados: promulgar leis de *copyright*, na intenção de proteger o autor e limitar o período de duração.⁵⁶

Alguns tratados bilaterais foram assinados na busca de proteção das obras literárias para além das fronteiras estatais. A França foi pioneira em ampliar os direitos autorais aos estrangeiros. No final do século XIX, foi assinada a Convenção de Berna para a proteção de Obras Artísticas e Literárias, mais conhecida como Convenção de Berna. Este Tratado foi análogo à Convenção de Paris, que três anos antes, já consagra proteção à

⁵³ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 20-21.

⁵⁴ Ibid.

⁵⁵ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992, p. 32.

⁵⁶ Ibid., p. 32-33.

propriedade industrial. Foi estabelecido o princípio do tratamento nacional para o *copyright* estendido, também, para a tradução.⁵⁷

No Brasil, a história da formação de um direito autoral é delimitada a partir do século XIX. No período de governo de Dom Pedro II não se concedia aos autores uma proteção que não derivasse de privilégio, nem mesmo a Constituição imperial tratava do assunto. A Lei de 1830, no art. 261, proibia “imprimir, gravar, litografar ou introduzir escritos ou estampas que tivessem sido feitos, compostos ou traduzidos por cidadãos brasileiros, enquanto estes viverem, e dez anos depois de sua morte, se deixarem herdeiros”.⁵⁸

No ano de 1875, José de Alencar encaminhou um projeto de lei ao parlamento com objetivo de conseguir proteção aos autores. Entretanto, somente a Constituição de 1891, veio a positivizar os direitos autorais, garantindo ao autor a exclusividade para reprodução pela imprensa ou qualquer outro processo mecânico.⁵⁹ A primeira lei sobre direito de autor na Brasil foi a Lei nº 496, de 1898. Em 1912, a lei, foi complementada, estendendo-se a proteção autoral às obras publicadas em outros países, independente da nacionalidade dos autores. Outras leis e decretos positivaram o assunto até o advento da atual Lei nº 9.610/98.

Sabendo que o direito de propriedade trata os bens produzidos intelectualmente como modalidade de propriedade privada, é relevante descrever o referencial *normativista* que sustentou tal possibilidade. Todavia, a matriz *normativista-analítica* é uma teoria bem limitada politicamente, centrada apenas em aspectos descritivos e estruturais do direito, vinculado a uma noção de Estado ultrapassada. Dessa forma, a simples aplicação da dogmática jurídica tradicional não funcionaria para resolver conflitos mais complexos como os originários do exercício abusivo do direito patentário em relação aos graves problemas de saúde pública.

2.1.1 O referencial *normativista* do direito sobre a propriedade intelectual: a patente como instituto paradoxal

A era moderna diferencia-se da sociedade medieval pelo fato da razão substituir a fé revelada. O pensamento no período medieval vê a ordem do universo como criação de Deus, sendo, portanto, produto da razão divina. A fé religiosa desempenhou importante

⁵⁷ Ibid., p. 33.

⁵⁸ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 20-22.

⁵⁹ Ibid., p. 23.

função na unificação ideológica da sociedade medieval, mas essa característica na modernidade deixa de ser a forma ideal. No mundo moderno, a razão não se mostra apenas em um só significado, embora a predominância seja da influência burguesa, da produção capitalista encarregada de construir uma “legitimação laica, secularizada, do poder”.⁶⁰

Viu-se na história que as expressões e invenções advindas da atividade intelectual humana foram protegidas pelos sistemas, político e jurídico, como um direito de propriedade na perspectiva de atrair desenvolvimento para o Estado. No entanto, quando os Estados passaram a positivar as primeiras leis (séculos XV e XVI) para tutela da propriedade intelectual, esta proteção recebeu os mesmos fundamentos teóricos que alicerçavam a propriedade dos bens materiais. Assim se configuraram vários tipos de relação sobre a propriedade, sintetizadas em direitos sobre os próprios bens, podendo ser materiais ou imateriais, e os direitos sobre bens alheios, como a locação e o arrendamento. A propriedade sobre bem imaterial diz respeito a todos os produtos provenientes da atividade intelectual, denominado de direito da propriedade intelectual.

O direito de propriedade intelectual é a área jurídica encarregada da tutela do conjunto dos direitos que resultam das manifestações intelectuais, caracterizados pela imaterialidade, dividida nos domínios das artes e das ciências ou no âmbito industrial. As áreas abrangidas pelo direito da propriedade intelectual são: “o direito do autor, o direito de propriedade industrial (direito do inventor, de marcas, expressões e sinais de propaganda, a concorrência desleal) e o direito antitruste ou a repressão ao abuso do poder econômico”.⁶¹

As teorias que justificam a racionalidade científica sobre a propriedade privada encontram suporte no pensamento ocidental, a partir da formação estatal. Com a emergência do Estado, em sua versão liberal, ocorreu a monopolização institucional da coação, ou seja, os ‘direitos naturais inalienáveis’ convertem-se em direitos positivos “[...] adquirindo força normativa contra o poder coercitivo do Estado e, conseqüentemente, passam a ter um significado político[...]”.⁶²

Assim, o direito positivo forma-se por meio da positivação dos direitos naturais e do estabelecimento da igualdade de todos perante a lei. Entretanto, as desigualdades econômicas e sociais excluem, em grande parte, a fruição desses direitos instituídos. Mas foi

⁶⁰ CAPELLA, Juan Ramon. **Fruto Proibido: uma aproximação histórico-teórica ao estudo do Direito e do Estado**. Trad. Gresiele Nunes da Rosa e Lédio Rosa de Andrade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 101.

⁶¹ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002. p. 18.

⁶² ANDRADE, Vera. **Cidadania: Do Direito aos Direitos Humanos**. São Paulo: Acadêmica, 1993, p. 101.

justamente essa simultaneidade da igualdade legal e das desigualdades sociais e econômicas que entusiasmou os grandes debates políticos que acompanharam a construção da Europa.

A *dominação jurídica formal* constituiu o direito racional moderno, caracterizado pela cientificidade e pela estatalidade. A dominação jurídica racional é legitimada pelo sistema racional de leis, universais e abstratas, emanadas do poder público, por meio de administração burocratizada e profissional, aplicadas a toda a sociedade por um tipo de justiça baseado numa racionalidade lógico-formal.⁶³

A doutrina hobbesiana foi a primeira a considerar a redução de todo direito ao direito positivo como criação do Estado. Hobbes situa a política acima da moral; redefine o exercício da autoridade, a partir do princípio do absolutismo, ensejando o monismo jurídico estatal, identificando o direito com o direito do soberano, e o direito estatal com o direito legislativo, isto consiste na manifestação da vontade de quem ordena. Em sua teoria, Hobbes afirma que “[...] em todos os Estados o legislador é unicamente o soberano e conseqüentemente o soberano o único legislador [...] ninguém pode fazer leis a não ser o Estado [...] as leis da natureza não são propriamente leis [...]”.⁶⁴ Nessa época, houve o declínio do feudalismo diante dos interesses do absolutismo e da monarquia, dada a necessidade de centralizar e regulamentar as decisões das práticas mercantis emergentes, dando ênfase à racionalidade instrumental a serviço do capitalismo emergente. A estatalidade é a primeira e essencial característica do direito moderno, não existindo positividade fora do Estado e sem Estado.

Já as teses sociais e políticas de Locke não admitem idéias inatas no espírito humano, nem poder que se justifique inato e de ordem divina como pretendiam os teóricos do absolutismo.⁶⁵ Então, contrário aos ideais absolutistas de que o povo não é livre para escolher sua forma de governo e de que o monarca possui poder inato, é que Locke desenvolveu a obra *Dois Tratados sobre Governo Civil*. Nessa obra, sustenta que o estado de sociedade e, conseqüentemente, o poder político, nascem de um pacto entre os homens. Antes desse acordo, os homens viveriam em estado natural. A tese do estado natural e do pacto social já haviam sido defendidas por Hobbes, mas com objetivos opostos ao de Locke, pois visavam a

⁶³ SANTOS, Boaventura de Sousa. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática**. São Paulo: Cortez, 2000, p. 142.

⁶⁴ HOBBS, Thomas. **Leviathã ou matéria, forma e poder de um Estado eclesiástico e civil**. Trad. João Paulo Monteiro e Maria Beatriz N. da Silva. São Paulo: Abril Cultural, 1974, p. 111 a 117.

⁶⁵ Eram defensores do Estado Absolutista, Thomas Hobbes, autor de “Leviatã” e Robert Filmer, autor de “O Patriarca”.

justificar o *absolutismo*. A diferença entre os dois *contratualistas* resulta, basicamente, do que entendiam por estado natural, acarretando diferentes concepções sobre a natureza do pacto social e a estrutura do governo político.⁶⁶

No estado natural, todos nascem absolutamente livres para decidir sobre seus atos, bens e pessoas. Todos seriam iguais, independentes e governados pela razão. O estado natural seria a condição na qual o poder da lei natural pertence a todos os indivíduos, sem se tornar comum a todos, pois

[...] no estado de natureza um homem adquire um poder sobre; mas não um poder absoluto ou arbitrário para tratar um criminoso segundo as exaltações apaixonadas ou a extravagância ilimitada de sua própria vontade quando está em seu poder; mas apenas inflingir-lhe, na medida em que a tranqüilidade e a consciência o exigem, a pena proporcional a sua transgressão, que seja bastante para assegurar a reparação e a prevenção.⁶⁷

O que merece especial relevo na teoria de Locke é a consideração de que o direito à propriedade seria um direito natural e anterior à sociedade civil, mas não inato. A origem da propriedade residiria na relação entre os indivíduos e as coisas, por meio do processo de trabalho. É graças ao trabalho que o indivíduo transforma as coisas e adquire a propriedade, ou seja, o trabalho é a origem e o fundamento da propriedade. É pelo trabalho que as coisas deixariam o estado em que se encontram na natureza, tornando-se propriedades, isto é, “a condição da vida humana, que necessita de trabalho e de materiais para serem trabalhados, introduz forçosamente as posses privadas”.⁶⁸

A teoria da propriedade de Locke tornou-se referencial do pensamento ocidental/liberal porque restringiu os limites do governo ao espaço necessário para defender um direito de propriedade ilimitado⁶⁹ e pré-existente ao próprio Estado. A principal razão pela qual o homem se organiza em sociedade é a defesa dos direitos de cada um “pois nos governos as leis regulam o direito de propriedade, e a posse da terra é determinada por constituições positivas”.⁷⁰

Entretanto, Rousseau justifica a propriedade, tanto no estado de natureza como na vida organizada em sociedade e regulada pelo governo, como condições naturais do ser

⁶⁶ LOCKE, John. Segundo **Tratado sobre Governo: ensaio sobre a origem, os limites e os fins verdadeiros do governo civil**. Trad. Magda Lopes e Marisa Lobo da Costa. Petrópolis: Vozes, 2001, p. 83-90.

⁶⁷ Ibid., p. 85.

⁶⁸ Ibid., p. 102.

⁶⁹ “porque cada homem tinha o direito a tudo em que podia aplicar o seu trabalho, não tinha a tentação de trabalhar mais do que para o que pudesse usar”. Ibid., p. 112.

⁷⁰ Ibid., p. 111-112.

humano. Qualquer homem tem direito natural a tudo quanto necessita, porém o ato que o torna proprietário de um bem o exclui do resto. O próprio autor afirma que “[...] vede porque o direito do primeiro ocupante, tão frágil em seu estado natural, é respeitável para todo homem civil. Neste direito, respeita-se menos o que é dos outros que aquilo que nos pertence.”⁷¹ Para ele, o pacto fundamental substitui uma igualdade moral e legítima que no estado de natureza apresentava-se como uma desigualdade física para tornar os homens, por convenção, iguais.

Ambos os contratualistas buscavam explicar e justificar a propriedade privada. Locke entendia que o governo deve existir para defender um direito de propriedade ilimitado que tem como justificativa a própria condição humana. Já para Rousseau, o governo deve existir para limitar o direito de propriedade, pois sem limitação ao direito de cada um, a convivência social estaria ameaçada, gerando as desigualdades sociais.

Assim, a propriedade pode ser concebida como um direito criado pela tradição jurídica (dogmática) como tentativa de solução da desigualdade, visando a melhor organização social. No século XVIII, quando a burguesia ascendeu ao poder, além da propriedade sobre bens materiais, estendeu a propriedade para os bens imateriais, como uma consequência própria do direito natural.

O preâmbulo da primeira Lei de patentes⁷² aprovado pela Assembléia Constitucional Francesa em 1791 e pela Conferência Internacional de Paris em 1878, considerava a propriedade intelectual como o mais importante dos direitos de propriedade, assim, era difícil dissociá-la da propriedade material. Não obstante, durante o século XIX, surgiram outras perspectivas sinalizando que “[...] para que uma coisa se sujeitasse ao direito de propriedade, devia ser capaz de ser possuída com exclusividade por seu dono e que uma vez que um homem compartilhe suas idéias, já não pode controlá-las, se transformando em propriedade comum sendo impossível de restituí-las ao dono original”.⁷³

Foi reconhecido assim o referencial dogmático do direito moderno alicerçado na estatalidade, ou seja, todo direito é criação estatal, tornando-se politizado e paulatinamente científico, ou seja, autônomo enquanto ciência do Direito. Toda a ciência moderna passou a

⁷¹ ROUSSEAU, Jean Jacques. **O Contrato Social: princípios de direito político**. Trad. Antônio de P. Machado. 17ª ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1996, p. 40-42.

⁷² “[...] toda idéia nova, cuja realização e desenvolvimento possa ser útil a uma sociedade, pertence em primeiro lugar a quem a concebeu e seria uma violação a essência dos direitos do homem se não considerar o invento industrial como propriedade de seu criador. Lei de 07 de janeiro 1791”. PENROSE, Edith. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. México: Siglo Veintiuno editores, 1974, p. 23.

⁷³ Ibid.

ser dirigida por um modelo de racionalidade que foi constituído a partir da revolução científica do século XVI e desenvolveu-se principalmente no âmbito das ciências naturais e somente a partir dos séculos XVIII e XIX esse referencial de racionalidade passou a influenciar as ciências sociais emergentes, como o direito.⁷⁴

Pode-se identificar essa nova racionalidade científica como também totalitária, na medida em que nega a natureza racional a qualquer forma de conhecimento que se apresente pelos princípios epistemológicos e pelas suas regras epistemológicas. Esta é a característica que melhor simboliza a ruptura do novo referencial científico com o antigo. Tal ruptura está alicerçada “na teoria heliocêntrica do movimento dos planetas de Copérnico, nas leis de Kepler sobre as órbitas dos planetas, nas leis de Galileu sobre a queda dos corpos, na grande síntese da ordem cósmica de Newton e, finalmente, na consciência filosófica que lhe conferem Bacon e Descartes”.⁷⁵

Nesse sentido, se em outras épocas históricas o problema estava relacionado com a adequação à ordem natural, ou seja, das relações morais do bem na vida, na modernidade o problema passa a ter a dominação racional por meio da técnica.⁷⁶ Assim, na era moderna tenta-se explicar como dominar tecnicamente a natureza ameaçada das relações sociais. Tentativas de respostas conduziram a uma organização racional da sociedade por meio do Direito.

Dessa forma, a concepção de propriedade intelectual foi uma forma racionalmente criada para justificar a apropriação das invenções e expressões criativas produzidas pela capacidade humana. Em relação à patente, a apropriação vincula a pessoa (criador) ao seu objeto (invento). No entanto, para a compreensão do contexto em torno da tutela dos bens produzidos intelectualmente faz-se necessário (re)visitar a história da humanidade nos seus diferentes âmbitos temporais e espaciais.

Etimologicamente, o substantivo “propriedade” deriva do latim *proprius*, significando “o que é de um indivíduo específico ou de um objeto específico, (nesse caso,

⁷⁴ A revolução científica ocorrida entre os séculos XVI e XVII consistia em apontar as transformações radicais nas ciências da matemática, física e astrologia. Promoveu, também a criação de novas ciências particulares, dada a existência de novos fatores que se tornaram objeto de estudo dessas ciências. SANTOS, Boaventura de Sousa. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática.** São Paulo: Cortez, 2000, p. 60.

⁷⁵ Ibid., p. 61.

⁷⁶ FERRAZ JR. Tércio Sampaio. **Introdução ao Estado do Direito: técnica, decisão e dominação.** 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 66.

equivale a: típico daquele objeto, a ele pertencente), sendo apenas seu”,⁷⁷ ou seja, a propriedade trata daquilo que é próprio de alguém ou que é próprio de um objeto.

Sociologicamente, três sentidos podem ser atribuídos ao termo propriedade:

1. A condição de ser ‘própria a’: privilegia-se aqui a relação entre uma pessoa e um objeto, cuja especificidade reside na possibilidade, para a pessoa, de alienar e/ou de ter acesso a e/ou de excluir outros de e/ou de usufruir do objeto;
2. O objeto sobre o qual exercem-se estes direitos;
3. Mais precisamente, a união do *usus*, ou o direito de usar da coisa, e do *fructus*, ou o direito de colher os frutos da coisa, com o *abusus*, ou direito de alienar e até mesmo destruir a coisa.⁷⁸

A propriedade está vinculada a um direito de uma pessoa física ou jurídica sobre um determinado objeto. Todavia, o objeto de apropriação sofreu variações em função das condições históricas, políticas, sociais e econômicas. A partir da modernidade, as idéias, invenções e expressões criativas foram também consideradas passíveis de apropriação privada.

A propriedade para os povos antigos reduzia-se ao produto da caça, das abelhas e das criações domésticas, ou seja, a propriedade somente existia para as coisas móveis, ligada aos objetos de uso pessoal. Já o solo não era considerado propriedade, pois pertencia a toda a coletividade, membros da tribo ou da família. Essa concepção de propriedade coletiva pode ser considerada a primeira manifestação de sua função social.⁷⁹ Entre os povos antigos não se concebe a utilização exclusiva e individual dos bens: “tanto a cultura do solo como a criação de animais são feitas em comum. Desaparecendo ou diminuindo os recursos naturais da caça, pesca e agricultura no território, o grupo social deslocava-se para outras terras”.⁸⁰ Não havia a noção de utilização privada do bem imóvel, a propriedade pertence a todos os membros do grupo.

Os romanos constituíram a propriedade (*dominus*) sobre os bens móveis e imóveis e inclusive sobre as pessoas, que eram consideradas como parte do patrimônio, como as mulheres e os escravos. A propriedade individual sobre imóvel já tinha positivação na Lei das XII Tábuas. No primeiro período do Direito Romano, a pessoa recebia uma gleba de terra

⁷⁷ BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10^a ed. Trad. Carmem Varriale. Brasília: UnB, 1997, p. 1021.

⁷⁸ ARNAUD, André-Jean. et. al. **Dicionário Enciclopédico de Teoria e de Sociologia do Direito**. 2^a ed. Trad. Vicente de Paulo Barreto. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 635.

⁷⁹ BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10^a ed. Trad. Carmem Varriale. Brasília: UnB, 1997, p.1030.

⁸⁰ *Ibid.*, p.1031.

para cultivo, mas apenas até a colheita; a seguir a terra voltava a ser coletiva. Tal prática gerou o modelo de concessão: “da mesma terra às mesmas pessoas ano após ano”⁸¹. Instalava-se, assim, na sociedade romana, o preceito da propriedade privada e perpétua, pois a Lei das XII tábuas regulamentava o domínio sobre a terra de forma absoluta.⁸²

Na Antiguidade⁸³, não havia proteção para a capacidade inventiva, pois uma solução técnica criada por alguém era considerada bem-comum. “Os romanos nada mais faziam que identificar o direito com o objeto material, o produto acabado, o invento. Assim, protegiam apenas a invenção ou obra de arte como objeto tangível, não tutelando a idéia inventiva e criadora que lhe dera origem”.⁸⁴

Na Idade Média, com a pluralidade das culturas bárbaras⁸⁵, modificaram-se os conceitos jurídicos e o território passou a significar sinônimo de poder. O Clero, por meio do direito canônico, defende a idéia de que o homem está legitimado a adquirir bens, pois a propriedade privada é garantia de liberdade individual. No entanto, por influência das doutrinas filosóficas religiosas de Santo Agostinho e Santo Tomás de Aquino, ensina-se que a propriedade privada é imanente à própria natureza do homem, que deve fazer justo uso dela. Surge a concepção de propriedade privada como direito natural.⁸⁶

Ainda no medievo, toda a produção e difusão do conhecimento eram determinadas pela Igreja. Os fundamentos para tais atos estavam associados aos dogmas da Igreja como verdades reveladas pela lei divina, que, quando desafiados, geravam graves penas morais. Com o Renascimento, período de renovação cultural ocorrido na sociedade europeia nos séculos XV e XVI, em decorrência do desenvolvimento econômico, transformaram-se as formas de pensamento, aproveitando as concepções clássicas para adequá-las a um novo

⁸¹ Ibid., p.1031-1032.

⁸² Ibid.

⁸³ Uma das grandes invenções na Antiguidade foi o papel, criado na China entre os anos de 200 e 100 a.C. Somente séculos depois é que chegou a Europa. O mesmo ocorreu com a prensa de fuso, inventada em 150 a.C, para a extração de uvas e azeites. SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p.22.

⁸⁴ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 66.

⁸⁵ Os povos bárbaros eram identificados como de origem germânica e habitavam as regiões norte e nordeste da Europa e noroeste da Ásia, na época do Império Romano. ROBERTS, J.M. **O livro de ouro da história do mundo: da Pré-história à idade Contemporânea**. Trad. Laura Alves e Aurélio Rebello. 8ª ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 2001, p. 244.

⁸⁶ BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10ª ed. Trad. Carmem Varriale. Brasília: UnB, 1997, p.1033.

As teorias de Santo Agostinho marcam o fim da Antiguidade e o início da medievalidade como a era da fé na palavra revelada. AGOSTINHO Santo. **A Cidade de Deus**. Coleção: Os Pensadores. São Paulo: Abril Cultural, 1973, p.123.

mundo mercantil e urbano, característico do início da era moderna. A partir deste momento, o homem modifica-se na maneira de ver o mundo e a si próprio.⁸⁷

Novos critérios para se julgar a validade do conhecimento foram adotadas. O que antes era o da autoridade de quem produz passa a ser o da sua utilidade, como possibilidade de trazer desenvolvimento e riqueza. A esse respeito, Gandelman confirma que o homem renascentista desejava compreender-se em suas forças essenciais e delas utilizar-se livremente. Daí afirmar que a liberdade seria a fonte produtora, visto que o trabalho e o intelecto são os meios de realização dessas forças. Portanto, “o resultado do trabalho intelectual deixa de ser uma dádiva divina para ser o meio de expressão de idéias próprias, de comunicação com a humanidade e de manifestação de liberdade”.⁸⁸ A valorização do homem foi elemento fundamental no Renascimento, ascendendo à condição de protagonista da sua própria história. Por meio do raciocínio lógico e do método da experimentação para atingir o conhecimento pleno e superar os domínios da filosofia medieval cristã, conforma-se o homem racionalista.

Denominados de renascentistas ou humanistas, a elite intelectual, com distintas profissões e espalhadas por diversas regiões da Europa, aprecia a arte de escrever e a retórica. Dante Alighieri, autor da *Divina Comédia* e *Vita Nuova*, marca o século XIV. Maquiavel destaca-se no pensamento político, lançando uma nova perspectiva moral para o exercício do poder. Leonardo da Vinci preocupa-se com novas técnicas de pintura, retratadas na Santa Ceia e na misteriosa Gioconda, a *Mona Lisa*.⁸⁹

A era moderna inicia com a vontade do homem em busca de novas referências que não sejam mais ligadas aos dogmas religiosos decretados pela Igreja. As teorias de pensadores como Copérnico e Galileu⁹⁰ apontam novos referenciais que permitem que o homem moderno elabore uma noção de humanidade como um todo do qual ele é parte. A

⁸⁷ ROBERTS, 2001, J. M. **O livro de ouro da história do mundo**. Trad. Laura Alves e Aurélio Rebello. Rio de Janeiro: Ediouro, 2001, p. 399-401.

⁸⁸ GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p. 59.

⁸⁹ ROBERTS, 2001, J. M. **O livro de ouro da história do mundo**. Trad. Laura Alves e Aurélio Rebello. Rio de Janeiro: Ediouro, 2001, p. 398-400.

⁹⁰ “[...] a nova racionalidade científica é também um modelo totalitário, na medida em que nega o carácter racional a todas as formas de conhecimento que se não pautarem pelos princípios epistemológicos e pelas suas regras metodológicas [...] a teoria heliocêntrica do movimento dos planetas de Copérnico, nas leis de Kepler sobre as órbitas dos planetas, nas leis de Galileu sobre a queda dos corpos, na grande síntese da ordem cósmica de Newton na concepção filosófica que lhe conferem Bacon e Descartes. SANTOS, Boaventura de Sousa. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática**. São Paulo: Cortez, 2000, p. 61-65.

maneira concreta de o indivíduo se relacionar com a humanidade dá-se pela atividade científica, artística e técnica, ou seja, pela atividade inventiva.⁹¹

Assim, as pesquisas passam a ter os primeiros fundamentos científicos. Isto significa que se “foi possível descobrir as leis da natureza, seria igualmente possível descobrir as leis da sociedade”.⁹² Portanto, a sociedade moderna inicia um novo período da história no qual as expressões intelectuais passaram a ser protegidas pelo sistema jurídico-político, por meio da constituição de um direito próprio, denominado direito de propriedade intelectual.

A formação do direito estatal está conectada essencialmente à própria constituição do Estado Moderno, que surgiu com a dissolução da sociedade medieval. A sociedade medieval era compreendida como uma sociedade plural formada por diferentes agrupamentos sociais, cada um dispendo de um ordenamento jurídico próprio. O direito, na época medieval, apresentava-se como um fenômeno social, produzido pela sociedade civil e não propriamente pelo Estado.

Com a instituição do Estado Moderno, a sociedade assume uma estrutura *monista*, no sentido de que o Estado concentra em si todos os poderes, e principalmente o de criar o direito, não se contentando em concorrer para esta criação, tornando-se então, “o único a estabelecer o Direito, ou diretamente através da lei, ou indiretamente através do reconhecimento e controle das normas de formação consuetudinário”.⁹³ Assim, o Estado adquire o monopólio da produção e da aplicação das normas jurídicas.

O Estado Moderno pode ser definido como aquele que possui a competência de produzir o Direito e a ele submeter-se. Ocorre que o Estado, ao criar normas jurídicas, obriga-se diante da sociedade a aplicar e a resguardar tais preceituações, a respeitar estes direitos individuais e coletivos, limitando, assim, a sua própria capacidade de legislar. Assim, o Estado Moderno oficializa-se num Estado de Direito. O direito moderno, pretendendo compor um direito igual mediante a igualdade dos homens, sem levar em consideração as condições sociais reais, “produz uma lei abstrata, geral e impessoal e ao estabelecer uma norma igual e

⁹¹GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p. 60.

⁹²SANTOS, Boaventura de Sousa. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática**. São Paulo: Cortez, 2000, p. 65.

⁹³BOBBIO, Norberto. **O Positivismo Jurídico: Lições de filosofia do Direito**. Trad. Márcio Pugliesi, et. al. São Paulo: Ícone, 1995, p. 27.

um igual tratamento para uns e outros, o Direito Positivo-Capitalista, em nome da igualdade abstrata de todos os homens, consagra na realidade as desigualdades concretas.”⁹⁴

Dessa forma, o Estado Moderno atribui a seus órgãos, legalmente constituídos, a decisão de legislar (Poder Legislativo) e de julgar (Poder Judiciário) por meio de leis gerais e abstratas, sistematizadas formalmente num corpo denominado Direito Positivo. Foi, então, a partir da formação do Estado Moderno, que se consagrou a *legitimidade jurídico-racional*, ou seja, passou-se a garantir a eficácia das normas descentralizando o poder, racionalizando os métodos e procedimentos normativos, na convicção de uma obediência moralmente motivada das normas jurídicas. É também “neste processo de legitimação, que a ordem jurídica, além do caráter de generalização e abstração, adquire representação formal mediante legalidade escrita”.⁹⁵

O Estado Moderno, em sua versão *absolutista*, foi de fundamental importância para a ascensão da burguesia ao poder e para realização dos seus propósitos capitalistas quando ela abriu mão do poder político, delegando-o ao soberano (Monarca). No século XVIII, a burguesia insatisfeita por ter apenas poder econômico desejava tomar para si o poder político.⁹⁶ A partir da Revolução Francesa, a burguesia assumiu o poder político, inaugurando o segundo momento do Estado, que passa a ser liberal, democrático, representativo e constitucional. Nesta passagem do poder político da aristocracia para a burguesia, o poder passa a ser legal e racional porque está sustentado por uma estrutura normativa própria que é a “Constituição – no sentido moderno do termo – como expressão jurídica do acordo político fundante do Estado”.⁹⁷

A proposta liberal tinha como ideal resolver as tensões permanentes que existiam entre a sociedade e o poder soberano do Estado e, para tanto, estabeleceu meios para regular essas tensões, através do princípio da cidadania que, “por um lado, limita os poderes do Estado e, por outro, universaliza e igualiza as particularidades dos sujeitos de modo a facilitar o controle social das suas actividades e, conseqüentemente, a regulação social”.⁹⁸

O fundamento da matriz liberal está centralizado no indivíduo como categoria autônoma, e não no grupo ou na coletividade; com isso, prioriza o indivíduo em detrimento

⁹⁴ WOLKMER, Antônio Carlos. **O Pluralismo Jurídico: Fundamentos de uma Nova Cultura no Direito**. São Paulo: Alfa-Omega, 1994, p. 43.

⁹⁵ *Ibid.*, p. 42.

⁹⁶ STRECK, Lenio Luiz; José Luis Bolzan de. **Ciência Política e Teoria do Estado**. 5ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 51.

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ SANTOS, Boaventura de Sousa. **Pela Mão de Alice: o social e o político na pós-modernidade**. 6ª ed. São Paulo: Cortez, 1999. p. 240.

do coletivo, assim como, apresenta a separação nítida entre esfera pública (política) e esfera privada (sociedade civil). No entanto, está restrita aos direitos de defesa e de participação, não apresentando mais funcionalidade frente aos novos direitos – interesses difusos e coletivos – que exigem do Estado o acolhimento das demandas coletivas.

Sob a perspectiva weberiana, a teoria política deve ter como finalidade a mesma do pensamento clássico, na qual toda a comunidade política tem um fim específico que é o bem comum. Por isso “todo o curso das funções internas do Estado, da Justiça e administração é regulado repetida e inevitavelmente pelo pragmatismo das ‘razões de Estado’”. O fim absoluto do Estado é salvar (ou modificar) a distribuição externa e interna de poder”.⁹⁹ Já o bem comum, na visão aristotélica, deve reunir um conjunto de condições materiais e morais que permita a cada um dos membros da comunidade alcançar o seu *telos*.¹⁰⁰

Logo, o elemento característico da sociedade moderna é o poder legal ou de dominação racional-legal, fundado sobre a crença da legitimidade de ordenamentos jurídicos, definindo expressamente a função do detentor do Poder. A fonte legitimadora do poder é a lei, à qual todos devem obediência, tanto os cidadãos (súditos) como também aqueles que detêm o poder de mando (autoridades). Dessa forma “[...] cada Direito se orienta em obediência a princípios jurídicos formais ou materiais, compreendendo-se entre os últimos o princípio utilitário e o do arbítrio judicial [...] o Ocidente dispôs de um Direito formalmente desenvolvido, produto do gênio romano”.¹⁰¹

Assim, a lei passa a ser identificada e qualificada como jurídica pela sua origem e não pelo conteúdo. Ela pode ser justa ou injusta sem que isso afete a sua qualificação. Portanto, para Weber, a aceitação do direito depende de seu formalismo, ou seja, se a norma foi criada e modificada por meio de um estatuto sancionado corretamente quanto à forma.¹⁰²

No século XIX, a concepção da natureza coercitiva do direito torna-se objeto comum do pensamento jurídico. Jhering, em sua obra *A finalidade do Direito (Der Zweck im Recht)*, afirma que a categoria fundamental para interpretar o mundo das ações humanas é a

⁹⁹ WEBER, Max. **Ensaio de sociologia**. Trad. Waltensir Dutra. São Paulo: Abril Cultural, 1974, p.249.

¹⁰⁰ Aristóteles concebe *telos* no sentido de “natureza de um objeto, o produto final do processo de aperfeiçoamento desse objeto, seja homem, [...] ou qualquer outra coisa que tenha existência. Ademais, o objetivo e a finalidade de uma coisa podem apenas ser o melhor, a perfeição, e auto-referência é, a um só tempo, finalidade e perfeição.” ARISTÓTELES, **A Política**. Trad. Roberto Leal Ferreira. 2ªed. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 56-57.

¹⁰¹ WEBER, MAX. **História geral da economia**. Trad. Calógeras A. Pajuaba. São Paulo: Abril Cultural, 1974, p. 164.

¹⁰² Ibid.

finalidade (e, portanto, a relação entre meio e fim), e sua causa é a categoria fundamental para interpretar o mundo da natureza. Então é pela coação que se define o mundo jurídico que adquire existência por meio do Estado.¹⁰³

Já no século XX, o modelo liberal-dogmático encontra um nível de cientificidade o que leva a conceber o direito como norma e que, ao mesmo tempo, é objeto da ciência do direito. O *normativismo* Kelseniano propõe uma linguagem rigorosa (proposta metodológica) para a compreensão da ciência jurídica. Pela teoria, a ciência quer conhecer seu próprio objeto. Tenta-se responder o que é e como é o direito. A designação de teoria “pura” do direito significa que se pretende garantir um conhecimento próprio do direito afastando desse conhecimento o que não faz parte de seu objeto. Para Kelsen, a ciência jurídica precisa se libertar de “todos os elementos que lhe são estranhos. Esse é o seu princípio metodológico fundamental”.¹⁰⁴

Tanto Kelsen quanto Bobbio são identificados como *neopositivistas* pelo fato de projetarem a construção de uma linguagem mais rigorosa para o direito. O *neopositivismo* pode ser compreendido como uma “meta-teoria do direito, pois ao contrário do positivismo legalista dominante na tradição jurídica (que confunde lei e direito), vislumbra a ciência do direito como uma metalinguagem distinta de seu objeto, o direito (as normas)”.¹⁰⁵ A diferença entre a escola *jusnaturalista* e a *normativista* concentra-se na perspectiva sob a qual o sistema normativo é analisado. É estático para a corrente *jusnaturalista*, e é dinâmico para a corrente *normativista*.

A influência do *neopositivismo* na teoria jurídica foi introduzida pela filosofia analítica (teoria geral do direito) caracterizada pela análise lógico-estrutural-formal das normas jurídicas. O *normativismo* Kelseniano analisa o conhecimento jurídico afastado dos valores do direito natural, da metafísica, da moral, da ideologia, da política. Ele adota o dualismo Kantiano, entre ser e dever ser que, reproduz a oposição entre juízos da realidade e juízos de valor, optando pela construção de um sistema jurídico centrado na deontologia (dever-ser).¹⁰⁶

¹⁰³ BOBBIO, Norberto. **O Positivismo Jurídico: Lições de filosofia do Direito**. Trad. Márcio Pugliesi et al. São Paulo: Ícone, 1995, p. 153.

¹⁰⁴ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Trad. João Baptista Machado. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000, p. 01.

¹⁰⁵ ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 1998, p. 82

¹⁰⁶ ROCHA, Leonel Severo, SCHWARTZ, Germano e CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 16.

Como se percebe, a matriz *normativista-analítica* está centrada apenas em organizar os aspectos descritivos e estruturais do direito, portanto “bem limitada politicamente, por uma noção de Estado ultrapassada, gerando também conseqüências teóricas graves, devido à sua incapacidade de pensar uma complexidade social mais ampla.”.¹⁰⁷ Necessariamente, a aplicação da dogmática jurídica tradicional, nos dias atuais, não contemplaria a realidade dos novos fenômenos sociais complexos, ou seja, funcionaria apenas para analisar e resolver questões simples do cotidiano individual, em desconexão com a sociedade globalizada altamente complexa.

Visando à segurança jurídica e a previsibilidade nas relações da sociedade, concebe-se o fenômeno jurídico em relação à moral e à política de maneira autônoma, recusando-se a justiça e a eficácia como critérios de juridicidade, de modo que o positivismo deverá elaborar o seu próprio critério do que é jurídico, ou seja, do que será considerado válido juridicamente.¹⁰⁸

Nesse contexto, a tarefa interpretativa e aplicativa da norma jurídica que cabe ao jurista, em especial ao juiz, resume-se na mera subsunção da lei ao caso concreto. Com isto, não se discute critérios éticos ou do que seja considerado justo ao caso concreto. Na dogmática jurídica busca-se apenas “[...] a realização do sentido atribuído pelo criador. Atribui-se à figura do legislador o encargo de dar sentido, pois é normal no discurso jurídico-dogmático defender-se a (possibilidade da) busca dos valores do criador da norma, o que justifica dizer que a lei expressar a vontade do legislador”.¹⁰⁹

Mediante o postulado da racionalidade, “pressupõe-se um direito positivo coerente, preciso, completo, não redundante, “decidível” e logicamente derivável”.¹¹⁰ Concebe-se um direito positivo auto-suficiente, preciso e claro, sendo que todos os conflitos ocorridos no mundo da vida encontram a possibilidade de um enquadramento lógico-dedutivo. Esse é mais um dos dogmas criado pelo positivismo jurídico com o propósito de garantir segurança e certeza jurídicas. O direito seria, “graças à sua abstração racional, uma técnica de controle social, alheia a toda forma conflitiva de interação”.¹¹¹

¹⁰⁷ Ibid., p. 19.

¹⁰⁸ BARZOTTO, Luis Fernando. **O positivismo jurídico contemporâneo: uma Introdução a Kelsen, Ross e Hart**. São Leopoldo: Unisinos, 2000, p. 19-20.

¹⁰⁹ STRECK Lenio Luiz. **Hermenêutica Jurídica e(m) Crise: uma exploração hermenêutica da Constituição do Direito**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 95-96.

¹¹⁰ WARAT, Luiz Alberto. **Introdução Geral ao Direito: Interpretação da lei: temas para uma reformulação**. Porto Alegre: SAFE, v. 1, 1994, p. 52.

¹¹¹ Ibid.

Compreendendo que o direito de propriedade intelectual é a área jurídica positivada para assegurar o monopólio temporário sobre os bens produzidos pela atividade intelectual humana, também faz-se necessário analisar a paradoxalidade produzida pela patente de medicamento, visto que trata da apropriação privada sobre bens de natureza coletiva. Assim, a patente é o instrumento criado pela racionalidade humana para garantir um direito temporário de excluir terceiros da utilização de uma invenção nova e útil, ou seja, o inventor ao introduzir uma nova técnica na sociedade recebe em contrapartida o direito exclusivo de exploração comercial sobre o invento.

A grande maioria dos teóricos defende a criação de um sistema de patentes para os Estados, pois sem ele não haveria desenvolvimento científico e tecnológico, principalmente na era da globalização, onde o aspecto comercial está realçado em todos os âmbitos do cotidiano social, inclusive das inovações medicamentosas. Embora, tem-se produzido pensamento contrário, confirmando que as indústrias farmacêuticas gastam mais em *marketing* do que propriamente em P&D. Além disso, questiona-se o quão inovadora é a indústria farmacêutica, visto que a maioria dos novos medicamentos são variações de fórmulas anteriores já patenteadas.¹¹²

Também as empresas, como detentoras do direito de exploração comercial, são favoráveis à criação e manutenção de normas que sustentem a proteção industrial, pois sem este amparo não haveria incentivo ou interesse para os pesquisadores desenvolverem novas técnicas que auxiliariam as pessoas, por exemplo, no tratamento de doenças, e, ao mesmo tempo, não atrairia investidores. Por isso, tanto a falta de proteção quanto a criação de alguma barreira daria abertura para as empresas copiarem os medicamentos aprovados pelos órgãos sanitários e à custa do inventor [...] os custos para quem imita são muito baixos em relação aos custos da inovação da nova tecnologia.¹¹³

Em relação às patentes de medicamentos, sua função é bastante questionável e paradoxal. É paradoxal no sentido de que está evidente a insuficiência conceitual do termo patente. Como compreender um sistema de patente que assegura o direito de exploração sobre aquilo que é considerado bem coletivo? Em outras palavras, como tratar a apropriação, para fins de exploração comercial, do conhecimento científico e tecnológico, ligado à preservação da vida ou da saúde humana?

¹¹² Para Angell “é crucial saber quanto custa à indústria levar uma nova droga ao mercado”. ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007, p. 54.

¹¹³ GRABOWSKI, Henry. **Patents, innovation and access to new pharmaceuticals**. In *Journal of International Law*, 2002, p. 851.

Por outro lado, defende-se que o sistema é necessário para atrair desenvolvimento. Cita-se, como exemplo, o sistema jurídico brasileiro que, depois de sofrer um longo período de exclusão da proteção patentária na área dos produtos farmacêuticos e alimentos, reintroduziu em sua legislação tal proteção. De fato, divulgava-se na imprensa internacional que o Brasil copiava dos Estados desenvolvidos produtos da indústria de medicamentos, químicos e alimentos, fazendo com que os Estados desenvolvidos reclamassem a ausência de uma lei que amparasse essas três áreas.

Isso não quer dizer que o Brasil agia ilegalmente. O fato é que a antiga lei de patentes, Lei n.º 5.772/71, foi estabelecida dentro dos critérios das convenções internacionais.¹¹⁴ Assim, não era permitida a concessão patentária nas indústrias do setor farmacêutico, químico e alimentício, sendo estas áreas de domínio público.¹¹⁵

A extinção da proteção patentária para produtos farmacêuticos no Brasil tinha dois objetivos: proteger a indústria nacional e de encorajar o desenvolvimento da indústria nacional, por meio da reprodução legalizada de medicamentos.¹¹⁶ Entretanto, os resultados da proibição da proteção patentária em relação aos produtos farmacêuticos, no Brasil, tiveram um desfecho diferente do esperado, ou seja, não houve um real crescimento das empresas brasileiras em relação à participação no mercado farmacêutico. A esse respeito Redwood afirma que,

[...] é difícil ver qual foi o real benefício nacional obtido pelo Brasil com a eliminação da proteção de patentes farmacêuticas: i) nenhum aumento substancial na produção ou no valor agregado; ii) nenhuma melhoria significativa na posição competitiva da indústria farmacêutica nacional; iii) nenhuma inversão do déficit comercial; e iv) nenhum encorajamento à pesquisa.¹¹⁷

Pode-se considerar, então, como já afirmado anteriormente, que os inventores de novos medicamentos foram discriminados durante muitos anos no Brasil não gerando nenhum benefício para a sociedade brasileira pois, para especialistas em patentes, “as limitações artificialmente impostas na recuperação de investimentos em pesquisas de

¹¹⁴ O Brasil foi um dos países originalmente signatários da Convenção de Paris de 1883, como também assinou a Convenção de Berna de 1886, para a proteção da propriedade literária, científica e artística. SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 52.

¹¹⁵ Ibid.

¹¹⁶ LEVY, Marcos Lobo de Freitas; e LICKS, Otto. **O Requisito de Fabricação Completa do Objeto de uma Patente no Território Nacional**. In Revista Interfarma, 2001, p. 05.

¹¹⁷ REDWOOD, Heinz. **Brasil: o impacto futuro das patentes farmacêuticas**. Trad. Lazoski traduções. Rio de Janeiro: Interfarma, 1995, p. 03.

fármacos não trazem benefício para os consumidores [...] pondo em risco o desenvolvimento de novos remédios para a população”.¹¹⁸

Ainda a melhor forma de estimular a indústria nacional é estimulando a patente nacional, ou seja, dar perspectivas a pesquisa local, pois “as nossas doenças têm características próprias, que melhor se curariam com medicamentos pesquisados e desenvolvidos aqui”.¹¹⁹ Somente a partir da Lei nº 9.279/96, norteadas pelos dispositivos da OMC/TRIPS que o Brasil retornou a introduzir a proteção ao setor farmacêutico, químico e alimentício. A partir desta abertura, a indústria farmacêutica nacional e estrangeira passou a ter proteção patentária em relação às suas pesquisas.

Entretanto, contemporaneamente, ocorre o fenômeno da transnacionalização da farmacologia, pois a produção de medicamentos mundiais concentra-se em Estados mais industrializados, formando muitas vezes oligopólios.¹²⁰ O mercado mundial farmacêutico realiza muitas vezes megafusões como “da *Glaxo-Wellcome, Hoechst Marion Roussel (HMR) e Upjohn-Pharma*. Em 1996, operou-se a fusão dos laboratórios suíços *Ciba-Geigy e Sandoz*, representando uma das maiores fusões industriais jamais realizadas no mundo. Os negócios desses dois laboratórios multinacionais atingem o significativo montante de US\$ 21 bilhões/ano.¹²¹

Todavia, as fusões e aquisições de empresas farmacêuticas nem sempre superaram a lucratividade em relação à empresa individual no setor farmacêutico. Três aspectos, deste tema chamam a atenção: inovação, participação no mercado e retorno econômico. Numa pesquisa sobre inovação, que envolveu setecentos e setenta e seis empresas durante, um período de 15 anos, revelou-se que as empresas mais agressivas no mercado em termos de aquisições investiram menos em P&D e por conseqüência geraram menos produtos novos.¹²² Em outro estudo, foi avaliado o custo de oportunidade das aquisições farmacêuticas: “a aquisição da *Wellcome* pela *Glaxo*, em 1995, por US\$ 14 bilhões em dinheiro vivo, poderia

¹¹⁸ ALDEMAN, Martin J.; BALDIA, Sonia. **Prospects and limits of the patent provisions in the TRIPS Agreement**. Vand. J. Transnat'l L. Vol. 29:391, 1996, p. 507.

¹¹⁹ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 305.

¹²⁰ Segundo Grawunder, “uma indústria oligopolizada contém um número de firmas suficientemente pequeno, de tal sorte que a ação individual de cada firma exerce influência perceptível sobre as outras firmas da indústria. A característica da indústria oligopolizada é a interdependência de firmas”. Dessa forma, as indústrias oligopolistas podem vender produtos homogêneos ou diferenciados. Neste caso, a indústria farmacêutica se equipara ao oligopólio de produtos homogêneos, isto é, farmo-químicos. GRAWUNDER, Atos Freitas. Mercado de Produtos. In SOUZA, Nali de Jesus. (coord.). **Introdução à economia**. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 1997, p. 125.

¹²¹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **A Proteção Jurídica das Invenções de Medicamentos e de Gêneros Alimentícios**. Porto Alegre: Ed. Síntese, 2000, p. 95.

¹²² SIMON, Françoise, e KOTLER, Philip. **A Construção de biomarcas globais: levando a biotecnologia ao mercado**. Trad. Bazán Tecnologia e lingüística. Porto Alegre: Bookman, 2004, p. 69.

ter financiado 39 novos produtos (tendo por base um custo médio de desenvolvimento de US\$ 360 milhões por droga, na época)”.¹²³

As fusões também afetam de maneira negativa a participação no mercado. Conforme estudo que envolveu as dez maiores empresas farmacêuticas entre o período de 1989 a 1999, “as empresas de destaque em 1999 originavam-se das fusões de 23 empresas, que detinham 49% do mercado mundial de drogas em 1989. Em 1999, essas dez maiores empresas detinham uma fatia de apenas 46%, sendo que seu crescimento foi inferior à média do setor”.¹²⁴ E quanto ao retorno econômico também as fusões apresentam dados negativos, pois “no período compreendido entre 1994 e 1998, os retornos aos acionistas das empresas que não passaram por processos de fusão foram aproximadamente o dobro das empresas que realizaram fusões”.¹²⁵

A justificativa das megafusões relaciona-se à redução dos custos e do tempo em pesquisa, pois a média de tempo dedicado à pesquisa é de doze anos. Devido às várias fases¹²⁶ pelas quais normalmente passam as pesquisas com medicamentos, seu custo estimado parte de US\$ 900 milhões. Além disso, “o desenvolvimento de um novo medicamento é um projeto arriscado para qualquer empresa, uma vez que apenas três entre cada dez novos medicamentos recupera, durante suas vendas, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento”.¹²⁷

Entretanto, as fusões no setor farmacêutico têm um histórico mesclado de sucessos e fracassos, pois

Entre as experiências positivas, a transação Pfizer/Warner-Lambert proporcionou uma redução de custos de US\$ 1,4 bilhão ao final de 2001 e – o que é mais importante – permitiu que as vendas do Lipitor em todo o mundo chegassem a quase US\$ 8 bilhões em 2002, em parte devido a uma enorme equipe de vendas. Entre as experiências negativas, muitas transações tiveram o efeito oposto. A Roche comprou a Genentech, a Syntech e a Boehringer Mannheim; embora a biotecnologia tenha proporcionado importantes terapias para o câncer, as transações farmacêuticas não elevaram a produtividade da Roche.¹²⁸

¹²³ Ibid.

¹²⁴ Ibid.

¹²⁵ Ibid.

¹²⁶ Conforme Levy, primeiro dá-se a entrada a ao pedido de patente, depois se continua realizando as pesquisas realiza-se teste *in vitro*, em animais e depois em seres humanos, constituindo-se em três fases: fase I – medir a segurança e dosagem do medicamento; fase II – verificar a eficácia e os efeitos dos medicamentos; e a fase III – verificar as reações adversas do medicamento. LEVY, Marcos Lobo de Freitas; e LICKS, Otto. **O Requisito de Fabricação Completa do Objeto de uma Patente no Território Nacional**. In Revista Interfarma, 2001, p. 05.

¹²⁷ Ibid., p. 06.

¹²⁸ SIMON, Françoise, e KOTLER, Philip. **A Construção de biomarcas globais: levando a biotecnologia ao mercado**. Trad. Bazán Tecnologia e lingüística. Porto Alegre: Bookman, 2004, p. 67.

Investir em pesquisa e em desenvolvimento tecnológico é fundamental para o crescimento econômico de qualquer Estado, inclusive para a indústria dos genéricos, para melhorar a qualidade de vida de toda a sociedade. Sendo assim, é de interesse público proteger e estimular a pesquisa por meio da concessão de patentes de invenção sem, contudo, perder o controle sobre os imperativos da saúde pública.

No Brasil, cita-se como exemplo do reconhecimento da importância do sistema de patentes, o artigo 3.º, do Decreto n.º 2.553/98¹²⁹, bem como as diversas portarias e resoluções de universidades públicas, que incentivam seus pesquisadores ao desenvolvimento de invenções que contribuam ao aceleração do crescimento econômico e a melhoria da saúde pública do país.¹³⁰

Recentemente, foi editada a Lei n.º 10.973/04¹³¹, conhecida como Lei de inovação tecnológica positivada para complementar os arts. 218 e 219 da Constituição. Nela estão dispostas as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vista à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica, e ao desenvolvimento industrial do Brasil.

Os cientistas e pesquisadores brasileiros defendem a necessidade de um sistema de patentes de medicamentos, principalmente em relação às pesquisas desenvolvidas no combate ao vírus HIV, pois devido à alta taxa de mutação do vírus, as pesquisas de medicamentos para o tratamento da epidemia devem ser periodicamente reforçadas. Um exemplo de medicamento utilizado para o tratamento de portadores do vírus HIV é o AZT.¹³² Entretanto, como o vírus se altera constantemente, por meio de mutações do seu código genético, torna-se resistente aos medicamentos existentes. Por isso, as pesquisas devem estar focalizadas na descoberta de medicamentos novos e de alta eficácia, implicando menos efeitos

¹²⁹ Dispõe o art. 3º que “ao servidor da Administração Pública direta, indireta e fundacional, que desenvolver invenção, aperfeiçoamento ou modelo de utilidade e desenho industrial, será assegurada, a título de incentivo, durante toda a vigência da patente ou do registro, premiação de parcela do valor das vantagens auferidas pelo órgão ou entidade com a exploração da patente ou do registro”. BRITO, Maria Carmem de Souza et. all. **Legislação sobre Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 84.

¹³⁰ SERFATY, Carlos Alberto. **A Importância do Sistema de patentes no Combate ao vírus HIV e à AIDS**. In revista da Universidade Federal Fluminense/RJ, 2001, p. 01.

¹³¹ Esta Lei foi regulamentada pelo Decreto n.º 5.563 de 11/10/05.

¹³² Primeiro antiviral AZT, composto pelos seguintes princípios ativos: Zidovudina, didanosina, zalcitabina, teve um impacto modesto sobre o curso da doença quando usados isoladamente; hoje com a combinação de outras drogas existentes, consegue-se mudar significativamente o curso da infecção, inclusive das doenças oportunistas. 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. 07.

tóxicos. Em relação ao vírus HIV, “as pesquisas precisam evoluir de forma rápida, já que certamente os medicamentos hoje existentes serão pouco eficazes no futuro próximo”.¹³³

Algumas substâncias já sintetizadas, embora apresentem outra finalidade terapêutica, poderão ser utilizadas no controle da AIDS. Essas pesquisas são freqüentes, pois “os medicamentos atuam sobre moléculas constituintes fisiológicas das células e vários agentes infecciosos utilizam vias metabólicas comuns para exercer seus efeitos”. Inúmeras experiências com medicamentos desenvolvidas para tratar uma doença mostraram-se eficientes para outra. Por exemplo, o Minoxidil, foi desenvolvido para o tratamento da hipertensão arterial e se mostrou eficiente no tratamento da calvície; o Viagra, desenvolvido para o tratamento da hipertensão e que, por suas propriedades vasodilatadoras, mostrou-se eficiente para o tratamento da impotência sexual masculina. O próprio AZT (um dos componentes do coquetel para o tratamento da AIDS) foi inventado inicialmente para o tratamento de certos tipos de câncer.¹³⁴

Por outro lado, pesquisas em novas terapias com o anti-retroviral (coquetel), podem exercer determinada funcionalidade sobre a doença, como a não progressão da imunodeficiência gerando mais expectativas e qualidade de vida do infectado. Os benefícios da terapia anti-retroviral são muitos: além da melhora da qualidade de vida dos soropositivos há também uma diminuição “dos gastos públicos com internações, despesas com médicos, enfermeiros e com exames”.¹³⁵

A patenteabilidade dos medicamentos específicos para a prevenção e o tratamento de doenças virais, como o HIV, é julgada necessária pelos pesquisadores por acreditarem que a funcionalidade do processo depende da proteção patentária em relação às pesquisas realizadas. Portanto, excluindo da tutela patentária os medicamentos que atuam especificamente sobre um determinado vírus, prejudicar-se-ia, e muito, o tratamento das demais enfermidades decorrentes das mutações virais.

Por outro lado, o que está em pauta são políticas de saúde globais e não meramente o interesse comercial das indústrias farmacêuticas que almejam ter proteção patentária, pelo reconhecimento dos longos anos e dos investimentos em pesquisas. Em

¹³³ SERFATY, Carlos Alberto. **A Importância do Sistema de patentes no Combate ao vírus HIV e à AIDS.** In revista da Universidade Federal Fluminense/RJ, 2001, p. 02.

¹³⁴ Ibid., p. 03.

¹³⁵ 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. 07.

virtude da Declaração de Doha, as políticas de saúde pública devem ter preponderância em relação aos interesses comerciais.

A Declaração, além de tratar dos problemas de saúde pública, também foi adotada para dar uma resposta aos países em desenvolvimento com relação ao comércio dos direitos de propriedade intelectual, proporcionando certa flexibilidade em acomodar-se a diferentes leis nacionais¹³⁶, embora ainda se discuta muito sobre os graves problemas da saúde global.

A posição do Brasil na Conferência de Doha sinalizava que, em havendo situações de conflito de interesses, os Estados deveriam exercer sua responsabilidade política. O poder público brasileiro promove e protege os direitos de propriedade intelectual. Entretanto, “se as circunstâncias o requerem, tal como em outros países, o Brasil não hesitará em fazer uso pleno da flexibilidade permitida pelo acordo TRIPS no sentido de salvaguardar a saúde dos seus cidadãos.¹³⁷ Espera-se com isso, que o poder público brasileiro faça uso de tais flexibilidades, utilizando-se da licença compulsória, para atender os imperativos da saúde pública.

A proteção por meio de patentes é necessária tanto aos Estados enquanto mecanismo de desenvolvimento, como aos pesquisadores pelo incentivo e às empresas para a exploração comercial. Entretanto, há que se ponderar sobre essa proteção quando ela envolver o patenteamento do conhecimento tecnológico e científico sobre a vida e saúde humana. Numa patente de medicamento está presente, de um lado, o interesse do laboratório pela apropriação para explorar, e de outro lado, o dever ético de preservação da vida humana em qualquer circunstância. Considere-se as duas perspectivas: o sistema de patentes de medicamentos deve continuar assegurando pesquisas científicas e tecnológicas, desde que se dê tratamento diferenciado às pesquisas destinadas a terapia das enfermidades epidêmicas. Nestes casos, a saúde humana e a preservação da vida devem preponderar como bem coletivo da humanidade em detrimento da apropriação para fins comerciais.

A outra perspectiva está relacionada à exigência cada vez maior das empresas para proteção, via patente, de seus produtos ou processos, ao passo que, na medida em que obtém tal proteção, elaboram pesquisas naquilo que é mais rentável, ou seja, os laboratórios farmacêuticos dão preferência às enfermidades da moda, àquelas que dão mais retorno lucrativo.

¹³⁶ CORREA, Carlos M. **ACORDO TRIPS: Quanta flexibilidade há para implementar os direitos de patente?** DAL RI JUNIOR, Arno e OLIVEIRA, Odete Maria. (orgs). In *Direito Internacional Econômico em Expansão: desafios e dilemas*. Ijuí: Unijuí, 2003, p. 362.

¹³⁷ CORREA, C. M. **Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health**, 2002. Disponível em: <<http://www.wto.org>>.

O que parece urgente é assegurar tratamento diferenciado das patentes de medicamentos destinadas à terapia de doenças infecciosas consideradas de alta periculosidade e ameaça coletiva. Se tal medida de diferenciação do sistema patentário não for convencionalizada como norma transnacional estará instalada a primazia das normas de racionalidade econômica, ou seja, do próprio comércio internacional. Somente pela criação de um direito transnacional de patentes, que torne incompatível a comunicação das normas de racionalidade econômica das normas sanitárias, será possível enfrentar este desafio. Tal direito transnacional de patentes deverá ser sustentado pelos organismos internacionais, sobretudo a OMPI, a OMC e a ONU.¹³⁸

Conforme o entendimento explanado sobre os direitos de propriedade intelectual, em relação ao referencial teórico que sustentou a proteção dos bens produzidos pela intelectualidade humana como modalidade de propriedade privada e, além disso, que a patente é um instituto paradoxal dada sua natureza peculiar de apropriação privada sobre bens coletivos da humanidade. Cabe agora ressaltar a positivação das patentes pela legislação brasileira.

2.1.2 O sistema de patentes no Brasil

A propriedade industrial protege os inventores, pois estes criam uma técnica, ou seja, dão soluções a um problema técnico, e conseqüentemente, devem ter o direito exclusivo de utilizar tal técnica desenvolvida.¹³⁹ Essa é a condição normativa de proteção dada ao inventor, reconhecer-lhe o direito exclusivo sobre a técnica por meio das patentes. As patentes

¹³⁸ TEUBNER, Gunther. **Sociedade Global, justitia fragmentada. Sobre la violación de los derechos humanos por actores transnacionales “privados”**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez **Law and justice in a global society - In** International Association for philosophy of law and social philosophy. Granada, Espanha IVR, 2005, p. 544.

¹³⁹ Para SHERWOOD há cinco regimes de proteção da propriedade intelectual: “o *segredo de negócios (trade secret)* é geralmente uma informação valiosa comercial ou industrial que uma empresa se esforça para manter fora do conhecimento de todos; a *patente* é um direito temporário de excluir outros do uso de uma invenção nova e útil; o *copyright* é o direito temporário de um autor ou artista de evitar que outros comercializem cópias de seu ou sua expressão criativa; a *marca registrada* é geralmente uma palavra ou marca que serve para identificar com exclusividade a fonte de um produto ou serviço; e o *mask work* é a expressão do desenho de elementos de um chip semicondutor que é exclusivo de seu criador; fica inserido, pelo seu conceito, entre a patente e o copyright. SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992, p. 22

são o direito de exploração comercial de uma invenção, com exclusividade e por tempo determinado.¹⁴⁰

A proteção da atividade inventiva foi fundamentada na idéia de que quem usa seu talento para produzir progresso e desenvolvimento coletivo merece ser premiado, de modo a encontrar estímulo para continuar trabalhando. Outro aspecto é o de que se o poder público não gratifica o criador, não tem motivação para executar ou divulgar o seu invento, trazendo prejuízos à sociedade. Como forma de premiação, foi reconhecido, normativamente, o direito à propriedade.

As leis de patentes servem para proteger os inventos, assegurando ao proprietário da patente um controle sobre seu uso, impedindo que outros o utilizem sem sua autorização. Portanto, “[...] uma patente equivale a conceder um monopólio; permite que quem possua os direitos de patentes, controle a produção e também, dentro dos limites estabelecidos pela demanda, o preço dos produtos patenteados”.¹⁴¹

O inventor recebe proteção diferenciada em relação ao autor e ao descobridor, pois o inventor não cria obra, cria apenas uma técnica. “dá solução a um problema técnico”¹⁴², daí a diferença em relação ao autor de uma obra. É preciso diferenciar também o inventor do descobridor, pois este pesquisa a natureza informando algo já existente, mas que ainda não era conhecido. Os descobridores são os cientistas, os físicos, os matemáticos, etc. Como exemplo pode-se afirmar que Michael Faraday descobriu a eletricidade no século XIX e posteriormente Thomas Edison inventou a lâmpada.¹⁴³

Deve-se ter clara a distinção entre descoberta, criação (gênero) e invenção (espécie). A invenção refere-se à criação de caráter intelectual que possui efeitos técnicos ou industriais, ou seja, é invenção toda a solução nova a um problema já existente. Já a diferença entre descoberta e invenção torna-se mais evidente, quando se percebe que a descoberta é uma mera revelação de algo que se encontra na natureza enquanto a invenção é a produção de algo novo até então inexistente.¹⁴⁴

No entanto, as atividades de cientistas e de inventores se complementam, pois o cientista abre novos caminhos de atuação para que o inventor possa explorar. Tanto cientistas

¹⁴⁰ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 279.

¹⁴¹ PENROSE, Edith. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. México: Siglo Veintiuno editores, 1974, p. 05.

¹⁴² HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 279.

¹⁴³ Ibid., p. 280.

¹⁴⁴ MONIZ, Pedro de Paranaguá. Patenteabilidade de métodos de fazer negócio implementados por software: da perspectiva externa ao ordenamento jurídico pátrio. In BARBOSA, Denis Borges. **Aspectos Polêmicos da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 155-156.

quanto inventores merecem estímulos para trabalhar, mas são estímulos de natureza distinta. O inventor recebe o direito exclusivo sobre a técnica produzida e o cientista não.¹⁴⁵

Criaram-se, desde a primeira lei de proteção industrial no século XV, várias teorias para justificar a proteção aos inventores. A primeira denomina-se de direito natural, ou seja, o inventor desenvolveu algo novo que não existiria sem ele. É justo que lhe pertença. A segunda teoria é a da recompensa: como a nova técnica favorece a todos, é justo retribuir ao inventor as vantagens que ele introduziu na sociedade. A terceira é a do estímulo: o inventor conta com as perspectivas do reembolso dos investimentos. A quarta teoria é a do contrato, ou seja, o inventor dá a conhecer o que inventou e, em contraprestação, o Estado assegura o privilégio.¹⁴⁶

A questão é que, independentemente, das teorias que tentam justificar a proteção aos inventores, ou seja, premiar ou estimular, ou ainda considerar como seu o objeto pelo fato de tê-la desenvolvido, não é suficiente. Deve-se também torná-la conhecida, por meio de um registro em órgão competente, que no Brasil é realizado pelo INPI. A compreensão tradicional do que é uma patente está relacionada à “[...] um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores, ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação”.¹⁴⁷ No entanto, o inventor, ao receber esse título, obriga-se a revelar com detalhes todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. Isto significa que, durante o período de vigência da patente, o titular tem o direito de excluir outras pessoas, sem sua prévia autorização, de atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc.

A Lei nº 9.279/96 confirmou que, para efeitos jurídicos, os direitos de propriedade industrial são considerados bens móveis. Isto significa que as técnicas criadas pelos inventores são objetos de comércio e devem ser produzidos em escala industrial para tornar a vida em sociedade mais satisfatória. A lógica racional/mercantilista do sistema de patentes é para muitos teóricos “a melhor forma até hoje conhecida para estimular o progresso industrial. Os países que melhor asseguram esse direito exclusivo aos seus inventores são os que mais conseguiram desenvolver-se”.¹⁴⁸ Por isso sua vinculação com o desenvolvimento econômico de um país, pois a propriedade intelectual é a própria atividade empresarial organizada, cuja

¹⁴⁵ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 281.

¹⁴⁶ Ibid., p. 283-284.

¹⁴⁷ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992, p. 21.

¹⁴⁸ HAMMES, Bruno. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 285.

“produção gera serviços que são importantes para o sustento de pessoas na sociedade e ajuda a identificar produtos ou obras quanto à sua procedência e qualidade”.¹⁴⁹

As disposições preliminares da Lei estabelecem que os direitos relativos à proteção industrial, considerando o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, efetuam-se mediante: I – concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II – concessão de registro de desenho industrial; III – concessão de registro de marca; IV – repressão às falsas indicações geográficas; e V – repressão à concorrência desleal.¹⁵⁰

Também estão resguardados pela Lei os pedidos de patentes ou de registro provenientes do exterior e depositados no Brasil, desde que tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil. São beneficiados para efeitos desta Lei: os nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.¹⁵¹

As pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no Brasil possuem igualdade de condições referentes à aplicação dos tratados em vigor no país.¹⁵² Em matéria de proteção industrial, o Brasil internalizou, via decretos, a Convenção de Paris, o Acordo de Estrasburgo sobre Classificação Internacional de Patentes, o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes e o acordo TRIPS.

A titularidade das patentes assegura ao autor da invenção ou modelo de utilidade o direito de obter a propriedade, nas condições que a Lei estabelece: salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente. A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade. Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos. O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.¹⁵³

Em caso de dois ou mais autores realizarem a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, terá direito de obter a patente aquele que provar o depósito

¹⁴⁹ PIMENTEL, Luiz Otavio, e BARRAL, Welber. **Propriedade intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis, Fundação Boiteux, 2007, p. 12.

¹⁵⁰ Artigo 2º da LPI.

¹⁵¹ Artigo 3º da LPI.

¹⁵² Artigo 4º da LPI.

¹⁵³ Artigo 6º e §§ 1º ao 4º da LPI.

mais antigo, independente das datas de invenção ou criação. Isto significa que a Lei irá proteger àquele que por primeiro tornar pública, ou seja, o primeiro a registrá-la junto ao INPI.

Em relação ao depósito de um pedido de patente, qualquer pessoa, tanto física quanto jurídica pode depositá-lo junto ao INPI, desde que tenha legitimidade para obtê-la. É depositante aquela pessoa que tem legitimidade para requerer a patente e em nome de quem a patente foi concedida. A LPI estabelece que, salvo prova em contrário, presume-se que a pessoa que requer a patente ou o registro está legitimada a obtê-la. Dada a esta presunção, é dispensável a apresentação da documentação que prove a legitimidade do requerente.¹⁵⁴

A LPI também trata da proteção, quando a invenção tiver ocorrido na vigência do contrato de trabalho ou de prestação de serviços. Tais disposições também são estendidas às relações entre o trabalhador autônomo, ou o estagiário, e a empresa contratante, e entre empresas contratantes e contratadas. Conforme a LPI, é considerada propriedade exclusiva do empregador quando a invenção ou modelo de utilidade resulta da própria atividade contratada; ao contrário, a propriedade é exclusiva do empregado quando a criação é realizada sem vínculo de trabalho ou prestação de serviços e sem qualquer utilização de recursos financeiros e materiais do empregador. Já a criação de propriedade comum é aquela em que o empregado contribui com os serviços e o empregador com os recursos. Também está prevista a modalidade de que o empregado é contratado para inventar; portanto, terá direito a participação nos ganhos resultantes da exploração da patente. Quando se tratar de instituições da Administração Pública, direta, indireta e fundacional, tanto federal como estadual ou municipal, a premiação é assegurada, na forma e condições previstas no estatuto ou regimento interno da instituição. Para as instituições privadas, ficará a cargo do empregador.¹⁵⁵

2.1.2.1 Dos direitos dos titulares de uma patente

Pela patente, confere-se ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos:

¹⁵⁴ Art. 6º, § 1º da LPI.

¹⁵⁵ Arts. 88 e 93 da LPI.

produto objeto de patente, e processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.¹⁵⁶

Em relação à transferência ou cessão de direitos, a propriedade do privilégio pode ser transferida em virtude de sucessão legítima ou testamentária ou por ato *intervivos* visando à negociação e venda do mesmo, total ou parcial. A transferência pode ser realizada tanto em relação ao privilégio concedido bem como em relação ao pedido de privilégio depositado.

O pedido de solicitação para transferência e alteração de nome ou de sede do titular de patente concedida, ou de pedido de privilégio em andamento, é realizado somente por requerimento, devidamente instruído com os documentos necessários. Tais alterações serão publicadas na RPI – Revista de Propriedade Industrial.¹⁵⁷

Na transferência em virtude de sucessão legítima ou testamentária, devem ser apresentada as alterações contratuais (ou estatutárias) ou documentos extraídos dos autos do inventário, bem como o original da Carta-Patente, no caso de privilégio concedido, ou a indicação precisa do pedido, no caso do pedido de privilégio em andamento, com seu número, natureza e título completo.

Para a transferência por ato *intervivos*, deve ser apresentado o documento original de transferência ou sua certidão ou a cópia autenticada do mesmo, do qual constará, no mínimo, a qualificação completa do cedente e do cessionário, bem como das testemunhas; a indicação precisa do pedido ou da patente, com seu número, natureza e título completo e o valor atribuído à transferência. A aquisição de privilégio está sujeita à averbação requerida nos termos e para os efeitos das normas sobre contratos de transferência de tecnologia e correlatos.

A LPI enumera quais os atos que podem ser praticados por terceiros sem autorização do titular. São os atos privados sem finalidade comercial; atos com finalidade experimental; preparação de medicamento para casos individuais; nos casos de exaustão nacional; quando fonte inicial de material biológico; em casos de exaustão de material biológico; nos casos de usuário anterior, pessoa de boa fé que já explorava o objeto da patente no país, antes da data de depósito ou prioridade do pedido de patente.¹⁵⁸

¹⁵⁶ Art. 42 da LPI.

¹⁵⁷ A RPI é a publicação oficial do INPI onde são publicados todos os seus atos, despachos e decisões relativas ao sistema de propriedade industrial no Brasil. A RPI é editada semanalmente e pode ser consultada gratuitamente na Biblioteca do INPI e nas Delegacias, Representações Regionais e Postos Avançados. Pode também ser adquirida junto ao INPI sob forma de exemplar avulso, assinatura (semestral ou anual).

¹⁵⁸ Arts. 43 e 45 da LPI.

O titular, para manter a patente, deve seguir pagando todas as anuidades, a partir do início do terceiro ano de depósito.¹⁵⁹ O mais importante é explorar o objeto da patente no território brasileiro, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação. Exige-se que o titular ou a pessoa que licenciou, explore o objeto patentado dentro de três anos a partir da data de sua concessão, não podendo interrompê-la por tempo superior a um ano. Se a patente permanecer sem exploração corre-se o risco de ser licenciada compulsoriamente. Se após dois anos da primeira licença a patente mostrar-se insuficiente para prevenir ou sanar os abusos, ou desuso, salvo por razões justificadas, poderá ser declarada a sua caducidade.¹⁶⁰

2.1.2.2 Das licenças para exploração

O titular da patente pode explorar e comercializar a patente, pela sua própria vontade ou por meio da produção e venda do objeto do privilégio, seja de forma individual ou em sociedade. Quando se tratar de inventor isolado, pode-se explorar tal invento por meio das próprias corporações ou companhias industriais, quando estas forem titulares.

A comercialização pode ser iniciada antes da concessão da patente sem prejuízo para o depositante, exceto quando evidenciar-se o risco de que, caso não seja concedida a patente, não possa o mesmo gozar do monopólio da exclusividade da exploração do invento. Entretanto, antes de iniciar a comercialização, o depositante deve certificar-se de não estar infringindo patente de terceiros.

Como a patente é tratada como propriedade, ela pode ser negociada, seja por meio de uma venda ou pela concessão de licença a terceiros para exploração do objeto da mesma. O titular do pedido de patente depositado ou da própria patente, seus herdeiros ou sucessores poderão conceder licença para sua exploração. A licença pode ser exclusiva, quando então o próprio titular é excluído do direito de exploração, ou não exclusiva, o que permite ao titular fornecer várias licenças a diferentes pessoas ou companhias e/ou explorá-la por si próprio, se for possível e conveniente.

A concessão da licença, da qual deverão constar as condições de remuneração bem como as condições relacionadas com a exploração do privilégio, está sujeita à averbação

¹⁵⁹ Arts. 84 a 87 da LPI

¹⁶⁰ Art. 80 da LPI.

no INPI.¹⁶¹ Os interessados são notificados do deferimento da averbação, ou do seu indeferimento ou ainda das exigências referentes ao pedido de averbação por meio da publicação na RPI, na seção de notificação da Diretoria de Contratos de Transferência de Tecnologia - DIRTEC.

Concedida a licença e explorada a patente pelo detentor da mesma, terá o titular da patente direito de receber *royalties*, que é a remuneração paga pelo detentor da licença pelo direito da exploração. Esta remuneração é geralmente uma porcentagem dos preços de venda do produto, e varia de acordo com o campo da tecnologia e o escopo da patente.

A porcentagem razoável dos *royalties*, na maioria dos casos, gira em torno de 5%. Em indústrias de alta produção e grande competição, como a indústria automobilística, a porcentagem é menor, enquanto em indústrias de baixa produção e alto custo, como na indústria de aviões e em certas áreas químicas ou na indústria farmacêutica, a porcentagem é mais elevada, podendo chegar ao percentual de 8% ou ainda mais.¹⁶²

Pela LPI são previstas: a licença voluntária, que permite que o titular da patente ou o depositante do pedido licencie terceiros a fabricar e comercializar o produto ou processo,¹⁶³ e a licença compulsória, instituída para evitar abusos do exercício do direito de exploração exclusiva da patente.¹⁶⁴ Existe também o mecanismo da oferta de licença na qual o titular da patente poderá solicitar ao INPI que coloque sua patente em oferta.¹⁶⁵

A concessão de licença compulsória poderá ocorrer em casos de insuficiência de exploração; exercício abusivo; abuso de poder econômico; dependência de patentes¹⁶⁶; interesse público ou emergência nacional.¹⁶⁷ Tais medidas de salvaguarda, assim como o instituto da caducidade, visam à exploração efetiva do invento no país, pelo titular ou terceiros, legalmente licenciados, de forma que o privilégio concedido traga benefícios à sociedade e não seja simplesmente utilizado como medida abusiva do poder, interrompendo ou dificultando o desenvolvimento econômico e industrial do país.

A licença compulsória somente poderá ser requerida depois de decorridos três anos da concessão da patente. A licença compulsória, tal como estabelecida na Convenção de Paris e na legislação de muitos países, visa a evitar o abuso do monopólio ou do direito

¹⁶¹ Art. 62 da LPI.

¹⁶² Conforme o INPI.

¹⁶³ Arts. 61 a 63 da LPI.

¹⁶⁴ Arts. 68 a 74 da LPI.

¹⁶⁵ Arts. 64 a 67 da LPI.

¹⁶⁶ Dependência de patentes é aquela patente cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior. (art. 70, LPI).

¹⁶⁷ Arts. 68 a 74 da LPI.

exclusivo da patente por parte do titular. Nos Estados onde não existe a possibilidade de caducar a patente por falta de uso efetivo, a licença compulsória pode ser um mecanismo útil para o interessado explorar a patente, quando o titular recusa-se a conceder-lhe a licença voluntária.

É permitido, no Brasil, requerer a caducidade da patente por falta de uso efetivo, dentro de dois anos contados da concessão da primeira licença compulsória ou cinco anos contados da concessão da Carta-Patente para sua exploração. Embora sejam raros os pedidos de licença compulsória frente às vantagens oferecidas pela caducidade, uma vez caducada a patente, seu objeto torna-se domínio público, podendo qualquer interessado explorá-la sem pagamento de retribuição alguma ou mesmo importar o produto livremente.

Caso o titular, até a data da solicitação da licença, justificar o desuso da patente por razões legítimas, comprovar a realização de sérios preparativos para exploração do objeto da patente, ou justificar a falta de comercialização ou de fabricação por obstáculo de ordem legal, a licença não poderá ser concedida.¹⁶⁸

Já a licença voluntária ocorre, quando o titular da patente ou o depositante do pedido, durante o prazo de vigência de sua patente, licenciar para terceiros a fabricação e comercialização do produto ou processo patenteado. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros, a partir da data de sua publicação. Ainda poderá ocorrer aperfeiçoamento na patente licenciada e ele pertencerá ao licenciado, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para o seu licenciamento.¹⁶⁹

Também é possível que o titular da patente solicite ao INPI que coloque sua patente, durante o seu prazo de vigência, em oferta de licença para fins de exploração. A oferta de licença foi instituída visando a estimular a incorporação de invenções e inovações ao processo produtivo. Trata-se, pois, da divulgação de patentes concedidas, resultantes de pedidos depositados no Brasil, no intuito de promover a industrialização e comercialização de seus objetos.¹⁷⁰

A divulgação deverá ser requerida ao INPI/DIRPA por meio de um formulário próprio, pelos respectivos titulares, herdeiros ou sucessores, cessionários devidamente qualificados junto ao INPI ou ainda os respectivos representantes legais devidamente autorizados por procuração para esta finalidade.

¹⁶⁸ Arts. 69, I, II e III da LPI.

¹⁶⁹ Arts. 61 a 63 da LPI.

¹⁷⁰ Art. 64 da LPI.

O titular oferece sua patente para licença de exploração pelo instituto da oferta. O pedido será examinado e, se considerado cabível, a oferta será notificada na RPI. Caso a oferta não seja considerada viável, o INPI notificará o titular a respeito. Se as razões do indeferimento puderem ser sanadas, por exemplo, pela regularização das anuidades, a oferta será deferida e publicada. O eventual contrato de licença de exploração entre o titular e o licenciado deverá ser averbado no INPI.

A patente não licenciada poderá ser objeto de oferta (não exclusiva) com o benefício da redução de cinquenta por cento nas anuidades das patentes.¹⁷¹ Para obter esse benefício é necessário estar com o pagamento das anuidades em dia. A solicitação para disposição da patente em oferta deve ser efetuada por meio de formulário próprio e deve vir acompanhada da respectiva guia de recolhimento e das condições desejadas pelo titular para licenciamento.

O pedido de solicitação de oferta poderá ser efetivado desde que comprovado, mediante declaração própria do titular que não dispõe dos meios necessários à exploração da patente; sendo empresa, de que não tem intenções de explorá-la, nem condições para tal; e de que a exploração da patente é viável economicamente. O INPI notificará a oferta da patente na RPI. A oferta será publicada pelo menos uma vez por semestre como um capítulo da RPI e, quando conveniente, poderá constituir exemplar especial para a matéria.

No caso de não ocorrer acordo entre as partes quanto à remuneração da licença, uma das partes deve apresentar requerimento ao INPI para arbitramento da revisão da remuneração, acompanhado da devida justificativa, fundamentando cada uma das solicitações.¹⁷² Pela LPI, o titular pode desistir da oferta, mas somente antes da manifestação expressa da aceitação dos termos oferecidos pelo titular ou por terceiros interessados.¹⁷³

Se for do interesse do titular um contrato de licença voluntária de caráter exclusivo averbado no INPI, é necessário que o titular desista da oferta de licença.¹⁷⁴ Tal desistência deverá ser comunicada ao INPI pelo titular da patente por meio da petição acompanhada das razões que o motivaram. A RPI publicará a decisão sobre a desistência da oferta o que implicará término do benefício estabelecido sobre a redução dos valores das anuidades.¹⁷⁵

¹⁷¹ Arts. 66 da LPI e o item 8.4 do ato normativo 127/97.

¹⁷² Item 8.9 do ato normativo 127/97.

¹⁷³ Art. 64 § 4º da LPI.

¹⁷⁴ Art. 64, § 2º da LPI.

¹⁷⁵ Art. 66 da LPI.

Quanto ao espaço de proteção de uma patente, adota-se o princípio da territorialidade já consagrado pela Convenção de Paris, da qual o Brasil é país signatário, a qual estabelece que a proteção conferida pelo Estado por meio de patente tem validade somente dentro dos limites territoriais do país concedente da proteção. Entretanto, existem patentes concedidas em âmbitos regionais. Há, por exemplo, a patente européia que, assim como a patente africana para países africanos de língua inglesa, não constitui exceção ao princípio, pois resultam de acordos regionais específicos, em que os países signatários reconhecem a patente concedida por uma instituição regional como se concedida pelo próprio Estado.

A patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos contados da data de depósito.¹⁷⁶ O registro de desenho industrial vigorará pelo prazo de dez anos contados da data do depósito, prorrogáveis por mais três períodos sucessivos de cinco anos cada até atingir o prazo máximo de vinte e cinco anos contados da data do depósito.¹⁷⁷

A extinção da patente pela caducidade é decorrente da falta de exploração efetiva de seu objeto. Depois da adesão do Brasil à Revisão de Estocolmo da Convenção de Paris, a caducidade da patente no Brasil ficou condicionada aos casos em que a concessão de licenças compulsórias não é suficiente para prevenir os abusos ou desuso do titular. Antes de ser solicitada a licença compulsória, não poderá ser interposta ação de caducidade de uma patente. Esta ação só poderá ser interposta depois de expirado o prazo de dois anos, contados a partir da data de concessão da primeira licença compulsória.¹⁷⁸

2.1.2.3 Dos requisitos de proteção e processamento do pedido de patente

Já foi referido anteriormente que a invenção deve obedecer aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Também não são qualificados pela LPI como invenção nem como modelo de utilidade: as descobertas, por serem revelações do que já existe na natureza; as criações especificamente intelectuais e abstratas como um método para desenhar ou ensinar idiomas ou resolver palavras cruzadas, etc.; as criações

¹⁷⁶ Art. 40 da LPI.

¹⁷⁷ Art. 108 da LPI.

¹⁷⁸ Arts. 80 a 83 da LPI.

especificamente artísticas ou estéticas que não envolvem aspectos técnicos; as apresentações de informações cuja principal característica seja apenas o conteúdo da informação.¹⁷⁹

A patente garante ao titular o direito exclusivo de dispor sobre seu bem patentado. Considerando que o interesse coletivo tem primazia em relação aos interesses individuais, cada Estado, ao reconhecer o sistema patentário, conforme as regras do acordo TRIPS, têm o direito, em vista de seus próprios interesses e respeitando os princípios da Convenção de Paris de delimitar a matéria a ser protegida. Neste sentido, a LPI dispõe que não poderá ser patentado aquilo que for contrário à moral e aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde pública; que tratar de matéria sobre a transformação do núcleo atômico; e ainda que trate total ou parcialmente dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos¹⁸⁰ que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art.8º e que não sejam mera descoberta.¹⁸¹ Capra apresenta severas críticas em relação ao patenteamento de algumas formas de vida que vão desde bactérias até células humanas. Ao modificar-se geneticamente um organismo vivo e patentear-se a técnica, as empresas de biotecnologia “impedem a auto-renovação da vida a fim de transformar os recursos naturais em matérias-primas lucrativas”.¹⁸²

Antes da entrada do pedido de patente, é aconselhável ao interessado realizar uma busca prévia para averiguar se já não existe depósito dessa patente. A busca prévia pode ser uma busca individual pelo interessado no Banco de Patentes – Centro de Documentação e Informação Tecnológica – CEDIN, localizado no edifício sede do INPI ou uma busca isolada, solicitada pelo interessado ao corpo técnico do CEDIN.

Os pedidos de patentes devem conter relatório descritivo, reivindicação, desenho (desnecessário às invenções) ou fotografias (para desenhos industriais), resumo (exceto para os desenhos industriais, quando deve ser especificado o campo de aplicação do objeto), comprovante de recolhimento da retribuição cabível (guia própria do INPI) e outros

¹⁷⁹ Art. 8º e 10 da LPI.

¹⁸⁰ Há um aumento do número de pesquisas envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) dado, em grande parte, pela capacidade de transformação de produtos naturais em comerciais, seja ele vegetal ou animal. Tais pesquisas envolvem ainda discussões de natureza jurídica, ambiental, ético e moral, visto que há uma imprevisibilidade tecnológica pois, “com a técnica do DNA recombinante, genes estão sendo transferidos entre espécies que não se relacionariam naturalmente”. Daí a afirmação de que a engenharia genética não respeita fronteiras. GUERANTE, Rafaela Di Sabato, ANTUNES, Adelaide Maria de Souza, PEREIRA Jr. Nei. Transgênicos: a difícil relação entre a ciência, a sociedade e o mercado. In VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz. (orgs.). **Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003, p. 65.

¹⁸¹ Art. 18, I, II e III da LPI.

¹⁸² CAPRA, Fritjof. **As conexões ocultas: ciência pra uma vida sustentável**. Trad. Marcelo B. Cipolla. São Paulo: Editora Cultrix, 2002, p. 209.

documentos necessários à instrução do pedido, se for o caso (documentação de cessão, procuração, documento hábil do país de origem, etc.).¹⁸³

O depósito do pedido de patente poderá ser entregue nos escritórios do INPI ou por meio postal, com aviso de recebimento endereçado à Diretoria de Patentes DIRPA/SAAPAT com indicação do código DPV (número do A.R.). Os pedidos deverão ser solicitados em formulário específico.¹⁸⁴ É exigência do INPI que a documentação seja apresentada em três vias, devendo o depositante, se desejar, apresentar mais duas vias para uso próprio. Entregando o pedido na recepção, é fornecido um recibo provisório, devendo o depositante retornar posteriormente para apanhar a cópia numerada e filigranada.¹⁸⁵

Será ainda realizado um exame preliminar para verificar se o pedido está formalmente de acordo com as normas. Caso haja necessidade, podem ser elaboradas exigências que deverão ser cumpridas em trinta dias para patentes, a contar da notificação do interessado, sob pena da não aceitação do depósito e devolução da documentação.¹⁸⁶

Todo o pedido de patente será mantido em sigilo até a sua publicação, a ser efetuada depois de dezoito meses, contados da data do exame ou da prioridade mais antiga, podendo ser antecipada a requerimento do depositante. Neste caso, o INPI poderá promover a publicação antecipada de seu pedido. A publicação antecipada nem sempre acelera o exame técnico, sendo que o mesmo não pode ser iniciado antes de sessenta dias contados da publicação do pedido.

É possível encaminhar solicitação de exame de patentes para um examinador de patentes. Tal solicitação deve ser encaminhada via requerimento protocolado dentro dos primeiros trinta e seis meses do depósito do pedido, pelo depositante ou qualquer interessado, ou o mesmo será arquivado. Para o exame é paga uma taxa específica, que é aumentada cada vez que o pedido de patente contenha mais de dez reivindicações, ou quando se trata de patente de invenção.¹⁸⁷

Após a análise, o examinador de patentes emite um parecer técnico expondo suas conclusões, que podem ser: pelo deferimento (concessão da patente); pela elaboração de exigências técnicas para reformulação do pedido, a fim de que o mesmo possa receber a

¹⁸³ As condições para apresentação dos pedidos de patente foram regulamentadas em ato normativo 127/97, do INPI, item 4.1 a 4.4.

¹⁸⁴ Modelo 1.01. Conforme item 4.1 do ato normativo 127/97.

¹⁸⁵ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>.

¹⁸⁶ Item 4.3 do ato normativo 127/97.

¹⁸⁷ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>.

patente requerida (exigências técnicas, com prazo de noventa dias para cumprimento das mesmas, contados da notificação na RPI); informando ao depositante que o pedido não atende aos requisitos para proteção (ciência de parecer, com prazo de noventa dias para manifestação do depositante, contados da notificação na RPI); indeferindo o pedido (o depositante poderá impetrar recurso, no prazo de sessenta dias da notificação na RPI). Nas ocasiões em que o examinador opine pelo indeferimento do pedido, o depositante terá oportunidade de se manifestar antes de uma decisão final; tal manifestação é depositada nas Recepções do INPI (ou nas Delegacias e Representações), por escrito, acompanhadas de formulário próprio e do recibo de pagamento de uma taxa específica para cada caso.¹⁸⁸

Sendo deferido o pedido, essa decisão será publicada na RPI e o INPI aguardará o prazo de sessenta dias, contados do deferimento do pedido, para pagamento da retribuição, e respectiva comprovação, correspondente à expedição da Carta-Patente. Pode conceder um prazo adicional de 30 trinta dias, após o prazo de sessenta dias, para pagamento da retribuição que, neste caso, deverá ser efetuada independentemente de notificação e mediante retribuição diferenciada, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.¹⁸⁹

Da decisão indeferida caberá a interposição de recurso no prazo de sessenta dias. Ainda poderão ser oferecidas aos interessados intimados, no prazo de sessenta dias da interposição de recurso, contra-razões ao recurso. Caso se mantenha o indeferimento, encerra-se a discussão na esfera administrativa.

A patente concedida que for contrária aos dispositivos da LPI é nula. A nulidade poderá ser instaurada administrativamente dentro de no máximo seis meses contados da data de concessão da patente que se deseja anular. A patente também poderá ser anulada por meio de ação judicial própria, durante toda a vigência da dita patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.¹⁹⁰

A LPI estabelece ainda que poderá ocorrer a nulidade administrativa da patente quando: não for atendido qualquer dos requisitos legais; o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25 da LPI, respectivamente; o objeto da patente estender-se além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou no seu processamento ausentar-se qualquer das formalidades essenciais à concessão.¹⁹¹

¹⁸⁸ Ibid.

¹⁸⁹ Item 7.1 ato normativo 127/97.

¹⁹⁰ Art. 46 a 49 da LPI.

¹⁹¹ Art. 50 da LPI.

Para requerer o processo administrativo de nulidade, deve-se preencher um formulário próprio. O INPI, ao conhecer da petição, notificará o titular, por meio da RPI, para que o mesmo apresente sua manifestação no prazo de sessenta dias. Encerrado o prazo para manifestação, o INPI emitirá parecer, intimando, por meio de publicação na RPI, o titular da patente e o requerente da nulidade para manifestação, no prazo comum de sessenta dias contados da publicação na RPI. A cópia do parecer técnico emitido deverá ser requerida também pelo mesmo formulário. Após o prazo para as manifestações, o processo de nulidade será decidido pelo presidente do INPI, e a decisão publicada na RPI, encerrando-se a instância administrativa do processo.¹⁹²

A partir do terceiro ano após o depósito, o titular de uma patente deverá pagar um retribuição anual. O objetivo dessa cobrança é “assegurar o andamento do pedido ainda que não concedida à respectiva patente/certificado de adição; e assegurar a manutenção dos direitos conferidos após a concessão da patente/certificado de adição”.¹⁹³ Qualquer pedido em andamento está sujeito ao pagamento das anuidades, assim como, todas as patentes e certificados de adição em vigor.

Conforme ato normativo n. 127/97 do INPI, o pagamento da primeira anuidade deverá ser efetuado a partir do vigésimo quarto mês da data do depósito. A data de início de pagamento das demais anuidades será a data de aniversário do depósito. Independentemente de notificação, poderá também ser efetuado nos seis meses subsequentes, mediante pagamento de retribuição adicional. Portanto, o prazo total para pagamento das anuidades não deve ultrapassar os nove meses, contados a partir da data do aniversário do depósito.¹⁹⁴ O não pagamento da retribuição anual implicará ainda o arquivamento do pedido ou a extinção da patente.¹⁹⁵

Pelo procedimento exposto, percebe-se o quão burocrática é a apreciação de um pedido de patente pelo INPI. Por tratar-se de uma invenção é esperado que o critério seja rigoroso, todavia, deveria haver mais avaliadores disponíveis para a realização do exame técnico. Têm pedidos de patentes que envolvem várias reivindicações, neste caso, mais examinadores agilizariam o processo. Outra ressalva, é que há um excesso de prazos na esfera administrativa. Para ocorrer o aperfeiçoamento dos serviços do INPI o poder público deveria investir mais recursos financeiros, estruturais e humanos.

¹⁹² Arts. 51 a 55 da LPI.

¹⁹³ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>.

¹⁹⁴ Item 10.1.1 do ato normativo 127/97.

¹⁹⁵ Art. 85 da LPI.

Após análise dos dispositivos que regulamentam a propriedade industrial no Brasil, percebe-se que a partir da Lei nº 9.279/96 não há mais distinção entre produto e processo farmacêutico. Houve resistência de grupos nacionalistas pela não concessão de patentes farmacêuticas, pois esta acarretaria aumento excessivo dos preços, diminuição de consumo, transferência de divisas para o exterior e concentração de mercado.¹⁹⁶

Outros depositaram todo o crédito na nova LPI, pelo fato dela estar adaptada a nova economia mundial, o que geraria mais investimentos tanto nacionais quanto estrangeiros no setor farmacêutico.¹⁹⁷ Foi exigência dos membros da OMC para melhor condução do comércio internacional que todos os Estados constituíssem suas próprias legislações tutelando a propriedade intelectual. Os Estados que restringiam, até então, expressamente as patentes para os produtos químicos, farmacêuticos, alimentícios e os respectivos processos de fabricação tiveram que se readequar as novas regras introduzidas pelo TRIPS.

Uma vez realizada tal adequação, faz-se necessária analisar a proteção da propriedade intelectual em âmbito internacional, especialmente no âmbito do comércio (OMC e acordos bilaterais e regionais) e as conseqüências dessa positivação para a saúde pública, sobretudo nos processos infecciosos perturbadores da sustentabilidade humana e coletiva.

¹⁹⁶ CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In Márcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iorio Aranha. (orgs). **Políticas de patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, p. 169.

¹⁹⁷ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **A Proteção Jurídica das Invenções de Medicamentos e de Gêneros Alimentícios**. Porto Alegre: Ed. Síntese, 2000, p. 154.

2.2 SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A materialização dos direitos de propriedade intelectual, em âmbito internacional, foi iniciada pela Convenção de Paris (1883) e pela Convenção de Berna (1886) que tratam da proteção da propriedade industrial, e da proteção das obras literárias e artísticas, respectivamente. Naquela época, não se conseguiu estabelecer um único documento de tutela da propriedade intelectual, fazendo com que fosse classificado de forma dicotômica, embora ambos os direitos – os de autor e os de inventor – sejam decorrentes da produção intelectual.

A internacionalização dos direitos de propriedade intelectual foi intensificada na segunda metade do século XX, quando foi constituída a OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em 1967 e, posteriormente, com a vinculação de tais direitos ao âmbito do comércio internacional. As razões históricas para a construção de um sistema internacional de proteção à propriedade intelectual estão relacionadas às necessidades da Revolução Industrial e às idéias liberais geradas pelas Revoluções Americana e Francesa, que “desencadearam um forte intercâmbio comercial e de especialização do trabalho, com os países buscando a exportação de seus produtos, ocasionando como uma de suas conseqüências, o crescimento econômico”.¹⁹⁸

Era a burguesia francesa que, acompanhando o início da Revolução Industrial inglesa, percebia uma nova forma de riqueza – o capital tecnológico – e exercia função preponderante na maximização dos lucros da burguesia inglesa. As patentes da máquina a vapor e do aparelho mecânico são exemplos históricos de que, a partir do século XVIII, na Europa, impulsionada pelo liberalismo econômico, a patente foi consagrada como direito de propriedade.¹⁹⁹

Por isso, o trabalho intelectual e a geração de novos conhecimentos são determinantes na construção da economia mundial, pois é a partir das criações humanas – e não mais da posse da terra – que se sustenta o atual sistema de produção de riqueza. Deste modo, a sociedade industrial é transformada em sociedade de informação, a tecnologia da

¹⁹⁸ PIMENTEL, Luiz Otávio. **Lãs Funciones del Derecho Mundial de Patentes**. Córdoba: Advocatus, 2000, p. 150.

¹⁹⁹ Ibid.

força é substituída pela alta tecnologia, e a economia nacional é absorvida pela economia mundial.²⁰⁰

A Convenção de Paris foi um importante tratado internacional por ser o primeiro, de natureza jurídica, multilateral e universal²⁰¹, destinado a facilitar que os nacionais de um país obtenham proteção em outros países para suas criações intelectuais, mediante direitos de patentes, de marcas e de desenhos e modelos industriais. Não se quer com a Convenção uniformizar as leis nacionais, ao contrário do que pretende o acordo TRIPS. A Convenção “prevê ampla liberdade legislativa para cada país, exigindo apenas paridade: tratamento dado ao nacional beneficiará também o estrangeiro. Também quanto às patentes, prescreve a independência de cada privilégio em relação aos outros, concedidos pelo mesmo invento em outras partes”.²⁰²

Onze Estados foram signatários da Convenção de Paris: Bélgica, Brasil, El Salvador, Espanha, França, Guatemala, Itália, Países baixos, Portugal, Sérvia, e Suíça. Em 1884, aderiram à Convenção de Paris: Equador, Grã-Bretanha e Tunísia. Até o final do século XIX, o número de Estados passou para dezenove e, em particular, após a Segunda Guerra Mundial, a Convenção de Paris aumentou significativamente seu número de membros.²⁰³

A Convenção sofreu vários processos de revisão em Roma (1886), Madrid (1890 e 1891), Bruxelas (1897 e 1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). Foi na Conferência Diplomática de Estocolmo que se constituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual.²⁰⁴

Após a Segunda Guerra Mundial, o direito internacional e, conseqüentemente, os direitos de propriedade intelectual sofreram transformações. As Convenções de Paris e de Berna foram importantes, embora novos sistemas devessem ser criados para atender às necessidades de proteção à propriedade intelectual. Em 1960, o Conselho Econômico e Social

²⁰⁰ ZUCCHERINO, Daniel R., MITELMAN, Carlos O. **Derecho de Patentes: Aislamiento o Armonización – La Patentabilidad de los Productos Farmacéuticos**. Buenos Aires: AD-HOC, 1994, p. 25-27.

²⁰¹ “Os Tratados que precederam às Convenções de Paris (1883) e de Berna (1886), de paz, de união política, aliança, amizade, proteção, neutralidade, cessão de territórios, comércio, união aduaneira, uniões postais e telegráficas, troca de documentos oficiais, publicação de tratados internacionais, extradição, etc., tinham como objetivos a coordenação de metas e esforços comuns entre os Estados, tendo em vista fins preponderantemente políticos, militares, econômicos, técnicos ou administrativos”. BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 107.

²⁰² BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade Intelectual: aplicação do Acordo TRIPS**. 2ª ed. Rio De Janeiro: 2005, 37-38.

²⁰³ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Background Reading Material on Intellectual Property**. Genebra: WIPO Publication, 1988, p. 50.

²⁰⁴ Ibid.

da ONU empenhou-se em promover o desenvolvimento econômico dos seus Estados-Membros, incluindo os direitos de propriedade intelectual. Assim,

Por iniciativa brasileira, a Assembléia Geral da ONU adotou, em 1962, uma Resolução sobre a propriedade industrial, reconhecendo-se as patentes como importantes para o desenvolvimento econômico e social. Com o surgimento da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento – CNUCED/UNCTAD (1964) e da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial – ONUDI (1966), soluções do passado tornaram-se ultrapassadas, era preciso criar uma organização que se ocupasse, especificamente da propriedade intelectual. [...] A resposta veio através da “Convenção de Estocolmo”, de 14 de julho de 1967, que criou a “Organização Mundial da Propriedade Intelectual” - OMPI/WIPO, com sede em Genebra, que adquiriu o status de Organismo Especializado da ONU, em 17 de dezembro de 1974.²⁰⁵

Como visto, as origens da OMPI remontam ao final do século XIX, quando as Convenções de Paris e Berna foram celebradas, tendo como órgãos administrativos duas pequenas oficinas que, posteriormente, uniram-se criando a BIRPI - *Bureaux Internationaux Reunidos para a Proteção da Propriedade Intelectual*, estabelecida em Berna e composta por sete funcionários para cuidar das tarefas administrativas.²⁰⁶

A proteção das criações humanas e o fomento do seu uso são finalidades estipuladas pela OMPI na Convenção. Tais criações intelectuais “ampliam as fronteiras da ciência e da tecnologia e enriquecem o mundo da literatura e das artes. Graças ao seu trabalho, a OMPI desempenha uma função importante na melhoria da qualidade de vida e seu gozo, assim como gerar riqueza para as nações”.²⁰⁷

A OMPI, com sede em Genebra, é um dos dezesseis organismos especializados do sistema das Nações Unidas (ONU). A OMPI tem como instrumento constitutivo a Convenção assinada em Estocolmo, em 1967, que entrou em vigor somente em 1970, e foi emendada em 1979. Esta Convenção é composta por 21 artigos disciplinando, entre outros assuntos, os fins, as funções, os membros, a estrutura, a sede, as finanças, a capacidade jurídica, os privilégios e imunidades, e as relações com outras organizações.²⁰⁸

Está convencionado que pode haver duas categorias de membros compondo a OMPI: os Estados que já figuravam como parte tanto na União de Paris como na de Berna, e

²⁰⁵ BASSO, Maristela . **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 130.

²⁰⁶ Sigla francesa dada ao Organismo, contudo a versão inglesa do nome seria United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property. WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, **Background Reading Material on Intellectual Property**. Genebra: WIPO Publication, 1988, p. 37.

²⁰⁷ Ibid., p. 50.

²⁰⁸ Ibid.

outros Estados desde que preencham as seguintes condições: “a) sejam membros da ONU, de algum de seus organismos especializados, ou da Agência Internacional de Energia Atômica, ou parte do Estatuto da Corte Internacional de Justiça; e b) sejam convidados pela Assembléia Geral da OMPI para fazer parte da Convenção (art. 5º)”.²⁰⁹

Assim, os Estados que fazem parte de pelo menos uma das Uniões participam dos trabalhos em todos os órgãos; já os Estados não-unionistas só podem participar de certos trabalhos a título de observadores. Entretanto, para que um Estado torne-se membro da OMPI deve, sem direito a reserva, depositar um instrumento de ratificação ou adesão em poder do Diretor-Geral da OMPI em Genebra.²¹⁰

Quanto à estrutura administrativa da OMPI, diferentemente da maioria das Organizações Internacionais que é tripartite, compõe-se de quatro diferentes órgãos: Assembléia Geral, Conferência, Comitê de Coordenação e Secretaria Internacional. A Assembléia Geral é o órgão supremo, congregando unicamente os Estados partes de uma das Uniões ou de ambas. O Diretor-Geral é nomeado pela Assembléia Geral a partir da indicação dada pelo Comitê de Coordenação. A Assembléia Geral revisa e aprova os relatórios e atividades do Comitê de Coordenação e também os relatórios do Diretor-Geral relativos à OMPI.²¹¹

A Assembléia Geral será formada pelos Estados signatários da Convenção de Estocolmo e que sejam membros da Convenção de Paris e Berna. Cada membro tem direito a voto na Assembléia Geral, mas havendo a metade dos membros presentes já forma quórum para votação e, dependendo do tema, pode-se aprová-lo estando presentes “um número igual ou maior que um terço dos membros, [...] desde que posteriormente as decisões sejam comunicadas aos ausentes, para que tenham oportunidade de se manifestar dentro de um prazo determinado”.²¹²

A Assembléia reúne-se em sessão ordinária a cada dois anos, mediante convocação do Diretor-Geral. Ocorrerá sessão extraordinária somente quando for convocada pelo Diretor-Geral ou peticionada pelo Comitê de Coordenação, ou ainda aprovada por um quarto dos Estados-Membros da Assembléia Geral. Cada Estado membro é representado por

²⁰⁹BASSO, Maristela . **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 131.

²¹⁰ Ibid.

²¹¹WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, **Background Reading Material on Intellectual Property**. Genebra: WIPO Publication, 1988, p. 47.

²¹²GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p. 178.

um delegado, que poderá ser assistido por um suplente, assessor ou perito, sendo que os gastos de cada delegação são custeados pelo seu governo.²¹³

A regulamentação financeira da OMPI é de responsabilidade da Assembléia Geral. O sistema de contribuições da OMPI é complexo, pois deve cobrir dois orçamentos: um para as despesas comuns das Uniões e o outro para a Conferência. As Uniões financiam as atividades da OMPI conforme proporção aprovada previamente na Assembléia Geral. Ainda a OMPI conta com outras fontes de financiamento realizadas pela cobrança de serviços prestados pelo escritório internacional.²¹⁴

Ao contrário da Assembléia Geral, a Conferência é composta por todos os Estados-Membros da OMPI. A Conferência possui cinco funções principais. Primeiro, constitui um fórum de trocas de opiniões entre todos os Estados-Membros da OMPI, em assuntos relacionados à propriedade intelectual, e nesse contexto a Conferência pode fazer recomendações sobre tais questões, respeitando a competência e autonomia das Uniões.²¹⁵ Nesse sentido, a Conferência é o órgão que oferece toda a assistência técnica-jurídica da OMPI, pois favorece aos Estados-Membros debater sobre questões relativas à propriedade intelectual.²¹⁶

A Conferência também gerencia o programa bienal de desenvolvimento e cooperação para Estados em desenvolvimento, e depois aprova o orçamento desse programa. Compete à Conferência aprovar as emendas da Convenção estabelecidas pela OMPI. As propostas de emendas a Convenção podem ser iniciadas por algum Estado membro da OMPI, pelo Comitê de Coordenação ou pelo Diretor-Geral. E, por fim, tanto a Conferência quanto a Assembléia Geral podem determinar quais Estados e Organizações poderão ser admitidas nos encontros como observadores.²¹⁷

As reuniões da Conferência ocorrem em sessão ordinária, mediante convocação do Diretor-Geral, no mesmo período e local que a Assembléia Geral. Pode também reunir-se

²¹³BASSO, Maristela . **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 136.

²¹⁴GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p. 179.

²¹⁵WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, **Background Reading Material on Intellectual Property**. Genebra: WIPO Publication, 1988, p. 48.

²¹⁶ BASSO, Maristela . **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 137.

²¹⁷WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, **Background Reading Material on Intellectual Property**. Genebra: WIPO Publication, 1988, p. 48.

extraordinariamente, mediante convocação do Diretor Geral ou a pedido da maioria dos Estados-Membros.²¹⁸

O Comitê de Coordenação é tanto órgão consultivo nas questões de interesse geral como é órgão executivo da Assembléia Geral e da Conferência. Além disso, ele possui funções próprias, sendo que a primeira destas funções é dar conselhos a vários órgãos das Uniões e da OMPI em assuntos de interesse comum ou, em específico, com respeito ao orçamento e despesas comuns das Uniões. O Comitê de Coordenação também prepara a versão da agenda da Assembléia Geral e da Conferência, assim como a versão do programa e do orçamento da Conferência. Os Estados que compõem o Comitê de Coordenação devem ser membros da Comissão Executiva da União de Paris, Comissão Executiva de Berna ou de ambas, que se reunirá na sede da OMPI em sessão ordinária, uma vez por ano, mediante convocação do Diretor-Geral.²¹⁹

O quarto órgão que compõe a OMPI é a Secretaria Internacional, dirigida pelo Diretor-Geral, assistido por dois ou vários Diretores-Gerais adjuntos. As funções do Diretor-Geral e seu quadro de funcionários são de natureza estritamente internacional. Cabe ao Diretor-Geral preparar os projetos de orçamento e de programas, bem como relatórios de atividades e transmiti-los aos Estados interessados assim como os órgãos competentes das Uniões e da Organização.²²⁰

Vista sua estrutura, destaca-se que a OMPI foi constituída para ser o principal foro de negociações do regime da propriedade intelectual, no qual os Estados negociam seus interesses e em que seus respectivos votos têm força para atuar sobre as decisões. Mas a OMPI sofreu adequações desde que se transformou em organismo especializado da ONU. Sua atividade deveria atender tanto às necessidades dos Estados desenvolvidos em propriedade industrial como as demandas dos Estados menos desenvolvidos.²²¹ Tais antagonismos são enfrentados, atualmente, pela OMC, em relação ao comércio dos direitos de propriedade intelectual.

Entretanto, deve-se salientar que naquela época, meados da década de 70, todo o sistema da ONU “sofria as conseqüências das tensões da Guerra-Fria, que colocavam em

²¹⁸ Ibid.

²¹⁹ Ibid., p. 48-49.

²²⁰ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 139.

²²¹ GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p. 179 e 193.

evidência tanto contradições no eixo Norte-Sul, como no Leste-Oeste”.²²² O debate girava em torno de duas perspectivas: para os Estados em desenvolvimento, a propriedade intelectual é um bem público que deve ser utilizado para proporcionar o desenvolvimento econômico; já para os Estados desenvolvidos, a propriedade intelectual é um direito privado que deve ser tutelado como qualquer outro bem corpóreo.

A pressão para que a ampliação da proteção dos direitos de propriedade intelectual fosse estendida a todos os signatários da OMPI partiu de um relatório apresentando pela *International Intellectual Property Alliance* – IIPA à Comissão da ONU para o comércio internacional, destacando os efeitos da reprodução indevida para a indústria. O estudo foi realizado em dez países, inclusive o Brasil. O relatório refletia a perda das indústrias americanas, “destacando que o governo americano deveria estabelecer um contexto comercial internacional, no qual os direitos de propriedade intelectual fossem protegidos e respeitados.”²²³

A OMPI realizou uma tentativa de revisão na Convenção de Paris entre 1980 a 1984, mas foi um fracasso. Vários encontros foram realizados durante esse período para negociar o texto da revisão, mas todos foram mal-sucedidos. A esse respeito, “a contradição entre os dois grupos, no que se refere à forma de conceber e de entender a função do sistema internacional de proteção às patentes, caracterizou as discussões durante a conferência diplomática de revisão. Os países em desenvolvimento insistiam na criação de dispositivos de tratamento especial”.²²⁴

Uma proposta trazida pelo grupo de países em desenvolvimento remetia à possibilidade de se criar uma regra obrigando o titular da patente a fabricar ou a permitir que se fabricasse no Estado em condições razoáveis, ou a suportar uma penalidade imposta por um mecanismo de licença compulsória, embora já estivesse prevista a licença compulsória na revisão de Estocolmo, para o caso de não utilização efetiva. Mas essa licença era não-exclusiva, ou seja, o titular da patente detinha todo o poder sobre o produto importado, como também poderia licenciar para terceiros, empresas nacionais ou estrangeiras, para fabricarem

²²² Ibid., p.193.

²²³ BASSO, Maristela . **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 149.

²²⁴GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p.195-196.

o produto naquele país. Os Estados em desenvolvimento exigiam que a licença compulsória fosse exclusiva.²²⁵

Desejava-se a inclusão de um parágrafo no art. 5º da Convenção de Paris, para assegurar tratamento especial aos Estados em desenvolvimento, reservando-se a eles inclusive o direito de licenciar e revogar a patente concedida em caso de não utilização efetiva pelo seu titular. A idéia dos Estados em desenvolvimento era apenas criar tal dispositivo, alegando que ele não precisava ser utilizado, pois bastaria a simples positivação da situação para estimular a utilização efetiva. Os Estados desenvolvidos, por sua vez, exigiam um parágrafo sobre licenças compulsórias onde ficasse claro que tais licenças não poderiam ser concedidas no caso de mera falta de utilização efetiva, ou utilização insuficiente. Neste caso o abuso de direito deveria ficar comprovado.²²⁶

O texto final da proposta de revisão foi redigido de forma a permitir a licença compulsória exclusiva. Mas ele não foi adotado porque não houve acordo entre os signatários da OMPI. Os Estados mais industrializados, inclusive os Estados Unidos, fizeram protestos contra o texto, alegando que “a licença compulsória exclusiva era o mesmo que confisco da propriedade privada [...]. Limites ao direito de propriedade privada e à liberdade de contratar são temas sobre os quais só atuam os que têm poder estrutural”.²²⁷ A atitude do governo norte-americano confirma a idéia de que, quem possui o poder da informação (conhecimento) também detém o poder de negar o acesso às inovações tecnológicas.

Na última sessão de revisão que aconteceu no ano de 1984, houve uma mudança de comportamento do grupo dos Estados industrializados, liderados pelos Estados Unidos. A tendência, antes para uma flexibilização, agora era de defesa por um sistema ainda mais rígido de proteção às patentes. Os Estados Unidos mudaram de posição, especialmente, pelo crescimento da indústria norte-americana sobre bens produzidos intelectualmente. Em abril de 1986 o escritório do *United States Trade Representative* - USTR tornou pública a frustração em relação aos arranjos concluídos na conferência, pontuando os impasses que impediram os acordos para satisfazer ambos os grupos²²⁸

²²⁵ TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993, p. 108.

²²⁶ Ibid.

²²⁷ GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p. 201.

²²⁸ Ibid., p. 203-204.

Os Estados Unidos estavam sofrendo com a pressão de suas indústrias para melhorar a proteção às invenções e alegaram que o tratamento especial proposto no texto de revisão não resolveria o problema dos Estados menos desenvolvidos, e ainda causaria prejuízo aos interesses norte-americanos. Outra etapa de debates começa a partir dessas negociações fracassadas, os Estados Unidos insistem para a inclusão do tema – propriedade intelectual – no âmbito do GATT.²²⁹

Após a análise do impasse em que se encontrava a OMPI para tentar equilibrar os interesses em relação à proteção internacional da propriedade intelectual, é também necessário verificar quais os serviços prestados por ela os dos Estados-Membros e associados. O principal serviço oferecido foi proporcionado pelo Tratado de Cooperação de Patentes (PCT) de 1978. O Tratado foi um importante instrumento de regulação e proteção dos pedidos múltiplos de patentes, já que as empresas estavam apresentando esse tipo de dificuldade.

Além do PCT, que auxiliou na diminuição de custos em relação aos procedimentos, a OMPI administra mais vinte e quatro Tratados que estão classificados em três grupos: o primeiro grupo, composto por quatorze Tratados, que se referem às normas básicas convencionadas internacionalmente para a proteção da propriedade intelectual em cada país. O segundo grupo, composto por seis Tratados, denominados de Tratados de registro, assegura que um registro ou solicitação de registro internacional seja efetivo em qualquer dos Estados signatários de que se trate. Os serviços que proporciona a OMPI em virtude destes Tratados simplificam e minimizam o custo de apresentar depósitos ou solicitação em todos os países em que se deseja obter proteção para um determinado direito de propriedade intelectual.²³⁰ O terceiro grupo, composto por quatro Tratados, refere-se à questão de classificação internacional dos direitos de propriedade intelectual, a fim de organizar informações relativas às invenções, as marcas, e os desenhos e modelos industriais a fim de contar com informações estruturadas e de fácil utilização.²³¹ Para visualizar melhor todos os Tratados administrados pela OMPI elaborou-se um quadro demonstrativo.

²²⁹ Ibid., p. 204.

²³⁰ BASSO, Maristela . **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 144.

²³¹ Ibid.

Quadro 1 - Tratados administrados pela OMPI

Proteção da Propriedade Intelectual	Registro	Classificação
Convênio de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas (1886)	Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismos para fins de Procedimento em Matéria de Patentes (1977)	Acordo de Locarno que Estabelece uma Classificação Internacional para Desenhos e Modelos Industriais (1968)
Convênio de Bruxelas sobre a Distribuição de Sinais portadores de Programas Transmitidos por Satélite (1974)	Acordo de Haia Relativo ao Depósito Internacional de Desenhos e modelos industriais (1960)	Acordo de Nice Relativo à Classificação Internacional de Produtos e Serviços para o Registro de Marcas (1957)
Tratado sobre o Registro Internacional de Obras audiovisuais (1989)	Acordo de Lisboa Relativo à Proteção das Denominações de Origem e seu Registro Internacional (1958)	Acordo de Estrasburgo Relativo à Classificação Internacional das Patentes - IPC(1971)
Acordo de Madri Relativo à Repressão das Indicações de Procedência Falsa ou Enganosa dos Produtos (1891)	Acordo de Madri Relativo ao Registro Internacional de Marcas (1891)	Acordo de Viena que Estabelece uma Classificação Internacional dos Elementos Figurativos das Marcas (1973)
Tratado de Nairobi sobre a Proteção do Símbolo Olímpico (1981)	Protocolo de Madri Relativo ao Registro das Marcas (1989)	
Convênio de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883)	Protocolo de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT (1970)	
Tratado sobre o Direito de Patentes – PLT (2000)		
Convenção para a Proteção dos Produtores de Fonogramas contra a Reprodução Não Autorizada de seus Fonogramas (1971)		
Convenção de Roma para a Proteção dos Artistas Intérpretes ou Executantes, os Produtores de Fonogramas e os Organismos de Radiodifusão (1961)		
Tratado sobre o Direito de Marcas – TLT (1994)		
Tratado de Washington sobre a Proteção dos Circuitos Integrados (1989)		
Tratado das OMPI sobre Direito de Autor – WCT (1996)		
Tratado da OMPI sobre a Interpretação e Execução de Fonogramas – WPPT (1996)		
Tratado de Singapura sobre o Direito de Marcas – (2006)		

Como a presente tese trata do sistema de patentes, e já foi comentado, anteriormente, a importância da Convenção de Paris para a proteção internacional da

propriedade industrial, eleger-se-á para uma análise mais detalhada, apenas os Tratados relacionados com matéria patentária. São eles: o Tratado sobre o Direito de Patentes (PLT), o Protocolo de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT) e o Acordo de Estrasburgo Relativo à Classificação Internacional das Patentes (IPC).

Em relação ao Tratado sobre o Direito de Patentes, do total de cinquenta e oito Estados que o assinaram, apenas treze²³² são partes contratantes. O Tratado foi adotado em 11 de junho de 2000 e está aberto à ratificação ou adesão dos Estados-Membros da OMPI, aos Estados partes da Convenção de Paris, e também de algumas Organizações Intergovernamentais. O Tratado entrou em vigor somente em 2005, após o decurso de três meses do depósito de dez instrumentos de ratificação ou de adesão de Estados.²³³

O objetivo do Tratado é harmonizar e agilizar os procedimentos de forma a relacioná-los com as solicitações de patentes tanto nacionais quanto regionais, para facilitar a tarefa dos usuários. Importando resguardar os requisitos relativos à data de apresentação, o Tratado estabelece uma lista máxima de requisitos que poderão ser solicitados pelo escritório de uma Parte contratante. Assim, a Parte contratante terá liberdade para estabelecer requisitos mais flexíveis, mas não poderá prever obrigações que superem o máximo estabelecido.²³⁴

Uma data de apresentação deve ser uniformizada para que os solicitantes não corram o risco da perda da data de apresentação. É exigência do tratado que os escritórios de cada uma das Partes contratantes atribuam uma data de apresentação a suas solicitações desde que se cumpram alguns requisitos: indicação clara de que o pedido se confirma como uma solicitação de patente de invenção, indicação do solicitante e descrição da invenção.²³⁵

O Tratado definiu também a criação de um formulário internacional que deverá ser aceito e utilizado pelos escritórios das Partes contratantes. Além disso, o Tratado estabelece a uniformização dos requisitos formais aplicáveis às solicitações nacionais ou regionais mediante a incorporação do PLT e dos requisitos quanto à forma e conteúdo. O Tratado também simplificou alguns procedimentos, como por exemplo, a obrigação de

²³² Na verdade, há um Organismo Intergovernamental como Parte contratante do Tratado sobre Direito de Patentes, que representa 20 países da Europa. Esse organismo é a Organização Européia de Patentes – OEP. Fora essa Organização os demais são os seguintes Estados: Barein, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Estônia, Finlândia, Kirguistão, Reino Unido, República de Moldova, Romênia e Ucrânia. WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Treaties Database Contracting Parties**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/en>>.

²³³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Tratado sobre el derecho de patentes y Reglamento del tratado sobre el derecho de patentes, Declaraciones concertadas y notas explicativas**. Ginebra, 2000, p. 08.

²³⁴ Ibid., p. 12.

²³⁵ Ibid.

apresentação de provas, contribuindo para a redução dos gastos tanto para os solicitantes quanto para os escritórios.²³⁶

Em caso de perda dos direitos relacionados ao pedido da patente, por não cumprimento do prazo, o Tratado adotou medidas como: obrigação de notificação do solicitante ou qualquer outra pessoa interessada da prorrogação dos prazos. Como vive-se na era da tecnologia digital, o Tratado admite a apresentação de solicitação de patentes por meios eletrônicos. O Tratado prevê a possibilidade de que as Partes contratantes excluam as comunicações em papel e recorram unicamente às comunicações por meios eletrônicos a partir de 02 de junho de 2005. Após esta data, ainda é possível aceitar as comunicações em papel, principalmente dos países em desenvolvimento.²³⁷

O Protocolo de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT visa à proteção das patentes de invenção em muitos países ao mesmo tempo, mediante a apresentação de uma solicitação internacional de patente. São cento e trinta e sete Estados participantes dessa cooperação internacional.²³⁸ Podem apresentar essas solicitações os nacionais ou residentes de um Estado contratante. Geralmente, apresentam a solicitação perante o escritório nacional de patentes do Estado contratante de nacionalidade ou de domicílio do solicitante ou perante a Secretaria Internacional da OMPI, em Genebra.²³⁹

Se a nacionalidade ou o domicílio do solicitante corresponder a de um Estado contratante que é parte do Convênio sobre Patente Européia, ou do Protocolo de Harare²⁴⁰ sobre Patentes e Desenhos Industriais, ou do Convênio de Patente Euro-asiática²⁴¹, a solicitação internacional pode ser apresentada também perante a Organização Européia de Patentes – OEP, ou a Organização Regional Africana de Propriedade Industrial (ARIPO) ou ainda perante a Organização Euro-asiática de Patentes – EAPO.

²³⁶ Ibid., p 13.

²³⁷ Ibid.

²³⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/es>>.

²³⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **El sistema internacional de patentes en 2005: reseña anual del PCT**. Genebra: 2005, p. 02

²⁴⁰ O Protocolo de Patentes e Desenhos Industriais – Protocolo de Harare – firmado pela Organização Regional Africana de Propriedade Industrial (ARIPO) foi adotado em 10 de dezembro de 1982, em Harare – Zimbábue e modificado pelo Conselho da Administração da ARIPO em 11 de dezembro de 1987, em 24 de abril de 1994, em 28 de novembro de 1997, em 26 de maio de 1998 e em 26 de novembro de 1999. WIPO. **ARIPO**. Disponível em <<http://www.wipo.int>>.

²⁴¹ A Organização Euro-asiática de Patentes que regulamenta as patentes relativas à Convenção de Patente Euro-asiática foi adotada pelo Conselho de Administração da Organização em 1 de dezembro de 1995, incluindo as demais modificações Participam do Convênio da Patente Euro-asiática os países: Armênia, Azerbaijão, Belarus, Quirguistão, Cazaquistão, Moldova, Rússia, Tadjiquistão, Turcomenistão, Suazilândia e qualquer outro Estado que venha a fazer parte do Convênio. WIPO. **OEPA**. Disponível em: <<http://www.wipo.int>>.

Conforme estudo realizado pela OMPI, houve um aumento significativo no número de solicitações internacionais de patentes apresentadas no ano de 2005 – mais de 134.000 - a maioria destas solicitações advém da região nordeste da Ásia, Japão, República da Coreia e China. As vantagens do sistema criado pelo PCT são: “uniformidade nos requisitos quanto à forma, aos informes de busca internacional e do exame preliminar internacional, assim como um sistema centralizado de publicação internacional”.²⁴² Este aumento no número de solicitações internacionais justifica-se pelo incentivo global à inovação e pela necessidade social de novas tecnologias, vindo a implicar na abertura comercial para os direitos de propriedade intelectual.

Os Estados que mais se utilizam do sistema internacional de patentes são os mais industrializados e seguem classificados entre os cinco primeiros da lista, são eles: Estados Unidos, Japão, Alemanha, França e Reino Unido. Já as solicitações internacionais dos Estados em desenvolvimento aumentaram no ano de 2005 em 24,8% em comparação com 2004, os cinco primeiros da lista são: República da Coreia, China, Índia, Singapura, África do Sul.²⁴³

O procedimento do Protocolo de Cooperação de Patentes oferece grandes vantagens tanto para o solicitante, quanto para os escritórios de patentes e o público em geral. Entre essas vantagens está a questão temporal. O solicitante disponibiliza de oito a dezoito meses a mais do que qualquer procedimento alheio ao PCT, para refletir sobre a conveniência de procurar proteção em países estrangeiros, para designar os agentes locais em cada um dos países e para preparar às traduções necessárias e pagar as taxas nacionais. Além de maior prazo, tem maior segurança no sentido de que a sua solicitação internacional se ajusta a forma prescrita pelo PCT e, portanto, não poderá ser excluída por razões de forma por nenhum dos escritórios designados durante a fase nacional de tramitação da solicitação.²⁴⁴

Em relação à base de busca internacional, o solicitante poderá avaliar com um grau razoável de probabilidade, quais são suas possibilidades de que a invenção resulte patenteada. E sobre a base do informe preliminar internacional, essa probabilidade é ainda maior, sendo que durante o exame preliminar internacional, o solicitante poderá modificar a solicitação internacional para aperfeiçoá-la, antes de sua tramitação pelos escritórios designados.²⁴⁵

²⁴² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **El sistema internacional de patentes en 2005: reseña anual del PCT**. Ginebra: 2005, p. 02

²⁴³ Ibid., p. 03-04.

²⁴⁴ Ibid., p.02.

²⁴⁵ Ibid.

Ocorre também uma minimização do trabalho de busca e exame dos escritórios de patentes dos Estados designados para análise, devido à sistematização do informe internacional de busca e quando for procedente, do informe de exame preliminar internacional que acompanha a solicitação internacional. Toda a solicitação internacional é publicada, conjuntamente, com o informe de busca internacional, e isto facilita também o trabalho de terceiros países, pois estão em melhores condições de formar uma opinião fundada sobre a patenteabilidade da invenção reivindicada.²⁴⁶

O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT cria uma União entre os Estados signatários que se reúne por meio de uma Assembléia. Cada Estado parte do PCT é membro da Assembléia. Entre as tarefas mais importantes da Assembléia se encontram a modificação do Regulamento do Tratado, a aprovação do Programa e a aprovação do Programa e Orçamento bienal da União, e a fixação de certas taxas relativas à utilização do sistema do PCT.²⁴⁷

O Acordo de Estrasburgo relativo à Classificação Internacional de Patentes – IPC – estabelece uma classificação comum para as patentes de invenção incluindo às solicitações de patentes já publicadas, os modelos de utilidade e os certificados de utilidade. A Classificação Internacional de Patentes – IPC – é um sistema hierárquico que divide a área tecnológica em uma série de seções, classe, subclasses e grupos. Este sistema é considerado indispensável para recuperar documentos de patente na busca para estabelecer a novidade de uma invenção ou determinar o estado da técnica em um âmbito específico da tecnologia.²⁴⁸

O sistema de Classificação Internacional tem sua origem no tratado multilateral denominado “Convenção Européia para Classificação Internacional” assinado em 1954. Novas negociações foram retomadas em 1969 e com o auxílio da recém-criada OMPI, estabeleceu-se um novo acordo para classificação internacional de patentes, conhecido como Acordo de Estrasburgo de 1971, que entrou em vigor somente em 1975.²⁴⁹

São cinquenta e sete Estados contratantes do Acordo de Estrasburgo, mas, também se beneficiam do sistema de Classificação Internacional de Patentes, os escritórios de patentes de mais de oitentas Estados, seis escritórios regionais e ainda a Secretária

²⁴⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL **Tratado de Cooperación em matéria de patentes (PCT)**. Disponível em <<http://www.wipo.int/pct/es>>.

²⁴⁷ Ibid.

²⁴⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Informaciones generales sobre la séptima edición de la clasificación internacional de patentes IPC**. Ginebra, 2000, p. 06.

²⁴⁹ Ibid., p.08.

Internacional da OMPI. Embora o Acordo esteja aberto para a inserção de qualquer país signatário da Convenção de Paris.²⁵⁰

A Classificação Internacional das Patentes instrumentaliza e ordena metodologicamente os documentos de patentes com a finalidade de facilitar a informação tecnológica e jurídica contida nesses documentos. Essa Classificação é também um meio de difusão seletiva de informações a todos os usuários de informações patentárias, além de ser um mecanismo de preparação de estatísticas sobre propriedade industrial no qual se pode verificar a evolução e o potencial tecnológico distribuídos em diversos setores.²⁵¹

As seções são discriminadas por área da tecnologia, conforme o Acordo de Estrasburgo, para possível classificação das patentes: Seção A – Necessidades Humanas; Seção B – Técnicas Industriais Diversas – Transportes; Seção C – Química/ Metalurgia; Seção D – Têxteis/Papel; Seção E – Construção Fixa; Seção F – Mecânica, Iluminação, Calefação e Armamento; Seção G – Física e a Seção H – Eletricidade.²⁵²

As patentes de medicamentos, de acordo com esse sistema de classificação internacional, estão estabelecidas na Seção A – Necessidades Humanas; Classe A61 – Ciência Médica ou Veterinária; Subclasse A61P – Atividade Terapêutica de Compostos Químicos ou Preparação Medicinal. No Grupo se estabelece os medicamentos de acordo com sua utilidade, cita-se, como exemplo, o Grupo 31/00 – Medicamentos Antiinfectivos (antibióticos, anti-sépticos, quimioterápicos); e seu Subgrupo – 31/18 – Medicamentos para o vírus HIV.

O quadro abaixo exemplifica o tipo de simbologia que deve ser adotada a todo o pedido de solicitação internacional de patente de medicamento para o tratamento do vírus HIV. Até a subclasse essa simbologia é a mesma, o que se altera são os códigos do grupo e subgrupo que recebem numerações distintas de acordo com o tipo de medicamento.

²⁵⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL **Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/es>>.

²⁵¹ Ibid.

²⁵² Ibid., p .06.

Quadro 2 - Simbologia adotada para solicitação internacional de uma patente de anti-retroviral

A SEÇÃO	A61 CLASSE	A61P SUBCLASSE	31/00 GRUPO	31/18 SUBGRUPO
Necessidades Humanas	Ciência Médica ou Veterinária	Atividade Terapêutica de Compostos Químicos ou de Preparação Medicinal	Medicamentos Antiinfectivos (antibióticos, anti-sépticos, quimioterápicos)	Medicamentos para o vírus HIV

O sistema de Classificação Internacional de Patentes mantém-se atualizado por meio de contínuos processos de revisões, além de uma publicação quinquenal elaborada pela Secretaria Internacional da OMPI. A oitava versão do sistema de Classificação Internacional de patentes foi editada em final de 2005.²⁵³

A proteção internacional da propriedade intelectual, como visto, originou-se com as Convenções de Paris e Berna, editadas ao final do século XIX, mas tornou-se mais intensa com a criação da OMPI, já na segunda metade do século XX. Destacou-se que a atuação da OMPI durante as décadas de 70 e 80 foi realmente ambivalente, pois deveria atender tanto aos anseios dos Estados desenvolvidos quanto dos menos desenvolvidos. Os representantes de Estados desenvolvidos tratavam a propriedade de forma absoluta para impedir o acesso ao bem tutelado. Criar um consenso entre os grupos de Estados foi difícil.

Somente com as pressões realizadas pelos Estados industrializados especialmente, os Estados Unidos, é que ocorreu a consolidação de tal tutela, agora dirigida a outro Organismo Internacional – a OMC. Todavia, mesmo criando tal sistema multilateral de proteção da propriedade intelectual mediada pela OMC ainda é prática comum dos Estados desenvolvidos a utilização de acordos bilaterais que ultrapassam as limitações do acordo TRIPS.

²⁵³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Informe anual**. Ginebra, 2005, p.16.

2.2.1 O (re) direcionamento dos direitos de propriedade intelectual para o âmbito da Organização Mundial do Comércio - OMC

A finalidade da OMPI é fomentar o uso e a proteção das obras do intelecto humano. Contudo, devido ao desenvolvimento acelerado do comércio internacional, iniciaram-se as discussões sobre os aspectos comerciais dos direitos de propriedade intelectual. Em 20 de setembro de 1986, em Punta del Este, durante uma Sessão Especial dos Ministros do GATT - foi iniciada uma nova e importante rodada de negociações multilaterais, conhecida como *Uruguay Round*, que se encerrou em 1994, com a criação da OMC. Um dos temas debatidos na rodada do Uruguai foi a dos Aspectos Relativos ao Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual – TRIPS.²⁵⁴

O GATT tem sua origem na Carta do Atlântico, firmado por Roosevelt e Churchill em 14 de agosto de 1941, na qual foi mencionada a necessidade de manter-se aberto “o acesso ao comércio e as matérias primas do mundo, indispensáveis para a prosperidade econômica”²⁵⁵. Foi proposto, então, pelos Estados Unidos e aceita pelo Conselho Econômico e Social da ONU a organização de uma conferência internacional sobre o comércio.

A Conferência esteve reunida em Havana, de novembro de 1947 a janeiro de 1948, com a presença de cinquenta e seis países. Nesta reunião, foi redigido um documento propondo a criação da Organização Internacional do Comércio – OIC. Entretanto, a Carta de Havana, como ficou denominada, não entrou em vigor pela ausência de ratificação e também pela falta de apoio do Congresso norte-americano. O grupo preparatório da Conferência consolidou apenas um Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio que foi subscrito por vinte e três países.²⁵⁶

O objetivo fundamental do GATT era a liberalização do comércio internacional. Suas regras visavam a proporcionar um comércio aberto para todos os envolvidos desde que estivessem alicerçadas em determinados princípios básicos: dar tratamento igual e não discriminatório aos Estados-Membros; reduzir tarifas por meio de negociações e eliminar as

²⁵⁴ LAFER, Celso. **Comércio, desarmamento, direitos humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática**. São Paulo: Paz e Terra, 1999, p. 36-40.

²⁵⁵ SEITENFUS, Ricardo. **Manual das Organizações Internacionais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997, p. 154.

²⁵⁶ THORSTENSEN, Vera. **OMC - Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 30.

cotas de importação.²⁵⁷ Entretanto, o GATT não foi concebido para ser um organismo especializado da ONU. Ele foi identificado como um acordo comercial multilateral que instituiu um regime jurídico para o comércio internacional. O próprio texto do GATT “reflete os princípios neoliberais, segundo os quais o comércio liberado dos entraves é essencial para obter pleno aproveitamento dos recursos mundiais, a elevação do nível de vida, a obtenção do máximo emprego, o aumento do lucro real, o crescimento da produção mundial e as trocas de produtos”.²⁵⁸

Como visto, a inserção dos direitos de propriedade intelectual no sistema internacional do comércio surgiu como debate na rodada do Uruguai, por insistência dos Estados Unidos e alguns países desenvolvidos. A duração dessa rodada de negociações envolveu mais de oito anos, evidenciando o quanto foi complexo e ousado o seu processo, pois além de tratar sobre a liberalização do comércio mundial, inseriu novas áreas de interesse.²⁵⁹ Quando do início da rodada do Uruguai, um grupo de trabalho sobre Aspectos Relativos ao Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual foi criado depois de intensa barganha e forte oposição por parte de alguns países em desenvolvimento, especialmente do Brasil e da Índia.²⁶⁰

Naquele momento, devido às resistências, ficou a impressão²⁶¹ de que a proteção da propriedade intelectual como condição de questão comercial envolveria o confronto entre Estados desenvolvidos e Estados em desenvolvimento, pois “a Índia e o Brasil, em especial, queixaram-se inicialmente de que qualquer esforço para impor padrões de proteção era inconveniente. A opinião deles era de que a Organização Mundial da Propriedade Intelectual seria um foro melhor qualificado para tratar de problemas de proteção à propriedade intelectual”.²⁶²

Esse enfrentamento Norte-Sul tornou-se mais impactante para os Estados em desenvolvimento após a queda do muro de Berlim em 1989, pois amenizou a tensão entre as potências capitalistas e socialistas (tensão Leste-Oeste) e realçou a vulnerabilidade dos Estados emergentes. Dessa forma, os principais atores que proporcionaram a reforma do

²⁵⁷ PIMENTEL, Luiz Otávio. **Lãs Funciones del Derecho Mundial de Patentes**. Córdoba: Advocatus, 2000, p. 182-183.

²⁵⁸ Ibid., p. 183-184.

²⁵⁹ Ou seja, a liberalização do setor terciário, tais como: serviços de instituições financeiras, transportes, investimentos, seguros e propriedade intelectual.

²⁶⁰ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992, p. 13.

²⁶¹ Esta foi a impressão: “Se os países desenvolvidos estão insistindo em uma proteção rígida para a propriedade intelectual, isto é sinal de que esta é prejudicial para os países em desenvolvimento”. Ibid., p. 16.

²⁶² Ibid., p. 15.

sistema normativo internacional de propriedade intelectual foram os Estados mais industrializados, especificamente do bloco europeu e os Estados Unidos, pois havia a pressão por parte desses Estados de reprimir e combater a pirataria.²⁶³

O fato de ser pouco desenvolvido, ou não existir, um sistema de proteção nacional de patentes nos Estados menos industrializados, gerou a preocupação das grandes potências industrializadas em combater a reprodução de todo o tipo de criação intelectual por meio de um sistema internacional patentário eficaz.

Os Estados Unidos insistiram em incluir a questão no âmbito do GATT por dois motivos. Primeiro, a OMPI não possuía nenhum mecanismo para a mediação de conflitos comerciais, enquanto no GATT havia pelo menos um sistema rudimentar. Segundo, como a OMPI era orientada por uma Assembléia em que os votos têm o mesmo peso e a maioria dos membros são países em desenvolvimento, os Estados Unidos e alguns de seus parceiros comerciais entenderam que ela não era o foro adequado para proporcionar uma proteção mais eficaz nos Estados em desenvolvimento.²⁶⁴

A inclusão dos direitos de propriedade intelectual no GATT caracterizava a importância do tema ao comércio internacional, pois não se podia negar que o progresso do comércio internacional poderia ser de alguma forma afetado pelos *standards* adotados para a tutela dos direitos de propriedade intelectual em cada um dos Estados-Membros. A preocupação dos Estados mais desenvolvidos era que a simples negligência, regras ineficientes ou, mesmo a inexistência de regras impositivas (obrigatórias) encorajassem a cópia de mercadorias, “além de prejudicar os interesses comerciais dos produtores, inventores, autores, programadores que possuíssem ou tivessem adquirido tais direitos. Era imprescindível propor padrões mínimos de proteção, assim como procedimentos e remédios para os casos de inobservância, desrespeito e descumprimento destes direitos”.²⁶⁵

Contudo, não se pretendeu desconsiderar as ações da OMPI, mas sim somar-se a ela “na tarefa de melhor proteger os direitos de propriedade intelectual, elevando o tema a outro foro, o GATT, isto é, vinculando-se ao comércio internacional”.²⁶⁶ As relações entre propriedade intelectual e comércio internacional, antes dessa inclusão no GATT, eram imprecisas e indeterminadas: “nem se percebiam as conseqüências que poderiam advir, no

²⁶³ Ibid.

²⁶⁴ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 155.

²⁶⁵ Ibid.

²⁶⁶ Ibid.

mercado internacional, de um sistema mais eficaz de proteção, que poderia trazer maior desenvolvimento tecnológico, mais investimentos diretos do exterior e mais comércio”.²⁶⁷

Enquanto as negociações prosseguiram na rodada do Uruguai, a Índia acentuava a necessidade de examinar as dificuldades dos países em desenvolvimento, isto é, “os países em desenvolvimento deveriam permanecer livres para utilizar excepcionalmente períodos curtos de patentes e outras providências que, de fato, enfraquecessem a proteção da propriedade intelectual”.²⁶⁸ O Brasil sofreu, durante a fase das negociações do acordo TRIPS, ameaças constantes de embargos comerciais pelos Estados Unidos, algumas das quais materializadas em medidas restritivas das importações de produtos brasileiros, com reflexos gravosos sobre a economia nacional.²⁶⁹

Antes mesmo das negociações do TRIPS, no período de 1985 a 1990, os Estados Unidos já se utilizavam de medidas unilaterais para pressionar o Brasil a criar uma lei de patentes que assegurasse a proteção farmacêutica e alimentícia. Várias negociações foram realizadas pelo USTR a partir da aplicação da *Section 301* do *Trade Act* de 1974, o que implicou na decisão pelo Presidente Reagan, em 20 de outubro de 1988, na taxação em 100% *ad valorem* sobre certos tipos de mercadorias.²⁷⁰ O *Trade Act* “autoriza o USTR a promover ações quando um ato político ou prática de um país estrangeiro afeta direitos dos Estados Unidos estabelecidos em algum tratado comercial, ou injustificadamente sobrecarrega ou restringe o comércio dos Estados Unidos”.²⁷¹

Apesar das dificuldades e do longo período de negociações, a rodada do Uruguai foi encerrada com o Acordo de Marrakesh em 1994, em vigência desde janeiro de 1995. A partir deste acordo, foi extinto o GATT, e como sucessora dos compromissos foi criada a Organização Mundial do Comércio – OMC.²⁷² A OMC é o único organismo internacional que se ocupa das normas que regem o comércio entre os Estados signatários e seu principal objetivo é assegurar que as transações comerciais circulem com a máxima facilidade, previsibilidade e liberdade possível, visando à melhoria dos padrões de vida, garantindo o

²⁶⁷ Ibid.

²⁶⁸ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992, p. 15-16.

²⁶⁹ PIMENTEL, Luiz Otávio. **Lás Funciones del Derecho Mundial de Patentes**. Córdoba: Advocatus, 2000, p. 206.

²⁷⁰ TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x Estados Unidos sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993, p. 111.

²⁷¹ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 19.

²⁷² THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 39-40.

pleno emprego e um crescimento “amplo e estável do volume de renda real e demanda efetiva, e expandindo a produção e o comércio de bens e serviços, ao mesmo tempo em que permitindo o uso ótimo dos recursos naturais de acordo com os objetivos do desenvolvimento sustentável. As decisões são adotadas normalmente pelo consenso dos Estados-Membros, embora também seja possível recorrer à votação por maioria dos votos emitidos. Entretanto, esse sistema não ocorreu ainda no âmbito da OMC, somente no GATT. Os acordos da OMC devem ser ratificados pelos Paramentos de todos os Estados-Membros.²⁷³

A sua estrutura institucional constitui-se dos seguintes órgãos: a Conferência Ministerial, o Conselho Geral, os Conselhos Setoriais (entre eles o TRIPS) e a Secretaria Geral. A Conferência Ministerial é o órgão máximo para a tomada de decisões que se reúne, no mínimo, uma vez a cada dois anos. A Conferência é responsável por coordenar os seguintes Comitês: de comércio e desenvolvimento, de restrições ao comércio motivadas por problemas na balança de pagamentos e o de assuntos orçamentários, financeiros e administrativos.²⁷⁴

Como órgão imediatamente inferior à Conferência, o Conselho Geral é normalmente composto por embaixadores e chefes da delegação em Genebra (corpo diretor), e algumas vezes, é representado por funcionários dos Estados-Membros que se reúnem várias vezes ao ano, na sede em Genebra. É também função do Conselho Geral celebrar encontros como Órgão de Exame das Políticas Comerciais e de Órgão de Solução de Controvérsias.²⁷⁵

Os Conselhos Setoriais são qualificados em relação a uma determinada área. Há o Conselho do Comércio de Mercadorias, o Conselho de Comércio de Serviços e o Conselho para os Aspectos Relativos aos Direitos de Propriedade Intelectual (art. 68 - TRIPS). Ainda a OMC mantém comitês e grupos de trabalho especializados que são responsáveis por diferentes acordos envolvendo o meio ambiente, o desenvolvimento, as solicitações de adesão a OMC e aos acordos comerciais regionais.

A Secretaria Geral, dirigida pelo Diretor-Geral, tem como funções: dar apoio técnico aos Conselhos Setoriais e Comitês e as Conferências ministeriais, prestar assistência técnica aos países em desenvolvimento, analisar o comércio mundial e publicizar os atos relacionados à OMC. Cabe também à Secretaria prestar algumas formas de assistência jurídica nos procedimentos de solução das controvérsias, e assessoria aos governos interessados em aderir-se a OMC.

²⁷³ Ibid., p. 46.

²⁷⁴ Ibid., p. 43.

²⁷⁵ Ibid., p. 44.

Os acordos existentes no âmbito da OMC são resultados das negociações entre seus Membros. O aparato normativo atualmente vigente tem origem nas negociações advindas da rodada do Uruguai, celebradas entre 1986 a 1994. Além da proteção ao comércio de mercadorias, novas normas foram introduzidas ao âmbito da OMC, relacionadas ao comércio de serviços, comércio dos direitos de propriedade intelectual, solução de controvérsias e o exame das políticas comerciais, pois “essas áreas costumavam ser comercializadas com regras especiais para cada país, preservando assim o protecionismo”.²⁷⁶

Em relação ao comércio de mercadorias, desde o GATT já era negociada a redução das tarifas aduaneiras e outros obstáculos ao comércio. A partir de 1995 com sua sucessora, a OMC, tornou mais específica esta proteção centrando-se em setores como têxteis, agricultura, e medidas antidumping.²⁷⁷

O comércio de serviços é abrangido pelos bancos, companhias de seguro, empresas de telecomunicações, empresas de viagens, rede hoteleira, e empresas de transporte que desenvolvam suas atividades comerciais no exterior. Qualquer destas atividades agora pode beneficiar-se das normas que regem o comércio internacional, antes restritas à proteção das mercadorias.²⁷⁸

A introdução dos direitos de propriedade intelectual no comércio foi outra inovação conquistada pela constituição da OMC. O acordo TRIPS²⁷⁹ reúne um conjunto de normas que regem o comércio da produção intelectual, estabelecendo como se devem proteger as relações comerciais entre direito de autor, direitos de patentes, direitos sobre marcas, desenhos e modelos industriais, as indicações geográficas, os circuitos integrados, os segredos industriais e todos os demais direitos incluídos como de natureza intelectual.²⁸⁰

Para sustentar a observância das normas e assegurar a fluidez do comércio entre os Estados-Membros, a OMC criou um sistema próprio de solução de controvérsias. Qualquer Estado-membro pode encaminhar seu conflito à OMC quando se verificar que foram infringidos os direitos decorrentes dos acordos. Para avaliar os conflitos são nomeados especialistas independentes designados especialmente para o caso, que têm como base interpretativa os acordos e os compromissos individuais contraídos pelos Estados. O

²⁷⁶ Ibid., p. 31.

²⁷⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Acceso a los mercados de las mercancías**. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>

²⁷⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Servicios: normas encaminadas al crecimiento y la inversión**. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>

²⁷⁹ A sigla utilizada para os países de língua portuguesa e espanhola é ADPIC.

²⁸⁰ THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 202.

Entendimento sobre a Solução de Controvérsia (*Dispute Settlement Understanding*) “é fundamental para o sucesso do sistema multilateral de comércio concebido pela OMC, pois tem como função evitar o unilateralismo da interpretação e a “auto-ajuda” na aplicação de normas através de represálias e retaliações comerciais”.²⁸¹

O sistema de solução de controvérsias permite que seus membros celebrem consultas junto a OMC como forma de solucionar seus conflitos. Caso não tenha efeito essa medida, pode-se iniciar com a possibilidade de que um grupo de especialistas adote uma resolução a respeito, assegurando o direito de recorrer de sua resolução alegando fundamentos jurídicos (Órgão de Apelação).²⁸² Se a decisão não for adotada, cabe ao Estado – vencedor do litígio – aplicar retaliações contra o Estado perdedor, “o que faz da OMC o mais eficiente tribunal entre as organizações internacionais”.²⁸³ O sistema da OMC tem oferecido muito mais abrangência e efetividade às decisões do que propriamente a Corte Internacional de Justiça da ONU.²⁸⁴ Para comprovar tal eficiência, desde o ano de 1995 até abril de 2004, os membros a OMC adotaram oitenta e nove decisões do Grupo Especial e sessenta do Órgão de Apelação. Já a Corte Internacional de Justiça, nos seus primeiros cinquenta anos de funcionamento emitiu sessenta e uma sentenças.²⁸⁵

Como a pesquisa pretende analisar, neste momento, a inserção dos direitos de propriedade intelectual no âmbito da OMC, cabe uma análise mais detalhada do acordo TRIPS. Pelo TRIPS se incluiu, pela primeira vez num instrumento internacional, padrões detalhados sobre a proteção de patentes. Claro que não é comparável ao contexto amplo e flexível estabelecido pela Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. O acordo não pretendeu harmonizar uma lei de patentes, deixando espaço aos Estados-Membros para definirem suas legislações nacionais.

²⁸¹ LAFER, Celso. **Comércio, desarmamento, direitos humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática**. São Paulo: Paz e Terra, 1999b, p. 43.

²⁸² THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 337-340.

²⁸³ THORSTENSEN, Vera. A Declaração de Doha e o Mandato para uma Nova Rodada de Negociações na OMC. In BRANT, Leonardo Nemer Caldeira. (coord.). **O Brasil e os Novos Desafios do Direito Internacional**. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 104.

²⁸⁴ A Corte Internacional de Justiça é o órgão judicial principal da ONU. Todavia, sua jurisdição é demasiadamente ampla. Qualquer litígio envolvendo os assuntos previstos na Carta das Nações Unidas ou em tratados e convenções internacionais vigentes pode ser conduzido à Corte. Pelo (re)direcionamento dado aos direitos de propriedade intelectual para o âmbito do comércio internacional, o organismo mais apropriado para solução das controvérsias é a OMC/OSC. Mais detalhes em BARRAL, Welber Oliveira. **Direito Internacional; normas e práticas**. 1. ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

²⁸⁵ CERVIÑO, José Luis Lopez. El sistema de solución de diferencias de la OMC y algunas dificultades que aún deben enfrentar los países em desarrollo y los menos adelantados. In BARRAL, Welber. CORREA, Carlos (orgs). **Derecho, desarrollo y sistema multilateral del comercio**. Florianópolis, Fundação Boiteux, 2007.

O acordo, entretanto, projetou uma definição razoável do que é uma invenção e de quais são os critérios de patenteabilidade. Para isso, os Estados-Membros podem, a partir do acordo, delimitar a diferenciação entre “invenção” e “descoberta” e determinar o quanto podem ser rigorosos ou não os requisitos da patenteabilidade. Essa é uma flexibilidade essencial que os Estados-Membros devem levar em consideração, pois as políticas internas de cada um podem variar de acordo com os níveis de desenvolvimento, dos sistemas jurídicos e das condições éticas de cada membro. Assim, o processo iniciado pela OMPI “visava a uma harmonização de certos aspectos substanciais da lei de patentes; tendo êxito, eliminaria ou diminuiria fundamentalmente tal flexibilidade. Os países em desenvolvimento considerariam, pois, com cuidado as possíveis implicações de tal processo e preservariam seu espaço usual para decidir a finalidade da patenteabilidade”.²⁸⁶

É permitido aos Membros adotar medidas restritivas aos direitos exclusivos concedidos, “como recentemente confirmado – com relação à supressão de direitos e licenças compulsórias – pela Declaração de Doha - sobre o acordo TRIPS e Saúde Pública”²⁸⁷. Esse é um aspecto importante do TRIPS e Saúde Pública: todos os membros devem incluir dispositivos em matéria de patentes em suas legislações nacionais. Assim, os Estados em desenvolvimento, em particular, “poderiam assegurar que suas leis permitem importados paralelos e dispor procedimentos efetivos e expedidos para a concessão de licenças compulsórias. Particular atenção deveria ser dada à incorporação de elementos necessários para a proteção da saúde pública”.²⁸⁸

O acordo TRIPS foi uma tentativa de reduzir as distorções e entraves ao comércio internacional pela eliminação de suas causas, principalmente pela ineficaz e inadequada proteção aos direitos de propriedade intelectual. Dois motivos justificam a inclusão do acordo TRIPS no âmbito da OMC: “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”.²⁸⁹

O preâmbulo do TRIPS estabelece pressupostos básicos que orientam a propriedade intelectual, reconhecendo que tais direitos são de cunho privado, e que são

²⁸⁶CORREA, Carlos M. **ACORDO TRIPS: Quanta flexibilidade há para implementar os direitos de patente?** DAL RI JUNIOR, Arno e OLIVEIRA, Odete Maria. (orgs). In *Direito Internacional Econômico em Expansão: desafios e dilemas*. Ijuí: Unijuí, 2003, p. 414.

²⁸⁷ Ibid.

²⁸⁸ Ibid.

²⁸⁹BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 175.

objetivos básicos de política pública manter um sistema nacional de proteção da propriedade com vista ao desenvolvimento e a tecnologia. Ainda é reconhecido que os Estados menos desenvolvidos terão maior flexibilidade no que se refere à adoção das leis de propriedade intelectual, de forma a capacitá-los a criar uma base tecnológica viável.

Estão positivados no TRIPS todos os subsistemas do direito de propriedade intelectual, ou seja, os direitos de autor e direitos conexos (artistas, intérpretes e executantes, os produtores de fonogramas e dos organismos de radiodifusão); as marcas (inclusive marcas de serviços); indicações geográficas (inclusive indicações de origem); desenhos e modelos industriais; patentes (inclusive a preservação dos vegetais); topografia de circuitos integrados; informação não divulgada (incluindo os segredos industriais); e controle de práticas em concorrência desleal em contratos de licença.²⁹⁰

Pelo TRIPS, todos os Estados-Membros estão obrigados a garantir patentes para todas as invenções, tanto de produto quanto de processo, em todos os setores da tecnologia, sem discriminação, desde que sujeitos aos critérios de inovação, invenção e aplicação industrial. As normas que sustentam o TRIPS são classificadas como de natureza substantiva, procedimental e de resultado. As normas substantivas são compreendidas como aquelas que descrevem padrões mínimos de tutela da propriedade intelectual; já as normas procedimentais apresentam os remédios civis, administrativos e penais bem como as medidas cautelares e de fronteiras; e as normas de resultado complementam as normas procedimentais e determinam a extensão do ressarcimento como forma de compensação pelo dano sofrido do titular do direito de propriedade intelectual ou a extensão do ressarcimento em caso de abuso dos procedimentos de aplicação das normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual, prevenção e solução de controvérsias.²⁹¹

As disposições gerais e princípios básicos (Parte I) e as normas que estabelecem os padrões quanto à existência, abrangência e exercício dos direitos de propriedade intelectual (Parte II) são modalidades de normas substantivas. O restante (Partes III a VII) são modalidades de normas de procedimentos e de resultado. Quanto aos princípios que regem as relações do comércio dos direitos de propriedade intelectual, de alguma forma estão vinculados aos princípios que regem a OMC, especificamente, ao princípio da não discriminação que está assentado sobre a cláusula da nação mais favorecida, ou seja, qualquer

²⁹⁰THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 204-211.

²⁹¹BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 192.

vantagem concedida a um Estado-Membro da OMC deve ser estendida a todos os demais membros. Por isso, o TRIPS deve ser examinado dentro da estrutura da OMC.

No acordo TRIPS, pode-se encontrar princípios norteadores que estão expressamente positivados e outros que se apresentam por meio de um processo interpretativo, ou seja, são implícitos. Tais princípios auxiliam o Órgão de Solução de Controvérsias - OSC da OMC na interpretação dos casos que são levados à apreciação do órgão.

Pelo princípio da proteção mínima, tenta-se evitar uma diminuição da tutela dos direitos de propriedade intelectual, ao mesmo tempo em que é assegurado um poder discricionário aos Membros quanto a melhor forma de implementar os dispositivos do TRIPS. Assim não será exigido dos Estados prover em suas legislações internas proteção mais ampla do que a exigida no acordo (art. 1º). O princípio do tratamento nacional refere-se à situação de que cada Membro deva conceder aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual (art.2º). Enquanto o princípio da nação mais favorecida²⁹² permite que toda vantagem, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros (art. 4º).

Já pelo princípio da promoção da inovação e difusão da tecnologia, toda a tutela e aplicação de normas referentes aos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo dos produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (art. 7º).

Ainda interpretando o art. 2º compreende-se que o TRIPS dever ser compatível com outros tratados²⁹³ (princípio da compatibilidade), no sentido de não haver diminuição da tutela à propriedade intelectual já alcançada. Deve ocorrer também entre os Membros do

²⁹² A diferença entre o princípio do tratamento nacional e o princípio da nação mais favorecida, é que o primeiro proíbe discriminações entre os próprios nacionais e nacionais de outros Estados-Membros; ao passo que o da nação mais favorecida proíbe discriminações entre nacionais de terceiros países com relação aos nacionais dos Estados-Membros do Acordo. É um princípio sem tanta importância prática, pois raramente um Estado concederá aos estrangeiros uma proteção maior que a dada a seus próprios nacionais. PIMENTEL, Luiz Otávio. **Lãs Funciones del Derecho Mundial de Patentes**. Córdoba: Advocatus, 2000, p. 218.

²⁹³ O TRIPS é um acordo geral que não pode revogar acordos sobre pontos específicos. Para haver revogação por lei posterior é necessário que ocorram determinados requisitos de identidade de partes e objeto, cuja relação do TRIPS com tratados anteriores não produz. PIMENTEL, Luiz Otávio. **Lãs Funciones del Derecho Mundial de Patentes**. Córdoba: Advocatus, 2000, p. 219.

TRIPS uma cooperação técnica e financeira dos Estados desenvolvidos aos que estão em desenvolvimento ou que tenham um desenvolvimento relativo (princípio da cooperação), para elaboração de leis e regulamentos sobre proteção de abuso dessas normas, instalação e instalações de agências nacionais competentes, inclusive com a formação de pessoal especializado (Preâmbulo e art. 69).

Deve ocorrer a publicização das normas, pois toda lei, regulamento e decisões judiciais e administrativas finais de aplicação geral em relação ao TRIPS postas em vigência por um Membro serão publicadas (princípio da transparência - art. 63). Ainda deve ocorrer o esgotamento internacional dos direitos ou mais conhecido como exaustão de direitos, pois o direito de exclusão comercial esgota-se no momento em que ele introduz o produto patenteado no comércio ou permite que terceiro o faça. O esgotamento pode ser tanto nacional ou regional quanto internacional (princípio do esgotamento - art. 6º).

Em relação às normas substantivas, especificar-se-ão os aspectos relacionados à seção cinco da segunda parte, que trata sobre o direito de patentes. Esta foi considerada uma das áreas mais difíceis de negociação durante a rodada do Uruguai devido, como já visto anteriormente, à pressão dos Estados desenvolvidos, em especial, dos Estados Unidos para “dar alcance mundial à patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, dificultaram o consenso entre as partes”.²⁹⁴

De fato o TRIPS é um acordo multilateral que dispõe padrões mínimos de tutela dos direitos de propriedade intelectual permitindo aos Estados elaborar uma proteção mais ampla do que as normas do TRIPS, todavia, isto não é uma exigência. Cada Estado-membro deve incorporar em sua legislação interna as normas do acordo TRIPS tendo liberdade na escolha do método apropriado. A exigência, no entanto, para ser membro da OMC era que todos os Estados deveriam aceitar o conjunto de acordos negociados na rodada do Uruguai. Este mecanismo foi denominado de *single undertaking*.²⁹⁵

Foi identificado no TRIPS o que é matéria patenteável: “qualquer invenção de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”.²⁹⁶ Além disto, está positivado que não haverá discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao setor

²⁹⁴ WORLD TRADE ORGANIZATION. **The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts**. WTO/Cambridge University Press, 2000, p. 68.

²⁹⁵ LAFER, Celso. **Comércio, desarmamento, direitos humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática**. São Paulo: Paz e Terra, 1999b, p. 42.

²⁹⁶ Art. 27.1 do TRIPS.

tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente, para a disponibilidade e usufruto dos direitos patentários.

Também foram identificadas quais as invenções não podem ser patenteáveis por motivo de atentar “a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou à saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação”.²⁹⁷

As concepções de ordem pública e moralidade são vagas, deixando margem a interpretações. Entretanto, para o Escritório Europeu de Patente a concepção de ordem pública está ligada a razões de segurança, tais como motins ou desordem pública, e invenções que possam levar a comportamentos criminosos ou quaisquer outros tipos de atos ofensivos. Na verdade, os Membros da OMC devem interpretar o acordo consoante sua própria concepção da tutela dos valores públicos.²⁹⁸

Quanto à moralidade, também está na dependência dos valores que prevalecem num certo período e variam de acordo com o tipo de cultura, pois “algumas decisões importantes relativas às patentes podem depender do julgamento sobre a moralidade”.²⁹⁹ Na verdade, os escritórios de patentes devem conceder as patentes levando em consideração os resultados éticos do invento.

Ainda é considerado pelos Estados-Membros do TRIPS como não possível de ser patenteável: “a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos”.³⁰⁰

Os direitos conferidos ao titular de uma patente ocorrem de forma exclusiva, quando: o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam ou importem com esses propósitos aqueles bens; quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.³⁰¹

²⁹⁷ Art. 27.2. do TRIPS.

²⁹⁸ CORREA, Carlos M. **ACORDO TRIPS: Quanta flexibilidade há para implementar os direitos de patente?** DAL RI JUNIOR, Arno e OLIVEIRA, Odete Maria. (orgs). In *Direito Internacional Econômico em Expansão: desafios e dilemas*. Ijuí: Unijuí, 2003, p. 365.

²⁹⁹ *Ibid.*, p. 367.

³⁰⁰ Art. 27.3.do TRIPS.

³⁰¹ Art. 28.1. do TRIPS.

Todavia, é possível que os titulares de patentes possam ceder ou transferir tais direitos, por sucessão ou efetuar contratos de licença.³⁰² O acordo TRIPS exigiu condições para todos os requerentes de patentes, quais sejam: que se divulgue a invenção de forma clara e completa para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la; e que se indique o melhor método de realizar a invenção. Ainda pode-se exigir que o requerente de uma patente forneça mais informações relativas a seus pedidos de patentes e às concessões no exterior.³⁰³

Poderão ocorrer casos de exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, “desde que elas não conflitem de forma razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros”.³⁰⁴

A aplicação dessas exceções aos direitos intelectuais tem sido visto como legítimo interesse dos países emergentes. Entretanto, os casos arrolados no art. 30, devem ser invocados sob circunstâncias muito excepcionais tais como uso (confidencial) prévio por alguma outra pessoa, uso experimental e uso pessoal não-comercial. Clara está a intenção dos membros do acordo TRIPS de que estas exceções não sejam aplicadas à comercialização de uma invenção.³⁰⁵

Foi regulamentada também pelo TRIPS a possibilidade de outro uso da patente sem a autorização do seu titular, inclusive o uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo, desde que respeitadas às seguintes disposições, conforme determina o art. 31 e suas alíneas:

³⁰² Art. 28.2. do TRIPS.

³⁰³ Art. 29.1. do TRIPS.

³⁰⁴ Art. 30. do TRIPS.

³⁰⁵ MERWE, Andries Van der. Exceptions to Exclusive Rights, Anti-competitive Practices, Protection Beyond the claims and Pharmaceutical Patentes in the South African Context. In VERMA, S.K. e MITTAL, Raman. **Intellectual property Rights: A Global Vision**. New Delhi: Indian Law Institute, 2004, p. 127-128.

Quadro 3 – Hipóteses legais para se licenciar compulsoriamente (TRIPS)

<p>a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;</p>	<p>b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;</p>
<p>c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso, de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;</p>	<p>d) esse uso será não-exclusivo;</p>
<p>e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;</p>	<p>f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;</p>
<p>g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser determinada se e quando as circunstâncias que o propiciam deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;</p>	<p>h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;</p>
<p>i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita, a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;</p>	<p>j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita, a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele membro;</p>
<p>k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a determinação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;</p>	<p>l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente (“a segunda patente”) que não pode ser explorada sem violar outra patente (“a primeira patente”), as seguintes condições adicionais serão aplicadas: (i) a invenção identificada na segunda patente envolverá uma avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira parte; (ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e (iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.</p>

Tais dispositivos descrevem que os titulares de patentes podem sofrer limitações aos seus direitos, por parte de outros Estados quando envolver interesse público relevante como a saúde pública ou ainda em casos de uso abusivo de seus direitos de propriedade intelectual. Tais situações, quando ocorrerem, dão aos Estados uma possibilidade de intervenção, por meio do mecanismo da licença compulsória, prevista no TRIPS. Assim qualquer Estado-membro está autorizado a adotar o licenciamento compulsório quando o detentor da patente de medicamento não estiver atendendo satisfatoriamente às suas necessidades, desde que respeitados os requisitos acima descritos. No entanto, é notória a tendência de aplicação de um “novo bilateralismo”³⁰⁶, ou seja, um novo mecanismo utilizado pelos Estados desenvolvidos para ultrapassar as limitações impostas pelo TRIPS, extinguindo suas flexibilidades em busca de benefícios do *fórum shifting*³⁰⁷.

Ainda é possível interpor recurso judicial contra qualquer decisão que anule ou declare caduca uma patente. Já o prazo de vigência da patente não deva ser inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.³⁰⁸

Em relação às patentes de processo, o acordo estabelece que “para fins de processos cíveis relativos à infração dos direitos do titular referidos no parágrafo 1 (b) do artigo 28, se o objeto da patente é um processo para obtenção de produto, as autoridades judiciais terão o poder de determinar que o réu prove que o processo para obter um produto idêntico é diferente do processo patenteado”. Por consequência, os Membros entendem que qualquer produto idêntico, quando produzido sem o consentimento do titular, será considerado, na ausência de prova em contrário, como tendo sido obtido a partir do processo patenteado, pelo menos em uma das circunstâncias seguintes: se o produto obtido pelo processo patenteado for novo ou se existir probabilidade significativa de o produto idêntico ter sido feito pelo processo e o titular da patente não tiver sido capaz, depois de empregar razoáveis esforços, de determinar o processo efetivamente utilizado.³⁰⁹

Como visto, o acordo TRIPS resultou de um longo e demorado debate sobre o comércio dos direitos de propriedade intelectual que iniciou no âmbito do GATT e foi

³⁰⁶ Ver CORREA, Carlos M. **Health and property rights**. Bulletin of the World Health Organization, 2001, p. 381.

³⁰⁷ Segundo BASSO, *fórum shifting* é a prática por meio da qual se utilizam diferentes instituições ou fóruns para se atingir objetivos pretendidos. Por exemplo, a mudança da OMC que possui suas regras próprias para acordos bilaterais e regionais, criando seus próprios sistemas de solução de controvérsias. BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 21.

³⁰⁸ Arts. 32 e 33. do TRIPS.

³⁰⁹ Art. 34.1. do TRIPS.

finalizado com a sua sucessora OMC. Entretanto, vários aspectos se tornaram polêmicos ao longo da vigência do TRIPS. Provavelmente o mais preocupante tenha sido a limitação do direito patentário por motivos de saúde pública.

Uma interpretação mais objetiva do acordo TRIPS em relação às medidas necessárias que os membros da OMC devem adotar para proteger a saúde pública, sem que isto se transforme em barreira ao comércio internacional, ocorreu somente com a Declaração de Doha em 2001, pois “a Conferência Ministerial de 2001 estabelece, claramente, como devem ser interpretadas as regras aplicando as habituais noções do Direito Internacional Público, ou seja, cada uma deve ser lida a luz dos seus objetivos e princípios”.³¹⁰

Assim pela Conferência Ministerial de Doha foram introduzidos novos parâmetros de aplicação e interpretação normativos envolvendo os três pilares básicos da OMC: mercadorias, serviços e direitos de propriedade intelectual. Em relação aos direitos de propriedade intelectual a preocupação estava direcionada à questão da saúde pública e aos direitos patentários sobre medicamentos. Ficou definido no âmbito da OMC que a saúde pública não depende apenas de cuidados médico-hospitalares, mas depende de uma soma de fatores, principalmente, de natureza econômica e política. Nesse sentido, a saúde pública pode ser afetada pelos acordos da OMC, dependendo do grau de interpretação e aplicação de suas normas.

2.2.2 Declaração de Doha e saúde pública

A OMC realiza Conferências Ministeriais no mínimo uma vez a cada dois anos. A Conferência Ministerial é considerada o órgão máximo de adoção das decisões da OMC sendo composta por todos os Membros da OMC. Na Conferência Ministerial pode-se adotar decisão sobre todos os assuntos compreendidos no âmbito de qualquer dos acordos comerciais multilaterais. Desde sua constituição já foram realizadas seis Conferências Ministeriais: Singapura (09 a 13 de dezembro de 1996); Genebra (18 a 20 de maio de 1998); Seattle (30 de

³¹⁰GENOVESI, Luis Mariano. Compulsory Licenses after Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. In VERMA, S.K. e MITTAL, Raman. **INTELLECTUAL Property Rights: A Global Vision**. New Delhi: Indian Law Institute, 2004, p. 127-128.

novembro a 03 de dezembro de 1999); Doha (09 a 13 de novembro de 2001); Cancun (10 a 14 de setembro de 2003) e Hong Kong (13 a 18 de dezembro de 2005).³¹¹

A primeira reunião ministerial em Singapura buscou “avaliar a aplicação dos compromissos em virtude dos acordos e decisões da OMC; revisar as negociações em curso e o programa de trabalho; examinar a evolução do comércio mundial e fazer frente aos desafios de uma economia mundial em evolução”.³¹²

Foi realizada na Conferência, em Singapura, uma retrospectiva da relação entre comércio e desenvolvimento econômico, desde o GATT até a criação da sua sucessora OMC, com vista a elevar cada vez mais os níveis de vida em todo o mundo. Verificou-se que com o incremento do comércio mundial, facilitado pela sua liberalização por meio de um sistema normativo multilateral, tem gerado melhores condições de trabalho, renda, desenvolvimento sustentável e qualidade de vida contribuindo para um clima mais estável nas relações internacionais. Reafirmou-se na Conferência Ministerial, em Singapura, o compromisso de respeitar as normas fundamentais do trabalho internacionalmente reconhecidas, por meio de apoio ao Organismo Internacional do Trabalho – OIT, como também trabalhar pela inclusão dos Estados menos desenvolvidos ao sistema de comércio mundial.³¹³

As principais temáticas tratadas nesta Conferência estavam relacionadas às questões de têxteis e vestuário, destacando a importância da integração criada entre o Acordo sobre têxteis e vestuário, comércio e meio ambiente, sendo que os acordos da OMC constituirão importantes contribuições para a consecução do desenvolvimento sustentável e negociações sobre serviços para melhoramento do acesso aos mercados para os serviços financeiros, movimento de pessoas físicas, serviços de transporte marítimo e telecomunicações básicas, pois os resultados tem sido inferiores as expectativas.³¹⁴

A segunda Conferência Ministerial aconteceu em Genebra e foi um momento bastante significativo para o sistema multilateral de comércio, pois se comemorava o cinquentenário de seu estabelecimento. Na ocasião, foi realizada uma análise da contribuição que o sistema tem gerado ao crescimento, ao emprego e a estabilidade ao promover a liberalização e expansão do comércio, e ao servir de marco para o desenvolvimento das

³¹¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Las Conferencias Ministeriales**. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³¹² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de La OMC, Singapur, 1996**: Declaración Ministerial WT/MIN(96)/DEC. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³¹³ THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 360.

³¹⁴ *Ibid.*, p. 361.

relações comerciais internacionais, de conformidade com os objetivos dos preâmbulos dos acordos do antigo GATT e da atual OMC.³¹⁵

Entre algumas temáticas abordadas na Conferência, considerou-se importante destacar a continuidade da liberalização progressiva do comércio bens e serviços, a manutenção da abertura de todos os mercados dos Estados-Membros da OMC como forma de enfrentar as dificuldades em consequência das perturbações dos mercados financeiros e ainda a importância de fazer com que o público compreenda melhor os benefícios do sistema multilateral de comércio, com o objetivo de criar apoio ao sistema de forma a alcançar o crescimento econômico e o desenvolvimento sustentável de todos os membros.³¹⁶

A terceira Conferência Ministerial esteve reunida em Seattle e foi distribuída em vários grupos de trabalho abertos a todas as delegações estatais. Havia o grupo de trabalho sobre a agricultura debatendo, entre outras questões, se os produtos agrícolas deveriam receber o mesmo tratamento que os produtos industriais, a redução dos subsídios estatais e a multifuncionalidade na relação entre os objetivos comerciais com a proteção do meio ambiente e da segurança alimentícia.³¹⁷

Os demais grupos de trabalho estavam relacionados às questões de aplicabilidade das normas produzidas pelos acordos da OMC, especificamente para os Estados menos desenvolvidos, ao acesso aos mercados (redução dos direitos de importação e acesso aos mercados de serviços) e sobre investimentos e políticas de competência.³¹⁸

Paralelamente à Conferência Ministerial, foi realizado um Simpósio para os Organismos Não-Governamentais com o propósito de fomentar o diálogo entre os Membros da OMC e representantes das ONGs sobre questões que afetem o sistema de comércio internacional da OMC para o século XXI. A pauta estava direcionada a contribuir para a tomada de consciência das questões que são tratadas no âmbito da OMC; proporcionar um foro para o intercâmbio de idéias e melhorar a compreensão da contribuição da OMC em todos os assuntos tratados pelos acordos multilaterais.³¹⁹ Nota-se pelo movimento da

³¹⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC**. Ginebra, 1998: Declaración Ministerial WT/MIN (98)/DEC/W/. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³¹⁶ THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 363.

³¹⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO **La tercera Conferencia Ministerial de la OMC**. Seattle, 1999: Declaración Ministerial WT/MIN (99)/ST/. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³¹⁸ THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 366.

³¹⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC. Seattle, 1999: SIMPOSIO PARA LAS ONG Simposio de Seattle sobre las grandes cuestiones del comercio internacional en las primeras décadas del siglo próximo**. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

sociedade civil que ela estava buscando envolver-se com os temas tratados pela OMC, visto que o comércio internacional e o progresso econômico devem ser analisados conjuntamente via participação das ONGs e os Membros da OMC.

A quarta Conferência Ministerial realizada em Doha, no Catar, foi fundamental pelo fato de os membros da OMC reconhecerem a vulnerabilidade dos países menos desenvolvidos frente à economia mundial, destacando os compromissos firmados nas Conferências anteriores e (re) afirmada pela comunidade internacional na terceira Conferência das Nações Unidas sobre os países menos desenvolvidos, celebrada em Bruxelas, para ajudar os países menos desenvolvidos a obter uma integração proveitosa e significativa ao sistema multilateral de comércio e na economia mundial.³²⁰

O programa de trabalho sofreu uma ampliação em relação à última Conferência, sendo distribuído em: agricultura, serviços, acesso aos mercados para os produtos agrícolas, aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, relação do comércio com investimentos, interação do comércio com política de competência, transparência de contratação pública, facilitação do comércio, normas da OMC, entendimento sobre o sistema de solução de controvérsias, comércio e meio ambiente, comércio eletrônico, pequenas economias, comércio, dívidas e finanças, comércio e transferência de tecnologia, cooperação técnica e criação de capacidade e a situação dos Estados menos desenvolvidos. Devido à amplitude de setores abordados nesta Conferência se criou um Programa de Doha para o desenvolvimento.³²¹

Os Estados-Membros da OMC realçaram, em Doha, a necessidade de interpretar e aplicar as normas do TRIPS de maneira que favoreça a saúde pública, promovendo tanto o acesso aos medicamentos existentes, como a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e para tanto adotaram uma Declaração, logo após o término da quinta e sexta Conferência Ministerial.³²²

A quinta Conferência Ministerial foi realizada em Cancun e sua tarefa principal consistiu em fazer um balanço dos progressos realizados nas negociações e outros trabalhos identificados pelo Programa de Doha para o Desenvolvimento. Foram debatidos os problemas do algodão, aprovaram a inclusão de dois novos membros Camboja e Nepal, discutiram os

³²⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC. Doha, 2001:** Declaración Ministerial WT/MIN (01)/DEC/1. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³²¹ Ibid.

³²² Ibid.

pontos divergentes da Declaração, mas não chegaram a um consenso.³²³ A preocupação dos Membros dirigia-se para tornar realidade o programa disposto com os objetivos do milênio. Para o PNUD, quatro elementos foram considerados essenciais às metas do milênio: a) agricultura, b) as questões relativas a aplicação e ao tratamento especial e diferenciado; c) os serviços, e d) os compromissos específicos referentes aos Estados menos desenvolvidos.³²⁴

A última Conferência Ministerial realizada em Hong Kong tentou mapear várias questões pendentes do Programa de Doha para o desenvolvimento e projetá-las para serem resolvidas até final de 2006. O Programa de Doha para o desenvolvimento inclui negociações sobre diversos temas, assim como trabalhos sobre questões relacionadas com a aplicação de acordos resultantes de negociações anteriores, especificamente, a *Uruguay Round* que constitui a OMC.³²⁵

Durante a realização da Conferência em Hong Kong, a organização Médicos Sem Fronteiras – MSF, apresentou um relatório descrevendo uma nova crise de acesso a medicamentos Anti-Aids, afirmando que os preços de Anti-retrovirais estavam novamente inviáveis. Os medicamentos de 1ª escolha para o HIV/AIDS tornaram-se acessíveis. Entretanto, não produzem mais efeitos nos organismos dos pacientes. Agora a luta concentra-se na redução dos preços para os medicamentos de 2ª escolha, pois são muito mais caros. Por exemplo, “no Quênia, MSF paga US\$ 1.400 por paciente/ano por um regime de 2ª escolha, comparados aos US\$ 200 pagos pelo tratamento de 1ª escolha – uma diferença 7 vezes maior. Em países em desenvolvimento de renda média esta diferença de preço pode ser mais dramática. Na Guatemala, um tratamento de 2ª escolha custa US\$ 6.500 – vinte e oito vezes mais do que o de 1ª”.³²⁶

Após a breve análise das seis Conferências Ministeriais realizadas no âmbito da OMC, é necessário estudar a Declaração de Doha que trata especificamente das normas do TRIPS (interpretação e aplicação) e sua relação com a saúde pública. Foi reconhecida pelos membros da OMC a gravidade dos problemas de saúde pública, pois tanto os Estados em

³²³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC. Cancún: 2003**, Declaración Ministerial WT/MIN (03)/. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³²⁴ BRAVO, Alfredo López. La relación entre La adopción y aplicación de normas Del sistema multilateral de comercio y los principios de desarrollo humano y justitia social. La cláusula social:um In BARRAL, Welber. CORREA, Carlos (orgs). **Derecho, desarrollo y sistema multilateral del comercio**. Florianópolis, Fundação Boiteux, 2007, p. 339.

³²⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC. Hong Kong: 2005**, Declaración Ministerial WT/MIN (05)/DEC Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³²⁶ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **A nova crise de acesso a medicamentos anti-aids: preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis...novamente**. Desde 1999 a MSF vem promovendo Campanha Internacional sobre o Acesso a Medicamentos Essenciais. Atualmente, a MSF oferece anti-retrovirais a 57 mil pacientes em 50 projetos distribuídos em 29 países. Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>, p. 1-3.

desenvolvimento, como também os menos desenvolvidos, padecem de enfermidades endêmicas e epidêmicas, como o HIV/AIDS, a tuberculose, a malária entre outras, destacando, assim, a importância do TRIPS como forma de conduzir ações frente aos problemas sanitários globais.

Conforme afirmação do Diretor-Geral da OMC o TRIPS e saúde pública são um acordo histórico para a OMC, pois os países mais pobres poderão utilizar o máximo de flexibilidade prevista nas normas de propriedade intelectual da OMC, a fim de lutar contra enfermidades que causem terríveis estragos a seus povos.³²⁷ Entretanto, pelas pressões dos Estados Unidos, com o apoio indireto da União Européia, durante um encontro realizado em 2002, bloqueou-se a aprovação do texto, criticando a flexibilidade dada aos Estados menos desenvolvidos de importar medicamentos essenciais sem autorização dos laboratórios titulares da patente.³²⁸

Foi confirmado na Declaração que todos os membros consideram importante a proteção à propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, preocupando-se inclusive com seus efeitos sobre os preços dos medicamentos. Ao mesmo tempo, estão convencidos de que o acordo TRIPS não impede e nem impedirá que os Membros adotem medidas para proteger a saúde pública. Em consequência, assim como os membros reiteraram seu compromisso com o TRIPS, também afirmam que tal Acordo pode e deve ser interpretado e aplicado de uma maneira que apóie o direito dos Estados-Membros da OMC de proteger a saúde pública, em particular, de promover o acesso aos medicamentos para todos.³²⁹

Os Estados-Membros da OMC, ao aplicarem as normas consuetudinárias do direito internacional público, asseguram que cada disposição do acordo TRIPS seja lida a luz do objetivo e fim do acordo tal como se expressa, em particular, em seus objetivos e princípios. Cada Membro terá direito de conceder licenças compulsórias e autonomia quanto aos determinantes que geraram tal medida. Qualquer Membro regulamentará os conceitos de emergência nacional e interesse público, outras circunstâncias de extrema urgência, ficando entendido que as crises de saúde pública, incluídas as relacionadas com o HIV/AIDS, a tuberculose, o paludismo e outras epidemias, justificariam a adoção de uma licença

³²⁷ WORLD TRADE ORGANIZATION - GENERAL COUNCIL WT/L/540 and Corr.1. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**, 1 September 2003.

³²⁸ BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004, p. 59.

³²⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO **Conferencia Ministerial de la OMC. Doha, 2001: Declaración Ministerial WT/MIN(01)/DEC/1. Art. 4º**. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

compulsória. Por fim, o TRIPS dá a liberdade a cada Membro de criar seus sistemas próprios de esgotamento dos direitos de propriedade intelectual.³³⁰

É reconhecido pelos Membros da OMC que determinados Estados não têm capacidade de fabricação de produtos farmacêuticos ou, quando tem, são insuficientes, podendo então, encontrar dificuldades para fazer uso efetivo das licenças compulsórias conforme previsto no acordo TRIPS. Nesse sentido, foi delegado ao Conselho do TRIPS elaborar proposta para solução deste problema até 2002. Entretanto, o problema da regulamentação do parágrafo 6º somente foi equacionado em agosto de 2003, quando o Conselho do TRIPS definiu questões fundamentais em relação à utilização de licenças compulsórias para produtos farmacêuticos. Na verdade, foi estabelecido um sistema próprio de licenciamento sob tutela da OMC/Conselho do TRIPS que ficará a disposição dos Estados com menor ou insuficiente ou ainda inexistente produção farmacêutica. Mas nada impede que o Estado o faça sem o resguardo desse sistema, mas deve atender àqueles requisitos já estabelecidos no TRIPS.³³¹

A emenda ao parágrafo 6º teve como perspectiva permitir a produção e exportação de medicamentos genéricos, mas tem sido considerada por ONGs e Organizações de Saúde como complexa e ineficiente, pois “até hoje não há nenhuma experiência de utilização deste mecanismo – nenhum paciente foi beneficiado pelo seu uso – apesar dos medicamentos mais novos, como os de 2ª escolha para o tratamento do HIV/AIDS, estarem fora do alcance financeiro dos pacientes mais pobres”.³³²

A primeira medida adotada foi definir o que é produto farmacêutico. É qualquer produto patenteado ou produto manufaturado mediante um processo patenteado, do setor farmacêutico, necessário para fazer frente aos problemas de saúde pública, incluem-se todos os princípios ativos necessários para a sua fabricação.³³³

Quanto ao Estado importador habilitado, pode ser considerado qualquer país menos desenvolvido membro e qualquer outro membro que haja notificado ao Conselho do

³³⁰ Ibid., art. 5º.

³³¹ WORLD TRADE ORGANIZATION - General Council WT/L/540 and Corr.1. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**, 1 September 2003.

³³² MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **A nova crise de acesso a medicamentos anti-aids: preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis...novamente**. Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>, p. 2.

³³³ WORLD TRADE ORGANIZATION - General Council WT/L/540 and Corr.1. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**, 1 September 2003.

TRIPS sua intenção de utilizar o sistema importador. Já por Estado exportador³³⁴ entende-se todo Membro que utilize o sistema exposto na presente Decisão a fim de produzir produtos farmacêuticos para um Membro importador habilitado, e de exportá-lo a esse membro.

Para solicitar o produto os Estados importadores deverão encaminhar uma notificação ao Conselho do TRIPS, constando que: se especifiquem os nomes e quantidades previstas de produto ou produtos necessários; se confirme que o Membro Importador Habilitado em questão, a menos que seja um país menos desenvolvido Membro, tem demonstrado de uma das formas mencionadas no Anexo da presente Decisão, que suas capacidades de fabricação no setor farmacêutico são insuficientes ou inexistentes para os produtos de que se trata; e se confirme que, quando um produto farmacêutico está patenteado em seu território, haja concedido ou tem intenção de conceder uma licença compulsória de conformidade com o art. 31 do TRIPS e as disposições da presente Decisão.

A licença expedida pelo Estado exportador em virtude dessa decisão deve conter, por sua vez, os seguintes elementos: somente poderá fabricar-se sob amparo da licença a quantidade necessária para satisfazer as necessidades do Membro ou Membros Importadores Habilitados e a totalidade dessa produção se exportará ao Membro ou Membros que tenham notificado suas necessidades ao Conselho do TRIPS; os produtos produzidos sob amparo de licença se identificarão claramente, mediante uma etiqueta ou sinal específico, como produzido em virtude do sistema exposto na presente Decisão.

Os provedores deverão distinguir esses produtos mediante uma embalagem especial e/ou uma cor ou forma especial dos produtos, sob a condição de que essa distinção seja possível e não tenha uma repercussão significativa no preço; e antes que se inicie o envio, o licenciatário anunciará em um site da Web, a seguinte informação: - as quantidades que irão prover cada destino a que faz referência o inciso “i” supra; e - as características distintivas do produto ou produtos a que faz referência o inciso “ii” supra.

Cabe ao Estado exportador comunicar ao Conselho do TRIPS as condições para o licenciamento a que está sujeito. Esta informação deve conter o nome e destino do licenciatário; o produto ou produtos e a quantidade ou as quantidades para as quais tenha sido concedida; o Estado ou Estados onde há de se prover o produto e ainda a duração da licença.

Quando ocorrer licenciamento compulsório via sistema exposto nessa Decisão, fica resguardado o direito do Estado exportador receber uma remuneração adequada pela tal

³³⁴ São considerados Estados exportadores pela Decisão: Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Itália, Japão, Luxemburgo, Noruega, Nova Zelândia, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia e Suíça.

licença. Assim como se examinará a obrigação do Estado importador ao pagamento. Mas para assegurar que os produtos importados asseguradas por essa Decisão se destinem para a saúde pública, os Estados importadores habilitados adotarão medidas razoáveis para seu alcance, proporcionais as suas capacidades e ao risco de desvio de comércio para prevenir a reexportação dos produtos efetivamente importados em seus territórios em virtude desse sistema.

Ainda é tratada no regulamento do parágrafo 6º a possibilidade de melhor aproveitamento das economias mundiais para facilitar o poder de compra (aquisitivo) de produtos farmacêuticos e a produção dos mesmos. Dessa forma, poderão beneficiar-se da medida os Estado em desenvolvimento ou menos desenvolvidos Membro da OMC que seja parte em um acordo comercial regional, no sentido do artigo XXIV do GATT de 1994 e da Decisão de 28 de novembro de 1979 sobre tratamento diferenciado e mais favorável ou Estados que figuram atualmente na lista de menos desenvolvidos das Nações Unidas. Em relação a tais Estados, o cumprimento da obrigação será eximido em virtude da alínea *f*, do artigo 31 do TRIPS.

Assim, possibilita que o Estado ao produzir ou importar produto farmacêutico, via licença compulsória, possa se beneficiar exportando aos mercados daqueles outros Estados em desenvolvimento ou menos desenvolvidos. Foi disposta também a necessidade de se criar sistemas que prevêm a concessão de patentes em nível regional aplicáveis aos Membros menos desenvolvidos. A tal fim, os Estados-Membros em desenvolvimento comprometem-se a prestar cooperação técnica de conformidade com o artigo 67 do TRIPS, incluso com conjunção de outras organizações intergovernamentais pertinentes.

Os Estados-Membros comprometem-se a cooperar prestando especial dedicação a transferência de tecnologia e a criação de capacidade no setor farmacêutico. Ainda este sistema criado pelo TRIPS será examinado anualmente pelo seu Conselho com vista a verificar o seu funcionamento e lhe assegurar a efetiva aplicação.

Essa decisão ainda inclui um anexo tratando da evolução das capacidades de fabricação no setor farmacêutico (insuficiência ou inexistência) para os países menos desenvolvidos Membros. Os demais Estados-Membros importadores habilitados poderão demonstrar suas insuficientes ou inexistentes capacidades de fabricação do produto ou dos produtos, das seguintes formas: o Membro em questão tem demonstrado que não tem capacidade de fabricação no setor farmacêutico; ou no caso de possuir alguma capacidade de fabricação neste setor, o Membro ao examinar esta capacidade constata que, não possui titularidade de patente ou que controle alguma titularidade, portanto entende-se que sua

capacidade é insuficiente para satisfazer suas necessidades. Quando se demonstre que tal capacidade passou a ser suficiente para satisfazer as necessidades do Membro, o sistema deixará de aplicar-se.

A regulamentação do parágrafo 6º é finalizada com a (re) afirmação do compromisso dos Estados-Membros desenvolvidos de oferecer a suas empresas e instituições, incentivos destinados a fomentar e propiciar a transferência de tecnologia aos Estados menos desenvolvidos membros da OMC. Embora se tenha o mecanismo de licenciamento compulsório assegurado pelo TRIPS desde 1994, somente em 2003 foi regulamentado o parágrafo 6º do TRIPS e saúde pública, pois não se sabia como utilizar as licenças compulsórias para produtos farmacêuticos.

O entendimento que se tem do acordo e o regulamento do parágrafo 6º é que os Estados de menor ou de inexistente potencial de desenvolvimento estariam autorizados, por motivo de saúde pública, a importarem genéricos de Estados exportadores habilitados. Inicialmente assinaram o acordo apenas cinco Estados, detentores de patentes (Estados Unidos), fabricantes de genéricos (Índia e Brasil) e Estados vítimas de problemas de saúde pública (Quênia e África do Sul). Os Estados Unidos impuseram várias restrições às exportações referidas, a exemplo de sistemas de rotulação e embalagens que estabeleçam diferenças entre os genéricos e os produtos equivalentes patenteados, com o propósito de inibir eventual reexportação.³³⁵

No entanto, as indústrias farmacêuticas dos Estados desenvolvidos recusam-se a aceitar a primazia da saúde sobre os interesses comerciais, contrariando a própria Declaração de Doha. Sob pressão da indústria, os Estados vêm utilizando acordos bilaterais e regionais de comércio, por meio de licença voluntária, para negociar cláusulas que vão além do Acordo TRIPS e enfraquecem a Declaração de Doha.

Para alcançar cada vez níveis maiores de proteção à propriedade intelectual, os Estados desenvolvidos realizam acordos bilaterais e regionais alicerçados em determinadas premissas básicas:

- i) buscar o *fórum shifting*, isto é, outras alternativas fora do sistema OMC/OMPI, por meio das quais possa ser desenvolvida nova agenda e fixados novos padrões de proteção da propriedade intelectual, sem enfrentar as restrições e regulamentação da OMC;
- ii) coordenar as estratégias bilaterais e multilaterais de propriedade intelectual visando à não-violação dos acordos já celebrados no âmbito da

³³⁵BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004, p. 60.

OMC/OMPI – evitando, assim, disputas no sistema de solução de controvérsias da OMC;
 iii) manter nos acordos o princípio do *minimum standards*.³³⁶

O sistema multilateral sobre o comércio dos direitos de propriedade intelectual mantido sob controle do Conselho do TRIPS é um mecanismo estabelecido no âmbito da OMC que reconheceu os graves problemas de saúde pública, principalmente, dos Estados em desenvolvimento ou com menor potencial de desenvolvimento, pois padecem de enfermidades epidêmicas e por isto não devem estar subordinadas às prioridades do comércio. Entretanto, o mecanismo de licenciamento monitorado via OMC foi posto à disposição dos Estados menos industrializados com o intuito de auxiliá-los nos graves problemas de saúde pública, mas tais Estados têm autonomia para utilizar ou não desse sistema. Então é comum a prática de licenciamento mediante acordos bilaterais ou regionais.³³⁷

Sabe-se que a centralização das questões comerciais sobre os direitos de propriedade intelectual num organismo próprio, veio com a resposta ao bilateralismo pouco democrático exercido pelos Estados Unidos, durante todo o período de negociações da rodada do Uruguai. No entanto, teóricos alertam para a formação de um novo bilateralismo, denominado “TRIPS-plus” ou “extra-TRIPS”, disfarçado em forma de ajuda econômica, exigindo dos Estados em desenvolvimento a proteção mais ampla aos investidores internacionais, via acordos bilaterais ou regionais. Cita-se como exemplo os vários acordos de livre-comércio realizado pela União Européia com a África, Oriente Médio, Ásia, América Latina e caribe. Num acordo realizado entre a União Européia e o México percebe-se claramente a utilização do bilateralismo europeu, em especial no art. 12 que obriga as partes contratantes a prover adequada e efetiva proteção “*to highest international standards*”.³³⁸

Do referido, considera-se que, formalmente, criaram-se regras para dar tratamento diferenciado aos Estados mais empobrecidos e os quais enfrentam os mais graves problemas de saúde pública. Mas o problema na prática ainda persiste: é o de como manter o equilíbrio entre os interesses em conflito que são regras de racionalidade econômica e as regras sanitárias. Deve-se interpretar o acordo TRIPS no sentido de proteger os interesses sanitários

³³⁶ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 30.

³³⁷ Há várias modalidades de acordos versando sobre propriedade intelectual. Como exemplo, cita-se o Acordo de livre comércio entre Estados Unidos e Jordânia que determina a aplicação de determinados artigos da Convenção de Internacional para Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV), ainda outros artigos do Tratado de Copyright bem como o Tratado sobre Interpretações e Fonogramas, ambos da OMPI. BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 31.

³³⁸ *Ibid.*, p. 20-28.

sem, contudo, deixar de analisar as obrigações contraídas pelos Estados no âmbito internacional.

2.2.3 Comércio internacional e patentes de medicamentos: as decisões do Órgão de Solução de Controvérsia (OSC) da OMC

Com a abertura das economias nacionais e a ampliação do volume e tipo de negócios acordados entre Estados, sentiu-se a necessidade da criação de um novo sistema normativo que orientasse tais relações. A sucessão do GATT pela OMC fez surgir esse novo sistema que estabeleceu um mecanismo de trabalho diferenciado denominado *rule oriented*, ou seja, para conter os atos unilaterais dos Estados e as represálias comerciais criou-se um sistema de solução de controvérsias no âmbito da OMC. Nesse sentido, “o sistema de solução de controvérsia da OMC administra o conflito e a cooperação inerentes à vida no mercado”.³³⁹

A OMC, como organização gerenciadora do sistema multilateral de comércio, está conduzindo políticas globais no sentido de influenciar as decisões internas dos Estados para alcançar um desenvolvimento sustentável, melhoria da qualidade de vida da sociedade, além da preocupação com as desvantagens que os Estados menos industrializados sofrem nas suas relações comerciais. Entre os acordos assinados por todos os Estados-Membros da OMC e que traz importantes implicações para a saúde pública encontra-se justamente o TRIPS.³⁴⁰

Como já foi referido anteriormente, que os conflitos derivados dos acordos comerciais podem ser levados ao Órgão de Solução de Controvérsias – OSC da OMC por qualquer Estado-membro. Tal Órgão deve garantir o cumprimento das normas e ao mesmo tempo assegurar a fluidez do comércio. Os Estados e seus respectivos governos têm autonomia para realizar acordos comerciais bilaterais ou multilaterais em diversos segmentos: mercadorias, serviços e direitos de propriedade intelectual. Mas podem ocorrer casos em que um ou mais de um dos contratantes encontre-se em situação de descumprimento do acordo. Cabe ao Estado que se sentiu lesado, se assim desejar, elaborar, primeiramente, consultas

³³⁹LAFER, Celso. **Comércio, desarmamento, direitos humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática**. São Paulo: Paz e Terra, 1999b, p. 42.

³⁴⁰ WOODWARD, David; DRAGER, Nick; BEAGLEHOLE, Robert; LIPSON, Debra. Globalization, global public goods and Health. In **Trade in Health Services: global, regional and country perspectives**. Genebra: OPAS/OMC, 2004, p. 5.

junto a OMC. Isto evitaria que o Estado lesado adotasse medidas unilaterais o que poderia lhe trazer algum prejuízo futuro.

No âmbito da OMC, há um procedimento próprio e mais aperfeiçoado do que o que existia no GATT. Antes, a solução de conflito não estava vinculada a uma cláusula de obrigatoriedade de cumprimento da medida, “capaz de impor as decisões tomadas pelo órgão de julgamento, e a estratégia usual dos perdedores era de bloquear o consenso para implementar as decisões tomadas pelos participantes do painel”.³⁴¹

Hoje, o curso de um processo não deve ultrapassar os doze meses e com o uso do recurso da apelação, mais três meses, totalizando quinze meses. No entanto, tais prazos podem ser mais flexíveis dependendo do tema em questão. Nos primeiros sessenta dias da entrada do pedido de consultas à OMC via OSC, é deixada uma margem de abertura para que os Estados conflitantes busquem por si uma solução adequada para ambos. Caso seja necessário um mediador pode-se pedir o auxílio do Diretor-Geral da OMC. Caso não cheguem a uma solução razoável a ambos dá-se encaminhamento do processo, instituindo um grupo especial (painel) para atender o conflito.³⁴² Todavia, quando ocorrer o recurso de apelação ele deve ser encaminhado ao Órgão de Recurso Permanente, composto por sete membros eleitos para um mandato de quatro anos, cuja função é examinar as questões jurídicas descritas no relatório dos grupos especiais, podendo tanto confirmar quanto modificar as razões jurídicas dos painéis.³⁴³

Até o momento, o OSC já analisou mais de duzentos e cinquenta casos, envolvendo tanto Estados desenvolvidos como blocos de integração e Estados em desenvolvimento e uns com outros, dando um tratamento mais benéfico para melhor atender as divergências dos Estados com menor potencial de desenvolvimento em relação aos mais industrializados.³⁴⁴

A interpretação dos acordos dá-se via utilização das normas da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados de 1969 que orienta para aplicabilidade do direito

³⁴¹ THORSTENSEN, Vera. A Declaração de Doha e o Mandato para uma Nova Rodada de Negociações na OMC. In BRANT, Leonardo Nemer Caldeira. (coord.). **O Brasil e os Novos Desafios do Direito Internacional**. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 119.

³⁴² THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 338.

³⁴³ VENTURA, Deisy de Freitas Lima. Direito Internacional Sanitário. In ARANHA, Márcio Iório; TOJAL, Sebastião B. de Barros. **Curso de especialização à distância em direito sanitário para membros do Ministério Público e Magistratura Federal**. Brasília: UnB, 2002, p. 549.

³⁴⁴ THORSTENSEN, Vera. A Declaração de Doha e o Mandato para uma Nova Rodada de Negociações na OMC. In BRANT, Leonardo Nemer Caldeira. (coord.). **O Brasil e os Novos Desafios do Direito Internacional**. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 119.

internacional público. Ou seja, os acordos devem ser lidos à luz de seus objetivos e princípios. No caso em questão o acordo TRIPS e saúde pública deve ser interpretado levando em consideração a realização do comércio, desde que não prejudique o interesse vital da saúde pública. Mesmo assim, tais regras, podem não ser as mais adequadas aos Estados que “têm sérias dificuldades em satisfazer as necessidades de sua população.”³⁴⁵

Algumas consultas foram realizadas em matéria de patente para produto farmacêutico. Cerca de doze processos foram abertos junto ao OSC. As questões mais divergentes estão relacionadas aos conflitos produzidos entre legislação interna e o acordo TRIPS. Mas foi exatamente por esse motivo que um conflito ocorreu entre Estados Unidos e Canadá. O caso em questão refere-se ao apelante Canadá sobre – *patent protection for pharmaceutical products* – em maio de 2000. Os Estados Unidos alegaram ao OSC que o período de proteção patentária no Canadá descumpra a sua própria Lei de patentes e os arts. 33 e 70 do acordo TRIPS. A proteção no Canadá é de dezessete anos sendo que o TRIPS a estabeleceu por vinte anos.³⁴⁶

Na verdade, o sistema canadense matinha dois períodos diferentes de proteção: vinte anos para pedido depositado a partir de 1º/10/89 e de dezessete anos para os pedidos anteriores a essa data. Ocorre que 40% do total de patentes no Canadá expirariam em dezessete anos, já que eram anteriores a data do depósito. O grupo especial da OSC entendeu que o Canadá deveria adequar sua legislação interna. Entretanto, o país notificou o OSC sua decisão de apelar junto ao Órgão de Apelação da OMC. Todavia, analisada, as razões do Canadá, o Órgão de Apelação manteve a decisão do grupo especial da OSC, entendendo que mesmo os atos realizados antes da constituição do TRIPS não devem prevalecer sobre o próprio acordo e solicitou que o Canadá faça as adequações necessárias em sua legislação interna.³⁴⁷

Em 2001, os Estados Unidos solicitaram também a abertura de um painel contra o Brasil por considerar que o inciso primeiro do parágrafo primeiro do artigo 68 da LPI violava o art. 27.1 do acordo TRIPS. Tal dispositivo estabelece que também enseja motivo para uso da licença compulsório a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por fabricação incompleta do produto ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação. Após

³⁴⁵ BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004, p. 60.

³⁴⁶ WORLD TRADE ORGANIZATION. Órgano de solución de diferencias. WT/DS170/AR/R. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³⁴⁷ Ibid.

inúmeros debates, em junho de 2001, os Estados Unidos retirara a queixa contra o Brasil, motivados pelo fato de que o Brasil também questionava os artigos 203, 204 e 209 da legislação de patente americana por serem equivalente ao artigo brasileiro.³⁴⁸

Compreende-se que a tendência quanto à interpretação dos conflitos é dada em matéria de patentes à luz do TRIPS, conforme seu contexto, objetivos e princípios norteadores. Medidas antidumping e subsídios são assuntos recorrentes no OSC. Entretanto, ainda quanto ao tema TRIPS e saúde pública, não há nenhum recurso impetrado. Isto comprova que a solução dos problemas tem sido buscada via acordos bilaterais ou regionais, e não via OMC.

O que acaba ocorrendo, quando o assunto é saúde pública, são negociações bilaterais entre as partes contratantes envolvidas. Como, por exemplo, a reclamação dos Estados Unidos sobre o governo da África do Sul que legislou a respeito da concessão de licenças compulsórias para patentes de medicamentos em caso de situação de emergência nacional e para tutela da saúde pública.³⁴⁹ O governo americano alegava a incompatibilidade das medidas adotadas pelo governo sul-africano com relação às obrigações do TRIPS. A questão foi resolvida após sucessivas negociações para flexibilizar as políticas comerciais em prol do reconhecimento das circunstâncias especiais para controle das epidemias, como a AIDS.³⁵⁰

O caso brasileiro, em 2005, não foi diferente. Após o Ministro da Saúde já ter decretado o anti-retroviral *Kaletra* como de interesse público, iniciaram-se as tratativas para uma negociação comercial sem necessidade do licenciamento compulsório. Sem contar as ameaças de licenciamento compulsório, já realizadas em outras gestões de governo como forma de obter redução de preços.³⁵¹ Tais negociações mostram a fragilidade do poder de negociar dos Estados em desenvolvimento como Brasil e África do Sul, em relação às grandes empresas farmacêuticas.

Uma conquista foi alcançada pelo Brasil em 2002, com a aprovação pela Comissão de Direitos Humanos da ONU da resolução brasileira que define o acesso aos

³⁴⁸ WORLD TRADE ORGANIZATION. Órgano de solución de diferencias. WT/DS224. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

³⁴⁹ Conforme as leis: *Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997* e *South African Medicines and Related Substances Control Act of 1965*.

³⁵⁰ BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento**. Rio de Janeiro: ABIA, 2005b, p. 30.

³⁵¹ Em fevereiro de 2001 o governo brasileiro ameaçou conceder licenciamento compulsório dos anti-retrovirais efavirenz (Merck Sharp&Dohme) e nelfinavir (Roche), caso os laboratórios não reduzissem o preço desses medicamentos.

medicamentos como questão de direitos humanos. Foram cinquenta e dois votos a favor e uma abstenção, justamente a dos Estados Unidos.³⁵²

O acordo TRIPS e saúde pública foi um instrumento criado para auxiliar a flexibilização dos modelos de proteção à propriedade intelectual. Tal acordo deixa claro que o “direito do paciente tem prioridade sobre o direito da patente”.³⁵³ Qualquer interpretação do Acordo não deve impedir que os Estados-Membros da OMC adotem medidas de proteção à saúde pública. Nesse sentido, caso o Estado que não tivesse condições de atender a demanda interna na produção de medicamentos, por exemplo, anti-retrovirais, poderia utilizar-se da licença compulsória para produção local.

As flexibilidades do TRIPS apontariam, na verdade, “para um conflito entre técnicas de interpretação variando com as diferentes abordagens dos países-membros: de um lado, aquelas mais restritivas segundo a concepção dos países desenvolvidos; de outro, aquelas mais permissivas, como pretendidas pelos países em desenvolvimento”.³⁵⁴

De modo geral, os Estados-Membros da OMC implementaram o TRIPS favorável às políticas de saúde pública. Há uma recomendação internacional de buscar um alinhamento das legislações nacionais às flexibilidades do TRIPS, “especialmente pela possibilidade de se obter uma interpretação mais favorável dos seus dispositivos na condução das negociações diplomáticas no âmbito da OMC”.³⁵⁵

Todavia, deve-se enfatizar que tal alinhamento é necessário para a condução de políticas globais, especialmente em matéria sanitária, mas ainda são muito forte as pressões exercidas pelos laboratórios farmacêuticos nos Estados, para que eles assumam o preço estipulado. Nesse sentido, a Declaração de Doha está promovendo discussões para uma política de preços diferenciados para àqueles medicamentos essenciais ao tratamento das enfermidades endêmicas, dentro de um programa transparente, em nível mundial, de acesso à saúde.³⁵⁶

A prática de preços diferenciados vem sendo adotada pela indústria farmacêutica transnacional. Há uma redução de forma voluntária do preço do medicamento em países em

³⁵² LOTROWSKA, Michel. Panorama internacional contemporâneo do acesso a anti-retrovirais. In PASSARELLI, Carlos André, et. al. (org.). **AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas**. Rio de Janeiro: ABIA, 2003, p. 195.

³⁵³ Ibid., p. 196.

³⁵⁴ BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento**. Rio de Janeiro: ABIA, 2005b, p. 30.

³⁵⁵ PEREZ-CASAS C.; FORD, N. **Pricing of drugs and donations; options for sustainable equity pricing**. In *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, n. 1, 2001, p. 963.

³⁵⁶ Verificar LOPERT, R. et al. **Differential pricing of drugs: a role for cost-effectiveness analysis**. In *The Lancet*, vol. 360, November, 2002, p. 1590.

desenvolvimento, segundo os critérios de cada empresa. Os Estados latino-americanos raras vezes se beneficiam dos melhores preços. Cita-se como exemplo a negociação do *Kaletra* (Lopinavir/Ritonavir),

Enquanto ele é vendido por 500 dólares na África do Sul, o Peru paga 4,5 mil dólares/ano por paciente, e o Brasil, que já negociou várias vezes com a Abbott, paga aproximadamente 2,6 mil dólares/ano por paciente. O novo acordo que o Governo acabou de negociar com a empresa vai baixar o preço para 1.380 dólares/ano por paciente. Mesmo sendo o melhor preço que um país latino-americano paga pelo medicamento, ele continua muito alto quando se pensa na sustentabilidade a médio e longo prazos do Programa Nacional de DST/AIDS.³⁵⁷

Mesmo que o mecanismo da licença compulsória possa ser utilizado pelos Estados no caso de interesse público ou emergência nacional, ainda é insuficiente para tratar os graves problemas globais. Primeiro, porque só é possível ao Estado licenciar compulsoriamente uma patente quando seu titular ou licenciado não atenda a essa necessidade. Se o preço do medicamento praticado pela indústria farmacêutica está muito além das condições orçamentárias do Estado, pode o governo interpretar a situação como de não-atendimento da necessidade pública. Sendo identificado esse o problema, normalmente os laboratórios abrem tratativas para renegociar o preço do medicamento e a licença por interesse público ou emergência nacional acaba não se concretizando. Outro motivo da insuficiência seria o de que a licença compulsória supriria, apenas, os problemas internos e as epidemias globais continuariam sem respaldo.

A preocupação maior do governo brasileiro está relacionada com a negociação dos preços sobre os anti-retrovirais para manutenção da qualidade do PNDST/AIDS. Entretanto, o governo também teme retaliações por parte dos Estados Unidos e da Europa, pelo *lobby* dos laboratórios farmacêuticos, que vêm no monopólio absoluto uma forma de maximizar seus lucros. Apesar de a licença compulsória ser totalmente legal, internacionalmente reconhecida no próprio acordo TRIPS da OMC, reforçada pela Declaração de Doha em 2001 e internalizada no ordenamento brasileiro, o governo cedeu às pressões e fez economias para um período de curto prazo. É necessário destacar que 90% do mercado mundial de medicamentos estão localizados nos Estados Unidos, na Europa e no Japão. A

³⁵⁷ LOTROWSKA, Michel. Panorama internacional contemporâneo do acesso a anti-retrovirais. In PASSARELLI, Carlos André, et. al. (org.). **AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas**. Rio de Janeiro: ABIA, 2003, p. 188.

América do Sul representa menos de 4% do mercado mundial de medicamentos, e a África nem chega a 2%.³⁵⁸

Como considerar que pequenas parcelas do mercado mundial, porém com populações tão numerosas, podem atrapalhar os lucros das transnacionais, enquanto muitos não têm acesso aos medicamentos? A licença compulsória é um instrumento criado pelo sistema jurídico que possibilita ao sistema político licenciar ou não-licenciar compulsoriamente determinados medicamentos. Qualquer opção vai depender, grande parte, da influência exercida pelo sistema econômico.

Na realidade, a questão da manutenção da qualidade do programa AIDS para o governo brasileiro vai além da decretação da licença compulsória e das desgastantes negociações pela redução de preços dos medicamentos. O governo, até o momento, está dando primazia a medidas mais rápidas, de curto prazo, ou seja, negociando os preços dos medicamentos devido às pressões realizadas pelos laboratórios farmacêuticos. Enquanto o governo não perceber que é necessário produzir os próprios princípios ativos para a produção dos medicamentos, o titular das patentes poderá explorá-las legalmente, terão continuidade os desgastantes processos de negociação de preços.

A licença compulsória, portanto, não deve ser concebida como um instrumento para soluções de curto prazo. Ao contrário, soluções rápidas são alcançadas por meio das negociações via licença voluntária. Quando ocorrer a primeira concessão do ato de licenciamento compulsório de determinados anti-retrovirais pelo governo brasileiro é porque o Estado já tem condições de produzi-lo. Provavelmente, as melhores condições de produção dos anti-retrovirais, no Brasil, ocorrem por meio de parcerias público-privadas.

Todavia, acredita-se que apenas uma política de preços diferenciados para os produtos farmacêuticos não resolveria o problema da nossa dependência do setor privado e ainda da dependência tecnológica. Uma possibilidade de criar tratamento diferenciado às patentes de medicamentos destinadas à terapia de doenças infecciosas consideradas de alta periculosidade e ameaça coletiva. Se tal medida de diferenciação do sistema patentário não for convencionalizada como norma transnacional estar-se-á diante do predomínio absoluto das normas de racionalidade econômica, ou seja, do próprio comércio internacional sobre as normas sanitárias.

Há que se considerar ainda os riscos que determinados acordos regionais poderiam trazer ao acesso aos medicamentos. Se a Declaração de Doha representa um avanço

³⁵⁸ Ibid., p. 190.

relativo para a saúde pública dos Estados em desenvolvimento, por outro lado, tal avanço pode ser minimizado pela assinatura de acordos regionais que impliquem reforçar os direitos sobre propriedade intelectual.

Na África ocidental, dezesseis países possuíam um acordo regional denominado de Acordo Bangui. Uma revisão desse acordo foi realizada em 1999 para adequá-lo às exigências do TRIPS, incluindo a restrição das regras sobre a propriedade intelectual. Neste novo acordo, as importações paralelas só poderiam ser feitas pelos Estados signatários, e ainda foram estabelecidas fortes restrições ao uso da licença compulsória. Isto gera um dificultador para a implementação dos avanços de Doha.³⁵⁹

Nas Américas, não seria diferente com a negociação do Acordo de Livre Comércio das Américas – ALCA, iniciada oficialmente em 1998 pela liderança dos Estados Unidos. As propostas do governo norte-americano em matéria de propriedade intelectual são conservadoras: restrição ao uso da licença compulsória; ampliação do prazo das patentes e supressão da possibilidade de importação paralela. Outra proposta do governo estaria relacionada à não publicação dos dados referentes ao produto patenteado por um período de cinco anos, o que impediria a reprodução da fórmula durante este período.³⁶⁰

A aplicação de tais medidas restritivas em relação à propriedade intelectual serviu como um instrumento de câmbio para os Estados Unidos conquistarem novos mercados de exportação, o que acarretaria sérios prejuízos para a saúde pública, especialmente para a política brasileira de acesso a medicamentos essenciais – entre eles os anti-retrovirais.

A proliferação de epidemias, principalmente da AIDS, de alguma forma gerou todo esse debate em torno da propriedade intelectual, já que tais direitos também fazem parte do comércio internacional. Problemas de saúde pública podem ser enfrentados tanto por Estados desenvolvidos como pelos emergentes. No entanto, a forma do acesso ao tratamento a determinados medicamentos que estão protegidos por patentes é dificultada para a maioria dos Estados. Quem possui o monopólio de exploração são grandes empresas farmacêuticas transnacionais que representam os Estados mais desenvolvidos que por sua vez também possuem o poder de negar acesso a tais medicamentos.

Se a questão da saúde pública entrou na pauta das organizações internacionais – ONU, OMS e OMC – entre outras, foi pelo fato de que os graves processos epidêmicos são

³⁵⁹ Ibid., p. 197-198.

³⁶⁰ BOULET, P.; COHEN, R. **Negociações de propriedade intelectual na Alca e o acesso aos remédios: enfraquecendo as conquistas da Declaração da OMC sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública.** Rio de Janeiro: MSF, 2002, p. 38.

de interesse da sociedade global como um todo. As doenças epidêmicas de alta periculosidade, portanto ameaçam a sustentabilidade coletiva. Tal concepção merece destaque não só para reforçar o debate dos direitos patentários sobre bens essenciais à saúde pública como também para instituir mecanismos diferenciados que assegurem o acesso aos medicamentos essenciais. Tal mecanismo tem que ser projetado fora do sistema tradicional de patentes, cujo propósito maior é apenas aumentar a lucratividade farmacêutica sem se preocupar com os problemas de saúde pública. Por isso, é necessário questionar, dada às transformações contemporâneas, a legitimidade do atual sistema de patentes como forma de tornar a saúde pública prioridade global.

Até hoje, julga-se o sistema de patente como o mais eficiente instrumento de promoção de desenvolvimento, ou seja, é a melhor forma de estimular o progresso industrial. Via de regra, os Estados que melhor conseguiram assegurar esse direito exclusivo aos seus inventores, são os que mais conseguiram se desenvolver. Entretanto, os problemas que mais necessitam ser resolvidos pela pesquisa científica e tecnológica são muitas vezes negligenciados pelo fato de não ser a prioridade das empresas. Então, não se pode defender um sistema que se apresenta eficaz, mas não naquilo que é prioritário à vida e à saúde humana, ou seja, novos medicamentos para tratamento de doenças de alto grau de periculosidade como as endemias e as epidemias.³⁶¹

Na verdade, discute-se aqui a falta de ética das grandes empresas quando recebem um direito exclusivo de explorar sua invenção só que o utilizam de forma abusiva manipulando a produção e os preços à custa da doença humana. Há quem afirme não se tratar de falha no sistema, mas abuso ao qual se está sujeito, uma vez que as próprias leis prevêm formas de repressão.³⁶²

Toda essa problemática em torno do interesse coletivo (saúde e acesso aos medicamentos) e do interesse privado (propriedade sobre o invento) remonta à concepção de República que, de alguma forma, tornou-se um conceito demasiadamente retórico no contexto contemporâneo. Para compreender o sentido que se pretende adotar ao sistema de patente para o século XXI é preciso verificar o sentido original do termo. Aristóteles afirmava que o *locus* ideal para o desenvolvimento da sociabilidade humana é a polis (cidade-estado). A *polis* existe para alcançar o bem maior de todos que é a felicidade geral, ou seja, o bem viver

³⁶¹ “Endemia é a concentração de casos de uma mesma doença em determinado local e época, claramente em excesso ao que seria teoricamente esperado. Já a epidemia é, na realidade, uma etapa na evolução da doença na coletividade.” PEREIRA, Maurício Gomes. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1995, p. 258.

³⁶² Ver arts. 183 a 186 da LPI.

juntos. É a comunidade civil mais perfeita para a coexistência humana, lugar necessário do ser racional. Para ele, “o fim da sociedade civil e, portanto, viver bem; todas as suas instituições não são senão meios para isso, e a própria Cidade é apenas uma grande comunidade de famílias e de aldeias em que a vida encontra todos estes meios de perfeição e de suficiência”.³⁶³

Com a constituição da *res publica*, os romanos definiram uma nova forma de organização de poder que se diferenciava da exercida pelos reis. Neste período “a *res publica* quer pôr em relevo a coisa pública, a coisa do povo, o bem comum, a comunidade[...]”.³⁶⁴ Compreende-se que público era comum aos cidadãos romanos em oposição aos bens particulares de cada um. A satisfação do povo romano primeiro; depois se satisfazia os interesses privados. Qualquer um que exercia uma função pública na República romana a realizava em função de servir ao coletivo. Nesse sentido, Entretanto, aí reside a essência do que se perdeu ao longo dos tempos, a forma republicana de poder, a distinção entre o interesse próprio de cada um e o bem comum de todos. A problemática contemporânea decorre do princípio republicano da supremacia do interesse comum de todos os membros da coletividade sobre os interesses particulares de cada um. Foi Cícero que destacou os elementos distintivos da República: “o interesse comum, a conformidade com uma Lei comum, o único direito pelo qual uma comunidade afirma sua justiça”³⁶⁵. Já no período medieval, devido à forma plural de governo foi realçada uma noção da República cristã como aquela capaz de manter a ordem e unidade da sociedade cristã por meio de dois poderes universais: da Igreja e do Império.³⁶⁶

Na modernidade, a noção de República está associada à Constituição, ou seja, a Constituição passa a dar forma à República. As primeiras Repúblicas modernas foram os Estados Unidos (1776) e a França (1792). A República francesa era baseada na lógica da soberania, identificando-a como una e indivisível (poder centralizador). Já a República americana foi identificada pelo oposto, constituiu-se em uma República plural e divisa (República federal), e a vontade da federação era resultado da confluência da vontade dos Estados (Senado) e do povo (Câmara dos Deputados).³⁶⁷

³⁶³ ARISTÓTELES, **A Política**. Trad. Roberto Leal Ferreira. 2ªed. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 56.

³⁶⁴ BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10ª ed. Trad. Carmem Varriale. Brasília: UnB, 1997, p.1107.

³⁶⁵ *Ibid.*, p.1107-1108.

³⁶⁶ *Ibid.*

³⁶⁷ *Ibid.*, p. 1109.

Destaca-se, porém, uma incompatibilidade clara na relação entre a forma republicana de governo e o sistema capitalista, pois este se funda na propriedade privada como instituição principal da organização social que visa apenas satisfazer o interesse próprio de cada um, privilegiando a competição entre todos os setores da vida social e aprofundando ainda mais as desigualdades sociais.³⁶⁸

Assim, a comunidade republicana torna-se incompatível com as separações criadas pelo capitalismo na sociedade moderna: “a separação entre Estado e sociedade civil ou entre a esfera econômica e a social”.³⁶⁹ A classe burguesa seria a representação da não conciliação do exercício particular das atividades com as tarefas de governo. Desde então, torna-se difícil que a legitimidade do poder político sustente o bem comum republicano, qual seja, “o respeito integral aos direitos humanos; a abolição de todo e qualquer privilégio, pessoal ou corporativo; o impedimento à apropriação ou o controle particular de bens ou serviços que, pela sua natureza, são comuns a todos os integrantes do corpo social, e a publicidade integral dos atos oficiais”.³⁷⁰

Entre esses interesses republicanos, cabe ressaltar a questão da apropriação ou controle particular dos bens considerados coletivos da humanidade, entre eles estão: o genoma humano, os recursos naturais não renováveis do planeta, o conhecimento científico e tecnológico associado à preservação da vida ou saúde humana. A saúde na sociedade global é identificada como interesse difuso³⁷¹, compondo, assim, patrimônio coletivo da humanidade.

Isso parece representar um paradoxo insolúvel. A noção de propriedade vigente desde a teoria liberal é institucionalizada em lei como um direito do indivíduo de usar e dispor com exclusividade dos seus bens. No caso das patentes, esses bens são produtos advindos da atividade intelectual. O inventor passa, então, a exercer o controle sobre tal conhecimento científico e tecnológico.

Em plena era global – da sociedade de informação e da alta tecnologia – deve-se criar condições mais satisfatórias de sustentabilidade humana (individual, social e ecológica)

³⁶⁸ COMPARATO, Fábio Konder. **Ética: direito, moral e religião no mundo moderno**. São Paulo: Companhia das Letras, 2006, p. 620.

³⁶⁹ Ibid.

³⁷⁰ Ibid.

³⁷¹ Compreende-se por interesse difuso todo aquele que não está alicerçado em qualquer vínculo jurídico de base. Para Bolzan a “reunião de pessoas em torno de um interesse difuso assenta-se em fatos genéricos, acidentais e mutáveis, como habitar a mesma região, consumir os mesmos produtos, viver sob determinadas condições socioeconômicas, sujeitar-se-á a determinados empreendimentos [...]. Em razão disso o grupo ligado aos interesses difusos apresenta-se fluido, indeterminado e indeterminável, pois estão diluídos na satisfação de necessidade e interesses de amplos setores da sociedade de massas, característica dos tempos atuais”. MORAIS, José Luis Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o direito na ordem contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996, p. 137-138.

como forma de resistir aos efeitos destrutivos das normas de racionalidade econômica. E uma dessas formas não é impor controle de preços às empresas farmacêuticas, mas sim desenvolver normas transnacionais que sustentem à saúde como prioridade global.

Tentando propor alternativas para o enfrentamento do paradoxo patente *versus* bem coletivo, é necessário criar um tratamento diferenciado para as pesquisas científicas sobre tratamento as doenças epidêmicas. Tal tratamento levaria em consideração que os graves processos infecciosos de natureza epidêmica são ameaças a sustentabilidade coletiva. Neste caso, a patente sobre o conhecimento científico e tecnológico que produz medicamentos para o tratamento das grandes epidemias como a AIDS, a malária e a tuberculose deve continuar sendo protegida, todavia mediante um controle transnacional. O valor jurídico da saúde deve ser continuamente promovido pelo seu oposto, ou seja, pelas enfermidades. Devido aos riscos epidêmicos é possível estruturar um mecanismo que, sem descuidar da proteção patentária, promova melhores condições de saúde.

Sugere-se como alternativa a criação de um sistema de patentes transnacional controlado por um organismo internacional, que recolha contribuições de todos os Estados-Membros para destinar à distribuição/produção de medicamentos necessários ao controle dos processos infecciosos mais graves, ou seja, àqueles que são considerados ameaças coletivas globais. Morin dimensiona a criação de uma agência *ad hoc* das Nações Unidas dispondo de fundos próprios “para a humanidade desfavorecida, sofredora, miserável. Ela deveria comportar um *Office* mundial de medicamentos gratuitos contra a AIDS e as doenças infecciosas, um *Office* mundial de alimentação para as populações carentes ou vítimas da fome, uma ajuda substancial às ONGs humanitárias”.³⁷²

Seria possível constituir um Programa de Assistência Farmacêutica Global das Nações Unidas, cuja responsabilidade seria coordenar políticas de assistência aos medicamentos essenciais, mediante recursos doados de todos os Estados-Membros para, inicialmente, comprar dos laboratórios privados os medicamentos essenciais como forma de conter as graves epidemias. De forma complementar, o Programa contrataria os serviços dos laboratórios farmacêuticos interessados em P&D de novas tecnologias medicamentosas para tratamento das doenças epidêmicas. Em médio prazo, essas novas tecnologias seriam transferidas para os Estados menos desenvolvidos, mas que já possuam algum potencial farmacológico para se potencializarem em P&D de medicamentos essenciais à saúde pública.

³⁷² MORIN, Edgar. Para além da globalização e do desenvolvimento: sociedade mundo ou império mundo? In CARVALHO, Edgar de Assis; MENDONÇA, Terezinha. **Ensaio de Complexidade 2**. Porto Alegre: Sulina, 2003, p. 15.

O Brasil, além de receber essa tecnologia do Programa de Assistência Farmacêutica Global, poderia explorar seu potencial científico naquelas doenças mais típicas e que afetam um grande número de pessoas, como a malária.³⁷³ Neste caso, o desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas poderia ser utilizado tanto para o mercado interno como externo, inclusive podendo voltar a ser contratado pelo Programa de Assistência Farmacêutica Global.

Com um mecanismo de transferência de tecnologia eficiente e voltado aos Estados com menor potencial tecnológico, a noção do princípio republicano estaria retomada, pois os Estados voltariam a reassumir seu papel, assegurando que o interesse da coletividade prevalecesse sobre o particular. Ocorrendo P&D de medicamentos essenciais pelos laboratórios estatais, nada impede que os laboratórios privados continuem pesquisando e produzindo seus medicamentos para essas enfermidades infecciosas, pois ao continuar desenvolvendo tais medicamentos estão aptos a ser contratados pelo Programa de Assistência Farmacêutica Global. Os laboratórios privados estariam continuamente estimulados, pois teriam um comprador garantido, sem se preocupar com as ameaças das licenças compulsórias ou políticas de preços diferenciados.

Assim, somente com um sistema transnacional de patentes que coordene políticas para o desenvolvimento de pesquisa em medicamentos essenciais seria possível conter os processos infecciosos que assolam várias regiões do planeta e ao mesmo tempo proporcionar a acessibilidade dos medicamentos. A P&D de medicamentos deve continuar sendo protegida pela patente, só que mediada por uma estrutura transnacional que execute ações globais para tornar acessíveis os medicamentos essenciais. É difícil assegurar melhores condições de saúde somente pela utilização do instrumento da licença compulsória. Além disso, a sociedade global sofre com vários tipos epidêmicos devido ao desinteresse do setor privado em investir em P&D para as doenças tropicais. A alternativa, portanto, seria conduzir um sistema transnacional que assegure a patente internacional daqueles laboratórios habilitados que desejam ter sua pesquisa, para determinadas doenças pré-qualificadas, financiadas pelo Programa das Nações Unidas.

3 SISTEMA PROTETIVO DOS DIREITOS HUMANOS

³⁷³ A maioria dos casos (99,5%) ocorrem na Amazônia legal que é composta pelos estados do Acre, Amapá, Amazônia, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins, Mato Grosso e Maranhão. A relação da doença em 2004 era de 19,9 para cada 1000 habitantes, a maioria entre 15 e 49 anos. SILVA Jr., Jarbas Barbosa da. **A Malária no Brasil**. Secretaria de Vigilância em Saúde do Amazonas. Disponível em: <<http://www.portal.saude.gov.br>>

Tratar o direito à saúde e ao acesso aos medicamentos a partir do sistema de proteção dos direitos humanos implica criar condições de realização desses direitos numa lógica que é mais favorável aos interesses econômicos do que propriamente aos coletivos. O atual sistema de patentes de medicamentos não corresponde às expectativas dos graves problemas sanitários globais, pois a prioridade dos laboratórios farmacêuticos é a manutenção do monopólio de exploração comercial dos medicamentos por eles patenteados.

No primeiro capítulo, analisa-se se o risco em torno das patentes de medicamentos e suas conseqüências à sociedade global. No estágio atual da sociedade que se globaliza, o risco não é mais possível de ser controlado; ele é identificado pela incerteza e indeterminação. A sociedade global é sociedade de risco, pois ela mesma se põe em perigo, gerado pelas próprias opções comportamentais, científicas, normativas da sociedade. Ou seja, todas as ameaças vivenciadas surgem da própria ação da sociedade. Como o risco está associado à tomada de decisão, elegeu-se os possíveis riscos a ambos os sistemas: sanitário e patentário.

No último capítulo, verifica-se a proteção do direito à saúde como direito humano como forma de torná-lo prioridade global diante de sua fragilidade em relação aos interesses farmacêuticos. Analisa-se o direito à saúde como direito fundamental, e sua proteção e promoção pelos sistemas organizacionais da OMS e da OPS assim como pela participação da sociedade civil. Além disso, verifica-se as incertezas jurídicas da licença compulsória pois, mesmo com o advento de alguns decretos em Estados menos desenvolvidos, inclusive no Brasil, ela ainda é insuficiente para tratar os graves problemas infecciosos globais. Ao considerar a licença compulsória um mecanismo insuficiente, propõe-se a criação de um sistema transnacional de patentes para assegurar assistência farmacêutica global.

3.1 SOCIEDADE GLOBAL, PATENTES DE MEDICAMENTOS E RISCO

A sociedade global é marcadamente caracterizada como sociedade de conhecimento. Sua principal tecnologia é a informação. Aqueles atores que detêm maior parte das inovações produzidas determinam o poder nas relações internacionais.³⁷⁴ O poder de inovar é garantido pela patente que lhe dá o direito de explorar comercialmente tal produto.

³⁷⁴ LEISTER, Valnora. O poder da tecnologia nas relações internacionais. In BAPTISTA, Luiz Olavo; FONSECA, José Roberto Franco da. (coords.) **O Direito Internacional no terceiro milênio**. São Paulo: LTr, 1998, p. 92.

Essa exploração é considerada uma forma de monopólio dada pelo Estado a quem introduziu uma nova tecnologia no mercado.

Todavia, esse direito de exploração alcançado via patente, tem sido bastante debatido no cenário internacional, pois ele está servindo de empecilho para promoção da saúde pública naqueles Estados em vias de desenvolvimento, exatamente pelo fato deles não possuírem o poder científico-tecnológico. Viabilizar novas formas de assegurar o acesso aos medicamentos essenciais passou a ser um dos assuntos mais polêmicos no âmbito da OMC, pois os Estados desenvolvidos desejam que as regras do TRIPS e saúde pública sejam interpretadas e aplicadas de forma mais restritiva. Já os Estados em vias de desenvolvimento, preconizam o uso mais permissivo do licenciamento para produção e comercialização do medicamento.

Ao classificarem os direitos de propriedade intelectual como parte do comércio internacional, os Estados-Membros da OMC tiveram que adaptar novas alternativas para que o direito de patente sobre medicamentos essenciais não tenha supremacia sobre outro interesse vital que é a saúde. Assim, primeiramente, será caracterizada a sociedade global como sociedade de risco para posterior análise dos riscos advindos das possíveis decisões ao sistema sanitário e ao sistema patentário.

A concepção moderna do risco tem suas origens no sistema de numeração indo-arábico³⁷⁵, mas seu estudo foi aprofundado a partir do Renascimento. Nesta época, grande parte do mundo foi descoberto e seus recursos explorados. Associa-se, também, a esse período momentos de muita reflexão religiosa, de crescimento do capitalismo e dos primeiros fundamentos científicos sobre a maneira como o indivíduo se relaciona com a humanidade e com o futuro.

A palavra risco é derivada do baixo latim *risicu* ou *riscu* que significa possibilidade de perigo. Por isto na compreensão do risco deve-se considerá-lo inserido no processo de tomada de decisão, ou seja, no processo de escolha entre as várias possibilidades apresentadas àquela que seja, no momento, a mais adequada. Esta capacidade de identificar o que poderá acontecer no futuro e de optar entre várias alternativas é questão fundamental às

³⁷⁵ “A história dos números no ocidente começa em 1202, quando a catedral de Chartres estava quase pronta e o rei João completava o terceiro ano no trono da Inglaterra. Naquele ano, um livro intitulado *Liber abaci*, ou Livro do ábaco, apareceu na Itália. Os quinze capítulos do livro eram totalmente manuscritos. [...] o autor, Leonardo Pisano, embora com apenas 27 anos, [...] conseguiu com seu livro conscientizar as pessoas de todo um novo mundo em que números substituíam os sistemas hebraico, grego e romano, que usavam letras para contar e calcular”. BERNSTEIN, Peter L. **Desafio aos Deuses: a fascinante história do risco**. Trad. Ivo Korylowski. Rio de Janeiro: Elsevier, 1997, p. 24.

sociedades contemporâneas. Administrar o risco conduz a sociedade à ampla possibilidade de decisões.

Na sociedade globalizada, o risco é um elemento fundamental, um evento generalizado da comunicação como reflexo das possibilidades de decisão. Luhmann entende que o conceito de risco se refere aos possíveis danos futuros por decisões particulares tomados no presente. Para ele “as decisões que se tomam no presente condicionam o que acontecerá no futuro, embora não se sabe de que modo: devem ser tomadas sem ter uma consciência suficiente do que se sucederá. Em outras palavras: quem toma uma decisão no presente não se pode proteger, com segurança, os eventuais danos futuros e estes podem ser consequência de um comportamento”.³⁷⁶

O futuro traz consigo o medo justamente por ser desconhecido. A sociedade necessita ter segurança como forma de tratar o medo e as incertezas. Hobbes buscou dar sentido a existência coletiva, explicando a passagem do estado de natureza, que era um estado de guerra generalizada, para a organização de um estado civil e político que proporcionou uma relativa segurança por meio do Leviatã. Os contratualistas, Locke e Rousseau, identificam a passagem do estado de natureza onde havia o medo da insegurança, para o estado social e político caracterizado na confiança que foi a base do contrato social. Identifica-se, portanto que o risco se fez presente desde a origem da sociedade moderna.³⁷⁷

O Estado moderno é identificado como Estado protetor e garantidor das relações sociais. No século XIX, tal proteção assumia “a forma minimalista da garantia generalizada da sobrevivência”³⁷⁸ já com o Estado liberal transfere-se à esfera privada a gestão das condições materiais de existência. Como forma de compensar a negligência do Estado no período liberal, no século XX são ampliadas as obrigações estatais “para além da simples sobrevivência, a garantia de uma certa qualidade de vida: fala-se então de Estado-providência ou de Estado social”.³⁷⁹

O Estado social, voltado para a realização concreta das promessas de liberdade e igualdade para todos – ideário liberal-individualista, tem a pretensão de “dominar os principais riscos sociais, impondo a segurança generalizada”³⁸⁰, ou seja, confiando no futuro,

³⁷⁶ CORSI, Giancarlo, ESPOSITO, Elena, BARALDI, Cláudio. Trad. Miguel Pérez e Carlos Villalobos. **Glossário sobre a teoria social de Niklas Luhmann**. México: Universidad Ibero Americana, 1996, p. 141.

³⁷⁷ BOBBIO, Norberto.; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10^a ed. Trad. Carmem Varriale et. al. Brasília: UnB, 1997, p. 272-283.

³⁷⁸ OST, François. **O Tempo do Direito**. Lisboa: Instituto Piaget, 1999, p. 336.

³⁷⁹ Ibid.

³⁸⁰ Ibid.

que está alicerçado pela ciência, pela imposição da Lei e garantido num contrato mútuo. Entretanto, o Estado garantidor-assistencial entrou em crise, “a ciência e a Lei são atingidas pela dúvida, o mercado e a privatização triunfam ao mesmo tempo que o medo regressa. A sociedade de risco toma então o lugar do Estado-providência, e volta-se a falar em segurança em vez de solidariedade. É que o risco assume um outro rosto e uma outra escala, iludindo os instrumentos clássicos da prevenção”.³⁸¹

Ost reconhece três formas históricas de risco: a primeira fase, da sociedade liberal do século XIX, “o risco assume a forma do acidente: acontecimento exterior e imprevisto, [...] é simultaneamente individual e coletivo. Na melhor das hipóteses, podemos tentar precaver-nos dando provas de previdência, virtude burguesa por excelência, subscrevendo um seguro individual.”³⁸² Em caso de dano a outrem por erro de terceiro, cria-se um mecanismo compensador que é a indenização. (instituto da responsabilidade civil). Dessa forma, era possível “compensar o prejuízo decorrente dos acidentes que não se era capaz de prevenir”.³⁸³

Em outra fase histórica, o risco apresenta-se conectado com a noção de prevenção, por meio da prática do controle do risco, ou seja, redução da probabilidade de ocorrências. A sociedade passa a ter o controle de todos os aspectos da vida comum: “prevenção das doenças (com a descoberta efectuada por Pasteur), [...] prevenção dos crimes (com a política de defesa social), prevenção dos acidentes (com as ciências da segurança), prevenção da miséria e da insegurança social (com as seguranças sociais)”.³⁸⁴ O risco passa a ser controlado por meio de cálculos de probabilidade e pela responsabilização pelos danos. Para Ost, o Estado social é o que mais se aproximou da promessa da felicidade social – providencial - do risco controlado.

Agora, vive-se outra etapa da história do risco de proporções catastróficas, pouco previsível, identificada pela incerteza e indeterminação. Essa é a sociedade de risco que ela mesma se põe em perigo, basta pensar no risco sanitário das epidemias (SIDA), no risco alimentar, no risco das doenças de *Creutzfeldt-Jakob*, conhecida como “doença da vaca louca”, transmitida pela carne de gado, da qual o vírus Ebola é uma de suas variantes, ou ainda nos riscos tecnológicos gerado pelas armas nucleares, a biotecnologia. Daí a importância, da adoção do princípio da precaução como forma de possibilitar decisões

³⁸¹ Ibid., p. 337

³⁸² Ibid., p.343-344.

³⁸³DALLARI, Sueli Gandolfi.; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. **O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?** São Paulo em perspectiva, vol. 16, n. 2. São Paulo: Abril/Junho/2002, p. 57.

³⁸⁴ OST, François. **O Tempo do Direito**. Lisboa: Instituto Piaget, 1999, p.344.

prioritárias em saúde pública, sem, contudo, causar estagnação do desenvolvimento científico-tecnológico.³⁸⁵

Esses riscos, simultaneamente globais, são considerados riscos duplamente reflexivos: são produto das nossas opções tecnológicas, como também dos nossos modelos científicos, dos nossos juízos normativos e comportamentais. É o momento de incerteza reflexiva onde as ameaças surgem da própria ação da sociedade. Conforme Beck “na sociedade de risco, o reconhecimento da imprevisibilidade das ameaças provocadas pelo desenvolvimento tecnológico exige a auto-reflexão em relação às bases da coesão social e o exame das convenções e dos fundamentos predominantes da “racionalidade”. No autoconceito da sociedade de risco, a sociedade torna-se reflexiva [...] o que significa afirmar que ela se torna um tema e um problema para ela própria.”³⁸⁶

A sociedade global vive a maior promessa e a pior ameaça simultaneamente, pois “de um lado, o progresso científico-técnico oferece possibilidades de emancipação, até então desconhecidas, em relação às imposições materiais, às máquinas, às burocracias, em relação às limitações biológicas da doença e da morte”.³⁸⁷ Por outro lado, “a morte coletiva por armas nucleares, químicas, biológicas, por degradação ecológica traz sua sombra à humanidade: a idade de ouro e a idade do horror apresentam-se ao mesmo tempo para o nosso futuro”.³⁸⁸

Giddens destaca os riscos mais comuns no mundo moderno, separando aqueles que alteram a distribuição e objetivos (os quatro primeiros itens da classificação) e aqueles que alteram a vivência ou percepção (os três últimos)

1. Globalização do risco no sentido de intensidade: por exemplo, a guerra nuclear pode ameaçar a sobrevivência da Humanidade.
2. Globalização do risco no sentido da expansão da quantidade de eventos contingentes que afetam todos ou ao menos grande quantidade de pessoas no planeta: por exemplo, mudanças na divisão global do trabalho.
3. Risco derivado do meio ambiente criado, ou natureza socializada: a infusão de conhecimento humano no meio ambiente material.
4. O desenvolvimento de riscos ambientais institucionalizados afetando as possibilidades de vida de milhões: por exemplo, mercado de investimentos.

³⁸⁵DALLARI, Sueli Gandolfi.; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. **O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?** São Paulo em perspectiva, vol. 16, n. 2. São Paulo: Abril/Junho/2002, p. 57.p. 57-58.

³⁸⁶BECK, Ulrich; GIDDENS, Anthony; LASH, SCOTT. **Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna.** Trad. Magda Lopes. São Paulo: UNESP, 1997, p. 19.

³⁸⁷MORIN, Edgar. Para além da globalização e do desenvolvimento: sociedade mundo ou império mundo? In CARVALHO, Edgar de Assis; MENDONÇA, Terezinha. **Ensaio de Complexidade 2.** Porto Alegre: Sulina, 2003, p. 20.

³⁸⁸Ibid.

5. Consciência do risco como risco: as lacunas de conhecimento nos riscos não podem ser convertidas em certezas pelo conhecimento religioso ou mágico.
6. A Consciência bem distribuída do risco: muitos dos perigos que enfrentamos coletivamente são conhecidos pelo grande público.
7. Consciência das limitações da perícia: nenhum sistema perito pode ser inteiramente perito em termos das conseqüências da adoção de princípios peritos.³⁸⁹

A sociedade moderna³⁹⁰ possui condições de controlar as indeterminações ao mesmo tempo em que não cessa de produzir novas indeterminações. Numa sociedade de risco existem várias possibilidades decidir como forma de transformar o futuro. Luhmann expõe o risco em oposição ao perigo, entendendo que os fenômenos sociais são provocados por decisões contingentes (poderia ser realizado de outra forma), o que implica não ficar condicionado a decisões seguras, pois “pode-se considerar que o possível dano é uma conseqüência da decisão, e então estamos falando de risco e, mais precisamente, do risco da decisão. Se se julga que o possível dano é provocado externamente, ao decidir, se atribui ao meio ambiente; e neste caso, falamos de perigo”.³⁹¹ O enfoque moderno de risco em Beck vincula-se “a previsão e ao controle das conseqüências futuras da ação humana, as diversas conseqüências não desejadas da modernização radicalizada”.³⁹²

As decisões numa sociedade complexa e de risco têm natureza contingencial, ou seja, outras possíveis decisões poderiam ser tomadas, o que implica que não há decisões seguras, ainda que no âmbito internacional se busque estratégias para se alcançar um ideal de segurança coletiva entre todos os povos. Desde o século XVII, a busca por segurança internacional foi compreendida em termos de necessidade de sobrevivência nacional: “segurança significa a proteção do Estado – as fronteiras, o povo, as instituições e os valores – contra a agressão externa.”³⁹³ A noção de soberania estatal em assunto de segurança, muitas vezes, serviu de base para a criação de poderosos sistemas militares nacionais e também para

³⁸⁹GIDDENS, Anthony. **As Conseqüências da Modernidade**. Trad. Raul Fiker. São Paulo: UNESP, 1991, p. 126-127.

³⁹⁰De Giorgi apresenta uma crítica ao termo pós-modernidade, pois não vivemos numa sociedade pós-moderna pela impossibilidade de vivermos no futuro. Vivemos o presente. “A observação da contínua autoconstituição do presente, a sua manifestação como espaço da simultaneidade universal do operar dos sistemas permite isolar a teoria como autoreflexão deste operar. A função da teoria não é descritiva, mas reflexiva. A sua colocação não é externa, mas interna ao próprio objeto. O objeto, aqui, é a sociedade, são os sistemas sociais singulares. Ao mesmo tempo, todavia, a teoria é externa ao objeto, porque permite observá-lo, diferenciá-lo”. DE GIORGI, Raffaele. **Direito, Democracia e Risco: vínculos com o futuro**. Porto Alegre: Sergio Fabris Editor, 1998, p. 23.

³⁹¹NIKLAS, Luhmann. **Sociologia del Riesgo**, México: Triana Editores, 1998, p. 65.

³⁹²BECK, Ulrich. **La Sociedad del riesgo global**. Trad. Jesus Albores Rey. Madrid: Siglo XXI, 2002, p. 5

³⁹³COMISSÃO SOBRE GOVERNANÇA GLOBAL. **Nossa Comunidade Global**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1996, p. 57.

a adoção de políticas orçamentárias que priorizavam a defesa em detrimento do bem-estar da coletividade, além de ter estimulado medidas que restringem severamente os direitos e a liberdade dos cidadãos.

Embora a agressão externa continue sendo prioridade para muitos Estados, o desafio do presente é consolidar também a saúde numa nova perspectiva de segurança global, tanto relacionada ao planeta como às pessoas. Outros problemas, além da agressão externa, interagem com a noção de segurança global, entre os quais: “ameaça aos sistemas vitais do planeta, de privações econômicas externas, da proliferação de armas leves convencionais, do terror imposto à população civil por facções internas e de graves violações dos direitos humanos”.³⁹⁴

A Comissão sobre Governança Global relacionou alguns conceitos existentes sobre segurança para poder dar um novo sentido à segurança global. A primeira noção é a de segurança comum, onde ela “só será duradoura quando for compartilhada por todos, e que só será possível alcançá-la por meio da cooperação, com base nos princípios da equidade, da justiça e da reciprocidade”.³⁹⁵ A segunda noção se refere à segurança coletiva que está baseada na idéia de que os membros de determinado grupo renunciem ao uso da força em si e, ao mesmo tempo, comprometam-se a defender qualquer membro do grupo agredido por forças externas (dimensão militar). E a terceira noção propõe um pensamento mais amplo da noção de segurança, rompendo com o referencial reducionista militar. É criada assim a dimensão da segurança humana.³⁹⁶

Tal segurança humana, defendida pela Comissão de Governança Global, envolveria com o bem-estar e a dignidade das pessoas, colocando em segundo plano a segurança dos Estados. Essa segurança humanitária visa a proteger a sociedade global contra “ameaças crônicas, como fome, doença e repressão, e também contra o rompimento dos padrões da vida cotidiana”.³⁹⁷ Nesse sentido, Morin propõe uma política da humanidade que fosse capaz de solidarizar o planeta, por meio de uma governança democrática mundial. Seria desejável que um modelo de governança se efetivasse a partir das Nações Unidas, proporcionando uma confederação de nações as quais constituiriam instâncias planetárias “dotadas de poder sobre os planetas vitais e os perigos externos (armas nucleares e biológicas,

³⁹⁴ A Comissão sobre Governança Global é um grupo independente integrado por vinte e oito líderes com experiência e responsabilidades diversas. COMISSÃO SOBRE GOVERNANÇA GLOBAL. **Nossa Comunidade Global**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1996, p. 57.

³⁹⁵ Ibid., p. 59.

³⁹⁶ Ibid.

³⁹⁷ Ibid.

terrorismos, ecologia, economia, cultura). Mas, o exemplo da Europa nos mostra a lentidão de um caminhar que exige um consenso de todos os parceiros. Seria necessário que houvesse um aumento súbito e terrível de perigos, a vinda de uma catástrofe, para que se constituísse o eletrochoque”.³⁹⁸

Todavia, não se podem tomar decisões totalmente seguras numa sociedade que a todo instante coloca-se em risco. Em relação ao risco sanitário da epidemia da AIDS, a sua proliferação acontece por um conjunto de fatores que estão inter-relacionados, como a pobreza, a fome, os modelos comportamentais. Várias tentativas de conter a proliferação da AIDS são realizadas tanto por instituições nacionais como internacionais e pela própria sociedade civil. Este trabalho conjunto não implica que a sociedade está totalmente segura quanto ao contágio. Um das possíveis decisões para tentar conter sua proliferação e gerar qualidade de vida aos portadores pode ser dar pela utilização da licença compulsória, como forma de assegurar a todos o acesso aos anti-retrovirais.

São paradoxais, complexas e contingentes as decisões em torno das investigações e das tecnologias, pois se, por um aspecto, a patente é critério para proteger o trabalho intelectual (invento), por outro tal proteção não pode ser impeditivo para a efetivação de um bem maior, por exemplo, a saúde, indissociável da vida humana. Contudo, dependendo da decisão adotada pelo poder público pode-se dificultar a manutenção do acesso aos medicamentos.

O Brasil esteve na iminência de ser o primeiro país a licenciar compulsoriamente uma patente de medicamento para o tratamento da AIDS. O Estado brasileiro, a partir da aceitação de uma nova concepção de política pública, enfrentaria os riscos para cumprir com seu dever constitucional de garantir a saúde. Tais riscos serão analisados mais adiante.³⁹⁹ Por enquanto, serão analisados quais os riscos gerados para o sistema sanitário caso não ocorra o licenciamento da patente dos anti-retrovirais ou caso não se produza outra forma de disponibilizar os medicamentos essenciais para parcelas mais pobres da sociedade global.

De fato, não houve a licença compulsória do anti-retroviral *Kaletra*, apenas negociações sobre a redução dos preços dos medicamentos.⁴⁰⁰ Por enquanto, o poder público está direcionando suas políticas públicas sanitárias para negociações com os laboratórios para

³⁹⁸ MORIN, Edgar. Para além da globalização e do desenvolvimento: sociedade mundo ou império mundo? In CARVALHO, Edgar de Assis; MENDONÇA, Terezinha. **Ensaio de Complexidade 2**. Porto Alegre: Sulina, 2003, p. 16.

³⁹⁹ Item 3.1.3.

⁴⁰⁰ Portal Saúde do Brasil. **Acordo reduz preço de medicação contra AIDS**. Disponível em: <<http://www.saudebrasilnet.com.br>>.

se adequar à realidade orçamentária brasileira. Nenhuma política mais ousada foi arriscada na busca da autonomização e potencialização nacional farmacêutica.

Confirmando que o risco é inerente às decisões, o poder público deve tomá-las mais favoravelmente a saúde do que aos interesses privados. Considera-se o risco da AIDS como potencialmente o mais grave à sociedade global por gerar insustentabilidade coletiva. Ao sistema patentário os riscos mais comuns são: desestímulo à inovação em P&D de medicamentos; não-exploração da patente e cobrança elevada dos royalties; restrição do monopólio via licença compulsória. Tais riscos foram confirmados como de menor potencial, especialmente porque a indústria farmacêutica gasta mais em *marketing* do que em P&D e ainda porque seu principal negócio, na atualidade refere-se a medicamentos não inovadores, ou seja, os laboratórios não param de gerar subprodutos.⁴⁰¹

3.1.1 Risco ao sistema sanitário: o processo epidêmico da AIDS

A pesquisa trata do risco em relação aos dois sistemas: sanitário e patentário. O risco está relacionado ao fato do poder político adotar ou não uma medida mais *racionalista-economicista* ou mais *garantista* da saúde pública. Caso opte por uma decisão mais racional-econômica, põe a própria sociedade em risco pela possibilidade de proliferação dos processos epidêmicos.

Por isso, não licenciar ou não constituir outra forma de controle sobre a produção de anti-retrovirais, pode gerar mais violações ao direito à saúde e ainda causar mais dependência tecnológica, pelo fato do potencial tecnológico concentrar-se em Estados mais desenvolvidos. Por enquanto, considera-se necessário a manutenção do mecanismo da licença compulsória, mas até que se viabilize um sistema transnacional de patente de medicamentos que atenda os interesses da saúde pública.

Dentre os problemas de saúde mais graves elegeram-se a AIDS pelo fato de ser um processo epidêmico altamente impactante na sociedade global. No quadro abaixo tem-se um resumo da proliferação da AIDS até dezembro de 2006.

⁴⁰¹ Entre os anos de 1998 e 2002, quatrocentos e quinze drogas foram aprovadas pela FDA, dos quais somente 14% eram realmente inovadores. ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Record, 2007, p. 92.

Quadro 4 – Resumo mundial da epidemia da AIDS em dezembro de 2006⁴⁰²

Pessoas que vivem com o HIV em 2006	Novas infecções pelo HIV em 2006	Disfunções causadas pela SIDA em 2006
Total 39,5 milhões (34,1 – 47,1 milhões)	Total 4,3 milhões (3,6 – 6,6 milhões)	Total 2.9 milhões (2,5 – 3,5 milhões)
Adultos 37,2 milhões (32,1 – 44,5 milhões)	Adultos 3,8 milhões (3,2 – 5,7 milhões)	Adultos 2,6 milhões (2,2 – 3,0 milhões)
Mulheres 17,7 milhões (15,1 – 20,9, milhões)	Menores de 15 anos 530 000 (410 000 – 660 000)	Menores de 15 anos 380 000 (290 000 – 500 000)
Menores de 15 anos 2,3 milhões (1,7 – 3,5 milhões)		

Fonte: UNAIDS/ONUSIDA

Pelas inúmeras interações entre os sistemas parciais do sistema social, como compreender a relação da saúde humana com o risco na sociedade globalizada? O risco, para Luhmann, é a “possibilidade de danos futuros devido a decisões particulares, [...] em outras palavras, quem toma uma decisão no presente não se pode proteger, com segurança, dos eventuais danos futuros e estes podem ser conseqüências de um comportamento”.⁴⁰³ Sendo assim, em uma sociedade altamente complexa que produz diferentes expectativas normativas, é graças aos riscos existenciais das doenças, que se avança em novas pesquisas científicas e novas tecnologias para a manutenção da saúde.

Embora o próprio Luhmann tenha se questionado sobre até onde a sociedade deve assumir os riscos em favor da aceitação das novas tecnologias, ele sugere que a resposta não pode estar alicerçada na antiga diferença entre técnica e natureza. A idéia de que o estado de perfeição do homem deve seguir sua própria natureza sem haver interferência da ciência detém um caráter religiosamente vinculante. Numa perspectiva pragmática, entende-se que todos os problemas gerados pelas novas tecnologias devem ser analisados não mais pela natureza e sim pelo potencial de risco gerado para a própria sociedade.⁴⁰⁴

Assim, as decisões devem ser tomadas de modo desparadoxizante, como forma transformadora da sociedade por um equilíbrio na manutenção da saúde da coletividade, consagrando um bem-estar particular e social, e uma melhor qualidade possível de vida a

⁴⁰² Os intervalos das estimativas apresentadas neste quadro estão baseados na melhor informação disponível, define as margens dentro das quais se encontram os dados reais. UNAIDS and WHO. AIDS epidemic update: December, 2006, p. 01.

⁴⁰³ CORSI, Giancarlo, ESPOSITO, Elena, BARALDI, Cláudio. Trad. Miguel Pérez e Carlos Villalobos. **Glossário sobre a teoria social de Niklas Luhmann**. México: Universidad Ibero Americana, 1996, p. 141.

⁴⁰⁴ LUHMANN, Niklas. **Sociologia del Riesgo**, México: Triana Editores, 1998, p. 127.

diversas populações que padecem das enfermidades infecciosas. Para tanto, as novas fórmulas e medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica geram o avanço da ciência que é condição de possibilidade para a saúde humana.

Aplicando a teoria sociológica Luhmanniana na perspectiva de decidibilidade dos conflitos patentários, percebe-se que os sistemas, jurídico e político, como sistemas parciais do sistema social na forma *autopoietica*, devem possibilitar a produção de decisões diferenciadas para a manutenção da saúde humana e, ao mesmo tempo que não implique em retrocesso ao avanço da ciência. Por isso, tais sistemas devem atuar de forma operativamente aberta e fechada para favorecer a comunicação com todos os sistemas sociais. Nesse sentido, as “tomadas de posição vão todas na direção de assumir a irrenunciável complexidade da fenomenologia real. [...]. Assim é que, na base, no princípio, não está a unidade. Na base está a diferença (Luhmann), a desordem originária e originadora, isto é, a ação (Morin)”.⁴⁰⁵ Por isso, é preciso propor “uma ontologia da relação, da organização, da diferença [...]. O contrário, o anular a diferença paralisaria a construção do sistema, a criação de sentido”.⁴⁰⁶

Assim, mesmo estando o instituto da licença compulsória positivado nos textos normativos do TRIPS e da LPI, a decisão quanto a sua decretação ou não, cabe ao sistema político que se utiliza do código próprio de comunicação (governantes/governados) levando em consideração, nessa decisão, especificamente, a questão orçamentária estatal. Se os laboratórios farmacêuticos reduzem os preços dos medicamentos no valor que o poder público considera viável, porque então licenciar compulsoriamente e correr o risco devido a baixa ou insuficiente capacitação dos laboratórios nacionais, de não produzir ou disponibilizar em tempo razoável os medicamentos ao mercado interno?

Existem diferentes possibilidades de decisão cabíveis ao sistema político em se tratando de patentes de medicamentos e saúde. É dever constitucional do Estado assegurar a saúde e o acesso aos medicamentos. Se ele toma a decisão de licenciar compulsoriamente, corre o risco de não ter condições de produzir tal medicamento e para não faltar o produto no mercado interno, acaba tomando a decisão de licenciar voluntariamente. Mas o risco maior está relacionado ao fato de que, enquanto se discute como fazer a negociação com os laboratórios, a epidemia continua se proliferando.

O risco é inerente às decisões, pois cada vez que se toma uma das possíveis decisões sua iniciativa gera tantas outras possibilidades de decisões. Como em tais decisões

⁴⁰⁵ CIRUANA, Emílio Roger. Complexidade: elementos para uma definição. In CARVALHO, Edgar de Assis; MENDONÇA, Terezinha. **Ensaio de Complexidade 2**. Porto Alegre: Sulina, 2003, p. 50.

⁴⁰⁶ Ibid.

incidem reflexos futuros deve-se ponderar sobre seus riscos tanto ao sistema sanitário quanto ao sistema patentário pelas constantes necessidades por novas tecnologias. Assegurar o acesso aos anti-retrovirais a todos os portadores da AIDS é valorizar o interesse fundamental pela vida, bem-estar e dignidade das pessoas, em detrimento dos interesses mercadológicos privados.

Ao privilegiar a saúde humana, a preocupação volta-se para o futuro da humanidade, pois “o vínculo do futuro se constrói através da estabilização das expectativas é condicionado à posituação do direito, [...] isto significa afirmar que se fará direito; o que, contudo, não se pode garantir qual direito”.⁴⁰⁷ Espera-se, contudo, para atender os graves problemas epidemiológicos, em níveis de razoável sustentabilidade humana e coletiva, que o poder público opte pela manutenção do direito à saúde e não pelos interesses privados, sem descuidar da necessidade tecnológica em medicamentos.

No caso específico da colisão entre direitos de patente de medicamentos e direito à saúde, deve, segundo Teubner, ser identificada como uma contradição entre normas de racionalidade econômica e normas sanitárias. Assim, “não se trata de impor controle de preços às empresas farmacêuticas e sim de desenvolver normas abstratas e gerais de incompatibilidade entre o setor econômico e o setor sanitário e de preparar o direito da OMPI, da OMC e da ONU como parte de um direito transnacional de patentes para resistir aos conflitos destrutivos da racionalidade econômica”.⁴⁰⁸

As empresas farmacêuticas têm como estratégia investir fortemente na produção de novos e rentáveis medicamentos e a tutela patentária deve continuar servindo de instrumento para o desenvolvimento. Entretanto, não se deve permitir que essas empresas transnacionais controlem todas as situações possíveis. Ao contrário, deve-se criar um sistema de proteção patentária transnacional que beneficie toda a sociedade global na medida em que ocorram graves problemas epidêmicos. A partir desse sistema transnacional de patentes, será possível assegurar o acesso aos medicamentos essenciais ao tratamento das doenças infecciosas de forma mais rápida e estável, pois o que está em discussão é a preservação da espécie humana e das condições ambientais para se viver com sustentabilidade.

⁴⁰⁷ DE GIORGI, Raffaele. **Direito, Democracia e Risco: vínculos com o futuro**. Porto Alegre: Sergio Fabris Editor, 1998, p. 27-28.

⁴⁰⁸ TEUBNER, Gunther. **Sociedade Global, justitia fragmentada. Sobre la violación de los derechos humanos por actores transnacionales “privados”**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez **Law and justice in a global society - In** International Association for philosophy of law and social philosophy. Granada, Espanha IVR, 2005, p. 544.

O principal risco ao sistema sanitário relaciona-se com a proliferação das epidemias, como a AIDS. A descrição da doença foi em 1981, mas já no final da década de 70, médicos americanos vinham observando uma ocorrência inusitada de um raro tipo de câncer, o *sarcoma de Kaposi*, e de outras infecções, como a pneumonia causada pelo *pneumocystis carinii*, comuns em jovens homossexuais do sexo masculino. Embora tais sintomas já fossem conhecidos anteriormente, no seu conjunto apresentavam características próprias: a pneumocistose, por exemplo, ocorria em pacientes com câncer em estágios avançados; já o *sarcoma de Kaposi* era bem conhecido entre idosos procedentes da bacia do mediterrâneo. Eles não haviam sido observados, até então, ao mesmo tempo, em pacientes homossexuais masculinos sem histórico de outras doenças. Desde esse período já se perderam mais de 20 milhões de vidas e dezenas de milhões de outras pessoas vivem com o HIV.⁴⁰⁹

Somente em 1984, quando muitas pessoas já haviam contraído a doença, que o retrovírus, considerado agente etiológico da AIDS, foi descoberto. Dois grupos de cientistas reclamaram ter sido o primeiro a descobri-lo, um do Instituto Pasteur de Paris, chefiado pelo médico Luc Montagnier e o outro dos Estados Unidos, chefiado pelo médico Robert Gallo. O fato é que uma das pesquisadoras do Instituto Pasteur de Paris, Françoise Barre-Sinoussi, conseguiu cultivar um retrovírus em laboratório e enviou o material para o laboratório de Robert Gallo, para que este confirmasse o seu achado, por se tratar de um eminente cientista. Com base neste material, Gallo divulgou a descoberta como se fosse sua, vindo a retratar-se somente no início da década de 90.⁴¹⁰

O primeiro anti-retroviral para o tratamento do vírus foi aprovado pelo órgão americano FDA – *Food and Drug Administration* – em 1986, conhecida como *azidotimidina* ou AZT. Esse medicamento apresentou um impacto discreto sobre a mortalidade geral de pacientes infectados pelo HIV. Somente em meados dos anos 90 que um novo composto de drogas para o tratamento do vírus passou a ser comercializado, podendo ou não ser associado ao AZT. Houve diminuição da mortalidade imediata, melhora dos indicadores da imunidade e

⁴⁰⁹ SCLIAR, Moacir. **A paixão transformada: história da medicina na literatura**. São Paulo Companhia das Letras, 2001, p. 281-282.

⁴¹⁰ Gallo é um importante virologista, e já havia identificado outros dois retrovírus, o HTLV – I e o HTLV II (Human T Leukemia-lymphoma vírus type 1 and 2) e, por isso, o agente etiológico da Sida foi inicialmente conhecido, nos Estados Unidos, como HTLV – III. Na França, ele foi reconhecido como LAV, associado à linfadenopatia. Depois das disputas da comunidade científica serem devidamente esclarecidas, chegou-se ao consenso de denominá-lo HIV, ou, em português, vírus da imunodeficiência humana. MORRIS, David. **Doença e cultura na era pós-moderna**. Lisboa: Piaget, 1998, p. 243-244.

recuperação de infecções oportunistas. Ocorreu um estado de euforia, chegando-se a falar na cura da AIDS.⁴¹¹

Entretanto, logo se percebeu que o tratamento anti-retroviral não eliminava o vírus do organismo dos pacientes. Some-se a isso, também, os custos elevados do tratamento, o grande número de comprimidos tomados por dia e os efeitos colaterais dessas drogas. A despeito desses inconvenientes, o coquetel reduziu de forma significativa a mortalidade de pacientes com AIDS bem como prolongou suas expectativas pelo bem-estar e pela qualidade de vida.

A AIDS é um processo infeccioso de forte impacto na sociedade, ou seja, altamente devastador, pois seu vírus não ataca apenas um órgão específico, ataca o sistema imunológico responsável pela proteção de múltiplas doenças. A sociedade sofre com a AIDS, pois ela própria se coloca em risco, já que todas as epidemias existentes atualmente são resultados das próprias opções sociais. Por isso entende-se a AIDS como uma doença construída socialmente.

Para enfrentar a problemática da proliferação da AIDS em níveis globais, seis agências da ONU reuniram-se em 1996 e estabeleceram o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/AIDS (ONUSIDA)⁴¹². Tais agências são: o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), o Fundo das Nações Unidas para as Populações (UNFPA), a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Banco Mundial. Mais tarde, outras três organizações co-patrocinadoras vieram juntar-se a ONUSIDA: Escritório das Nações Unidas contra a Droga e o Crime (ONUDC) em 1999, Organização Internacional do Trabalho (OIT) em 2001 e Programa Mundial para a Alimentação (PMA) em 2003. A ONUSIDA é um programa inovador das Nações Unidas que se apóia na capacidade e força de cada membro e que os leva a agir em conjunto contra a SIDA, tem uma Secretaria com sede em Genebra, escritórios em mais de setenta Estados e representação co-patrocinadora em outros.⁴¹³

A ONUSIDA é orientada por um Conselho de Coordenação do Programa (CCP) que funciona como o seu órgão diretor e que realiza uma sessão regular pelo menos uma vez por ano. Tal Conselho compõe-se de vinte e dois representantes governamentais advindos de

⁴¹¹ PARKER, Richard.; et. al. (orgs). **A AIDS no Brasil** (1982-1992). 2ª ed. Rio de Janeiro: ABIA/Relume Dumará, 1992, p. 22.

⁴¹² Sigla em inglês UNAIDS.

⁴¹³ ONUSIDA - PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE A HIV/SIDA. **Uma resposta conjunta ao HIV/SIDA**.Genebra, 2004, p. 03-04.

todas as regiões do mundo. Há a participação de nove co-patrocinadores da ONUSIDA e cinco organizações não-governamentais, incluindo associações de pessoas vivendo com a AIDS, são membros sem direito a voto.⁴¹⁴

Buscando resultados, mais eficazes a ONUSIDA é um bom exemplo de atuação das Nações Unidas, pois

[...] todas as atividades mundiais e regionais de luta contra a SIDA, da Secretaria da ONUSIDA e dos Co-patrocinadores são coordenadas estrategicamente todos os dois anos num **Orçamento e Plano de Trabalho Unificados** – um instrumento essencial para prestação de contas e angariação de fundos. Em nível nacional, os Grupos Temáticos das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA coordenam o trabalho relacionado com a SIDA de diversas agências das Nações Unidas de maneira a que o seu impacto coletivo seja máximo.⁴¹⁵

A maioria das atividades realizadas pela ONUSIDA é destinada aos países que mais necessitam conter a epidemia. Sua tarefa principal, enquanto, Programa das Nações Unidas é auxiliar as demais atividades relacionadas com a AIDS e empreendidas pela ONU. O acesso aos medicamentos também é preocupação da ONUSIDA, pois em Estados como a Costa do Marfim e Uganda foi investigado que é possível receitar e assegurar os anti-retrovirais após as intervenções realizadas pelo Programa na busca pela qualificação dos cuidados à saúde e da distribuição dos medicamentos.⁴¹⁶

Como a epidemia da AIDS é dinâmica, à medida que ela avança, a ONUSIDA concentra-se nas regiões onde a epidemia está a tornar-se um problema grave, sem descuidar das tradicionais regiões impactantes como a África. A partir da criação do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/AIDS (ONUSIDA), em 1996, a ONU passou a tratar a AIDS não como um problema isolado de saúde, mas sim como um problema relacionado ao desenvolvimento humano, social e ambiental.⁴¹⁷

Numa sessão extraordinária da Assembléia Geral das Nações Unidas, realizada em 25 e 26 de junho de 2001, cento e oitenta e nove Estados reconheceram que a AIDS era um problema de desenvolvimento nacional e internacional de máxima prioridade e assinaram uma histórica Declaração de compromisso sobre o HIV/AIDS que prometia respostas inovadoras, esforços coordenados para avançar contra a epidemia. A Declaração de

⁴¹⁴ Ibid.

⁴¹⁵ Ibid.

⁴¹⁶ Ibid.

⁴¹⁷ Ibid.

compromissos estabeleceu um rol de objetivos que deveriam ser cumpridos em um prazo de tempo determinado para respaldar o Objetivo de Desenvolvimento do Milênio que estabelece como meta conter ou inverter o curso da epidemia. O prazo definido pela Declaração exigiu avaliações periódicas dos progressos nacionais, regionais e mundiais contra a AIDS e a favor da saúde aos finais de 2003, 2005 e 2010, utilizando uma série de indicadores básicos desenvolvidos pela ONUSIDA e distintos associados.⁴¹⁸

Conforme o prólogo da Declaração, a preocupação da ONU está dirigida para construir soluções mais eficazes no campo da epidemia da AIDS, criando um amplo programa de ação. Mas mesmo sendo amplo contém prioridades de trabalho:

- Primeiro velar para que os seres humanos de todo o mundo, em particular os jovens, saibam o que fazer para evitar a infecção;
- Segundo, pôr fim àquela que talvez seja a forma mais cruel de transmissão do HIV: a transmissão de mãe para filho;
- Terceiro, proporcionar tratamento a todos os infectados;
- Quarto, redobrar os esforços na busca de uma vacina, bem como de uma cura; e
- Quinto, prestar cuidados a todos aqueles cujas vidas foram devastadas pela SIDA, especialmente a mais de 13 milhões de órfãos.⁴¹⁹

Além dessa Declaração os Estados internamente regulamentaram programas para tratar os processos infecciosos de maneira geral. A União Européia, por exemplo, por meio de políticas setoriais de desenvolvimento, estabeleceu um regulamento para tentar combater determinadas epidemias consideradas ameaças à saúde. Tal regulamento constitui um conjunto financeiro para a implementação de ações na luta contra o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose nos Estados em desenvolvimento. Os objetivos da medida são: otimizar o impacto das intervenções e dos serviços de base; tornar os medicamentos essenciais mais abordáveis e intensificar a investigação e o desenvolvimento.⁴²⁰

⁴¹⁸Tais metas estão estabelecidas no parágrafo 47 da declaração que dispõe: “até 2003, estabelecer metas nacionais com prazos concretos para atingir o objetivo mundial de prevenção, acordado internacionalmente, de reduzir em 25%, até 2005, a prevalência do VIH entre os jovens de ambos os sexos com idades compreendidas entre os 15 e os 24 anos, nos países mais afetados, e, em todo o mundo, em 25%, até 2010, e intensificar os esforços para atingir esses objetivos bem como para combater os estereótipos e as atitudes em questões de gênero e as desigualdades entre os sexos relacionadas com o HIV/SIDA, incentivando a participação ativa de homens e rapazes”. ONUSIDA. **Declaração de compromisso sobre o HIV/SIDA: Crise Global, Reposta Global**. Sessão extraordinária da Assembleia Geral sobre o VIH/SIDA 25-27 de junho de 2001, p. 02 2001, p. 19.

⁴¹⁹ BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 02.

⁴²⁰ Regulamento CE n° 1586/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho. Disponível em: <<http://www.europa.eu.int>>.

Atualmente, em torno de 40 milhões de pessoas vivem com HIV em todo o mundo e este montante supera as previsões em mais de cinquenta por cento projetadas em 1991. Os problemas que envolvem o HIV variam rapidamente de um lugar a outro, dependendo da amplitude e velocidade da propagação do vírus e da existência de um grande número de pessoas infectadas. Pelos dados da ONUSIDA, o número de pessoas que vivem com o vírus HIV tem aumentado em todas as regiões. A África subsaariana segue sendo a região mais afetada, com 24,7 milhões (21,8-27,7 milhões) quase 11 milhões a mais que no ano de 2003. Somente na África do Sul, em torno de 5 milhões de pessoas vivem com o vírus, atingindo cerca de dez por cento da população do país.⁴²¹

Vivem na Ásia três bilhões de pessoas; destas, 6,4 milhões estão infectados com HIV/AIDS. A região Sul do continente asiático é a mais afetada e considerada pela ONUSIDA como a de mais rápido crescimento infeccioso depois da África subsaariana. A infecção na Índia, Camboja, Mianmar e Tailândia são as que apresentam os níveis mais preocupantes. Têm indicativos para considerar que a Ásia poderá ser o epicentro mundial da epidemia do HIV.⁴²²

Na América Latina, 1, 8 milhões de pessoas entre adultos e crianças, vivem com o HIV ou sofrem de AIDS. As três principais vias de sua transmissão são as relações sexuais homossexuais masculinas sem proteção, o compartilhamento de agulhas ao usar drogas injetáveis e as relações heterossexuais sem tomar as medidas de prevenção. A epidemia do HIV na América Latina é muito diversa segundo a região analisada. A maior parte da transmissão do vírus na América Central e costa do Caribe acontece por meio de relações sexuais entre homens e mulheres. Em Belize, Guatemala e Honduras há uma epidemia heterossexual em rápido crescimento com taxas de prevalência de um a dois por cento entre adultos na população em geral.⁴²³

Em outros países da América Central, a transmissão heterossexual é menos freqüente. Na Costa Rica, por exemplo, o HIV se transmite principalmente por relações sexuais sem proteção entre homens, assim como no México. O Brasil está experimentando uma tendência à proliferação da epidemia entre relações heterossexuais e ainda pelos usuários de drogas injetáveis. Na Argentina, Colômbia e México, a infecção está, principalmente,

⁴²¹ ONUSIDA. **Declaração de compromisso sobre o HIV/SIDA: Crise Global, Reposta Global**. Sessão extraordinária da Assembleia Geral sobre o VIH/SIDA 25-27 de junho de 2001, p. 02 2001, p. 10.

⁴²² BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 03.

⁴²³ OMS e ONUSIDA - PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA. **Situación de la epidemia de Sida: 2005**. Genebra, 2005, p. 02.

localizada nas populações mais pobres. Já os países andinos se encontram, atualmente, entre aqueles menos infectados pela epidemia.⁴²⁴

No Caribe, existem 300.000 pessoas que vivem com o HIV, possuindo uma das taxas mais altas de HIV depois da África e de países do sul asiático. A principal via de transmissão é produzida pelas relações heterossexuais. O estudo realizado pela ONUSIDA em parceria com OMS comprova que existem determinadas regiões e populações no mundo mais suscetíveis às infecções pelo HIV, devido à vulnerabilidade existente nestas regiões. No entanto, deve-se considerar que a epidemia da AIDS é uma ameaça a que toda população global está sujeita.⁴²⁵

Os processos infecciosos, em especial a AIDS, são, na perspectiva dessa pesquisa, considerados ameaças à sustentabilidade humana e à coletividade. Portanto, não dispor do devido acesso aos medicamentos por motivos economicistas (monopólio patentário) é uma violação ao direito humano à saúde e ao próprio projeto de desenvolvimento da humanidade. Sobre o processo infeccioso da AIDS, pesquisa-se, atualmente, em duas linhas: uma, buscando vacina eficaz para imunizar os indivíduos; outra, visando a buscar drogas anti-retrovirais mais potentes e com menos efeitos colaterais, visando erradicar o vírus do organismo de pacientes infectados.⁴²⁶

Enquanto isso, a AIDS deve ser compreendida como um reflexo das incertezas da modernidade. Ainda não existe cura, mas há expectativas pelos cientistas da criação de uma vacina para seu tratamento. O vírus da imunodeficiência humana que provoca a AIDS tem um longo período de latência. Os sintomas variam e as terapias experimentais surgem em abundância, porém a um custo muito alto para grande parte da população atingida pelo processo infeccioso.

3.1.1.1 AIDS, como ameaça social e humana

No princípio do século XXI, vive-se uma tensão referente a uma crise global no plano das doenças infecciosas, agravada pelo fato de que a geração presente acostumou-se

⁴²⁴ BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: una perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 03.

⁴²⁵ OMS e ONUSIDA - PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA. **Situación de la epidemia de Sida: 2005**. Genebra, 2005, p. 02.

⁴²⁶ INTERNATIONAL COUNCIL OF AIDS SERVICE ORGANIZATIONS (ICASO). **Desarrollo de vacunas para la prevención del VIH y del Sida: Introducción para los grupos comunitarios**. 2ª ed., 2002, p. 04.

com a idéia de que as doenças transmissíveis são curáveis ou podem ser potencialmente erradicáveis em nível global. No entanto, a sociedade global assiste agora a esta nova situação de incerteza e imprevisibilidade gerada pela AIDS.

A expansão da epidemia da AIDS não está condicionada somente ao acesso desigual aos serviços sanitários, mas também às condições sociais e econômicas marcadamente desiguais. A classificação da sociedade em classe, raça, gênero, etnia e nacionalidade são formas discriminatórias geradas por tal estrutura de desigualdade social que por sua vez também distribui o risco da maneira desigual. Por exemplo, o processo infeccioso da AIDS está relacionado à pobreza, por consequência, as populações mais pobres têm maiores riscos de contaminação.

Tais desvantagens produzem, ao longo dos anos, vulnerabilidades extremas como têm demonstrado os estudos da ONU. As populações de origem africana e latina possuem menos recursos tanto econômicos quanto sociais, portanto, são mais afetadas. A noção de vulnerabilidade social provém do âmbito dos direitos humanos e tem sido eficaz para chamar a atenção sobre as condições estruturais que colocam as pessoas em risco, além da conduta individual mais ou menos irresponsável em relação à infecção por HIV. O conceito de vulnerabilidade tira dos indivíduos a responsabilidade pela infecção e põe as diretrizes para o enfrentamento numa relação mais complexa. Tratar da AIDS necessita o envolvimento de vários atores globais.⁴²⁷

A vulnerabilidade é questão central na relação das doenças infecciosas, em especial, do HIV e da capacidade de desenvolvimento das sociedades. A pobreza e a falta de recursos podem forçar as pessoas a se deslocar aumentando o risco de contrair o HIV, alguns se prostituem vendendo relações sexuais sem proteção.⁴²⁸ Existem outras barreiras em relação à língua e à cultura que também causam a falta de acesso à informação, aos serviços de saúde e meios de prevenção.

O desfrute de um nível mais elevado de saúde consta positivado no Tratado constitutivo da OMS como um direito de cada ser humano sem distinção de raça, religião, crença política, condição econômica ou social. Soma-se a este dispositivo o art. 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos que propõe que cada pessoa deve ter direito a um

⁴²⁷ MANN, Jonathan *et. al.* **A AIDS no mundo**. São Paulo: Relume Dumará 1993, p. 33.

⁴²⁸ BRITO, Maria Regina Varnieri. A epidemia acompanhando a evolução da pobreza em um bairro de Porto Alegre. In PASSARELLI, Carlos André.; *et. al.* **AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas**. Rio de Janeiro: ABIA, 2003, p. 89.

nível de vida adequado à saúde, e ao bem-estar de si mesma e de sua família, incluindo alimentação, vestuário, habitação, atenção médica e aos serviços sociais necessários.

Para alcançar um nível ideal de saúde, todos os atores da sociedade global devem reconhecer integralmente que a saúde é um dos pré-requisitos fundamentais para o desenvolvimento, junto com a educação e a renda, pois formam os três componentes do Índice de Desenvolvimento Humano do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).⁴²⁹ Por isto, deve haver o compromisso dos atores globais em melhorar os níveis de saúde da população em geral como forma indissociável para se obter desenvolvimento com sustentabilidade.

A experiência com o processo epidêmico da AIDS tem confirmado que a promoção e a proteção dos direitos humanos constituem elemento essencial para prevenir a transmissão e ainda reduzir o impacto do HIV/AIDS. Tanto os direitos humanos quanto o direito à saúde partilham de um objetivo comum que é o direito ao bem-estar de todos os indivíduos.⁴³⁰

A todo o momento, a relação entre saúde e direitos humanos tem sido posta em evidência. As violações aos direitos humanos refletem positivamente sobre a efetivação da saúde de diferentes maneiras, como por exemplo, a violação ao direito à informação gera danos à saúde, pois nega o direito a conhecer os programas e políticas de saúde do local onde vive. No caso da AIDS, todos devem ter acesso às informações sobre como prevenir, como identificar o vírus, e como tratá-lo. O Brasil via Ministério da Saúde realiza campanhas informativas sobre prevenção à infecção.

Situar a epidemia da AIDS no marco dos direitos humanos é um avanço recente, pois auxilia na compreensão do problema na medida em que não existem mecanismos satisfatórios que obriguem os Estados a cumpri-los em sua totalidade. Se os chamados direitos civis e políticos obrigam o Estado a garanti-los de imediato, por sua vez os direitos sociais, econômicos e culturais obrigam o poder público a prestar serviços públicos para assegurar, por exemplo, o direito à saúde e ao acesso aos medicamentos essenciais.

A saúde deve ser compreendida de forma sistêmica, pois além de ser um dos principais componentes da vida, também é um direito social e transindividual, englobando os chamados direitos coletivos e difusos da sociedade. É ainda considerado, um direito de

⁴²⁹ ROCHA, Solange. AIDS: uma questão de desenvolvimento? In PASARELLI, Carlos André.; et. al. **AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas**. Rio de Janeiro: ABIA, 2003, p.39.

⁴³⁰ UNAIDS. **International guidelines on HIV/AIDS and human rights**. Genebra, 2006, p. 77.

solidariedade, pois sua característica engloba aspectos comunitários, universal e humanístico tendo “por destinatário o gênero humano, num momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta”.⁴³¹

3.1.1.2 AIDS, como ameaça econômica

Assim como a AIDS pode ser uma ameaça à convivência coletiva, ela também deve ser analisada pelo impacto na economia global. Parte-se da noção de que à medida que aumenta a incidência de HIV, diminuem-se, significativamente, as rendas nacionais totais - PIB de um Estado. A Organização Internacional do Trabalho - OIT e a ONUSIDA advertem que a epidemia da AIDS pode reduzir de dois a quarenta por cento a economia dos Estados mais atingidos, devido a perda de milhões de horas de trabalho.⁴³²

Os portadores da doença, muitas vezes, por não receberem continuamente os anti-retrovirais, sofrem mais os efeitos das doenças, ocasionado absentismo laboral ou incapacidade. Isto ocasiona um problema maior ao próprio Estado que é dar assistência, via órgão governamental, aos afastados, mesmo que temporariamente, das suas funções. As empresas também são afetadas pela constante rotatividade de funcionários e os gastos com processos seletivos e novas contratações. A epidemia do HIV/AIDS afeta principalmente parcelas da população em idade produtiva, gerando a baixa da força de trabalho o que reduz as expectativas das empresas, restando como alternativa buscar mão-de-obra não qualificada para o trabalho. É comum as crianças e jovens abandonarem a escola e assumirem tais postos de trabalho para sustentar a economia familiar.⁴³³

Os gastos com o tratamento também são dispendiosos para o Estado, cabendo a ele manter programas em saúde para assegurar serviços públicos, inclusive, distribuição gratuita de medicamentos essenciais como os anti-retrovirais a seus portadores. Ocorre que os Estados mais atingidos pelas enfermidades epidêmicas são carentes em orçamento e muitas vezes dependem de ajuda financeira internacional. Analisar a AIDS pela dimensão econômica

⁴³¹ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 523.

⁴³²UNAIDS. **The economic impact of HIV**. Disponível em: <<http://www.unaids.org>>; e BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 10.

⁴³³ BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 10.

significa deparar-se com recursos limitados dos Estados para distribuição gratuita dos anti-retrovirais. O custo da epidemia é elevado para os Estados e para as Organizações Internacionais, como também é para os próprios portadores, pois tais medicamentos são de uso contínuo e essencial ao tratamento.

Assegurar o acesso à terapia anti-retroviral tem permitido reduzir as mortes por AIDS em grande parte da Europa e dos EUA. No Brasil, a utilização destes medicamentos reduziu as mortes em cinquenta e dois por cento entre 1996 a 1999. Já o mesmo não ocorre com outros Estados da América Central, onde noventa por cento dos infectados não têm acesso à terapia com anti-retrovirais. Segundo Bronfman e Herrera,

[...] Somente em dois Estados desta região tem cobertura pelo Sistema Nacional de Saúde, atendendo às pessoas que vivem com HIV/SIDA. Um deles é a Costa Rica onde existe uma cobertura quase universal e o outro Estado é o Panamá que cobre sessenta por cento da população. Os demais Estados proporcionam tratamento a quem necessita, porém é muito baixa a sua cobertura (cerca de dezoito por cento). Muitas pessoas têm acesso ao tratamento pelo esforço e boa vontade de distintos profissionais da saúde e de organizações não governamentais, que arrecadam donativos ou produzem estudos com grupo reduzidos de pacientes.⁴³⁴

Para a maioria dos Estados em desenvolvimento, assegurar o tratamento anti-retroviral é extremamente difícil, pela dependência que se tem da indústria farmacêutica. O medicamento já é considerado essencial à saúde pública, pela OMS e OMC. Todavia, deve-se respeitar o monopólio patentário. Distribuir os medicamentos de forma gratuita causa um grande impacto no orçamento dos Estados, pois a efetivação do direito à saúde está vinculada às decisões políticas quanto à destinação de recursos públicos. Também é via decisão política que licencia ou não as patentes de medicamentos, com o risco de falta de medicamentos para suprir às carências do mercado interno.

Outro aspecto importante é o sistema de financiamento da saúde dos Estados em desenvolvimento, que varia muito de região para região, “na América Latina coexistem diferentes formas de prestação de serviços de saúde que tem conseqüências importantes na

⁴³⁴Ibid., p. 11-12.

resposta do HIV/SIDA”.⁴³⁵ Há Estados cujo sistema de saúde é socializado, ou seja, “norteia-se pelo princípio de que o cuidado da saúde é um serviço público proporcionado pelo Estado. Nestes Estados, a cobertura para HIV/AIDS é total e é administrada pelo Estado, como ocorre no caso de Cuba”.⁴³⁶

Outros Estados baseiam-se no sistema da seguridade social, sendo a cobertura para HIV/AIDS também tratada de forma universal e administrada pelo sistema de seguridade social, como é o caso da Costa Rica. Existem ainda sistemas plurais, onde o princípio dominante estabelece que a saúde é um direito de todos, prestado via serviço público e privado. Nestes, a cobertura para HIV/AIDS é para toda a população. Inserem-se nesta modalidade o Brasil, Honduras, México e Uruguai. Ainda há sistemas onde predomina o critério do livre mercado, já que os cuidados da saúde são considerados um objeto de consumo pessoal. Portanto, a cobertura ao HIV/AIDS limita-se ao setor privado, a menos que a legislação vigente obrigue a ampliá-la a outros setores. Os Estados que adotam tal sistema são a Argentina, o Chile e a Colômbia.⁴³⁷

Entre os Estados latino-americanos, somente a Argentina, Brasil, Colômbia, Costa Rica, Cuba e Uruguai cobrem por lei toda a população afetada pelo HIV/AIDS, embora a aplicação da lei não seja sempre eficaz, restando ao Poder Judiciário quando acionado, assegurar o acesso a terapia anti-retroviral.⁴³⁸ Um dos argumentos freqüentemente utilizados para evitar o fornecimento de medicamentos anti-retrovirais aos países em desenvolvimento, é que estes carecem da infra-estrutura ou de previsão orçamentária para compra.

Devido aos custos dos medicamentos que tratam do HIV e diante da realidade de que a maior parte da população afetada carece de recursos necessários para enfrentar tal gasto, as estratégias possíveis são várias, desde negociações com os laboratórios farmacêuticos para reduzir os preços dos medicamentos até a produção local de anti-retrovirais genéricos. Os medicamentos devem ser acessíveis a todos e devem ser tratados como um bem público e não apenas como uma mercadoria qualquer, devido o seu alto valor social.⁴³⁹

⁴³⁵ AVILA FIGUEROA, C. La epidemia del VIH/Sida en el contexto de las reformas del sector salud en América latina, In IZAZOLA, J. A. (comp.) **El Sida en América latina y el Caribe: una visión multidisciplinaria**, FUNSALUD/SIDALAC/ONUSIDA, México, 1998, p. 28.

⁴³⁶ Ibid.

⁴³⁷ Ibid.

⁴³⁸ BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: una perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 13.

⁴³⁹ RAGO, Lembit. Qualidade integral de medicamentos. In **Seminário Internacional perspectivas para o fortalecimento dos mercados de medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento**. Brasília, OPAS/ANVISA/Ministério da saúde, 2005, p. 65.

Conforme lista de genéricos da ANVISA, estão em comercialização no Brasil os seguintes princípios ativos que compõem o anti-retroviral: *Estavudina, Lamivudina, Nevirapina, Sulfato de Indinavir, zidovudina + lamivudina*, com apresentações variadas de 30 a 400 miligramas e preços variados, todos produzidos pelo laboratório *Ranbaxy* (laboratório farmacêutico Indiano).⁴⁴⁰ As formas genéricas apresentam-se com bons resultados e expectativas quanto ao futuro do acesso aos medicamentos, “os genéricos de boa qualidade podem desempenhar um papel importante na saúde pública. Essa condição pode ser obtida através da legislação e regulamentação adequadas; autoridade regulatória capaz e com credibilidade; ambiente econômico favorável e iniciativa de apoio e informação que permitam a aceitação pública e profissional”.⁴⁴¹

A ONUSIDA tem auxiliado os Estados na busca de alternativas diferenciadas para tornar possível o acesso aos medicamentos, como as seguintes a seguir:

Fixação de preços a distintos níveis – em que as empresas farmacêuticas adotem os compromissos a longo prazo para facilitar os países em desenvolvimento nos medicamentos relacionados com o HIV (em particular os que estão protegidos por patente), a preços mais reduzidos, enquanto em outro nível, os mercados consolidados estão protegidos.

Competência entre fornecedores para reduzir preços – em que a legislação nacional dá capacidade tanto aos fármacos patenteados fabricados pela indústria baseada na investigação e o desenvolvimento como às “cópias” elaboradas pela indústria de produtos genéricos.

Aquisições regionais e sub-regionais – em que grupos de Estados ou regiões colaborem para adquirir maiores quantidades de medicamentos com mais descontos.

Acordos de concessão de licenças – em que as empresas com medicamentos patenteados oferecem licenças a outros fabricantes alocadas em Estados em desenvolvimento para que tais fabricantes possam produzir fármacos de mesma qualidade comum e custo inferior.

Reforço e aplicação de medidas de proteção da saúde nos acordos comerciais – se for necessário, que os acordos internacionais e a legislação nacional sobre a propriedade intelectual permitam aos países conceder licenças obrigatórias para a fabricação de medicamentos patenteados, nos lugares onde o HIV/SIDA constitui uma emergência nacional.

Novos mecanismos de financiamento – aumentando de forma significativa as novas fontes de financiamento aos setores público e privado para ajudar a pagar o tratamento, o qual inclui os preços mais baixos segue fora do alcance de muitas pessoas que vivem com o HIV/SIDA.⁴⁴²

⁴⁴⁰ BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br>>

⁴⁴¹ RAGO, Lembit. Qualidade integral de medicamentos. In **Seminário Internacional perspectivas para o fortalecimento dos mercados de medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento**. Brasília, OPAS/ANVISA/Ministério da saúde, 2005, p. 65.

⁴⁴² JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. Disponível em: <<http://www.unaids.org>>.

Em relação à investigação de vacinas⁴⁴³ contra o vírus HIV, pode-se afirmar que houve alguns avanços significativos nos últimos anos pelo que sua estrutura do HIV é cada vez mais conhecida. Os Estados desenvolvidos anunciaram maiores investimentos em vacinas e os Estados Unidos, por exemplo, confirmou para o ano de 2007 um prazo limite para a invenção de uma vacina contra a HIV. Os testes estão sendo destinados a uma vacina preventiva em seres humanos, mas sua eficácia ainda é questionável e, portanto, poderá levar mais tempo para chegar ao mercado.⁴⁴⁴

Já existem iniciativas de colaboração entre organizações internacionais para o estudo de uma vacina contra a AIDS. Foi criada a Iniciativa Internacional para Vacina contra a SIDA⁴⁴⁵ cujo compromisso é acelerar os avanços da criação de uma vacina para ser utilizada nos Estados em desenvolvimento onde a epidemia é mais comum e atua de forma mais rápida.

O descobrimento rápido de uma vacina tem enfrentado alguns obstáculos: um está relacionado ao fato de que se trata de uma situação nova para a imunologia, o que gera pouco interesse por parte dos laboratórios privados e pela escassa destinação de recursos públicos para o desenvolvimento de uma vacina; e o outro é o próprio obstáculo biológico, ou seja, a resposta imune do organismo é muito lenta, e o vírus é mutante.⁴⁴⁶

3.1.1.3 AIDS, como ameaça ecológica

O HIV/AIDS deve ser considerado também uma ameaça que atinge diretamente o ambiente natural, pois com uma história de pouco mais de vinte anos tal vírus teve um impacto na sociedade que ultrapassa o de qualquer outra doença da atualidade, devido a sua

⁴⁴³ A palavra vacina é utilizada geralmente para denominar as substâncias elaboradas com o fim de evitar que as pessoas contraiam enfermidades. Atualmente, todas as vacinas permitidas têm funções preventivas, ou seja, não foram elaboradas para curar, nem para ajudar a recuperação de indivíduos que já estejam infectados. Entretanto, os cientistas estão desenvolvendo as chamadas vacinas terapêuticas, as quais são utilizadas para tratar as enfermidades não somente para preveni-las, mas inclusive, para serem usadas em pacientes já infectados. Atualmente, os cientistas estão tratando de desenvolver vacinas terapêuticas que ajudem aos sistemas imunológicos de pacientes com HIV, câncer, hepatite C, entre outras enfermidades. INTERNATIONAL COUNCIL OF AIDS SERVICE ORGANIZATIONS (ICASO). **Desarrollo de vacunas para la prevención del VIH y del Sida: Introducción para los grupos comunitarios**. 2ª ed., 2002, p. 05.

⁴⁴⁴ BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 14.

⁴⁴⁵ Sigla em inglês: International AIDS Vaccine Initiative – IAVI. A IAVI é uma organização não-governamental cuja finalidade é “assegurar o desenvolvimento de vacinas preventivas anti-HIV seguras, efetivas e acessíveis para uso global”. BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 14.

⁴⁴⁶ *Ibid.*, p.15.

alta taxa de mortalidade e morbidade⁴⁴⁷, quer em Estados desenvolvidos, quer em Estados de menor ou precário potencial de desenvolvimento. A AIDS é considerada a “peste dos tempos modernos, pois num curto espaço temporal já infectou e matou milhões de pessoas”.⁴⁴⁸

Os estudos ecológicos acerca da dinâmica do HIV/AIDS são essenciais tanto ao diagnóstico das tendências da epidemia, como à proposição e avaliação de estratégias preventivas sensíveis às particularidades regionais e às características sócio-econômicas e culturais de diferentes segmentos populacionais, embora o interesse na busca pelo equilíbrio ambiental diga respeito à sociedade global.

Uma concepção mais ecológica da questão epidêmica pode ser remontada à Grécia Antiga quando as duas filhas do Deus Asclépios, Panacéia e Higéia, de forma distinta tratavam da saúde. Panacéia era a padroeira da medicina curativa, prática terapêutica baseada em intervenções sobre doentes, por meio de manobras físicas, encantamentos, preces e uso de *pharmakon* (medicamentos).⁴⁴⁹

Já Higéia era venerada por aqueles que consideravam a saúde como resultante da harmonia dos homens e dos ambientes, buscando promovê-la por meio de ações preventivas, mantenedoras do perfeito equilíbrio entre os elementos fundamentais: terra, fogo, ar, água. Dessas crenças originaram-se os conceitos de higiene e higiênico, relacionados, com a promoção da saúde, principalmente no âmbito coletivo.⁴⁵⁰

Por sua rápida propagação, a AIDS e outras doenças infecciosas designadas emergentes, ou seja, consideradas “infecções novas, reemergentes ou resistentes a fármacos cuja incidência aumentou nas duas últimas décadas ou ameaçam aumentar no futuro”⁴⁵¹ devem ser analisadas sistemicamente. São exemplos de tais doenças as novas formas de tuberculose resistente, o HIV/AIDS, as febres hemorrágicas associadas aos vírus Ébola e Dengue e a infecção pelo Antivírus.

⁴⁴⁷ A frequência de doenças em populações é medida por dados de morbidade e de mortalidade. Pela morbidade mede-se a doença ou as doenças que atingem um grupo de indivíduos. Já pela medida mortalidade enumera-se aqueles casos que chegaram à morte. Laurenti afirma que é usual afirmar “que a medida de uma doença por meio de dados de mortalidade é comparável a um iceberg: a parte visível (mortalidade) representa tão-somente uma pequena parcela do total (morbidade). LAURENTI, Ruy. Medida das doenças. In FORATTINI, Oswaldo Paulo (org). **Epidemiologia geral**. 2ª Ed. São Paulo: Livraria Artes Médicas, 1996, p. 52.

⁴⁴⁸ VICTORINO, Rui M. M. **A Sida e as novas pestes**. In Revista da Faculdade de Medicina de Lisboa. Lisboa, 2002, p. 02.

⁴⁴⁹ ALMDEIDA FILHO, Naomar de. Uma breve história da Epidemiologia. Rouquayrol, Maria Zélia. (org). In **Epidemiologia e Saúde**. 6 ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p. 01.

⁴⁵⁰ Ibid.

⁴⁵¹ INSTITUTE OF MEDICINE. **Emerging Infections: Microbial Threats to Health in the United States**, Washington: National Academy Press, 1992, p. 02.

Os processos infecciosos em geral apresentam natureza de processo global no sentido de que a clássica distinção entre problemas de saúde domésticos e internacionais começam a perder a sua utilidade e são muitas vezes ilusórios. Assim, há certa complacência dos serviços sanitários de Estados desenvolvidos tendente a tratar muitas doenças infecciosas como tristes e lamentáveis problemas de Estados emergentes. Na verdade, os processos infecciosos comprometem o futuro de toda a população e do próprio ambiente natural do planeta.⁴⁵²

Quanto mais os processos infecciosos avançam, mais o ambiente natural é atingido pelos seus efeitos desastrosos: mortandades, devastações, poluições, mas ao mesmo tempo algumas medidas adotadas para melhorar a qualidade de vida podem gerar ainda mais perdas ambientais. Como exemplo, cita-se a drenagem dos pântanos adotada em algumas cidades norte-americanas que reduziu a reprodução dos mosquitos da malária. Todavia, a perda de terras com água eleva a salinidade das águas costeiras, com danos nos ecossistemas marinhos.⁴⁵³

Manter a saúde, evitando as doenças infecciosas também é uma questão de controle ambiental, cabendo à epidemiologia estudar todos os fatores que interagem com o ser em determinado ambiente, natural ou criado pelo próprio ser, sob a perspectiva da preservação da sua saúde e da sua qualidade de vida. A epidemia da AIDS, pela sua extensão global, necessita de maior desenvolvimento das competências na área da comunicação e saúde pública, e na apreciação das interações entre doença e sociedade. Tal interação, de alguma forma, já é aperfeiçoada pela participação da OMS e da própria sociedade civil nos problemas sanitários globais.

As medidas tomadas para a estabilização do HIV/AIDS, tanto pelo Estado quanto pelos Organismos Internacionais, devem ser consideradas como investimentos no próprio desenvolvimento sustentável da sociedade global. Um ambiente natural não contaminado implica, satisfatoriamente, o desenvolvimento do ser menos afetado por enfermidades infecciosas como também menos gastos públicos aos Estados e Organizações Internacionais na manutenção da saúde humana. Em outras palavras, o controle sobre os processos

⁴⁵² HUGHES, J. M. Emerging infectious diseases: a CDC perspective. In **Emerging Infectious Diseases**, 7, 3, 2001, p. 04.

⁴⁵³ MORRIS, David. **Doença e cultura na era pós-moderna**. Lisboa: Piaget, 1998, p. 130.

infeciosos favorecem a convivência sustentável e influenciam “na construção de um espaço e de um ser-estar digno no mundo”.⁴⁵⁴

A OMS e a OMC possuem políticas coerentes comuns entre saúde e comércio frente aos objetivos de cada organização. Para a OMC, o objetivo “é alcançar para todos os povos um nível mais elevado possível de saúde”; já para a OMS buscar “um completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de enfermidades”. Assim, percebe-se que “uma boa saúde é condição essencial pra a consecução do desenvolvimento econômico sustentável”.⁴⁵⁵

O ambiente natural está afetado pela atuação humana que, conseqüentemente, modificou os padrões da saúde. Nesse sentido, a produção medicamentosa para o tratamento das epidemias deve ser bastante dinâmica para atender a mutação viral. Além disso, o ambiente da sociedade contemporânea encontra-se dominado por grandes metrópoles e por uma vida cultural própria. Tais cidades são grandes centros de comércio internacional que atraem pessoas de múltiplos lugares, com a conseqüente concentração de pessoas pobres cujas vidas difíceis conduzem às doenças e ao crime. Por exemplo, a prostituição das grandes cidades criou condições ideais para a propagação das doenças sexualmente transmissíveis, inclusive o HIV.⁴⁵⁶

Na África, a proliferação do HIV foi facilitada pela mobilidade dos trabalhadores infectados nas cidades e pelas prostitutas que, ao regressarem para suas aldeias espalhavam a infecção. Quando chegou à América, o HIV foi transmitido por meio de práticas sociais dos usuários de drogas por via intravenosa e dos homossexuais masculinos. Conforme Morris, “a cultura deu forma à transmissão do HIV, não só através de instituições específicas como os banhos turcos homossexuais em São Francisco, mas também através da liberdade sexual dos homossexuais que se sentiam libertos de séculos de repressão e perseguição legal”.⁴⁵⁷

Assegurar a convivência em um ambiente livre de contaminação não é, portanto, apenas uma questão de investigação microbiológica ou epidemiológica, mas também de comportamento cultural. As incertezas sanitárias da sociedade contemporânea são resultados gerados pelas suas próprias opções tecnológicas, científicas e normativas e comportamentais, inserindo, portanto, a SIDA no contexto da política local, regional e global.

⁴⁵⁴ MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do Estado e da Constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 67.

⁴⁵⁵ OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública**. Ginebra, 2002, p. 155.

⁴⁵⁶ MORRIS, David. **Doença e cultura na era pós-moderna**. Lisboa: Piaget, 1998, p. 129.

⁴⁵⁷ Ibid.

3.1.2 A concepção política da AIDS

A epidemia de HIV/AIDS deve ser compreendida também como um debate político de dimensões tanto nacional quanto internacional, na medida em que se tem vinculado a epidemia às questões de sustentabilidade humana, social, econômica e ambiental. Vários atores políticos globais trabalham em prol da luta contra o HIV/AIDS, quais sejam: o Sistema da ONU, o Fundo Global para o HIV/AIDS, a Aliança Global contra o HIV, a Coalizão Africana, a Campanha Global para o Cancelamento da Dívida, o Movimento pelos Direitos Globais, entre outros.⁴⁵⁸

O principal objetivo dos atores globais é formar coalizões para incrementar a vontade política dos Estados mais desenvolvidos na luta para conter a epidemia, que depende em grande parte da capacidade que se tem no plano mundial para cooperação mútua, tanto dos Estados industrializados como das instituições internacionais, para tentar reduzir os gastos com os Estados emergentes. Deve-se, “incrementar o investimento em bens públicos globais para reduzir as desigualdades existentes e a aceitar que a realização dos direitos humanos fundamentais para todos é uma obrigação, mais que uma opção”.⁴⁵⁹

Algumas medidas imediatas deveriam ser tomadas pelos atores globais: um adequado financiamento para o tratamento e a prevenção da AIDS, cancelar a dívida externa⁴⁶⁰ ilegítima destes Estados, deixar de impor políticas econômicas catastróficas aos Estados pobres e suspender as regulações ao comércio que valoram a ganância corporativa mais do que a vida humana. Ainda deveria auxiliar no processo de democratização das instituições nacionais ou internacionais e eliminar de suas práticas qualquer decisão tendente a produzir discriminações.⁴⁶¹

Campanhas globais são realizadas, exigindo que as empresas farmacêuticas baixem os preços ou renunciem aos direitos de patentes para permitir que milhares de vidas sejam salvas. Este é um desafio que atinge diretamente a indústria farmacêutica mundial, pois

⁴⁵⁸ BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: una perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 18.

⁴⁵⁹ Ibid.

⁴⁶⁰ Desde 1999, FMI e BM comprometeram-se em proporcionar um alívio mais amplo, mais profundo e mais rápido da dívida de cada Estado habilitado pobre. O projeto denomina-se Iniciativa de reduzir a dívida externa dos Estados pobres e fortemente endividada, em inglês: Program Heavily Indebted Poor Country – HIPC INTERNATIONAL MONETARY FUND. **100 percent debt cancellation? A response from the IMF and the World Bank**. Disponível em: <http://www.imf.org>.> .

⁴⁶¹ BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: una perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 18.

a ONU tem cobrado dos países em desenvolvimento que criem leis ou reforcem suas leis nacionais a fim de produzir localmente medicamentos contra a AIDS a preços mais acessíveis. Tal procedimento pode ser alcançado de maneira legítima pelo licenciamento compulsório, caracterizado como princípio do comércio internacional que permite aos países “usar patentes sem permissão do proprietário pagando-se, em contrapartida, uma determinada quantia pelo seu uso”.⁴⁶²

O mecanismo da licença compulsória assegurado pelo acordo TRIPS e pela maioria das legislações nacionais permite aos Estados proteger-se contra os monopólios patentários que prejudiquem, por exemplo, à saúde pública. De fato os Estados mais industrializados, como: “a Austrália, a Grã-Bretanha, o Canadá, a Itália, a Nova Zelândia, os Estados Unidos e o Japão têm estado desfrutando deste direito durante mais de um século, em produtos que vão desde medicamentos até computadores, caminhões, *softwares* e biotecnologia”.⁴⁶³ Por enquanto a via de defesa dos Estados menos desenvolvidos é a adoção de tal mecanismo desde que atendidas aos requisitos da legislação.

No entanto, a prática desse mecanismo ainda é inexpressiva nos Estados em desenvolvimento, pois os Estados inibem-se na adoção da licença compulsória diante da pressão da indústria farmacêutica. Além disso, enfrentam ameaças de amplos e custosos litígios por parte das campanhas farmacêuticas, como ocorreu entre Brasil e os Estados Unidos sobre a produção de genéricos por parte do Brasil.

Alguns avanços podem ser registrados em relação ao acesso aos medicamentos, especialmente os anti-retrovirais, com redução significativa dos seus preços, com ofertas mais competitivas, tanto da indústria baseada em investigação e desenvolvimento, como dos fabricantes de genéricos.

Além da discussão sobre os preços dos medicamentos anti-retrovirais, com a possibilidade de licenciamento compulsório sobre tal patente, deve-se discutir a possibilidade de alguns Estados terem sua dívida cancelada totalmente ou reduzida significativamente. Os movimentos⁴⁶⁴ que promovem a ajuda internacional aos Estados afetados pela epidemia temem que os líderes mundiais se entusiasmem com o fundo global e esqueçam-se da

⁴⁶² Ibid., p. 19.

⁴⁶³ Ibid.

⁴⁶⁴ Entre eles o *World Development Movement*.

necessidade de um rápido alívio e o cancelamento da dívida dos países mais pobres, pelo que as campanhas internacionais têm crescido em intensidade.⁴⁶⁵

Também se questiona no cenário global a necessidade de uma maior inclusão da sociedade civil nos debates internacionais onde os temas sobre a epidemia do HIV/AIDS são enfrentados. Alguns ativistas da África queixaram-se de que o governo dos Estados Unidos negou visto de entrada às organizações africanas, impedindo-os de assistir à reunião da Sessão Extraordinária das Nações Unidas sobre HIV/AIDS em junho de 2001 em Nova Iorque.⁴⁶⁶

Tal Sessão culminou com a elaboração da Declaração de Compromisso sobre HIV/AIDS – um documento que reflete o consenso entre cento e oitenta e nove Estados, incluindo o Brasil, estabelecendo princípios norteadores para dar uma resposta efetiva à epidemia. A Declaração reconhece as desigualdades econômicas, raciais, étnicas, de gerações e de gênero, entre outras, como fatores potencializadores da vulnerabilidade que, atuando de forma isolada ou sinérgica, favorecem a infecção por HIV, a instalação e a evolução do quadro de SIDA.⁴⁶⁷

Em junho de 2001, foi criado o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária por iniciativa do Secretário-Geral da ONU. Ele diferencia-se dos demais fundos internacionais por abrir espaço para que Estados em desenvolvimento, tenham possibilidade de participar e votar nas mesmas condições dos Estados desenvolvidos. A reunião de Nova York reconhece que os países afetados pela malária, tuberculose e AIDS, não se encontram economicamente capacitados para combater a proliferação dos processos infecciosos sem ajuda internacional. O relatório do encontro confirma que grande parte dos Estados atingidos pelas epidemias já possuem programas próprios de combate a tais enfermidades, necessitando, entretanto, de recursos financeiros. Ter disponível o Fundo global já representa um avanço.⁴⁶⁸

O propósito do Fundo Global é arrecadar, gerir e desembolsar recursos para a luta contra a AIDS, a tuberculose e a malária. O Fundo Global somente financia programas quando não ocorrer substituição ou redução de outras fontes de financiamento, que já se dedicam na luta contra a AIDS, a tuberculose e a malária, ou as que apóiam iniciativas mais

⁴⁶⁵BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001, p. 19.

⁴⁶⁶Ibid.

⁴⁶⁷GRANGEIRO, Alexandre et. al. **UNGASS HIV/Aids: um balanço da resposta brasileira, 2001-2005**. Revista de Saúde Pública. vol. 40. São Paulo, 2006, p. 5-8. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>

⁴⁶⁸SADDI, Fabiana da Cunha. **Direito universal e política global: respostas internacionais ao combate à AIDS, Tuberculose e Malária**. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 48, n. 2, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>

amplas de saúde pública. Até as quatro primeiras rodadas de financiamento, as aprovações alcançam um total de U\$ 3.100 milhões, que beneficiaram os programas epidêmicos de cento e vinte e sete Estados.⁴⁶⁹

A Junta Internacional do Fundo Global está formada por representantes dos governos doadores e beneficiários, organizações não-governamentais, o setor privado (incluindo empresas e fundações) e as comunidades afetadas. Também participam sócios interessados no desenvolvimento internacional como a OMS, a ONUSIDA e o Banco Mundial. O Banco Mundial lançou um programa, em 1999, para tentar reduzir a dívida externa dos Estados pobres e fortemente endividados, com o objetivo de liberar tais países dos problemas causados pela dívida externa ou pelos compromissos na luta contra a pobreza e em particular a AIDS. Para receber tal benefício os Estados devem: estar enfrentando uma situação de endividamento insustentável; estabelecer uma trajetória satisfatória de reforma e aplicação de políticas econômicas adequadas com o FMI e estabelecer um documento de luta contra a pobreza. Vinte e seis Estados do continente africano tiveram tal benefício da redução. O total de cancelamento da dívida foi de 46 milhões.⁴⁷⁰

Segundo dados do Fundo Global, durante cinco anos, 1,8 milhões de pessoas receberam tratamento anti-retroviral, seis vezes mais que a cobertura atual em Estados em vias de desenvolvimento e outras 62 milhões de pessoas receberam assessoramento para a prevenção ao HIV.⁴⁷¹

No ano de 2006, foi aprovada pela Assembleia Geral da ONU a Declaração Política sobre o HIV/AIDS para reforçar o debate da epidemia no âmbito global. Os representantes dos Estados reconheceram que a AIDS é uma catástrofe humana sem precedentes, pois mais de 65 milhões de pessoas estão infectadas pelo HIV: mais de 25 milhões morreram, 15 milhões de crianças estão órfãs e várias outras em situação de vulnerabilidade em decorrência da AIDS.⁴⁷²

⁴⁶⁹THE GLOBAL FUND: TO FIGHT AIDS, TUBERCULOSIS AND MALARIA. Disponível em: <<http://www.theglobalfund.org>> .

⁴⁷⁰INTERNATIONAL MONETARY FUND. **Debt relief under the heavily indebted poor countries (HIPC) initiative**. Disponível em: <<http://www.imf.org>>

⁴⁷¹THE GLOBAL FUND: TO FIGHT AIDS, TUBERCULOSIS AND MALARIA. Disponível em: <<http://www.theglobalfund.org>>.

⁴⁷²ORGANIZACION DAS NACIONES UNIDAS. Declaración política sobre el VIH/SIDA. Resolución aprobada por la Asamblea General A/RES/60/262. Disponível em: <<http://www.un.org>>

Nesta Declaração é reconhecido também que o acesso aos medicamentos no contexto de uma pandemia⁴⁷³ como HIV/AIDS é um dos elementos fundamentais para chegar progressivamente à plena realização do direito à saúde, ou seja, o acesso aos medicamentos compõe o rol dos direitos humanos para se assegurar uma vida com dignidade. Além disso, também foi reafirmado que o TRIPS não deve impedir que os Estados tomem medidas (licenças compulsórias e importações paralelas) para proteger a saúde pública.

Nesse sentido, algumas práticas adotadas pelos Estados menos desenvolvidos são visíveis devido ao abuso de poder econômico praticado pelos laboratórios. Pode-se citar, como exemplo, a adoção, pelo governo da Malásia, em novembro de 2006, do licenciamento compulsório para importação paralela do efavirenz comercializado pela *Merck, Sharp & Dohme*. As autoridades tailandesas puderam fazer compras de versões genéricas pré-qualificadas pela OMS da empresa *Ranbaxy* a um custo de US\$ 20. Conforme dados da MSF “mais de 66.000 frascos foram importados no dia 5 de janeiro de 2007, o que é suficiente para 3-4 meses e permite que os profissionais de saúde tratem pelo mesmo custo 20.000 pacientes a mais com Efavirenz”.⁴⁷⁴ Recentemente o poder público brasileiro também se utilizou do mecanismo da licença compulsória para o mesmo medicamento Efavirenz.⁴⁷⁵

Após análise do risco ao sistema sanitário ser identificado como um risco criado pelas próprias opções disponíveis à sociedade global cabe destacar também o risco gerado pelo setor farmacêutico conforme suas opções em relação à pesquisa, à produção e à exploração.

3.1.3 Risco ao sistema patentário

Até o momento, foi analisado o risco em relação à possibilidade do sistema político adotar uma medida mais *economicista* do que propriamente *garantista* da saúde pública, confirmando caso os interesses privados preponderem, que a epidemia da AIDS é

⁴⁷³ Uma endemia (doença relativamente constante) de grandes proporções, envolvendo extensas áreas e um número elevado de pessoas, é dita “pandemia”. PEREIRA, Maurício Gomes. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1995, p 258-259. O Ministério da Saúde no Brasil descreve a SIDA “como uma doença emergente, que representa um dos maiores problemas de saúde da atualidade em virtude de seu caráter pandêmico e gravidade”. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de Vigilância epidemiológica**. 6ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

⁴⁷⁴ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **A crise dos medicamentos de segunda linha para AIDS: condenado a recomençar?** In Campanha de acesso a medicamentos essenciais. 2007, p. 01. Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>.

⁴⁷⁵ Mais detalhes verificar o item 3.6.

uma ameaça humana, social, econômica e ecológica de proporções catastróficas à sociedade global.

A partir dos anos 90, com a constituição da OMC e o (re)direcionamento dos direitos de propriedade intelectual para o âmbito do comércio internacional, percebeu-se uma tendência de super proteção de tais direitos via monopólio patentário. Foi exigência por parte de muitos Estados desenvolvidos que todos os membros da OMC criassem leis para proteção da propriedade intelectual. Isto foi um mecanismo para evitar conflitos entre os membros em relação à reprodução pelos países de menor desenvolvimento, do produto sem a devida autorização (licença voluntária) e conseqüentemente do pagamento dos *royalties*.

As Conferências Ministeriais realizadas no âmbito da OMC servem para (re) orientar decisões sobre a condução do comércio internacional. A quarta Conferência realizada em Doha no Catar foi uma das mais importantes, porque nela os membros da OMC reconheceram a vulnerabilidade dos Estados menos desenvolvidos frente à economia mundial.

A partir de 2001, com a assinatura do acordo TRIPS e saúde pública, tornou-se visível entre todos os membros, a gravidade dos problemas de saúde pública, ou seja, todos sofrem com os processos infecciosos, tais como o HIV/AIDS, a tuberculose, e a malária, entre outras epidemias. Portanto, tal acordo foi importante para a OMC conduzir ações frente aos problemas sanitários globais. Isto favoreceria os Estados mais pobres por exigir maior flexibilidade para as normas de proteção intelectual como forma de combater as enfermidades que assolam suas populações.

Assim, os Estados menos desenvolvidos teriam autonomia pelo TRIPS para flexibilizar os direitos patentários e fazer uso do mecanismo da licença compulsória. Também ficaria a critério de cada Estado determinar o que constitui uma emergência nacional e outras circunstâncias de extrema urgência, estando definido pelo TRIPS que a crise da saúde pública inclui as enfermidades infecciosas do HIV/AIDS, a tuberculose e o paludismo.⁴⁷⁶

Entretanto, ao reconhecer que os Estados menos desenvolvidos podem licenciar compulsoriamente as patentes de medicamentos essenciais à saúde pública, o TRIPS percebeu também que tais Estados não têm capacidade tecnológica para fabricação de produtos farmacêuticos, ou quando tem são insuficientes. Uma solução deveria ser apresentada para o problema até o final de 2002. Assim, o Conselho do TRIPS elaborou uma regulamentação que foi apresentada somente em agosto de 2003. A questão era de buscar

⁴⁷⁶ Art. 5º. WT/MIN(01)/DEC/2, 2001.

soluções concretas na aplicação das licenças compulsórias como forma de possibilitar a fabricação interna de produtos farmacêuticos.

O sistema de importação paralela está à disposição, sob a tutela da OMC, dos Estados menos desenvolvidos para que possam alcançar acessibilidade aos medicamentos essenciais. Mas nada impede o Estado de realizar tal licenciamento compulsório sem a proteção desse sistema da OMC, desde que atendidos os requisitos do TRIPS.

Assim, analisar-se-ão os possíveis riscos inerentes às decisões políticas que conduzam ao licenciamento compulsório, via sistema da OMC ou não. Elegeram-se como os riscos mais comuns: o desestímulo à inovação em P&D de medicamentos; a não-exploração da patente ou cobrança elevada dos *royalties* pelo seu detentor e o risco da não-transferência da tecnologia aos Estados menos desenvolvidos.

3.1.3.1 Risco do desestímulo à inovação em P&D de medicamentos

É comum a indústria farmacêutica defender a necessidade de um sistema de proteção da propriedade intelectual, por ser considerado um estímulo à inovação. Sem esse estímulo, as novas tecnologias não se tornariam acessíveis à sociedade. Entretanto, estudos têm questionado se uma proteção forte da propriedade intelectual estimula o investimento e o desenvolvimento da pesquisa, em especial, da proteção mediante patente dos produtos farmacêuticos.

Para o setor farmacêutico, a proteção mediante patente é considerada o fator mais importante nas decisões sobre investigação e desenvolvimento de tecnologias novas. Conforme um estudo conjunto realizado pela OMS e OMC pode-se, considerar três as prováveis razões que explicam a importância primordial das patentes na inovação farmacêutica:

Em primeiro lugar, diferentemente do que acontece com os produtos novos em outros setores industriais, as patentes sobre produtos farmacêuticos novos dão uma proteção eficaz porque a cobertura da patente se pode definir com mais precisão quando se trata de moléculas químicas, com a qual é relativamente mais fácil demonstrar a existência de infrações;
Em segundo, os custos da investigação e desenvolvimento no setor farmacêutico são especialmente altos, e a proteção jurídica que oferecem às patentes é particularmente importante para assegurar benefícios comerciais;

E terceiro, sem proteção mediante patentes, o custo das imitações seria baixo, porque os conhecimentos criados pelas empresas inventoras acerca do valor terapêutico, a seguridade e a eficácia da molécula podem ser aproveitados por outros a um custo muito baixo.⁴⁷⁷

Sem a proteção patentária, por exemplo, aos anti-retrovirais necessários a todo o tratamento pode se prejudicado, decorrentes das mutações virais.⁴⁷⁸ Em relação aos custos, realmente muitas indústrias farmacêuticas investem em P&D e o retorno só é alcançado porque tem proteção via patente. É visto que “nem todo investimento em P&D gera lucro, seria necessário o monopólio garantido pela patente para que as atividades de pesquisa permitam o retorno de gastos através de inovações comercializadas sob patentes”.⁴⁷⁹

O setor farmacêutico alega que o risco das inovações é muito alto. Sua atividade é particularmente de risco, porque a manutenção da empresa está na dependência de poucos produtos que trouxeram êxito, pois uma grande parte dos medicamentos não cobre seus custos. No entanto, outros estudos apontados pela OMS e OMC afirmem que o risco não é tão grande assim no setor farmacêutico, pelo fato de que grande parte dos medicamentos novos sucede outros já eficazes, e ainda pelo fato de que as investigações científicas de muitos medicamentos importantes são financiadas pelo poder público.⁴⁸⁰ A outra razão está relacionada ao fato de que sem a proteção via patente a informação sobre aquela tecnologia estaria “aberta”, disponível para imitação a um custo muito baixo. Isto desenvolveria no setor farmacêutico um desestímulo para continuar investindo e pesquisando.

O sistema patentário foi criado para garantir um direito de exploração comercial sobre o bem produzido. Entretanto, em relação aos medicamentos, como equilibrar o interesse público e social de dispor de medicamentos mais eficazes e essenciais, e os interesses econômicos da indústria farmacêutica? Por enquanto, o risco da indústria farmacêutica de ter seu medicamento licenciado compulsoriamente é um risco assumido devido ao próprio ramo de atividade. Como já está difundida a desigualdade entre os Estados desenvolvidos e aqueles de menor potencial de desenvolvimento especialmente, no setor farmacêutico, a OMC estabeleceu que essa vulnerabilidade entre seus membros, está menos aparente com o uso da licença compulsória.

⁴⁷⁷ OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública**. Genebra: OMS e OMC, 2002, p. 104.

⁴⁷⁸ 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. 07.

⁴⁷⁹ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília, FUNAG-IPRI, 1993, p. 60.

⁴⁸⁰ Tais estudos foram produzidos pela ONG *Public Citizen*, conforme dados apresentados pela OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública**. Genebra, 2002, p. 105.

Tal risco de desestímulo à inovação do setor farmacêutico poderia ser plenamente combatido com um forte investimento do setor público em P&D. Como não existem decisões totalmente seguras, a prática pelo próprio Estado de incentivo às suas pesquisas poderia melhorar a relação da dependência externa de tecnologia. É necessário incentivar os laboratórios oficiais a desenvolver um planejamento adequado de produção e produtos confiáveis sem desvio de qualidade. Seria mais econômico investir na rede oficial do que permanecer na dependência tecnológica estrangeira.⁴⁸¹

No Brasil, a partir da Lei nº 9.797/99 foi aprovada a possibilidade de produção genérica de medicamentos. A partir dessa Lei, o mercado farmacêutico interno passou a ter a seguinte formatação: “medicamento inovador com ou sem patente, produtos similares, que obrigatoriamente têm marca e medicamentos genéricos, identificados pelo nome do princípio ativo”.⁴⁸²

A ANVISA, que é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora tem como objetivos promover a saúde das pessoas via controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.⁴⁸³ Nesse sentido, é por meio da atuação deste órgão que a produção genérica é controlada no Brasil, inclusive com a indicação dos laboratórios que podem produzir genéricos – cerca de sessenta, entre nacionais e estrangeiros.

Malgrado o risco do desestímulo à inovação, o mercado de medicamentos, ainda é lucrativo, pois também pode-se ganhar produzindo genéricos. Mas a questão é mais complexa, pois o medicamento para o tratamento da AIDS deve ser constantemente inovado devido às mutações virais. Os Estados, ao licenciarem compulsoriamente os anti-retrovirais para produção interna, estariam desestimulando a pesquisa? Uma possível solução poderia ser alcançada, se outras forças competitivas de mercado e o apoio do poder público garantissem mais incentivos em P&D do que o próprio sistema patentário. As formas de parcerias público-privada (laboratórios oficiais e empresas privadas nacionais e internacionais), já iniciadas pelo governo brasileiro desde 2002, visando a obter acordos de cooperação técnica e transferência de tecnologia, são um exemplo, destas novas forças competitivas. Na verdade, quando a

⁴⁸¹ HERMÓGENES, José. **Seminário Internacional perspectivas para o fortalecimento dos mercados de medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento**. Brasília, OPAS/ANVISA/Ministério da saúde, 2005, p. 18.

⁴⁸² VALENTE, Vera. Experiências em implantação de estratégias de medicamentos genéricos. In **Seminário Internacional perspectivas para o fortalecimento dos mercados de medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento**. Brasília, OPAS/ANVISA/Ministério da saúde, 2005, p. 34.

⁴⁸³ Lei nº 9.782/99 criou a ANVISA.

tecnologia da informação sobre os medicamentos estiver melhor distribuída entre os Estados, menos risco de desestímulo à inovação ocorrerá. Haveria, ainda, a “possibilidade das empresas procurarem cobrir todos os seus custos de pesquisa através de um pequeno número de invenções patenteadas”.⁴⁸⁴ No entanto, corre-se o risco de a empresa não inovar, tornando-a menos competitiva no mercado.

O risco quanto ao desestímulo à inovação tecnológica de medicamentos pode ser atenuado quando grande parte dos Estados estiver produzindo internamente seus próprios medicamentos. Caso o Estado não tivesse condições de produzir, por insuficiência tecnológica, outros poderiam fornecer tais medicamentos a um preço razoável, dada a grande oferta do mesmo produto no mercado.

Enquanto essa realidade não é tangível para muitos Estados em vias de desenvolvimento, a alternativa seria, em relação aos anti-retrovirais, como forma de assegurar a saúde e o acesso universal aos medicamentos: emitir as licenças compulsórias daqueles medicamentos que mais impactam o orçamento; iniciar imediatamente a fabricação local; fortalecer a capacidade tecnológica nacional na fabricação dos princípios ativos dos anti-retrovirais e ainda estreitar relações entre o setor público e privado nacional e programas de financiamento.⁴⁸⁵

3.1.3.2 Risco da não-exploração da patente e cobrança elevada dos *royalties*

O risco da não-exploração é menos provável de acontecer no setor farmacêutico devido aos altos investimentos depositados na pesquisa. A indústria farmacêutica em geral investe longos anos em pesquisa e as patentes são consideradas o fator mais decisivo em matéria de investigação, desenvolvimento e fabricação de produtos novos.⁴⁸⁶ O custo médio da produção de um medicamento novo gira torno de 900 milhões de dólares, devido, em grande parte ao período dos testes clínicos. Além disso, o projeto de um novo medicamento é arriscado, estimando-se que três entre dez novos medicamentos recupera os investimentos em

⁴⁸⁴ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília, FUNAG-IPRI, 1993, p. 61.

⁴⁸⁵ FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005, p. 05.

⁴⁸⁶ OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública**. Genebra: OMS e OMC, 2002, p. 103.

P&D.⁴⁸⁷ Há também críticas em relação a esse valor apresentado pela indústria farmacêutica visto que não se tem conhecimento real de quais atividades são incluídas sob o título P&D. Gasta-se mais em *marketing* do que propriamente em P&D.⁴⁸⁸

Caso ocorresse a não-exploração da patente, poder-se-ia licenciar compulsoriamente, por motivo de insuficiência na exploração. Essa medida visa à exploração efetiva do invento no país, pelo titular ou terceiros. No caso de medicamentos, poderiam ser os próprios laboratórios públicos, tornando acessível tal tecnologia à sociedade em geral. Não explorar é uma atitude abusiva de poder que pode atrapalhar o desenvolvimento econômico, social e industrial do país que necessita de tal tecnologia.

Quanto à cobrança elevada dos *royalties* também se considera um mecanismo de abuso de poder podendo tal ato gerar a possibilidade de licença compulsória. A porcentagem dos *royalties* varia de acordo com o setor da tecnologia, girando em torno de 5%. Na indústria farmacêutica é mais elevada, em torno de 7 a 8%. Os *royalties* devem ser pagos mesmo quando o titular da patente não autorizou o licenciamento, como é o caso, do compulsório. Mas esse valor pode ser discutido entre as partes envolvidas, pois esta cobrança não deve ser empecilho à produção do medicamento, pois o interesse estatal é torná-lo acessível a quem dele necessite.

Segundo dados do Ministério da Saúde, os *royalties* pagos pelos Estados menos desenvolvidos quando da decretação da licença compulsória para anti-retrovirais são negociáveis, por exemplo, “a Malásia ofereceu a GlaxoSmithKline 4% de remuneração por todas as patentes referentes anti-retrovirais. Moçambique fixou em 2% a remuneração por todas as patentes referentes a três medicamentos anti-retrovirais”. Já a Zâmbia, concedeu licença compulsória autorizando o valor de 2,5% do preço do medicamento genérico, e a Indonésia e a Tailândia definiram o percentual em 0,5%.⁴⁸⁹

Percebe-se assim que, quanto menos desenvolvido for o Estado e quanto maior o número de infectados, é possível negociar e estabelecer um percentual razoável, pois o importante é que mesmo sendo genérico deve-se pagar um valor para ao menos suprir os custos de produção. Como tal alíquota é variável, perde-se o lucro em alguns acordos mais ganha-se em outros.

⁴⁸⁷ LEVY, Marcos Lobo de Freitas; e LICKS, Otto. **O Requisito de Fabricação Completa do Objeto de uma Patente no Território Nacional**. In Revista Interfarma, 2001, p. 06

⁴⁸⁸ ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Record, 2007.

⁴⁸⁹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório**. 2007, p. 03. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>.

3.1.3.3 Risco da restrição do monopólio patentário via licença compulsória

O risco no setor farmacêutico é inerente ao seu tipo de atividade. Produzir medicamentos essenciais e comercializá-los a um preço abusivo pode gerar a adoção do mecanismo da licença compulsória por parte dos Estados menos desenvolvidos. O mecanismo da licença compulsória foi autorizado pelo acordo TRIPS e legislado pelos Estados como um mecanismo de salvaguarda. Caso não se criasse tal mecanismo, os Estados menos desenvolvidos nas suas relações comerciais estariam prejudicados, embora na prática ocorram negociações via acordos bilaterais ou regionais, o que prejudica a utilização da licença compulsória.

Licenciar compulsoriamente uma patente de medicamento essencial implica respeitar algumas condições postas para sua utilização. Pela legislação brasileira são cinco os motivos que oportunizam a decretação da licença compulsória. Todavia, o Decreto nº 4.830/03 regulamentou o uso da licença compulsória para atender a saúde pública restringindo-a para os casos de emergência nacional e interesse público. Para licenciar um medicamento por tais motivos, somente para uso não-comercial e deve ser declarado pelo poder público. Neste caso, a produção de tal medicação deve atender apenas aquela situação, não podendo ser transformado em produto genérico e ser vendido a um preço acessível; e ainda quando verificado que o titular da patente (laboratório farmacêutico) não atende a essas exigências.⁴⁹⁰

Então, o risco quanto à restrição do monopólio patentário é um risco bem reduzido, uma vez que se deve atender a essas condições. A atuação dos Estados é bastante limitada. É preciso realizar primeiro todas as negociações possíveis antes da sua decretação. A indústria farmacêutica alega que o monopólio assegura a totalidade do investimento que é revertido em importantes ações relacionadas à pesquisa e aos processos de fabricação e distribuição dos medicamentos.⁴⁹¹

Inclusive para estimular à produção de medicamentos novos, as indústrias alegam necessitar do monopólio patentário. Isto desde o século XVII é tratado como uma forma de recompensa dada aquele que introduz uma tecnologia nova e útil na sociedade. Entretanto, tal

⁴⁹⁰ Mais informações verificar o subitem 3.2.4 que versa sobre as políticas públicas no Brasil de acesso aos medicamentos

⁴⁹¹ BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento**. Rio de Janeiro: ABIA, 2005b, p. 18.

forma é bastante criticada em relação aos custos sociais que tal monopólio gera: preços altos e pagamentos de *royalties*.

É possível visualizar argumentos que se contrapõem às restrições *monopolísticas* do sistema patentário, quais sejam

Rendas *monopolísticas* são geralmente consideradas como indesejáveis na medida em a posição *monopolística* imporia custos sociais. Sob uma perspectiva dinâmica, porém a posição de monopólio garantida pela proteção de patente representaria uma distorção limitada e de curto prazo para a sociedade. A longo prazo, haveria um aumento no total das invenções e os incentivos para isto seriam diretamente proporcionais aos ganhos *monopolísticos* obtidos pelos inovadores.⁴⁹²

Ainda se discute a questão da patente não garantir o monopólio porque haveria competição entre medicamentos quimicamente equivalentes, ou seja, o princípio ativo seria o mesmo, porém quimicamente diferenciados. O monopólio patentário sobre o medicamento seria muito curto, dado que a exclusividade de exploração em relação aos produtos farmacêuticos é relativa e praticamente inexistente, pois, como a proteção recai sobre a molécula, ela é válida até a elaboração de outra.⁴⁹³

Quanto aos anti-retrovirais a exploração já é limitada em poucos laboratórios que se especializaram em P&D para tal produção. Então neste caso, o risco da restrição do monopólio patentário pode ser considerado maior tendo em vista a proliferação da epidemia da AIDS e a fragilidade dos Estados em desenvolvimento. Mas todos esses riscos, tanto ao sistema sanitário quanto ao patentário devem ser ponderados pelos governos, especialmente, quanto à decisão de licenciar ou não um medicamento patenteado.

3.1.4 Possibilidades diferenciadas de decisões pelo sistema político quanto ao acesso aos anti-retrovirais

As decisões políticas no contexto da sociedade global devem ser coerentes tanto para o âmbito da saúde, quanto ao comércio nacional ou internacional. Entretanto, tal

⁴⁹² FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.** Brasília, FUNAG-IPRI, 1993, p. 63.

⁴⁹³ Idéia produzida pelos grandes laboratórios farmacêuticos como a Merck, Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

coerência deve ser alcançada na prática e não apenas ficar restrita aos acordos, as recomendações, as consultas e as ações coordenadas. A saúde no âmbito dos acordos não deve ser empecilho ao comércio, no entanto, para a sociedade, especialmente para os profissionais da saúde, ela não deve se subordinar aos interesses comerciais.⁴⁹⁴

Todavia os membros da OMC estabeleceram importantes objetivos para efetivação da saúde que traduzem de alguma forma efeitos sobre o comércio. Foi constituído no âmbito da OMC que não deve haver discriminação na aplicação das medidas comerciais, entretanto, é difícil não discriminar por razões sanitárias, por exemplo, a carne que contenha algum foco de contaminação deve ser proibida de circular em qualquer circunstância.⁴⁹⁵

Mas quando o assunto diz respeito aos processos infecciosos que atingem grande parte da população global, deve-se ponderar sobre as políticas a serem adotadas. No âmbito internacional a OMS e a OMC tem trabalhado no sentido de assegurar a saúde pública, ainda que tal participação se limite a uma política de preços diferenciados aos medicamentos considerados essenciais.

Em relação ao Brasil, questiona-se muito sobre a efetividade das políticas públicas em matéria sanitária. O governo tem feito, via Ministério da Saúde, negociações com laboratórios farmacêuticos para aperfeiçoar a aquisição de medicamentos essenciais a partir de uma política de preços diferenciados. Ainda deve-se destacar que no final dos anos 90 o Brasil estabeleceu medidas para dar acesso universal a todos os portadores da AIDS, inclusive, distribuindo gratuitamente os anti-retrovirais.

Uma política de preços diferenciados tem sido defendida pela OMS e ela se destina aos medicamentos essenciais desde que adaptada ao poder de compra dos consumidores em Estados com menor potencial de desenvolvimento. Mas qual seriam esses medicamentos essenciais, já que tal medida não se destina a todo o produto derivado da indústria farmacêutica? A própria OMS definiu que “[...] é essencial todo medicamento que satisfaça as necessidades básicas de cuidado da saúde humana, devendo ser acessível a todo o momento, em quantidade e qualidade adequadas e em formas apropriadas de dosagem”.⁴⁹⁶

Estudos têm identificado que as políticas de preços diferenciados teriam uma dupla função: facilitariam o acesso aos medicamentos essenciais e estimulariam a capacidade inventiva na indústria farmacêutica por novas tecnologias ao tratamento das doenças

⁴⁹⁴ OMS e OMC. Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública. Ginebra: OMS e OMC, 2002, p. 61.

⁴⁹⁵ Ibid.

⁴⁹⁶ A OMS atualizou sua lista em 2002 introduzindo novos medicamentos essenciais totalizando 325 medicamentos, sendo 12 anti-retrovirais. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines>>.

existentes.⁴⁹⁷ Assim, tais políticas de preços diferenciados poderiam proporcionar “redução das barreiras de acesso aos medicamentos essenciais pelos cidadãos nos países; melhorar a repartição das receitas entre as empresas dentro do mercado de produtos farmacêuticos; superar os problemas decorrentes da falta de medicamentos essenciais para aqueles que precisam de bem-estar e a cura de doenças”.⁴⁹⁸

Entretanto, uma política de preços diferenciados não é totalmente eficaz para assegurar o acesso aos medicamentos, nem tampouco o licenciamento compulsório da patente. Mas a licença pode auxiliar aos Estados menos desenvolvidos a se potencializarem para produzir tal tecnologia. Por enquanto as decisões mais comuns tomadas pelo poder público brasileiro estão relacionadas às negociações pela redução de preços dos medicamentos essenciais. Também não surtirá efeito o Brasil licenciar tal medicamento se não tiver condições de produzi-lo com a qualidade que se espera (testes de bioequivalência).

A decisão mais racional para o poder público tomar, em relação ao acesso aos anti-retrovirais, seria licenciar tais medicamentos para a imediata produção local, mesmo que tais medicamentos ainda levem tempo para chegar ao mercado. Enquanto isso, continuam sendo realizadas negociações com os laboratórios farmacêuticos para manutenção do programa de distribuição gratuita dos anti-retrovirais destinados às pessoas desprovidas de recursos. Ou ainda poderiam importar as versões genéricas dos anti-retrovirais de alguns laboratórios credenciados pela OMS.

A iniciativa para produção local poderia acontecer via parcerias público-privadas, o que traria um duplo benefício: redução significativa dos preços e fortalecimento da capacidade tecnológica nacional. Mesmo com a inclusão progressiva de pacientes sob terapia da doença, se for possível a produção nacional, estima-se que o Brasil economizará. Além disso, quando o poder público brasileiro for licenciar compulsoriamente, deve selecionar os anti-retrovirais que mais causam impacto no orçamento do Ministério da Saúde. Até o momento, o Brasil já estaria preparado para produzir alguns anti-retrovirais, ao menos os de primeira linha. A figura abaixo mostra os anti-retrovirais produzidos pelos laboratórios nacionais privados ou públicos.

⁴⁹⁷ WATAL, J. **Differential pricing and financing of essential drugs**. Høsbjør, Norway, April 2001. Disponível em: [sítio <http://www.who.int/princing>](http://www.who.int/princing).

⁴⁹⁸ Ibid.

Figura 1 – Anti-retrovirais com produção nacional em 2005

MEDICAMENTO/AIDS	APRESENTAÇÃO	LABORATÓRIOS FORNECEDORES				
ZIDOVDINA caps. 100mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	Medapi
ZIDOVDINA sol.oral	FRASCO	Lafepe	-	-	-	-
ZIDOVDINA susp.injetável	FRASCO-AMPOLA	Cristália	-	-	-	-
DIDANOSINA comp. 100mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	Lifal
DIDANOSINA comp. 25mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Iquego	-	-	-
DIDANOSINA pó p/sol.oral	FRASCO	Lafepe	-	-	-	-
ZIDOVDINA+LAMIVUDINA	COMPRIMIDO	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	Medapi
LAMIVUDINA comp. 150mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	-
LAMIVUDINA sol.oral	FRASCO	Iquego	-	-	-	-
ESTAVUDINA caps. 30mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	-	-	-
ESTAVUDINA caps. 40mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	-
ESTAVUDINA pó p/sol.oral	FRASCO	Cristália	-	-	-	-
INDINAVIR caps. 400mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	Lifal	-	-
NEVIRAPINA comp. 200mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Funed	Lifal	-	-
NEVIRAPINA susp. Oral	FRASCO	Cristália	-	-	-	-
RITONAVIR caps. 100mg	CÁPSULA	Lafepe	-	-	-	-
RITONAVIR sol.oral	FRASCO	Cristália	-	-	-	-
SAQUINAVIR caps. 200mg	CÁPSULA	Cristália	-	-	-	-

Fonte: Far-Manguinhos e Fiocruz

O governo brasileiro tomou a iniciativa, em maio de 2007, de licenciar compulsoriamente o anti-retroviral *Efavirenz* comercializado pelo laboratório *Merck Sharp & Dohme*. Todavia tal fato não implica que o país já alcançou potencial tecnológico para produção do medicamento, pois é possível licenciar compulsoriamente, não para produzi-lo, mas sim, para importar de um dos sete laboratórios internacionais produtores das versões genéricas de alguns anti-retrovirais.⁴⁹⁹ Esse mecanismo denomina-se importação paralela de medicamento via licença compulsória e está regulamentado no âmbito da OMC desde agosto de 2003, pois foi reconhecido por todos os seus membros que determinados Estados têm dificuldade de fabricar produtos farmacêuticos. Qual seria então a utilidade do mecanismo da licença compulsória se o Estado não tem capacidade de produzir? Assim, é possível decretar a licença de medicamento para importar dos laboratórios fabricantes de versões genéricas.

Todavia, conforme o decreto 4.830/03 a utilização pelo poder público da licença compulsória, motivada por interesse público, cabe apenas para uso não-comercial e quando constatado que o titular não atende as necessidades brasileiras. Foi pela portaria nº. 886 de 24 de abril de 2007 que o Ministro da Saúde José Gomes Temporão declarou o *Efavirenz* de

⁴⁹⁹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>.

interesse público dando um prazo de sete dias ao Laboratório *Merck Sharp & Dohme* para se manifestar.⁵⁰⁰

Na ausência de manifestação do laboratório, o Presidente assinou o Decreto nº 6.107 de 04 de maio de 2007 concedendo o licenciamento compulsório do *Efavirenz*. “para fins de uso não-comercial” no âmbito do PNDST/AIDS, por prazo de 05 anos prorrogáveis por até igual período. No próprio Decreto se fixou o percentual de 1,5% para pagamentos dos *royalties* ao laboratório *Merck Sharp & Dohme* detentor da versão original. Tal percentual deve ser calculado sobre o custo do medicamento mais barato a ser importado pelo Brasil, ou seja, os laboratórios indianos *Cipla*, *Ranbaxy* e *Aurobindo* cobrarão US\$0,45 por comprimido.⁵⁰¹

As decisões que o sistema político brasileiro pode adotar são variadas de acordo com seu próprio grau de necessidade. Todavia, considera-se que o licenciamento compulsório como mecanismo criado para restringir o monopólio patentário ainda é insuficiente para tratar as doenças infecciosas que causam um grande impacto na sociedade global. Os motivos já foram levantados durante a exposição do tema, ou seja, tal mecanismo está limitado ao fato de seu titular ou licenciado não atender a necessidade do país (interesse público e emergência nacional) e ainda pelo fato da medida atender apenas os interesses internos, negligenciando a condição de ameaça global dos processos epidêmicos.

Na verdade, deveria ser debatido entre os vários atores globais um tratamento diferenciado das patentes de medicamentos essenciais destinadas à terapia de doenças infecciosas consideradas de alta periculosidade e ameaça coletiva. Tal tratamento deveria ser convencionado como norma transnacional que torne incompatível a comunicação das normas de racionalidade econômica das normas sanitárias como forma de buscar o equilíbrio entre interesse público pela saúde e acesso aos medicamentos essenciais e dos interesses econômicos dos laboratórios farmacêuticos

⁵⁰⁰ Ibid.

⁵⁰¹ Ibid.

3.2 DIREITO À SAÚDE, LICENÇA COMPULSÓRIA E SISTEMA TRANSNACIONAL DE PATENTES

3.2.1 Processo saúde/doença na história

Saúde significa um estado de equilíbrio e bem-estar. A sensação de sentir-se saudável é uma experiência subjetiva. Qualquer definição de saúde e seus conceitos afins de mal-estar, bem-estar, enfermidade e patologia não se refere a algo bem definido “mas são partes integrantes de modelos limitados e aproximados que refletem uma teia de relações entre múltiplos aspectos do complexo e fluído fenômeno da vida”.⁵⁰²

Na verdade, tanto os preceitos normativos dos Estados, quanto dos tratados internacionais definem a saúde como um ideal, ou seja, a “saúde seria um estado a ser alcançado, como meta de políticas de saúde ou de bem-estar social”.⁵⁰³ Para a classe dos médicos a saúde pode ser definida de maneira negativa, ou seja, como ausência de doenças.⁵⁰⁴

Entretanto, para produzir uma compreensão diferenciada do atual sistema patentário, o qual continua assegurando o monopólio de exploração, mesmo para aqueles medicamentos considerados essenciais ao tratamento das doenças infecciosas como a AIDS, é apropriado conceber a saúde como um contínuo estado de bem-estar individual, coletivo e ecológico positivado como direito humano. Pode-se ainda compreender a saúde como “a pretensão difusa e legítima a não apenas curar/evitar a doença, mas a ter uma vida saudável, expressando uma pretensão de todas as sociedades a um viver saudável, como direito a um conjunto de benefícios que fazem parte da *vida urbana*, incluídos nesta os referentes à preservação ambiental”.⁵⁰⁵

Mas deve-se levar em consideração que ambos os sistemas patentário e sanitário são necessários para a sociedade global, o primeiro por gerar expectativas novas sobre a produção científica e tecnológica de novos medicamentos e o segundo por gerar, continuamente, expectativas em torno do bem-estar e qualidade de vida. Embora, sabendo que

⁵⁰² CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982, p 314.

⁵⁰³ PILATI, José Isaac. **O processo administrativo sanitário na federação brasileira**. Dissertação - Mestrado em Direito - Centro de Ciências Jurídicas. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1989, p.15.

⁵⁰⁴ HEGENBERG, Leonidas. **Doença: um estudo filosófico**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998, p. 31.

⁵⁰⁵ MORAIS, José Luis Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o direito na ordem contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996, p. 189.

a condição de possibilidade da saúde depende da produção de medicamentos, se propõe dar um tratamento diferenciado às pesquisas e, conseqüentemente, ao direito patentário quando este for destinado às doenças infecciosas como a AIDS.

Repensar o atual sistema patentário implica ponderação sobre dois valores fundamentais à sociedade global: saúde e inovação científica e tecnológica. Assim, para propor uma compreensão diferenciada do sistema de patentes de medicamentos faz-se necessário analisar como o processo saúde/doença se desenvolveu na história das relações humanas até o momento em que a saúde passou a ser concebida como direito.

A questão da influência da saúde sobre as condições e a qualidade de vida e vice-versa, foi e continua sendo preocupação de intelectuais ao longo da história. Desde os primórdios da humanidade se buscou zelar pela saúde por meio de curandeiros e outras pessoas encarregadas de prestar a cura, ainda que de forma espiritual. A cura para os males que afligiam a sociedade no passado, como a varíola e a malária na Antigüidade, ainda são preocupações presentes nas sociedades contemporâneas, embora com uma complexidade e uma dinâmica maior das enfermidades, como é o caso do vírus HIV.

Calcula-se que o surgimento dos médicos deu-se por volta de 4.000 a. C., embora os métodos para se tratar as doenças ainda fossem realizados, metafisicamente, como alguns povos antigos, entre eles, os babilônicos, os quais utilizavam o exorcismo como meio de tratamento das doenças que eram causadas pelos demônios.⁵⁰⁶

Várias civilizações do mundo antigo compartilhavam a crença de que as enfermidades eram castigos impostos pelos deuses aos pecadores. Mas foi na cultura grega que se eliminaram os resquícios daquele conhecimento metafísico e fortemente religioso em relação às doenças, lançando-se a primeira concepção do que é ter saúde – *Mens Sana In Corpore Sano*. Assim, “o ser humano ideal era uma criatura equilibrada no corpo e na mente, e de proporções definitivamente harmoniosas”.⁵⁰⁷

Os romanos continuaram a tradição dos gregos, especificamente de Hipócrates, que concebia que a saúde das pessoas era influenciada pela cidade e pelo tipo de vida. Assim, a saúde requer um estado de equilíbrio entre influências ambientais, modos de vida e os vários componentes da natureza humana. Isso reflete o quanto Hipócrates era um bom observador

⁵⁰⁶ SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002, p. 17.

⁵⁰⁷ *Ibid.*, p. 21.

dos sintomas físicos, ou seja, “foi o primeiro a lançar as bases para a emergência de uma racionalidade prática”.⁵⁰⁸

Os principais aspectos que norteavam a medicina *hipocrática* – a saúde como um estado de equilíbrio, a importância de influências ambientais, a interdependência da mente e do corpo e o poder curativo inerente à natureza – foram adaptadas na china antiga, embora num contexto cultural muito diferente. A prática médica chinesa é milenar, na qual seguindo os princípios *taoístas* e utilizando analogias como “o coração é o rei, os pulmões, os ministros, o fígado, o general, a vesícula, a justiça”, buscava o equilíbrio entre o *yin* (princípio feminino, passivo, negativo, correspondente à lua, à terra, à escuridão, à delicadeza, ao úmido, ao frio e ao lado direito) e o *yang* (princípio masculino, ativo, positivo, correspondendo ao Sol, ao céu, à luz, ao poder, ao seco, ao quente, e ao lado esquerdo). Esta era a forma para se manter a saúde.⁵⁰⁹

A cura era inerente aos organismos vivos e a função do médico consistia em ajudar essas forças naturais mediante a criação de condições mais favoráveis para o processo da cura. Segundo Capra esse “é o significado original da palavra “terapia” que deriva do grego *therapeuin* (dar assistência, cuidar de)”.⁵¹⁰ Para os chineses, o indivíduo e a sociedade saudáveis são partes integrantes de uma grande ordem padronizada, e a doença é a desarmonia no nível individual ou social. A noção que sua cultura tem do corpo, como um sistema indivisível de componentes inter-relacionados é mais próxima da abordagem sistêmica do que do modelo cartesiano clássico.⁵¹¹

Na Idade Média, não se avançou na questão da saúde devido ao forte apelo e vinculação religiosa exercida pela Igreja, que a tratava como um castigo divino cuja cura somente viria, se fosse realmente merecida. Havia numerosas crendices médicas na tentativa de se evitar as doenças. Segundo Scliar, médicos da época, por exemplo, tratavam a febre com a lasca de uma porta pela qual tinha passado um eunuco; outros curavam doenças oculares tocando o paciente três vezes, expectorando e dizendo palavras mágicas. Outra crendice interessante ocorrida nesse período referia-se ao poder da mandrágora, mencionada também

⁵⁰⁸ ABREU, Wilson Correia de. **Saúde, doença e diversidade cultural: pensar a complexidade dos cuidados a partir das memórias culturais**. Lisboa: Instituto Piaget, 2003, p. 47.

⁵⁰⁹ SCLIAR, Moacir. **A paixão transformada: história da medicina na literatura**. São Paulo Companhia das Letras, 2001, p. 19.

⁵¹⁰ CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982, p. 305.

⁵¹¹ *Ibid.*

no Antigo testamento, como uma planta de propriedades milagrosas e possuidora de poderes afrodisíacos.⁵¹²

A epidemia bubônica⁵¹³ (1348) marcou o fim da era medieval, pois estava associada aos grandes movimentos comerciais da época, abrindo caminho ao capitalismo mercantil.⁵¹⁴ As doenças não eram protegidas, sendo que os médicos, ao atender um paciente, usavam “uma espécie de capote fechado e uma máscara com um bico (que continha substâncias aromáticas, para neutralizar o mau cheiro que infestava as cidades) e uma varinha: com ela cutucavam os corpos que jaziam nas ruas, a fim de evitar que alguém fosse enterrado vivo”.⁵¹⁵

Mas foi a própria Igreja que retomou as concepções greco-romanas de medicina, no século XI, iniciando os processos de dissecação dos cadáveres. Os primeiros estudos da anatomia humana surgiram desse processo.⁵¹⁶ No entanto, a base da cientificidade da saúde é retomada no século XVII, quando grandes descobertas científicas foram realizadas como a das bactérias e o do reconhecimento dos sintomas da diabete. A saúde é tratada, nesse período, pelo aspecto da ausência de doenças,⁵¹⁷ e mais tarde, com a industrialização da sociedade, o trabalhador passou a ser uma nova preocupação, pois ao adoecer prejudicava o processo de produção. O ideal capitalista exigia um trabalhador ativo e, estando doente, deveria ser curado para não cessar a produção.

Foi Descartes que alterou a visão terapêutica até então predominante, da interação entre corpo e alma, introduzindo uma divisão entre corpo e mente e levando os médicos a se concentrarem na máquina corporal. Via o corpo humano como uma máquina ativada pelo

⁵¹²SCLIAR, Moacir. **A paixão transformada: história da medicina na literatura**. São Paulo Companhia das Letras, 2001, p. 44-46.

⁵¹³ Na verdade, ocorreram três tipos de pestes: bubônica, septicêmica e pneumônica, cada uma com diferentes meios de transmissão, e os três estavam presentes durante a peste negra da Idade Média. O tipo penumônico representava cerca de 4%, a septicêmica cerca de 19% e a bubônica cerca de 77%. A bubônica era transmitida ao homem pela pulga do rato e se proliferou pelas rotas comerciais até o Oriente Médio e a Rússia. Somente em 1348 a doença apareceu na Europa Ocidental, por meio de um pequeno porto marítimo em Dorset, Inglaterra, aniquilando um enorme número de vidas. O'NEILL, Ynez Violé. **Diseases of the Middle Ages**. In *The Cambridge World History of human disease*. Cambridge: Cambridge University Press, 1993, p.276.

⁵¹⁴ Mercadores italianos que faziam a rota para a Ásia Central foram sitiados na cidade de Caffa pelos tártaros, entre os quais surgiu a epidemia. Cadáveres de pestosos teriam sido lançados por cima das muralhas, infeccionando os italianos. Quando retornaram a Gênova eles levaram a doença consigo. SCLIAR, 2001, p. 56.

⁵¹⁵ SCLIAR, Moacir. **A paixão transformada: história da medicina na literatura**. São Paulo Companhia das Letras, 2001, p. 56.

⁵¹⁶ Leonardo da Vinci, além de pintor, engenheiro, arquiteto, escultor, também dedicava-se a ciência, participando no processo de dissecação de cadáveres, registrando suas observações sob forma de memoráveis desenhos. Ele foi o primeiro a identificar o trajeto dos nervos cranianos, mas seu objetivo era obter subsídios para sua arte. SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002, p. 31.

⁵¹⁷ ROCHA, Júlio César de Sá da. **Direito da Saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos**. São Paulo: Editora LTR, 1999, p. 90.

calor coletado pelo sangue e o qual podia ser analisado a partir de suas peças. Este é o conhecido modelo biomédico que mesmo após três séculos de Descartes, a medicina ainda continua a se basear: “o corpo é uma máquina, a doença é uma avaria da máquina e ao médico cabe consertar a máquina”.⁵¹⁸

Os maiores avanços na medicina moderna⁵¹⁹ vieram no século XIX com as grandes pesquisas na biologia. A estrutura do corpo humano era praticamente conhecida em seus mínimos detalhes. Agora a preocupação estava relacionada a uma abordagem ainda mais reducionista, às células do corpo. Duas perspectivas foram desenvolvidas: uma foi postulada por Rudolf Virchow (1821-1902), segundo a qual todas as doenças envolviam mudanças estruturais ao nível celular, estabelecendo assim a biologia celular como base para a ciência médica. A outra perspectiva teve como pioneiro Louis Pasteur, iniciador do estudo da pesquisa de microorganismos.⁵²⁰

No mesmo período, Pasteur (1822-1895) tentou demonstrar a clara relação entre bactéria e doença, associando tipos específicos de doenças a micróbios específicos. Essa técnica foi então rapidamente aceita pelos médicos, inaugurando o conceito de etiologia, ou seja, a causa da doença. Em sua teoria microbiana da doença, pôde ser possível desenvolver vacinas e depois os antibióticos. Primeiramente descobriu-se vacinas contra doenças bacterianas como febre tifóide, tétano e difteria e depois contra doenças provocadas por vírus.⁵²¹

A ciência médica moderna⁵²², ao concentrar suas pesquisas em partes cada vez menores do corpo humano, perde freqüentemente de vista o paciente como ser humano, e ao reduzir a saúde a um funcionamento mecânico, não pode mais ocupar-se com o fenômeno da cura. No século XX os grandes êxitos da ciência médica desenvolveram-se em torno dos mecanismos celular e molecular.⁵²³

Surge também no século XIX uma (re) organização do método utilizado em relação ao doente e o discurso médico. O diagnóstico das enfermidades passou a ser realizado

⁵¹⁸ CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982, p. 116.

⁵¹⁹ Informações sobre a concepção da medicina moderna e suas conexões com novas formas de conhecimento e novas práticas institucionais ver a obra de FOUCAULT, Michel. **O nascimento da clínica**. 6ª ed. São Paulo: Forense Universitária, 2004.

⁵²⁰ ALMEIDA FILHO, Naomar de; ROUQUAYROL, Maria Zélia. **Introdução à Epidemiologia**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, 2002, p. 14.

⁵²¹ SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002, p. 14.

⁵²² Mais informações da evolução da ciência médica ver GADAMER, Hans-Georg. **O mistério da saúde: o cuidado da saúde e a arte da medicina**. Trad. Antonio Hall. Lisboa/Portugal: Edições 70, 2002.

⁵²³ CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982, p. 116.

com base em um sistema classificatório de doenças. Isto significa que novos padrões normativos eram utilizados para se identificar a doença e seu tratamento. A partir desse período os médicos passaram a dedicar melhor atenção para as circunstâncias em que as enfermidades surgiam e se disseminavam. Passaram por exemplo a listar “uma série de doenças que poderiam estar correlacionadas às profissões de mineiros, oleiros, marinheiros. [...] Na Alemanha, inclusive procurou-se estabelecer um nexos entre epidemias e desigualdades sociais”.⁵²⁴

Havendo epidemias, todas elas passaram a ser preocupação do poder público, ou seja, o Estado deveria intervir por meio de ações públicas para contê-las. Surge, nesse contexto, a noção de saúde como direito do cidadão, reconhecido pelas Revoluções Francesa de 1789 e pela Revolução Americana de 1776. A busca da felicidade incluía também a saúde. Neste período do pensamento moderno *liberal-individualista* percebe-se o fortalecimento da concepção da saúde apenas pelo seu aspecto curativo.⁵²⁵

A partir da Revolução Industrial, do crescimento urbano e de áreas industriais sem planejamento, as epidemias se proliferaram via rios e a cólera retornou à Europa. Primeiramente, era restrita a classe trabalhadora, pois a urbanização implicava o isolamento dessa classe. Mas após 1845, estes surtos epidêmicos atingiram também os aristocratas e aí passaram a ser tratados. Em 1834 a Inglaterra editou uma segunda *Poor Law*, já que a primeira, datada de 1601, não resultou satisfatória. A nova lei “criava um sistema de incentivos trabalhistas para a nova classe de trabalhadores fabris, leis sanitárias e leis fabris lançavam as fundações para a autoridade central promover a saúde e o bem-estar humanos”.⁵²⁶

A questão social resultante da Revolução industrial exigia soluções mais rápidas e radicais. Na época duas correntes buscavam uma definição de saúde. De um lado defendia-se a compreensão da saúde “como diretamente dependente de variáveis relacionadas ao meio ambiente, ao trabalho, à alimentação e à moradia”. Por outro, “a descoberta dos germes causadores de doença e seu subsequente isolamento, que possibilitou o desenvolvimento de remédios específicos, falava a favor da conceituação da saúde como ausência de doenças”.⁵²⁷

⁵²⁴ SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002, p. 67.

⁵²⁵ “Diferentes tipos de intervenção estatal sobre as questões de saúde da população ocorreram: na Inglaterra, o movimento do assistencialismo promoveu uma medicina dos pobres, parcialmente, sustentada pelo Estado, já na França, pós-revolução Francesa, implantou-se uma medicina urbana com a finalidade de sanear os espaços da cidade”. ALMEIDA FILHO, Naomar de; ROUQUAYROL, Maria Zélia. **Introdução à Epidemiologia**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, 2002, p. 83-84.

⁵²⁶ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. Trad. Marcos Fernandes Moreira. 2ª ed. São Paulo: UNESP/HUCITEC/ABRASCO, 2000, p. 172.

⁵²⁷ DALLARI, Sueli Gandolfi. **O direito à saúde**. , v. 22, n. 1. São Paulo: Revista de Saúde Pública, 1988, p. 58.

O Estado não poderia mais limitar-se a agir ocasionalmente, necessitava-se da intervenção estatal por meio de serviços públicos. Surge então o Estado de bem-estar social. Nesse Estado intervencionista, a saúde, enquanto direito não só do indivíduo, mas da sociedade, passou a ser custeada mediante serviços públicos sanitários estatais. Nestes Estados de bem-estar social ensinava-se e praticava-se uma versão da medicina social (preventiva e curativa) revitalizada pela social-democracia.⁵²⁸ Criou-se, nesse período, a consciência de que os custos das doenças também representavam uma forma de desperdício.⁵²⁹

Os antecedentes históricos do modelo estatal assistencial podem ser encontrados num país que, paradoxalmente, não era um dos mais avançados, a Alemanha. A partir de 1881, o príncipe Otto von Bismarck constitui uma legislação social convencido de que apenas por atuação estatal pode-se se opor e neutralizar as idéias revolucionárias, implementando a primeira modalidade de seguro social. A atuação governamental foi, ao invés de reprimir o descontentamento dos operários, garantiu-lhes uma legislação social que incluía proteção aos acidentes de trabalho, reconhecimento dos sindicatos, assistência médica, seguro-doença, seguro-acidente, seguro-invalidéz e aposentadoria. O financiamento do sistema previdenciário de Bismarck contava com três formas de contribuição: empresários, trabalhadores e Estado. Esta forma de intervencionismo estatal serviu de modelo para outros países da Europa.⁵³⁰

Após a Segunda Guerra Mundial, o governo inglês, com o intuito de oferecer a sua população uma espécie de compensação pelo sofrimento do conflito bélico, encarregou o *Sir William Beveridge* de fazer um diagnóstico da situação do seguro social. Um ano e meio depois Beveridge apresentou ao governo um plano que prometia proteção integral à saúde de toda a população, do nascimento à morte, por meio do Serviço Nacional de Saúde. Como foi um plano ambicioso, o financiamento tinha de ser diferenciado, ou seja, os recursos provinham diretamente dos cofres públicos. Na Grã-Bretanha as condições eram propícias para isso, pois já havia um sistema tributário que criou o *income tax* ou imposto sobre a renda.⁵³¹

⁵²⁸ ALMEIDA FILHO, Naomar de; ROUQUAYROL, Maria Zélia. **Introdução à Epidemiologia**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, 2002, p. 21.

⁵²⁹ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. Trad. Marcos Fernandes Moreira. 2ª ed. São Paulo: UNESP/HUCITEC/ABRASCO, 2000, p. 172.

⁵³⁰ SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002, p. 85 e BARROS, Alice Monteiro de. **Curso de direito do trabalho**. 2ª ed. São Paulo: LTr, 2006, p. 64.

⁵³¹ SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002., p. 86.

Com a implantação desse Sistema Nacional de Saúde, a assistência médica passou a ser um direito adquirido por meio do trabalho, tal como as pensões e a aposentadoria e não mais como uma questão de caridade. De alguma forma, indiretamente, a classe empresarial foi beneficiada, pois passou a ter disponível, trabalhadores mais saudáveis.

O seguro social no Brasil foi constituído na era Vargas, em plena fase de industrialização e urbanização do país (anos 30-40). Com a Revolução de 1930 e a conseqüente recessão gerada pela quebra da bolsa 1929, a situação brasileira foi alterada drasticamente

[...] as oligarquias entraram em declínio, o processo da industrialização faz surgir um proletariado e massas urbanas prontas para ação. Anarquistas (vários deles imigrantes) agitavam a população, o que provocou vários conflitos nas duas primeiras décadas do século. Surge, então, o Estado populista, que controla tanto as oligarquias quanto o povo, este através dos sindicatos e de uma legislação de bem-estar social.⁵³²

Entre as medidas adotadas na área trabalhista por Vargas podem-se citar: a criação do imposto sindical, a implantação do salário mínimo, a codificação da legislação trabalhista na Consolidação das Leis Trabalhistas – CLT, e a instituição da Carteira do Trabalho. Foram criados os Institutos de Aposentadoria e Pensões – IAPs, divididos conforme as categorias profissionais: industriários, comerciários, marítimos, e bancários. Aos poucos, os institutos começam a proporcionar assistência médica, que era uma necessidade não só da classe trabalhadora como do próprio sistema previdenciário, que deveria arcar com o ônus da doença não tratada. Em 1967 os vários IAPs foram unificados no Instituto Nacional de Previdência Social – INPS que se transformou no atual Instituto Nacional de Seguridade Social – INSS, que passou a integrar a os direitos à saúde, à previdência e à assistência social.⁵³³

Dos antecedentes históricos que envolvem o processo saúde/doença, percebe-se que ele foi motivado pela necessidade de planejamento em ações sanitárias, individuais ou coletivas, ou seja, foi gerada da própria comunicação entre sistema e entorno. Mas tal comunicação tornou-se mais intensa com a criação da OMS e da própria Declaração Universal dos Direitos Humanos, onde a saúde passou a ser considerada uma das condições essenciais para se viver com dignidade. O tratado constitutivo da OMS concebe a saúde como

⁵³² Ibid., p. 87.

⁵³³ SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002, p. 88 e NASCIMENTO, Amauri Mascaro. **Curso de Direito do Trabalho**. 16ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 71-74.

um completo estado de bem-estar físico, mental e social e não apenas pelo aspecto da ausência de doenças.⁵³⁴

Entretanto, essa definição recebeu várias críticas, pois “descreve a saúde como um estado estático de perfeito bem-estar em vez de um processo em constante mudança e evolução”⁵³⁵. Nesse sentido a saúde é um processo altamente dinâmico e sistêmico que varia de acordo com sua própria evolução sanitária e com a evolução dos demais sistemas com os quais interage, como o jurídico e o político.

O próprio Capra criticou a definição de saúde da OMS, entendendo como “irrealista – pois descreve a saúde como um estado estático de perfeito bem-estar, em vez de um processo em constante mudança e evolução - ela revela não obstante, natureza holística da saúde, que terá de ser apreendida se quisermos entender o fenômeno da cura”.⁵³⁶ Ele ainda afirma que o “amplo conceito de saúde necessário à nossa transformação cultural – um conceito que inclui dimensões individuais, sociais e ecológicas – exige uma visão sistêmica de saúde”.⁵³⁷ Nesse sentido, Dallari também confirma a baixa operacionalidade do conceito de saúde promovido pela OMS. Deve-se concebê-la não como um completo estado de bem-estar, mas sim como um processo para alcançar tal estado.⁵³⁸

Comumente a saúde é considerada apenas pelos seus aspectos curativos e preventivos⁵³⁹ e pelo acesso universal e de forma igualitária das pessoas aos serviços e ações públicas. Todavia, a saúde deve gerar, além desses aspectos, uma melhor qualidade de vida possível, como condição necessária para se viver com dignidade e sustentabilidade. Isto deve ser alcançado pelas práticas promocionais individuais, coletivas e ecológicas em matéria sanitária.

Contribuir com a promoção da saúde gera qualidade de vida, produz expectativas promissoras para o enfrentamento dos múltiplos problemas sanitários que afetam as populações. Promover a saúde implica proporcionar melhores condições de vida, bem-estar,

⁵³⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Constitución de la OMS**. Ginebra, 2003. Disponível em: <<http://www.who.int>> .

⁵³⁵ CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982, p. 117.

⁵³⁶ Ibid.

⁵³⁷ Ibid.

⁵³⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi. **O direito à saúde**. v. 22, n. 1. São Paulo: Revista de Saúde Pública, 1988, p. 58-59.

⁵³⁹ Esse é o conhecido modelo biomédico ao qual Capra faz uma forte crítica “ao concentrar-se em partes cada vez menores do corpo, a medicina moderna perde freqüentemente de vista o paciente como ser humano, e ao reduzir a saúde a um funcionamento mecânico, não pode mais ocupar-se com o fenômeno da cura. Esse é talvez a mais séria deficiência da abordagem biomédica”. CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982, p. 116.

solidariedade, equilíbrio ambiental à população do planeta. Adotar tal postura, “requer que o conjunto das relações sociais se dê com vistas ao reordenamento da qualidade do cotidiano das pessoas, a sua adequação ao objetivo de promover – dar impulso, trabalhar a favor, favorecer o progresso, fazer avançar, fomentar – a vida”.⁵⁴⁰ Entram em cena, então, os principais atores globais: Estados e Organismos Internacionais, juntamente com a participação da sociedade para projetar e aplicar políticas públicas saudáveis, como recentemente está se realizando em torno do aquecimento global.

A saúde é um processo em constante mutação que visa à qualidade de vida, todavia, a manutenção desse equilíbrio, em sentir-se bem, é envolvida muitas vezes pelas más condições de vida, de trabalho, pobreza, desnutrição, entre outros fatores que afetam a população global, geradas por causas econômicas, sociais ou físicas. A vulnerabilidade social é um dos agravantes no processo de aceleração das epidemias. Dessa forma, qualquer sistema de assistência à saúde, incluindo a medicina ocidental moderna, é um produto de sua história e existe dentro de um contexto ambiental e cultural. Tal contexto muda continuamente, conseqüentemente o sistema sanitário também muda, adaptando-se às sucessivas situações e sendo modificado por diferentes influências.⁵⁴¹

3.2.1.1 Direito à saúde, como direito fundamental

Do ponto de vista normativo, a saúde é um direito fundamental consagrado tanto constitucionalmente quanto nos instrumentos internacionais de direitos humanos. Sua positivação enquanto direito fundamental tem origem nos movimentos revolucionários do século XVII (*Bill of Rights*) e XVIII (Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão).⁵⁴²

As Constituições modernas surgiram, intrinsecamente, associadas à noção de que as pessoas têm direitos inalienáveis decorrentes de sua condição humana. A busca pela igualdade de todos perante a lei foi um momento marcante na construção de um documento

⁵⁴⁰ MORAIS, José Luis Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o direito na ordem contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996, p. 189.

⁵⁴¹ CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982, p. 116.

⁵⁴² BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. 8ª. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 101.

que definisse os direitos fundamentais de todos, e limitasse também esse mesmo poder em prol do coletivo.

O reconhecimento dos direitos humanos surge quando o homem passa a ser a fonte da lei positiva e não mais o comando divino ou os costumes. A igualdade de todos não estava mais segura diante da proteção divina, e as declarações de direito na época representam tal necessidade de nova proteção. Por isto é “que a positivação das declarações nas constituições, que se inicia no século XVIII com as Revoluções Americana e Francesa, tinha como objetivo conferir aos direitos nelas contemplados uma dimensão permanente e segura”.⁵⁴³

A partir das declarações americana e francesa, todos os seres humanos são pela sua natureza, igualmente livres e independentes e “possuem certos direitos inatos, dos quais, ao entrarem no estado da sociedade, não podem, por nenhum tipo de pacto, privar ou despojar sua posteridade; nomeadamente, a fruição da vida e da liberdade, com os meios de adquirir e possuir a propriedade de bens, bem como de procurar e obter a felicidade e a segurança”.⁵⁴⁴

Sendo assim, os direitos humanos de cunho individual e a (re)instituição da legitimidade democrática foram configurados a partir das Declarações americana e francesa, embora empregada de forma distinta. A essência da Revolução Americana foi a restauração “das antigas franquias e dos tradicionais direitos de cidadania, diante do abuso e usurpações do poder monárquico”. Já pela Revolução Francesa, “todo o ímpeto do movimento político tendeu ao futuro e representou uma tentativa de mudança radical das condições de vida em sociedade”.⁵⁴⁵ Ambas as Revoluções pretenderam recomeçar a história do marco zero, a diferença está em que os norte-americanos apresentaram maior interesse em confirmar sua independência da coroa britânica do que propriamente estimular o movimento em outras colônias européias, já os franceses desejavam a libertação de todos os povos.⁵⁴⁶

Surge o Estado Constitucional, pois conforme o art. 16 da Declaração Francesa dos Direitos do Homem “Toda a sociedade onde a garantia dos direitos não é assegurada, nem a separação dos poderes determinada, não tem constituição”.⁵⁴⁷ Tal Estado deve, portanto

⁵⁴³ LAFER, Celso. **A Reconstrução dos Direitos Humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 1999, p. 123

⁵⁴⁴ COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. 3ª. Ed. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 49.

⁵⁴⁵ Ibid., p. 51.

⁵⁴⁶ Ibid.

⁵⁴⁷ BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. 8ª. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 123.

garantir direitos. Este é o Estado de direito que se apresenta sob a forma *juridicizada*, ou seja, uma forma institucional normativa. A expressão original – Estado de Direito – foi designada para o “conjunto de condições que deve satisfazer um sistema político-jurídico para que se lhe tenha como minimamente democratizado, isto é, com garantias suficientes para os submetidos a esse poder.”⁵⁴⁸

Entre as características que identificam um Estado de Direito, está o reconhecimento constitucional de direitos fundamentais como um limite ao uso arbitrário de poder. Entretanto, não basta apenas afirmá-los constitucionalmente; deve-se também torná-los efetivos. No caso do direito à saúde, é preciso adotar políticas públicas saudáveis.

A saúde passa a compor o rol dos direitos constitucionais fundamentais pela influência dos ideais revolucionários. Desde a primeira Assembléia Constituinte francesa já se exigia um direito à assistência, pois o Estado era responsável pelas obrigações sociais. Já se pensava que o Estado deveria oferecer serviços públicos a todos, pondo fim à dependência da caridade comunitária, embora até hoje se mantenha o voluntariado para auxiliar nas causas humanitárias.

O reconhecimento dos direitos sociais, incluindo a saúde, demandou um longo tempo de discussão e maturação até ser inserido nas Constituições. Os primeiros textos normativos destinados a proporcionar os direitos sociais surgiram com a Constituição Mexicana de 1917, seguida pela Constituição Soviética de 1918 e da Constituição alemã de 1919. Os direitos econômicos, sociais e culturais são direitos que se efetivam por meio do Estado, este atuando como interventor na economia para melhor distribuição da riqueza e por uma rede de serviços públicos que se desenvolveu basicamente na Europa.⁵⁴⁹ Tais direitos sociais caracterizam um novo modelo de Estado que é o Estado de bem-estar social, ultrapassando o antigo modelo liberal-burguês.⁵⁵⁰

⁵⁴⁸ CAPELLA, Juan Ramon. **Fruto Proibido: uma aproximação histórico-teórica ao estudo do Direito e do Estado**. Trad. Gresiele Nunes da Rosa e Lédio Rosa de Andrade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 147.

⁵⁴⁹ Não se trata mais das liberdades “do” e “perante” o Estado, mas sim de liberdade por intermédio do Estado. Esses direitos sociais fundamentais “caracterizam-se por outorgarem aos indivíduos direitos a prestações sociais estatais, como assistência social, saúde, educação, trabalho, etc., revelando uma transição das liberdades formais abstratas para as liberdades materiais concretas”, SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 51.

⁵⁵⁰ O desenvolvimento do Estado de Bem-Estar social aconteceu por duas razões: “(a) uma de ordem política, através da luta pelos direitos individuais, pelos direitos políticos e finalmente pelos direitos sociais e; (b) Outra de natureza econômica, em razão da transformação da sociedade agrária em industrial” o que favoreceu a produção de normas para suprir naquele momento o problema da segurança social. STRECK, Lênio Luiz; MORAIS, José Luis Bolzan de. **Ciência Política e Teoria do Estado**. 5ªed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 68.

A história do Estado de bem-estar social é caracterizada de constantes mudanças de direção mantendo apenas o sentido de atingimento dada função social. Dessa forma, há, “uma garantia cidadã ao bem-estar pela ação positiva do Estado como afiançador/promovedor da qualidade de vida do indivíduo, das coletividades e dos grupos, para além de qualquer vínculo peculiar que o(s) vincule ao ente estatal”.⁵⁵¹

No Brasil, a incorporação dos direitos sociais foi bastante lenta. A saúde não era tratada como parte integrante do interesse público. O direito à propriedade foi, desde a concepção *liberalista*, o mais importante dos direitos do cidadão, ou seja, considerado o mais forte dos direitos contra a poder autoritário do soberano.⁵⁵²

A saúde humana é um direito fundamental reconhecido e positivado no âmbito do direito constitucional dos Estados. É também direito humano no sentido de que seu titular será o ser humano ainda que representado por entes coletivos. A expressão direitos humanos tem relação direta com os textos de direito internacional, pois reconhece o ser humano como tal, independente de sua vinculação com determinado Estado, tem aspiração a validade universal, para todos os povos e tempos.⁵⁵³

A contribuição mais importante da Declaração Universal dos Direitos Humanos foi propor uma concepção integral e holística dos direitos humanos, sendo considerados inter-relacionados, indivisíveis e universais que estão em expansão desde a sua proclamação, exercendo influência sobre as Constituições e legislações nacionais como também da formação dos sistemas regionais de proteção dos direitos humanos.⁵⁵⁴

Além da Declaração, há um conjunto de textos normativos internacionais consagrando os direitos humanos, todavia, é fato que, a forma mais atual de afirmação dos direitos humanos é alcançada pela sua própria violação, ou seja, muitas vezes tais direitos passam a ser respeitados, após a ocorrência de um determinado fato que gerou sua violação.⁵⁵⁵

A própria ocorrência das atrocidades de Segunda Guerra Mundial levou a criação de uma ordem internacional mais justa e estável sob os cuidados e planejamento da

⁵⁵¹ MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do Estado e da Constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 38.

⁵⁵² BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. 8ª. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 95.

⁵⁵³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 33.

⁵⁵⁴ LOBO DE SOUZA, Ielbo Marcus. Direito Internacional dos Direitos Humanos. ARNAUD, André-Jean; JUNQUEIRA, Eliane Botelho. (Orgs.) In **Dicionário de Globalização: direito e ciência política**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, 169-170.

⁵⁵⁵ LUHMANN, Niklas. **O paradoxo dos direitos humanos e as três formas de seu desdobramento**. Trad. Ricardo H. Arruda de Paula e Paulo A. de Menezes Albuquerque. Themis, Fortaleza, v. 3, n.1, 2000, p. 158.

Organização das Nações Unidas. Com a Declaração Universal criou-se um vínculo aos Estados em relação ao tratamento dos seus cidadãos, pois a proteção dos direitos humanos deixa de ser uma questão exclusiva e doméstica dos Estados, ou seja, quando a proteção nacional for deficiente, transforma-se em interesse da comunidade internacional.⁵⁵⁶

O tipo de expressão utilizado para se referir a um direito do ser humano – como fundamental ou humano – esclarece apenas dimensões distintas que estão cada vez mais inter-relacionadas. Os direitos fundamentais são necessários a todas as Constituições dos Estados, pois consagram a dignidade humana e asseguram a limitação de poder visando o pleno desenvolvimento do ser.

O direito à saúde é reconhecido pelo sistema jurídico brasileiro atual como parte integrante dos direitos sociais, pois têm como inspiração o valor da igualdade entre as pessoas. Tal reconhecimento é recente, pois antes da Constituição brasileira de 1988 o atendimento a saúde estava restrito aos trabalhadores com carteira assinada e suas famílias; os demais membros da sociedade tinham acesso a estes serviços como um favor e não como um direito.

A preocupação com o bem-estar das pessoas é tutelada desde os princípios fundamentais norteadores da República brasileira, como a cidadania e a dignidade. Também é incluída entre os objetivos do país como construir uma sociedade livre, justa e solidária, erradicar a pobreza e a marginalização, promover o bem de todos, etc. Além de direito fundamental, a saúde é tratada no âmbito da seguridade social, pois esta acolhe um conjunto integrado de ações que deve assegurar além da saúde, também a assistência e previdência social. Inclusive, percebem-se diferenças quanto à forma lingüística da posituação dos direitos sociais em relação aos direitos de cunho liberal. Enquanto para os direitos de primeira dimensão o texto legal tinha uma forma bastante precisa, enxuta, taxativamente determinada para os de segunda dimensão a fórmula lingüística adaptada foi textos mais genéricos aproximando-se a programação política futura.⁵⁵⁷

Mas o texto constitucional, ao positivar a saúde como direito fundamental social, determinou-lhes sua auto-aplicabilidade, conforme o art. 5º § 1º. Qualquer pessoa pode e deve exigir as prestações asseguradas nas normas definidoras de direitos fundamentais sociais.

⁵⁵⁶ DAVIDSON, Scott. **Human Rights**. Buckingham e Philadelphia: Open University Press, 1993, p. 11-12.

⁵⁵⁷ MORAIS, José Luis Bolzan de. Crises do Estado, democracia política e possibilidades de consolidação da proposta constitucional. In CANOTILHO, José Joaquim Gomes.; STRECK, Lenio Luiz.(Coords). **Entre discursos e culturas jurídicas**. Boletim da Faculdade de Direito/Universidade de Coimbra. Coimbra: Editora Coimbra, 2006, p. 33.

Entretanto, tais direitos encontram-se sob uma reserva do possível⁵⁵⁸, ou seja, vinculados às decisões políticas quanto à destinação de recursos públicos. Aí reside o problema da eficácia dos direitos sociais na sua dimensão prestacional. Não há também instrumentos jurídicos próprios para que os direitos sociais possam se concretizar da mesma forma que um *habeas data* para o direito individual.

Decisões proferidas pelos tribunais brasileiros têm reconhecido a primazia do direito à saúde. Cita-se a decisão do recurso extraordinário nº 271.286-8, julgado pelo STF, em setembro de 2000, na qual um paciente com HIV/AIDS, sem recursos financeiros, necessitava do fornecimento gratuito dos medicamentos. Tal recurso impetrado pelo município de Porto Alegre foi negado por unanimidade pelos Ministros, considerando como fundamentos da decisão que: “o direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida; a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional incosequente; distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes”.⁵⁵⁹

Tais fundamentos estão delineados na ementa do acórdão confirmando, que a saúde é um direito subjetivo público assegurado a todos pela própria Constituição brasileira e ainda responsabiliza o poder público a implementar políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, a todos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. Além disso, o poder público em qualquer dos entes federativos não pode mostrar-se indiferente ao problema de saúde da população sob pena de incidir em grave comportamento contrário a constituição.⁵⁶⁰

Ainda em relação à natureza programática da regra do art. 196, conforme voto do Ministro “esta não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de ser responsabilizado o poder público por infidelidade governamental, já que está fraudando as expectativas depositadas pela coletividade”⁵⁶¹. Destaca ainda que assegurar os medicamentos

⁵⁵⁸ Canotilho apresenta alguns significados para o termo “reserva do possível”. Primeiro “significa a total desvinculação jurídica do legislador quanto à dinamização dos direitos sociais constitucionalmente consagrados; Segundo, significa a *tendência para zero* da eficácia jurídica das normas constitucionais consagradoras de direitos sociais; Terceiro significa *gradualidade* com dimensão lógica e necessária da concretização dos direitos sociais, tendo sobretudo em conta os limites financeiros. E por último significa *insindicabilidade* jurisdicional das opções legislativas quanto à densificação legislativa das normas constitucionais reconhecedoras de direitos sociais. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudo sobre direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 108.

⁵⁵⁹ STF/AgRRE 271.286-8 RS, p. 01.

⁵⁶⁰ *Ibid.*, p. 02.

⁵⁶¹ *Ibid.*

de forma gratuita às pessoas desprovidas de recursos financeiros, inclusive as portadoras do HIV/AIDS, “representa um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde”.⁵⁶²

Outro recurso interposto junto ao STF nº 255.627-1 declara que o fornecimento de medicamentos é dever do Estado. A obrigação de fornecimentos de medicamentos, consoante o art. 196 da Constituição, é de qualquer dos entes federativos.⁵⁶³ Ainda o recurso nº 238.328-0 também confirma que o preceito do artigo 196 da Constituição assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, especialmente quando está em jogo doença contagiosa como é a síndrome da Imunodeficiência Adquirida.⁵⁶⁴

As decisões confirmam que a eficácia dos direitos fundamentais perante o poder público é alcançada judicialmente e de forma bastante justa. Deve-se ressaltar a particular relevância da atuação dos órgãos do Poder Judiciário não só porque eles se encontram também vinculados à Constituição e aos direitos fundamentais, mas porque para além e em função disso exercem controle de constitucionalidade dos atos dos demais órgãos estatais. Por isso afirma Streck “é dever dos juízes e tribunais aplicarem as leis em conformidade com os direitos fundamentais, além de estarem obrigados a colmatar lacunas à luz das normas de direitos fundamentais, o que alcança inclusive, a jurisdição cível, alcançando, de forma horizontal, as normas de direito privado”.⁵⁶⁵

Além disso, numa pesquisa apresentada por Marques e Dallari, analisou-se os processos judiciais de fornecimento de medicamentos pelo Estado de São Paulo, entre 1997 a 2004 e concluiu-se que as decisões judiciais “vêm influenciando na função de tomada de decisões coletivas com base nas necessidades individuais dos autores. Tais ações ainda podem acobertar os interesses de determinados laboratórios farmacêuticos, responsáveis pela comercialização de inovações terapêuticas inacessíveis financeiramente aos autores”.⁵⁶⁶

Daí a importância apontada por Streck do “papel reservado à jurisdição constitucional dependerá do grau de vinculariedade que os poderes públicos (executivo e

⁵⁶²Ibid.

⁵⁶³ STF/AgRRE 255.627-1 RS, p.02.

⁵⁶⁴ STF/AgRAI 238.328-0 RS, p. 01.

⁵⁶⁵STRECK, Luiz Lenio. **Verdade e Consenso: Constituição, hermenêutica e teorias discursivas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, p. 135.

⁵⁶⁶ As sentenças judiciais sustentaram a “condenação do Estado em 96,4% dos casos analisados. O Estado foi condenado a fornecer o medicamento nos exatos moldes do pedido do autor, inclusive quando o medicamento não possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (9,6% dos casos analisados)”. MARQUES, Sílvia Badim e DALLARI, Sueli Gandolfi. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo**. vol.41, no.1. São Paulo: Revista de. Saúde Pública, 2007, p.101 e 105.

legislativo) darão aos valores substantivos previstos na Constituição, o que significa dizer que a defesa da Constituição dirigente não está necessariamente dependente de uma efetiva intervenção da justiça constitucional”.⁵⁶⁷

O direito à saúde e o acesso igualitário às ações sanitárias estão positivados constitucionalmente tanto na seção específica do art. 196 como nas disposições gerais sobre seguridade social, art. 195. A regra do art. 196 estabelece que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas econômicas que visem à redução o risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Este dispositivo leva à compreensão de que o Estado tem um dever constitucional que o leva à obrigação de garantir a todos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Entretanto, muitos recursos impetrados pelo poder público em defesa de seu não fornecimento gratuito de medicamentos, como os anti-retrovirais remete ao preceito do art. 167, I da Constituição que veda o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual. O posicionamento dos tribunais tem negado este argumento, pois o poder público não precisa abrir processo licitatório para aquisição de medicamentos nos casos de emergência nacional ou calamidade pública.⁵⁶⁸

Mesmo que o poder público tente alegar que o direito à saúde foi positivado como norma de eficácia limitada e que pela falta de recursos e pela incompetência dos órgãos judiciários para decidirem sobre alocação e destinação de recursos públicos, esta seja a solução viável. Ao contrário, deve levar em consideração que o que está sendo decidido é a preservação do bem maior da vida humana.⁵⁶⁹

Assim, é dever político-constitucional do Estado assegurar a todos, a proteção à saúde que, associado a um imperativo de solidariedade social impõe-se ao poder público, qualquer que seja o ente federativo. Primar pelos interesses econômico-financeiros do Estado “negando o preceito da inviolabilidade do direito à vida e à saúde impõe ao julgador somente uma opção, por razões ético-jurídicas, privilegiar o respeito à vida é à saúde humana, especificamente daqueles que têm acesso, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes”.⁵⁷⁰

⁵⁶⁷ STRECK, Lenio Luiz. Constitucionalismo e concretização de direitos no Estado Democrático de Direito. In CANOTILHO, José Joaquim Gomes. E STRECK, Lenio Luiz. **Entre discursos e culturas jurídicas**. Boletim da Faculdade de Direito/Universidade de Coimbra. Coimbra: Editora Coimbra, 2006, p. 138.

⁵⁶⁸ Ver decisões proferidas pelo STF - Ag 236.644, RS Rel Min. Maurício Corrêa ; Ag 232.469, RS Rel. Min. Marco Aurélio; Ag 238.328- RS, (AgRg) Rel. Min. Marco Aurélio e RE 273.042- RS, Rel Min. Marco Aurélio.

⁵⁶⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 302.

⁵⁷⁰ Voto do Relator Ministro Celso de Mello em agravo no Recurso Extraordinário n. 271.286 - 8 RS.

Por outro aspecto, para se ter direito à saúde é preciso financiá-la. A proteção social positivada pelo Estado brasileiro consagra:

[...] a universalidade do direito aos benefícios previdenciários a todos os cidadãos, contribuintes ou não do sistema, a equidade ao acesso na forma de participação no custeio, a uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços, a irredutibilidade do valor dos benefícios, a diversidade da sua base de financiamento e a gestão administrativa descentralizada, com participação da comunidade.⁵⁷¹

Há a possibilidade da participação privada na assistência à saúde, conforme o art. 199 da Constituição brasileira de 1988, configurando, dessa forma, dois sistemas de financiamento: o público e o privado. No entanto, o parágrafo primeiro do art. 199 estabelece que “as instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos”. O que se constituiu foi um sistema público paralelo a um sistema privado, no qual este poderá participar do SUS mediante contrato de direito público e submetido às suas normas e diretrizes (arts. 199, § 1º da CRFB e 24 da Lei nº 8.080/90). Todavia, tal participação é complementar e não supletiva, significando um espaço garantido e próprio e, não como pretendia o constituinte, sua atividade em função do setor público.⁵⁷²

A participação privada no Sistema Único de Saúde é uma opção do interessado que é plenamente justificável diante da desconfiança da sociedade quanto aos serviços prestados pelos SUS. Se optar pela utilização do SUS, é sabido que suas atividades serão norteadas pelo interesse público e limitadas aos recursos orçamentários governamentais.⁵⁷³

Quanto à assistência terapêutica é integral e a assistência farmacêutica o art. 6º, I, “d”, da Lei nº 8.080/90 regulamenta que, após realizado o diagnóstico e indicado um tratamento, se ele abranger medicamentos, esses devem ser fornecidos, gratuitamente. Apenas no tocante à AIDS, em razão de Lei específica (Lei nº 9.313/96), justificada por questões

⁵⁷¹ COHN, Amélia; ELIAS, Paulo E. **Saúde no Brasil: políticas e organização de serviços**. 5ª Ed. São Paulo: CORTEZ/CEDEC, 2003, p. 30-31.

⁵⁷² RODRIGUEZ NETO, Eleutério. **Saúde: promessas e limites da Constituição**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2003, p. 101.

⁵⁷³ COHN, Amélia; ELIAS, Paulo E. **Saúde no Brasil: políticas e organização de serviços**. 5ª Ed. São Paulo: CORTEZ/CEDEC, 2003, p. 75.

epidemiológicas, o medicamento deve ser garantido a todos, independentemente de estarem ou não sob tratamento nos serviços públicos de saúde.

Mas para outros tratamentos somente é garantido medicamentos às pessoas que estejam sob tratamento nos serviços de saúde públicos, pois se qualquer pessoa pudesse a qualquer momento obter medicamentos prescritos por médicos que não pertencem ao SUS, não haveria necessidade de uma lei específica para garantir medicamentos às pessoas com AIDS. Elas, fortuitamente, poderiam, mediante receita prescrita por qualquer médico, requerer, gratuitamente, os medicamentos necessários, com base apenas no direito à saúde, sem necessitarem enquadramento no SUS. Por isso a necessidade de tal controle.

Até o momento, analisaram-se os preceitos relacionados à saúde e o dever constitucional do poder público de assegurá-lo. Mas não basta apenas declarar formalmente tal reconhecimento. Ele deve ser integralmente respeitado e plenamente garantido, pois o direito à saúde é qualificado como prerrogativa do cidadão frente ao Estado para exigir a implementação de prestações positivas por meio de ações públicas. Todavia, caso ocorra desrespeito ao preceito constitucional, seja por omissão ou por algum comportamento de desvio de atuação pública, deve-se recorrer ao Ministério Público e ao Poder Judiciário para tal cumprimento.

A explanação destacou a atuação do poder público no cumprimento do seu dever constitucional de garantir à saúde a todos. Entretanto, deve-se analisar a questão da validade na aplicação dos direitos fundamentais no plano das relações privadas. Isto significa analisar a eficácia horizontal dos direitos fundamentais na esfera privada. Canotilho descreve duas teorias uma relacionada à eficácia direta ou imediata e a outra relacionada à eficácia indireta ou mediata dos direitos fundamentais. Para a primeira “os direitos, liberdades e garantias e direitos análogos aplicam-se obrigatória e diretamente no comércio jurídico entre as entidades privadas”⁵⁷⁴; e para a segunda “os direitos, liberdades e garantias teriam eficácia indireta nas relações privadas, pois a sua vinculatividade exercer-se-ia *prima facie* sobre o legislador, que seria obrigado a conformar as referidas relações obedecendo aos princípios materiais positivados nas normas de direito, liberdades e garantias”.⁵⁷⁵

A doutrina é divergente quanto à forma de vinculação da eficácia horizontal, pois aos adeptos do primeiro posicionamento os direitos fundamentais teriam aplicabilidade atingindo todos, tanto o poder público quanto o setor privado. Estes representados, inclusive,

⁵⁷⁴ CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. Coimbra: Almedina, 1998, p. 410.

⁵⁷⁵ Ibid.

pelos laboratórios farmacêuticos, pois detém, na sociedade global, uma parcela cada vez maior do poder social e econômico. Tal poder se impõe de várias maneiras, que afetam aspectos relevantes da vida e conseqüentemente da saúde das pessoas.⁵⁷⁶

Os preceitos de direitos fundamentais em algumas Constituições, como a portuguesa, atingem de forma vinculativa às entidades privadas, ou seja, os efeitos dos direitos fundamentais deixam de ser apenas verticais perante o Estado para passarem a ser horizontais perante entidades privadas.⁵⁷⁷ Já em relação às disposições normativas da Constituição brasileira, não há nenhum preceito que vincule a eficácia dos direitos fundamentais na ordem jurídica privada. Resta saber: como produzir essa eficácia que supere de alguma forma a dicotomia mediata/imediata dos direitos fundamentais?

Canotilho compreende que se deve superar essa dicotomia por meio de soluções diferenciadas. Cabe reconhecer a multifuncionalidade dos direitos fundamentais “de forma a possibilitar soluções diferenciadas e adequadas, consoante o <referente>⁵⁷⁸ de direito fundamental que estiver em causa no caso concreto”.⁵⁷⁹

Na verdade, o problema da eficácia dos direitos fundamentais na ordem privada não era totalmente estranho ao século XVIII, quando a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão afirmava não apenas os direitos fundamentais perante o Estado, mas também os dirigia contra os privilégios da nobreza e do clero, contra posições não igualitárias, em virtude da classe social e do poder econômico.⁵⁸⁰ Com a expansão dos ideais *liberais-individualistas* duas posturas de alicerçaram: uma referindo-se à função dos direitos fundamentais, que é a da defesa dos indivíduos perante o Estado; e a outra se refere ao privado como direito autônomo (codificado) separado do direito constitucional. Esta é a dicotomia direito público/privado.

Mas de que forma os direitos fundamentais atingem o plano dos direitos privados? Como as empresas farmacêuticas detentoras do monopólio comercial sobre um determinado

⁵⁷⁶ Originariamente defendidas por Nipperdey e Leisner. SARLET, Ingo Wolfgang. (org.) **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 276-277.

⁵⁷⁷ CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. Coimbra: Almedina, 1998, p. 1.152.

⁵⁷⁸ O termo “o referente” relaciona-se ao bem jurídico tutelado pela norma. Por isto, Canotilho afirma que os direitos econômicos, sociais e culturais devem ser interpretados de forma acoplativa com a política, por exemplo. “consagra-se um direito à saúde e uma política de realização da saúde com base num serviço nacional de saúde universal e gratuito. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudo sobre direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 130.

⁵⁷⁹ CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. Coimbra: Almedina, 1998, p. 1.154.

⁵⁸⁰ BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. 8ª. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 97.

medicamento destinado ao tratamento de doenças de alta periculosidade se submeteriam ao cumprimento dos direitos fundamentais?

Segundo Teubner, para se tornar realidade o direito humano à saúde, e por conseqüência o acesso aos medicamentos, é preciso reformular a eficácia horizontal dos direitos fundamentais, ou seja, aquela que trata apenas os conflitos de forma interpessoal (pessoa vs. pessoa) para atender os conflitos entre sistema e ambiente, ou seja, conflitos envolvendo também às instituições privadas. Assim, o conflito normativo entre a saúde e as patentes sobre medicamentos poderia ser resolvido por meio de decisões desparadoxizantes. Ou seja, por meio de decisões diferenciadas que levem em consideração a saúde como bem jurídico fundamental por cuja integridade deve velar tanto o poder público quanto o poder privado.⁵⁸¹

Um caso inédito ocorreu perante a Comissão e o Tribunal de Concorrência do Estado da África do Sul. Em outubro de 2003 a Comissão de Concorrência da África do Sul teve que decidir se os demandantes (Hazel Tau *et. al.*) teriam um direito judicialmente exercível de acesso aos medicamentos para o tratamento da AIDS contra as empresas *Glaxo SmithKline e Boehringer Ingelheim et.al.* Os demandantes justificaram sua posição, alegando que tais empresas infringiram o art. 8 da *Competition Act 89* de 1998⁵⁸², ao estabelecerem preços abusivos para os anti-retrovirais em prejuízo do consumidor. Acusaram os laboratórios farmacêuticos de descumprimento de sua obrigação de respeitar os direitos fundamentais. O resultado foi que a Comissão de Concorrência sul-africana atendeu ao pedido dos reclamantes.

Entenderam os membros do Tribunal que a Lei de Concorrência não existe somente para o benefício das grandes empresas, como é normalmente pensado, mas está voltada também para o benefício do cidadão que, nessa relação, é parte mais fragilizada ou hipossuficiente. Somente pelo fato dos laboratórios farmacêuticos possuírem um patente que lhes determina o monopólio de exploração comercial, isto não significa que tais laboratórios

⁵⁸¹TEUBNER, Gunther. **Sociedade Global, justitia fragmentada. Sobre la violación de los derechos humanos por actores transnacionales “privados”**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez **Law and justice in a global society - In** International Association for philosophy of law and social philosophy. Granada, Espanha IVR, 2005, p. 531.

⁵⁸² Lei de Concorrência adotada pelo Governo da África do Sul. Sua finalidade é promover e manter a concorrência no Estado da África do Sul. Os objetivos da Lei são: promover a eficiência, a adaptabilidade e o desenvolvimento da economia; fornecer aos consumidores os preços do competidor e as escolhas do produto; promover o emprego e avançar o bem-estar social e econômico dos sul africanos; expandir oportunidades para a participação do sul africano em mercados do mundo e para reconhecer o papel da concorrência estrangeira na República; assegurar-se de que as empresas pequenas e de tamanho médio tenham uma oportunidade equitativa de participar na economia. South Africa Competition Commission. **Hazel Tau et. al. vs GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim et. al.** Disponível em: <<http://www.compcom.co.za>>

podem estipular o preço de forma abusiva às condições dos cidadãos. A prática dos laboratórios foi condenada pelo tribunal, pois estava prejudicando o direito do consumidor ao acesso anti-retrovirais.⁵⁸³

Inclusive no âmbito da Comissão de Direitos Humanos da ONU, desde abril de 2001, está vigorando a resolução n.º 33, que foi proposta pelo Brasil e trata do acesso a medicamentos no caso de epidemias como a AIDS. Tal resolução reconhece que o acesso a medicamentos compõe os direitos humanos, pois é elemento fundamental para a realização do direito a padrões mais dignos de saúde física e mental.⁵⁸⁴

Já em junho do mesmo ano, a Assembléia geral da ONU adotou uma Declaração de Compromisso denominada Crise Global – Ação Global, que em seu parágrafo 55 estabelece a todo Estado o dever de proporcionar e disponibilizar medicamentos anti-retrovirais, via genéricos a preços mais acessíveis como também desenvolver sua capacidade industrial. Pela primeira vez se confirma no âmbito internacional a obrigatoriedade dos Estados em assegurar o acesso aos medicamentos pelo desenvolvimento do potencial tecnológico voltado à produção de genéricos.⁵⁸⁵

Os anti-retrovirais são essenciais aos portadores do HIV e, devido ao monopólio patentário de exploração comercial pertencer a determinados laboratórios farmacêuticos privados, tornam-se inacessíveis, a baixo custo, para a maioria dos infectados ou também para a margem orçamentária dos Estados. Tal situação deixa visível a necessidade de controlar o poder privado em geral, especialmente, dos laboratórios como forma de assegurar a eficácia dos direitos fundamentais – saúde e acesso aos medicamentos – caso contrário, o poder público e os cidadãos estão sujeitos a vontade privada. Então, qual seria a justificativa de um poder republicano e democrático? Nesta forma de governar deve-se distinguir o que é interesse próprio de cada um e o que é interesse de todos.

A problemática da validade horizontal dos direitos fundamentais, para Teubner, não deve ser analisada apenas como uma questão de equilíbrio entre as partes com a totalidade social, mas ser entendida como consequência da expansão de um sistema social para seus ambientes social, humano e natural. Mas quais os ganhos dessa validade horizontal

⁵⁸³ South Africa Competition Commission. **Hazel Tau et. al. vs GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim et. al.** Disponível em: <<http://www.compcom.co.za>>.

⁵⁸⁴ E/CN4/RES/2001/33, na 57ª sessão. A resolução foi aprovada por cinquenta e dois dos cinquenta e três países, sendo que o voto vencido foi dos Estados Unidos.

⁵⁸⁵ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas**, p. 08. In Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual. Disponível em: <<http://www.ibpi.org.br>>.

dos direitos fundamentais nos setores globalizados da sociedade externos à política institucionalizada (setor privado)?⁵⁸⁶

Várias teorias, de maneiras diferentes na história, buscaram adequar um equilíbrio entre o todo e as partes da sociedade, todavia, sempre de forma fragmentada. A sociedade feudal estava organizada de forma estamental, e a justiça era entendida como hierarquia natural entre as partes maiores que representava o todo social e as partes menores. Assim,

Os direitos subjetivos não existiam como titularidades unilaterais como no sentido moderno, e menos ainda os direitos fundamentais. Em contrapartida, predominava a idéia do direito como uma relação complexa de equilíbrio justa por si mesma, entre partes diferentes, como por exemplo, às relações entre fidelidade e tutela entre os senhores feudais e os vassallos.⁵⁸⁷

Com a revolução burguesa, o problema da injustiça das divisões em classes é tratado com a exigência de igualdade entre todas as partes da sociedade. Os direitos fundamentais são considerados de forma fragmentária, “as liberdades dos membros frente ao todo, igualdade e solidariedade como apoio recíproco”⁵⁸⁸. Com os ideais do socialismo, que contraria o pensamento burguês, ainda é mantida a visão fragmentada da sociedade, ou seja, a totalidade social é composta de classes sociais que surgem das contradições econômicas estruturais. A justiça só ocorrerá quando de seus conflitos antagônicos nasça à sociedade sem classes.⁵⁸⁹

Com o Estado de bem-estar social, os direitos fundamentais tendem a equiparação das condições de vida dos diferentes estratos sociais com justiça garantida pela política estatal. Até hoje as teorias sociais seguem modelos fragmentários. No que diz respeito aos direitos fundamentais tais teorias divisórias da sociedade têm como consequência conceber estes direitos como direitos subjetivos das partes perante o Estado. Isto traz dificuldades quanto à pretensão de se fazer respeitar os direitos fundamentais pelos atores não políticos da sociedade.⁵⁹⁰

⁵⁸⁶ TEUBNER, Gunther. **Sociedade Global, justitia fragmentada. Sobre la violación de los derechos humanos por actores transnacionales “privados”**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez **Law and justice in a global society** - In International Association for philosophy of law and social philosophy. Granada, Espanha IVR, 2005, p. 531.

⁵⁸⁷ Ibid., p. 532.

⁵⁸⁸ Ibid.

⁵⁸⁹ Ibid.

⁵⁹⁰ Ibid..

Com uma visão diferenciada dos direitos fundamentais, Teubner elabora um conceito ecológico, contrário ao *divisionismo* das teorias tradicionais sociais. Para ele as pessoas reais não estão no centro das redes de comunicação, nem podem ingressar nelas. As pessoas são o ambiente para as redes comunicativas convertidas em autônomas e cujas operações estão expostas sem possibilidade de controlá-las. Essa autonomização das redes de comunicação é estudada pela teoria dos sistemas sociais.⁵⁹¹ E como afirma Luhmann, “homem e sociedade são reciprocamente ambiente. Cada um é para o outro demasiadamente complexo e contingente”.⁵⁹²

Sendo assim, os direitos fundamentais não são uma reação aos problemas de distribuição dentro da sociedade, mas uma resposta aos problemas de sensibilidade ecológica da comunicação progressiva da sociedade. Este entendimento ecológico dos direitos fundamentais como relações fronteiriças justas entre os sistemas sociais e seus ambientes, ganha duas novas dimensões, frente às teorias *divisionistas* que entendem os homens como parte da sociedade e a justiça como um problema de desigualdade.⁵⁹³

A primeira dimensão relaciona-se com a diferença insuperável entre comunicação e seu ambiente. Questiona-se então se é possível essa comunicação fazer justiça em algum momento entre os homens, e se a comunicação das instituições pode fazer justiça em algum alguma a seus ambientes sociais. A outra dimensão não trata apenas dos problemas gerados pela distribuição dos recursos sociais, mas de poder, riqueza, saber e expectativas de vida entre as partes da sociedade.⁵⁹⁴

Toda a convivência social necessita de um mínimo de orientação dada pelo direito. Sendo assim, o conflito entre direito à saúde (acesso aos medicamentos) e direitos de patentes deve ser identificado como uma contradição entre normas de racionalidade econômica e normas sanitárias. Não é uma questão de impor controle aos preços de medicamentos, mas sim, de desenvolvimento de normas gerais e abstratas que compatibilize a

⁵⁹¹ Diferentemente dos sistemas biológicos cuja base reprodutiva é a vida, os sistemas sociais constituem sistemas noéticos, cuja base reprodutiva é o sentido, “isto significa que os seus elementos constitutivos não são assim os seres humanos individuais, mas comunicações”. O sistema social é um sistema autopoietico de comunicação “caracterizado por um perpetuum móbile auto-reprodutivo e circular de atos de comunicação que geram novos actos de comunicação”. TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoietico**. Trad. José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989, p. XI-XII.

⁵⁹² LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Trad. Gustavo Bayer. Rio De Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983, p. 169.

⁵⁹³ TEUBNER, Gunther. **Sociedade Global, justitia fragmentada. Sobre la violación de los derechos humanos por actores transnacionales “privados”**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez **Law and justice in a global society - In International Association for philosophy of law and social philosophy**. Granada, Espanha IVR, 2005, p. 534.

⁵⁹⁴ Ibid.

comunicação entre os interesses econômicos e os interesses sanitários, preparando o direito da OMPI, OMC e ONU como parte de um direito transnacional de patentes.⁵⁹⁵

Por isso, deve-se compreender a saúde como processo sistêmico decorrente da interação entre os preceitos normativos e os valores da sociedade. Tais preceitos devem assegurar a promoção da saúde reduzindo com isto os processos infecciosos. Por exemplo, os preceitos ambientais associados à saúde por meio de regras para a manutenção dos serviços públicos de saneamento e água potável, são capazes de gerar e manter condições de vida saudáveis, colaborando na redução dos níveis epidêmicos da população. Devido ao grande contingente do processo saúde/doença é necessário, na sociedade contemporânea globalizada e hipercomplexa⁵⁹⁶, tratar seus enlaces do ponto de vista de outros sistemas organizativos, além do poder estatal, como no âmbito da OMS e da OPS.

3.2.1.2 Direito à saúde nos sistemas organizacionais da OMS e da OPS

A saúde é um direito humano universal e sua efetivação pode ser dar tanto por meio como também sobre o próprio poder estatal. Ou seja, desloca-se o lugar, a fonte e a tutela dos direitos para além do Estado. Conseqüentemente passam a atuar na efetivação do direito à saúde também organizações internacionais de caráter mundial e regional como a OMS e a OPS e organizações de caráter supranacional, como a União Européia. Toda essa estrutura organizacional voltada à promoção da saúde constituiria o direito internacional sanitário cuja existência, “é um sinal civilizatório importante, revelando que as nações tramam uma teia de cooperação em prol da saúde pública”.⁵⁹⁷

Segundo a concepção moderna, dizer o direito era atributo da soberania estatal. Entretanto, devido à necessidade de constituição de políticas globais, ocorrem “vários graus

⁵⁹⁵ Ibid.

⁵⁹⁶ Luhmann considera “complexidade” quando existem mais possibilidades do que se pode realizar, isto é, o sistema torna-se, complexo quando não consegue mais responder, imediatamente, a todas as relações entre os seus elementos e nem todas as suas possibilidades podem ser realizadas. Algumas destas possibilidades ficam potencializadas como opções no futuro. LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Trad. Gustavo Bayer. Rio De Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983, p. 45. Já para Morin a complexidade se apresenta “num primeiro momento como um fenômeno quantitativo, com múltiplas interações e interferências entre um número grande unidades. [...] num segundo momento compreende também incertezas, indeterminações, fenômenos aleatórios. A complexidade num certo sentido sempre tem relação com o acaso.” Assim, a complexidade coincide com uma parte de incertezas, seja proveniente dos limites da nossa compreensão, seja inscrita nos fenômenos. MORIN, Edgar. **Introdução ao pensamento complexo**. Trad. Eliane Lisboa. Porto Alegre: sulina, 2005, p. 33.

⁵⁹⁷ VENTURA, Deisy. Direito Internacional Sanitário. In ARANHA, Márcio Iório; TOJAL, Sebastião B. de Barros. **Curso de especialização à distância em direito sanitário para membros do Ministério Público e Magistratura Federal**. Brasília: UnB, 2002, p. 562.

de intervenções cujo efeito está em reduzir o poder total do Estado no seu papel de produtor de direito⁵⁹⁸, tal redução se dará, conforme Arnaud por meio de um direito estatal *substituído, suprido e suplantado*.⁵⁹⁹

Em relação ao direito estatal *substituído*, pode-se referir a tendência da formação de acordos regionais para constituição de blocos de integração como o Mercosul, a União Européia⁶⁰⁰ entre outros, e ainda o deslocamento da produção jurídica em direção aos poderes privados econômicos, como a corporação dos laboratórios farmacêuticos nos acordos bilaterais com Estados menos desenvolvidos. Ao mesmo tempo o direito estatal está *suprido* pelo fato de alguns problemas que, antes poderiam ser resolvidos, isoladamente, via produção normativa estatal, agora ultrapassam suas fronteiras e necessitam de políticas globais, como as questões ambientais e sanitárias. Quanto ao direito estatal suplantado já é visível a atuação de ordens espontâneas criando sua própria regulação, como é o caso dos mercados financeiros.⁶⁰¹

Para o pensamento dogmático tradicional, além do novo *status*, em se tratando universalmente à saúde, transforma-se também a legitimidade do poder para assegurá-la. Se na Antiguidade o poder pertencia ao Príncipe, passando para o Estado, depois para a nação/soberana (Estado Moderno/Contemporâneo), recentemente, localiza-se no âmbito internacional/globalizado. Em decorrência, os problemas dos mais variados tipos que, antes, eram exclusivos do Estado, agora são administrados também pelos organismos internacionais e supranacionais.

Assim, no âmbito das Nações Unidas, foram criados vários outros organismos especializados com fins variados. As organizações internacionais de maneira geral são originadas num acordo que cria direitos e obrigações entre seus membros além de adquirir importância institucional na medida em que desenvolve funções próprias, diversas das dos Estados-Membros. Tais funções podem ser compreendidas como função normativa (criação das normas e promoção da atividade normativa); função executiva (de administração de assuntos que são de interesse dos Estados-Membros); função jurisdicional e ainda funções assistenciais destinada aos Estados em vias de desenvolvimento.⁶⁰²

⁵⁹⁸ ARNAUD, André-Jean. **O Direito entre Modernidade e Globalização: lições de filosofia do Direito e do Estado**. Trad. Patrice Charles Guillaume. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 155.

⁵⁹⁹ Ibid.

⁶⁰⁰ Para aprofundamento do tema sobre blocos integracionistas ver VENTURA, Deisy. **As assimetrias entre Mercosul e a União Européia**. São Paulo: Manole, 2003.

⁶⁰¹ Ibid., p. 156-173.

⁶⁰² BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10^a ed. Trad. Carmem Varriale. Brasília: UnB, 1997, p. 860-861.

Para atender às questões sanitárias globais foi constituído um organismo próprio – a OMS. Já no Preâmbulo da Constituição da OMS se definiu uma concepção de saúde:

Os Estados partes desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança:

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade;

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.⁶⁰³

Tal concepção de saúde tratada na OMS, como já comentada anteriormente, traz inúmeras controvérsias, pois acaba descrevendo uma realidade inatingível, principalmente pela subjetividade em não poder se quantificar e se definir o bem-estar. Sabe-se que as pessoas têm necessidades comportamentais diferentes, que variam de acordo com a evolução da própria sociedade e da tecnologia, “o que é perfeito bem-estar para um indivíduo pode não ser para outro.”⁶⁰⁴ Sentir-se bem é uma experiência subjetiva.

A OMS tem como funções: auxiliar os Estados-Membros na área de saúde; coordenar e dirigir políticas sanitárias internacionais; elaborar pesquisas no combate às epidemias; lutar pelo melhoramento do saneamento básico, nutricional, habitacional e de higiene; desenvolver normas para unificar os diagnósticos na área de saúde e criar normas internacionais para produtos alimentícios, biológicos, farmacêuticos e similares.⁶⁰⁵

Vários órgãos trabalham em conjunto com a OMS para respaldar a saúde em todas as regiões, tais como os organismos regionais distribuídos pelos continentes, outros organismos da ONU, os organismos não- governamentais e também a sociedade civil. Para atender a demanda mundial de saúde a OMS estabeleceu prioridades em sua forma de atuar: aumentar a segurança sanitária mundial, cumprir com os objetivos de desenvolvimento do milênio relacionadas à saúde, prevenir as enfermidades crônicas, trabalhar para obter a atenção de saúde para todas as pessoas, garantir a sustentabilidade do milênio e fomentar uma associação mundial para o desenvolvimento.⁶⁰⁶

⁶⁰³WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Basics Documents: Constitution of the World Health Organization**. 44ª edition. GENEVA, 2003, p.1 .

⁶⁰⁴SCHWARTZ, Germano. **Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p 36.

⁶⁰⁵WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Basics Documents: Constitution of the World Health Organization**. 44ª edition. GENEVA, 2003, p. 1-2.

⁶⁰⁶Ibid., p. 1-18.

Em relação à segurança sanitária mundial, a preocupação da OMS é evitar algum surto epidêmico em escala nacional, regional e global. Os conflitos armados, como a guerra civil no Haiti e os desastres naturais como o *tsunami* no continente asiático⁶⁰⁷, também podem ter repercussões sanitárias de grandes proporções. Nesse sentido a OMS realiza atividades, de forma coordenada com as organizações regionais e demais atores interessados, destinadas a reduzir o impacto dessas crises na saúde das pessoas.

Criou-se no âmbito da OMS um instrumento para lutar contra a propagação mundial das enfermidades infecciosas. Este instrumento é o Regulamento Sanitário Internacional - RSI. Nele estão positivadas normas que devem aplicar-se aos Estados para identificação de surtos epidêmicos como forma de conter sua propagação, ou seja, a finalidade do RSI é prevenir a propagação de enfermidades em nível mundial. O RSI fornece à OMS uma dimensão mais clara das suas funções e responsabilidades para orientar os Estados em caso de surto epidêmico.⁶⁰⁸

O RSI é um documento que vincula todos os Estados-Membros a adotarem medidas no campo sanitário visando “garantir a máxima segurança contra a propagação internacional de enfermidades, com uma interferência mínima”.⁶⁰⁹ O RSI foi revisado pela Assembléia Mundial de Saúde em maio de 2005, e entrará em vigor em junho de 2007, quando substituirá o RSI de 1969. O Regulamento busca também fazer com que todos os Estados tratem e controlem rapidamente o problema de saúde pública como forma evitar um surto epidêmico de grandes proporções como foi a Síndrome Respiratória Aguda Grave – SARS.⁶¹⁰

O antigo RSI (1969) referia-se apenas a três enfermidades: cólera, peste e febre amarela. Já o novo foi ampliado e abarca eventos de saúde pública e enfermidades novas e (re) emergentes tais como a SARS, a gripe humana causada por novos subtipos, assim como enfermidades atualmente circulantes como, por exemplo, a poliomielite causada por vírus selvagem.⁶¹¹

⁶⁰⁷ O *tsunami* foi uma catástrofe tão devastadora que deixou mais de cento e cinquenta mil mortos. A Cruz Vermelha auxiliou imediatamente no controle do desastre. Enviou equipes médicas, engenheiros para efetuar o controle da água, além da distribuição de *kits* domésticos contendo matérias de proteção, colchões material de cozinha alimentos e material de higiene. COMITÉ INTERNACIONAL DA CRUZ VERMELHA. Indonésia: **a resposta humanitária desde o tsunami**. Disponível em: <[http://www..icrc.org/web](http://www.icrc.org/web)>.

⁶⁰⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **58ª Asamblea Mundial de la Salud: revisión del reglamento sanitario internacional**. Ginebra, 2005, p. 9.

⁶⁰⁹ OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública**. Ginebra: OMS e OMC, 2002, p. 64.

⁶¹⁰ *Ibid.*, p. 66.

⁶¹¹ *Ibid.*

O novo RSI (2005) está alicerçado em três dimensões. Primeiro se propõe a ampliação das notificações aos Estados membros, de maneira que atenda as emergências sanitárias que ainda causa inquietação em âmbito internacional. Neste caso, os Estados Membros devem notificar a OMS sobre todas as emergências que são produzidas em seu território. A segunda dimensão estabelece que, cabe a OMS reforçar o RSI utilizando-se de outras informações além das oficiais para identificar novos surtos epidêmicos. A outra dimensão determina que a OMS em caso de adoção de medidas de controle que recomendem a decretação de uma emergência em saúde pública “tratará que sejam compatíveis, tais medidas, com os direitos e obrigações dos Estados-Membros da OMC em virtude do Acordo das medidas sanitárias e fitossanitárias. A maioria das enfermidades que constam no RSI são enfermidades transmissíveis de pessoa para pessoa e não através de mercadorias objeto de comércio, como os produtos alimentares”.⁶¹²

Desde o ano 2000, criou-se um plano estratégico para atender a demanda de saúde global para ser desenvolvido ao longo do novo milênio. Tal plano foi reiterado em 2005 por todos os Estados-Membros da OMS visando reduzir a pobreza e as enfermidades até o ano de 2015. As metas estabelecidas no plano destinam-se: a reduzir a mortalidade infantil; melhorar a saúde materna; combater o HIV/AIDS, paludismo e outras enfermidades; garantir a sustentabilidade do meio ambiente e fomentar uma associação mundial para o desenvolvimento.⁶¹³

Enfim, todas as atividades da OMS, enquanto sistema organizativo sanitário no âmbito das Nações Unidas, são direcionadas para a obtenção de um equilíbrio em saúde para todas as populações, independente da região. Tal equilíbrio implica menos doenças, logo, mais saúde, o que gera mais expectativa e qualidade de vida.

A OMS trabalha coordenada, na região das Américas, com a Organização Pan-americana de Saúde - OPS, com sede em Washington, considerada um organismo internacional de saúde pública com um século de experiência.⁶¹⁴ A OPS visa melhorar as condições de saúde dos países das Américas, cooperando por meio de técnicos e cientistas, com os governos dos Estados para aperfeiçoar políticas e serviços públicos de saúde e

⁶¹² Ibid., p. 66-67.

⁶¹³ PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION/WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the working group on PAHO in the 21st Century. In 46th Directing Council and 57th session of the Regional Committee.** Washington, September, 2005, p. 11.

⁶¹⁴ A primeira Conferência Sanitária Pan-americana esteve reunida em Washington em dezembro de 1902. MÁRQUEZ, Gregório. **Fundamentos jurídicos de las labores panamericanas de salubridad.** In Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. Washington, 1949, p. 1040.

estimulando cada vez mais trabalhando em conjunto com os países na realização de suas metas comuns. Além das preocupações básicas de um organismo internacional vinculado a saúde, a OPS colabora para acelerar a promoção de estilos de vida saudáveis, melhorando, estimulando e elevando a qualidade e a expectativa de vida da sociedade das Américas.⁶¹⁵

A Organização coopera com os países nos preparativos para situações de emergência e na coordenação de socorro em casos de desastres, bem como no controle as doenças transmissíveis. Para combater de forma mais eficiente os processos infecciosos a OPS executa projetos em conjunto com outros organismos e fundos do sistema das Nações Unidas, os bancos de desenvolvimento (Banco Mundial e Banco Interamericano de Desenvolvimento) e diversos governos e fundações filantrópicas. Ela reconhece que as organizações privadas, com ou sem fins lucrativos, contribuem para o atendimento à saúde, promovendo a inter-relação da sociedade, das instituições e dos ministérios da saúde.⁶¹⁶

A OPS também cumpre a importante função de facilitar a capacitação de trabalhadores de saúde por meio de bolsas, cursos, seminários e fortalecimento de instituições docentes nacionais, e tem um programa de publicações que difunde informações técnicas e científicas, além de uma rede de bibliotecas acadêmicas, centros de documentação e bibliotecas locais especializadas em saúde.⁶¹⁷

Além destes sistemas organizativos da OMS e da OPS que atendem as expectativas sobre a saúde/doença deve-se levar em conta a participação de outros campos sociais semi-autônomos que auxiliam na promoção do direito, como é o caso da colaboração sociedade civil e das organizações não-governamentais, pois o pluralismo jurídico é inevitável e paradoxal no contexto da globalização, pois o direito é um discurso fechado aos demais discursos sociais, mas ao mesmo tempo dependente deles.⁶¹⁸

3.2.1.3 Participação da sociedade civil na promoção do direito à saúde

A possibilidade de participação de outros campos sociais autônomos na elaboração do direito e de políticas públicas no que concerne a promoção da saúde é bastante

⁶¹⁵PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION/WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the working group on PAHO in the 21st Century. In 46th Directing Council and 57th session of the Regional Committee.** Washington, September, 2005, p. 15.

⁶¹⁶ Ibid.

⁶¹⁷ Ibid., p. 7-8.

⁶¹⁸ TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade.** Piracicaba: Editora Unimep, 2005, p. 80.

plural e responsiva às necessidades sociais que não se limitam apenas ao âmbito local, mas também foi ampliada ao plano global. Tanto no plano internacional da OMS/OPS como no âmbito interno conta-se com a colaboração da sociedade civil e das organizações não-governamentais com o fim de promover a saúde pública. São diversas as situações e interações que descrevem tal relação mostrando benefícios tangíveis para todos no âmbito da saúde pública.⁶¹⁹ A realidade que se apresenta hoje não é mais monolítica e homogênea, é sim política e administrativamente descentralizada e regionalizada destacando-se pelo surgimento de várias organizações sociais representando interesses diversos. Tal participação social “tem a ver com a compreensão da perda da exclusividade da ação estatal em face dos demais *loci* de poder presentes na sociedade contemporânea”.⁶²⁰

Conforme estudo proposto pela OMS na Ásia e na América, as organizações da sociedade civil têm contribuído pela impulsão a reivindicação efetiva de serviços e a sensibilização sobre as necessidades da comunidade; também tem ensaiado métodos inovadores para a prestação de serviços, que posteriormente tem sido aplicado pelo setor público. Entre outras iniciativas das organizações da sociedade civil na África, cabe mencionar sua colaboração com o Estado para introduzir a planificação dos serviços sanitários baseada em provas científicas e buscando as preferências da comunidade.⁶²¹

Antes de verificar a atuação da sociedade civil no âmbito da saúde, é necessário compreender o seu sentido. A expressão sociedade civil (*societas civilis*) é, originalmente utilizada tanto pela doutrina política tradicional como pela doutrina *jusnaturalista* e se contrapõe à sociedade natural, sendo sinônimo de sociedade política. Isto significa que, “o Estado ou sociedade civil nasce por contraste com um estado primitivo da humanidade em que o homem vivia sem outras Leis senão as naturais”.⁶²² Em Hobbes, o Estado é a origem da sociedade civil, pois é o *locus* da política e da própria civilização. Já para Rousseau embora a sociedade civil esteja na origem da sociedade civilizada não é ainda a sociedade política que se constitui somente pelo contrato social. Hegel, entretanto, concebe a sociedade civil como o espaço social de regulamentação entre a família e o Estado. Para ele a sociedade civil não é o

⁶¹⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Conocer la sociedad civil: temas de interés para la OMS**. WHO, CSI/2001/DP2, p.03.

⁶²⁰MORAIS, José Luis Bolzan de. Crises do Estado, democracia política e possibilidades de consolidação da proposta constitucional. In CANOTILHO, José Joaquim Gomes.; STRECK, Lenio Luiz.(Coords). **Entre discursos e culturas jurídicas**. Boletim da Faculdade de Direito/Universidade de Coimbra. Coimbra: Editora Coimbra, 2006, p. 32.

⁶²¹ WHO,CSI/2001/DP1, p.08.

⁶²² BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10^a ed. Trad. Carmem Varriale. Brasília: UnB, 1997, p. 1206.

Estado, pois falta a característica da organicidade.⁶²³ Já Habermas separa sociedade civil tanto do Estado quanto da economia, somente assim ela será o “motor” da democracia, proporcionando um espaço de liberdade privada, protegido por um conjunto de direitos onde a comunicação pode ser exercida sem coação ou dinheiro.⁶²⁴

Independente do fato de a sociedade civil ter surgido antes, conjuntamente ou depois da formação da sociedade política é certo que é no ambiente social que “nascem e se organizam as associações voluntárias (autônomas em relação ao mercado e ao Estado), chamadas de movimentos sociais ou populares, organizações não-governamentais, grupos de mútua-ajuda, entidades filantrópicas e outras semelhantes”.⁶²⁵ Mas deve-se também destacar que tais movimentos sociais estão inseridos cada vez mais nos processos de participação em gestão pública, interagindo diretamente com ONGs, entidades religiosas, setor público, etc. para a produção de serviços, isto implica no abandonando das antigas práticas de protesto e contestação para um novo modelo participativo.⁶²⁶

Um exemplo dessa participação popular na gestão pública no Brasil pode-se verificar desde a década de 70, quando se organizou um movimento pela democratização da saúde, denominado de movimento *sanitarista*. Tal movimento adquiriu maior importância quando alguns parlamentares se identificaram ao movimento, iniciando assim sua trajetória até a Constituinte e culminando com a própria constitucionalização do direito à saúde como um direito de todos.⁶²⁷ Posteriormente, com a edição das Leis n.ºs. 8.080/90 e 8.142/90 se tornou mais clara a participação da sociedade na gestão pública sanitária. O art. 4º da Lei n.º 8.080/90 define o SUS como

[...] conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

⁶²³ Ibid., p. 1206-1208.

⁶²⁴ HABERMAS, Jürgen. Direito e democracia: entre faticidade e validade. Vol. I e II. Trad. F. B. .Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997, p. 219.

⁶²⁵ SCHERER-WARREN, Ilse. **Cidadania sem fronteiras: ações coletivas na era da globalização**. São Paulo: HUCITEC, 1999, p. 43.

⁶²⁶ FONTES, Breno Augusto Souto Maior. Capital social e terceiro setor: sobre a estruturação das redes sociais em associações voluntárias. In. MARTINS, Pedro Henrique; FONTES, Breno. **Redes Sociais e saúde: novas possibilidades teóricas**. Recife: editora da UFPE, 2004, p. 70.

⁶²⁷ RODRIGUEZ NETO, Eleutério. **Saúde: promessas e limites da Constituição**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2003, p. 34-35.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

Já a Lei nº 8.142/90 prevê que o SUS será composto de instâncias colegiadas por meio da Conferência de Saúde e do Conselho de Saúde. Esta Lei buscou resgatar a viabilidade da participação social “assegurando os Conselhos e Conferências com caráter deliberativo e a transferência intergovernamental de recursos financeiros na saúde (Fundo Nacional de Saúde) repasses automáticos e condições para que os municípios e Estados pudessem recursos federais: fundo de saúde, conselho de saúde, plano de saúde, relatórios de gestão, contrapartida de recursos e planos de cargos e salários”.⁶²⁸

A conferência reunir-se-á e cada quatro anos com a representação de vários setores da sociedade para avaliar o nível de saúde do país entre outros assuntos. Já o Conselho de Saúde é permanente, sendo composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, para criar novas estratégias para o estabelecimento das políticas sanitárias.⁶²⁹ Embora se reserve na Lei a participação da sociedade (usuários do SUS) ainda é muito baixo o nível de pessoas que procuram se envolver com a questão sanitária. Por outro aspecto, existe no Brasil uma pluralidade de organizações não-governamentais, envolvendo pessoas com a finalidade de promover objetivos comuns e sem fins lucrativos.

A participação da sociedade por intermédio de ONGs é bem mais ampla, já que existe um percentual razoável dessas instituições atuando no Brasil em defesa da saúde, dos direitos humanos, do meio ambiente, etc. Conforme a ABONG, uma associação que representa coletivamente as ONGs brasileiras, há um total de duzentos e setenta ONGs associadas. Em relação a AIDS, atuam vinte e três ONGs em diversas unidades da federação. Uma delas que tem representação em quatro unidades federativas é o GAPA – Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS, atuando na Bahia, no Ceará, no Rio Grande do Sul e em São Paulo. Seu principal objetivo é dar apoio aos portadores do HIV e ao mesmo tempo criar programas de prevenção para redução do número de infectados.⁶³⁰

⁶²⁸ ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de; CHIORO, Arthur; ZIONI, Fabíola. Políticas Públicas e organização do sistema de saúde: antecedentes, reforma sanitária e o SUS. Estado, políticas públicas e saúde: história dos serviços de saúde no Brasil e o sentido político do SUS. In WESTPHAL, Márcia faria; ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de.(orgs) **Gestão de Serviços de Saúde: descentralização/municipalização do SUS**. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2001, p. 32.

⁶²⁹ Ibid.

⁶³⁰ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ONGs. Disponível em <<http://www.abong.org.br>>.

As interações entre Estado e a sociedade civil podem trazer benefícios como riscos tanto para o Estado como para os agentes não estatais. A reclamação em relação aos governos é que em matéria de saúde sua função tem sido bastante retórica, distante da realidade social. Se o Estado possui políticas públicas que priorizem a saúde em relação aos interesses comerciais isto fortalece sua legitimidade estatal, reforçando os serviços e programas públicos em matéria sanitária. Já a sociedade civil ganha em reconhecimento e em aumento da capacidade de influir na política sanitária.⁶³¹

O risco ao Estado pode ocorrer quando as representações da sociedade civil e suas organizações se apresentam com outros interesses além dos sanitários, ou seja, podem promover apenas os interesses empresariais.⁶³² No caso em questão, às vezes os laboratórios se utilizam da atuação das ONGs e lançam campanhas para distribuição gratuita de determinados medicamentos como os anti-retrovirais, desde que as pessoas se sujeitem a testarem outros medicamentos do tal laboratório.⁶³³

As possibilidades de melhorar a saúde pública por meio da colaboração sistemática entre governos, sociedade civil e Organizações Internacionais são múltiplas e interconectadas. Os Estados devem colaborar com a sociedade civil para organizar a dimensão social das intervenções sanitárias, atingindo setores mais amplos na promoção dos direitos e objetivos sanitários e potencializar a gestão pública responsável e a capacidade de resposta dos sistemas de saúde.

As organizações da sociedade civil têm desempenhado um importante papel para promoção e respeito aos direitos humanos no âmbito da saúde pública. Um exemplo na luta contra o monopólio patentário é a atuação da organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras, que desde 1971 “leva cuidados de saúde a vítimas de catástrofes, epidemias e exclusão social, independentemente de raça, política ou crenças [...] e desde 1999 desenvolve uma campanha internacional pelo acesso a medicamentos essenciais”.⁶³⁴ Algumas conquistas

⁶³¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **La OMS e la sociedad civil: alianza para una salud major**. WHO, CSI/2002/DP1, p.17.

⁶³² Cabe fazer referência a Diretiva Bolkestein apresentada em nome da Comissão Europeia presidida por Romano Prodi e pelo comissário Fritz Bolkestein. O objetivo da Diretiva era liberalizar a prestação de serviços no âmbito do mercado único europeu e de facilitar a criação de empresas de prestação de serviços em qualquer país da U.E. por parte dos cidadãos ou sociedades comerciais de outros países. Ficou claro que a intenção dessa liberalização era nivelar em matéria de níveis salariais e de proteção social dos trabalhadores, por meio da importação de sua legislação social. A opinião pública emitiu severas críticas a Diretiva percebendo seus aspectos negativos e os franceses saíram às ruas para dizer que essa Diretiva não estava incluída na CE. AVELÁS NUNES, A. J. **A Constituição Europeia: A constitucionalização do neoliberalismo**. São Paulo: Revista dos Tribunais; Portugal: Coimbra Editora, 2007, p. 112-115.

⁶³³ Ibid.

⁶³⁴ Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>

dessa campanha já podem ser contabilizadas, como a mobilização de vários organismos não-governamentais na luta pela acessibilidade a medicamentos básicos, por preços menores, por medicamentos para tratar a tuberculose multirresistente e pela produção de quatro medicamentos para combater a doença do sono.⁶³⁵

Além disso, a MSF, juntamente com o apoio da OMS e da *Rockefeller Foundation*, criou um grupo de trabalho sobre medicamentos para enfermidades esquecidas. Esse grupo é independente e multidisciplinar reúne profissionais de diversas áreas para estudarem os fatores determinantes da crise em P&D de fármacos para doenças como malária, tuberculose, Leishmaniose, entre outras classificadas como negligenciadas pelos laboratórios farmacêuticos privados.⁶³⁶

Outro exemplo da participação da sociedade civil é a ONG Conectas Direitos Humanos que vem exercendo importante papel na promoção dos direitos humanos. Sua perspectiva de trabalho considera que os Estados do hemisfério sul são frágeis com democracia debilitadas e desigualdades crescentes. Desenvolveu dois programas para atender essa demanda. O Programa Sul Global que “busca mobilizar e fortalecer agentes de direitos humanos, desenvolvendo ações de capacitação, pesquisa e advocacia com o objetivo de disseminar o conhecimento na área de direitos humanos”. O outro é o Programa de Justiça para atender pessoas vítimas de violações aos direitos humanos oferecendo serviços de advocacia *pro bono*⁶³⁷.

A maioria das organizações da sociedade civil pressiona para a formulação de políticas públicas nos planos local, nacional e internacional. As campanhas e programas de saúde empreendida pela OMS contribuem para que as ONGs possam obter fundos, mobilize voluntários e aumente a sensibilização pelas questões sanitárias. Este modo de participação da sociedade civil na produção de políticas públicas, tanto no nível local como no nível regional ou global é o que Arnaud define como governança em sentido *stricto*.⁶³⁸

É possível perceber que a atuação das organizações da sociedade civil tem contribuído para que a OMS possa estabelecer um equilíbrio entre os interesses políticos e comerciais que afetam a saúde pública. Além disso, tem permitido promover a abertura e

⁶³⁵ Nome científico: Tripanossomíase Humana Africana transmitida pelas moscas tsé-tsé que se reproduzem em locais pantanosos ao longo de rios e florestas. MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/campanha/msfCampanha.asp>> .

⁶³⁶ BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004, p. 152.

⁶³⁷ Mais informações no site da ONG Conectas Direitos Humanos. Disponível em: <<http://www.conectas.org>>

⁶³⁸ ARNAUD, André-Jean. Governança. In. ARNAUD, André-Jean; JUNQUEIRA, Eliane Botelho. (Orgs.) **Dicionário da Globalização**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, p. 233.

transparência do processo de estabelecimento de normas e políticas de saúde pública, ajudando a velar para que os interesses do setor privado não se coloquem acima das prioridades de saúde pública.

3.2.1.4 Saúde e inovação científico-tecnológica em medicamentos: valores essenciais à sociedade global

As tecnologias produzidas exercem cada vez mais influência no cotidiano da sociedade, transformando-se em um sinônimo de desenvolvimento material, gerada pela aquisição de tais inovações (bens) como forma de alcançar mais conforto e bem-estar. Na sociedade global a tecnologia que mais se tem destacado é a tecnologia da informação. Segundo Chichilnisky “a tecnologia da informação é o combustível do conhecimento, pois permite sua movimentação no espaço e no tempo”.⁶³⁹

A sociedade global é identificada como sociedade de conhecimento e a nova economia para essa sociedade “desloca o eixo da riqueza e do desenvolvimento de setores industriais tradicionais – intensivos em mão-de-obra, matéria-prima e capital – para setores cujos produtos, processos e serviços são intensivos em tecnologia e conhecimento”.⁶⁴⁰ Apresenta vantagem competitiva àquela empresa ou indústria que tiver mais capacidade de inovar e criar novos produtos, como também de explorar novos mercados.

Dessa forma, um conhecimento novo é capaz de propiciar uma inovação que apresente uma utilidade econômica para a sociedade. No caso em questão, um conhecimento novo sobre a molécula de um fármaco gerará o medicamento. Por isto é defensável a adoção da proteção sobre esta técnica que se dá via patentes. Para as empresas esta seria uma garantia de retorno financeiro sobre os seus gastos em P&D na criação do novo produto ou processo produtivo.

Ao mesmo tempo, é defensável que o direito à saúde seja garantido, prioritariamente, quando envolver pessoas com escassos recursos financeiros que não tem condições para adquirir seus medicamentos. No Brasil a Lei nº 9.313/96 regulamenta a

⁶³⁹ CHICHILNISKY, G. **The Knowledge Revolution: its impacts on consumption patterns and resource use.** Human Development Report 1998, UNDP Development Program, Draft for discussion only, November 1997, p. 07.

⁶⁴⁰ CAVALCANTI, Marcos; GOMES Elisabeth. A Sociedade do Conhecimento e a política industrial brasileira. In **O futuro da indústria: oportunidades e desafios a reflexão da universidade.** Brasília: Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/IEL//SENAI, 2001, p. 04.

distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes da AIDS. Todavia tais medicamentos devem estar sempre disponíveis para distribuição à população. Mas devido ao patenteamento da molécula, o governo brasileiro se sujeita ao preço estipulado pelos laboratórios farmacêuticos. Como o laboratório investiu em P&D, patenteou a fórmula, cabe então, estipular o valor para recuperar o investimento. Pode-se afirmar que o setor industrial farmacêutico é um dos que mais depende dos avanços científicos e tecnológicos. Conseqüentemente, é um dos que mais investe em P&D.⁶⁴¹

Assim, tanto a proteção do direito à saúde quanto à manutenção da inovação científica e tecnológica são essenciais à sociedade global. Deixar de receber tutela em alguns desses setores dificultaria à convivência coletiva. O processo de inovação científica e tecnológica dos medicamentos depende do potencial da indústria farmacêutica nacional. Como a indústria farmacêutica produz princípios ativos que são a matéria prima dos medicamentos tem, por isto, forte influência na promoção da saúde e na qualidade de vida das pessoas, confirmando, então, o caráter de atividade essencial. Paradoxalmente, segundo Dallari e Ventura “quer-se, ao mesmo tempo, preservar os benefícios resultantes do desenvolvimento científico e agir de modo que se garanta a precaução no domínio da saúde pública e do ambiente”.⁶⁴²

A partir do século XX, com a obtenção de medicamentos por meio da síntese química, a indústria farmacêutica se desenvolveu. Até então, os medicamentos eram de origem botânica, como alcalóides, morfina, compostos pelos próprios médicos ou farmacêuticos. Paul Ehrlich (1854-1915) Nobel de medicina em 1908, é considerado o pai da quimioterapia e foi o responsável pelo primeiro tratamento efetivo da sífilis por meio do arsenobenzois.⁶⁴³

Mas o fato marcante para o desenvolvimento da indústria ocorreu com o descobrimento da penicilina G, em 1929, na Inglaterra, por *Sir* Alexander Fleming, considerado o primeiro antibiótico. Os antibióticos eram assimilados mais facilmente pelo organismo, e por isto se aplicava para uma gama variada de doenças. A produção em escala industrial da penicilina G ocorreu somente em 1941, pelos Estados Unidos, pois dispunha de

⁶⁴¹ CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D’AVILA, Saul. Sinergia entre a indústria e os cientistas brasileiros para a inovação farmacêutica. In **O futuro da indústria de fármacos**. Brasília: Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004, p. 02.

⁶⁴² DALLARI, Sueli Gandolfi.; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. **O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?** São Paulo em perspectiva, vol. 16, n. 2. São Paulo: Abril/Junho/2002, p. 57.

⁶⁴³ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília, FUNAG-IPRI, 1993, p. 67.

recursos financeiros para a produção em larga escala. Mas a penicilina não era protegida por patente, devido à descoberta acontecer no meio acadêmico sem uma preocupação com a exploração comercial.⁶⁴⁴

Nos anos 50, ocorre um salto qualitativo na indústria farmacêutica quando um novo antibiótico a tetraciclina foi desenvolvida por empresas norte-americanas – *Pfizer, Cyanamid e Parke Davis*. Tal antibiótico foi patenteado pelas empresas que dominaram o mercado mundial de antibióticos até meados dos anos 60. A indústria farmacêutica norte-americana continuou desenvolvendo pesquisas criando os corticosteróides, os psicotrópicos, os agentes cardiovasculares entre outros produtos.⁶⁴⁵

No âmbito da indústria farmacêutica são presenciados quatro estágios tecnológicos: estágio I – pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; estágio II – produção de novos fármacos; III – pesquisa clínica e produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos); Estágio IV – marketing e comercialização de especialidades farmacêuticas. Tais estágios definem o grau de domínio do processo produtivo, que foram alcançados pelos Estados que mais se industrializaram. Nos Estados com menor potencial de desenvolvimento são praticamente nulos os estágios I e II.⁶⁴⁶

A característica marcante da indústria farmacêutica, desde então, é de formação *oligopolística*, ou seja, manter muitos mercados dentro do mesmo setor industrial, participando de várias classes terapêuticas, tais como: antibióticos, hormônios, tranqüilizantes, vitaminas, anti-retrovirais, etc. Além dessa concentração de mercados a indústria farmacêutica por ser oligopolista enfrenta barreiras em função da proteção patentária, necessidade de altos investimentos em P&D, controle do fornecimento de princípios ativos e da força mercadológica das marcas dos laboratórios líderes.⁶⁴⁷

As indústrias farmacêuticas, assim como as empresas em geral, defendem a necessidade da proteção patentária, argumentando que por meio desse sistema é possível ter estímulo à inovação e ao investimento em P&D, além é claro, do controle *monopolístico* sobre o invento, mesmo que temporário, já que tais indústrias ou empresas necessitam

⁶⁴⁴ Ibid., p. 67.

⁶⁴⁵ Ibid., p. 69.

⁶⁴⁶ Ibid.

⁶⁴⁷ LEMOS CAPANEMA, Luciana Xavier; Palmeira Filho, Pedro Lins. A Inserção do BNDES na Política Industrial para a Cadeia Produtiva Farmacêutica: Fundamentação e Caracterização do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA. In **O futuro da indústria de fármacos**. Brasília: Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004, p. 02.

recuperar seus investimentos, ao mesmo tempo isso favoreceria a competição entre elas, para dispor no mercado produtos mais avançados, tecnologicamente.

Em contrapartida aos argumentos em defesa do sistema patentário, questiona-se o fato dele criar incentivo à inovação tecnológica, pois se alega, criticamente, que são às forças competitivas de mercado e o apoio governamental que garantem mais incentivos para P&D de novas tecnologias. Entretanto, também considera-se equivocado tais argumentos, pois o apoio financeiro dos Estados menos desenvolvidos, ainda é considerado insuficiente, fazendo com que o próprio poder público procure elaborar parcerias com o setor privado, numa tentativa de criar condições mais favoráveis à inovação no país.

No final de 2004, foram aprovadas duas importantes leis no Brasil, uma tratando sobre os incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo – Lei nº 10.973; e a outra instituindo normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública – Lei nº 11.079. Tais Leis representam a preocupação dos governantes em tornar o país capacitado na criação de tecnologias próprias, produzidas tanto por pesquisador público quanto por inventor independente como forma de alcançar a tão sonhada autonomia tecnologia e o desenvolvimento industrial do país.

Quanto ao fato do sistema de patente estimular o investimento, também se argumenta contrariamente, já que, de alguma forma todos os investimentos têm risco, e “não haveria razão para se criar uma discriminação em favor de investimentos vinculados a invenções patenteadas”.⁶⁴⁸ O sistema patentário teria assim, uma importância secundária, pois o fator determinante na decisão de investir ou não estaria relacionada com a conjuntura econômica.

Outro argumento em defesa da manutenção do sistema patentário, é gerado pela expectativa da transferência de tecnologia, ou seja, proteger o invento por meio da patente com a promessa de que após determinado período de monopólio seja transferida a informação tecnológica para a sociedade. Entretanto, nem sempre o patenteamento garantiria tal divulgação, pois “essas informações técnicas essenciais à eficiente operação de uma invenção em escala industrial frequentemente deixam de ser divulgadas na especificação da patente”.⁶⁴⁹

Assim, a idéia que se confirma é que as invenções só são patenteadas quando o inventor teme que outros possam descobrir seu segredo. Embora grande parte da tecnologia

⁶⁴⁸ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.** Brasília, FUNAG-IPRI, 1993, p. 62.

⁶⁴⁹ Ibid., p. 64.

patenteada, pela sua característica própria, não pode ser considerada secreta, sendo a divulgação consequência principal da existência da patente.

Outro aspecto relevante é que grande parte do conhecimento patentado concentra-se em Estados mais industrializados e isto gera aos Estados, com menor potencial de desenvolvimento como o Brasil, uma dependência contínua da tecnologia, forçando-os, na utilização de tal tecnologia, ao pagamento dos *royalties*.

No Brasil, a indústria farmacêutica pode ser dimensionada em três períodos caracterizados pela tecnologia dominante em cada um deles. Originou-se nos estabelecimentos familiares, por meio da manipulação de substâncias naturais de origem vegetal, animal ou mineral. Depois é caracterizado pelo desenvolvimento de produtos biológicos, para combater surtos epidêmicos em regiões do país, o que motivou a criação pelo governo de laboratórios capacitados para a pesquisa e produção de vacinas e soros, como o Instituto Butantã (1889) e o Instituto Oswaldo Cruz (1902). E o terceiro período iniciou após a Segunda Guerra mundial gerando uma defasagem tecnológica entre a indústria brasileira e a dos Estados mais desenvolvidos, que passaram a investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.⁶⁵⁰

Infelizmente, no Brasil, são desenvolvidos, praticamente, só os estágios III e IV do ciclo da produção farmacêutica. Tanto a pesquisa como o desenvolvimento de novos fármacos e a sua produção (estágios I e II) não se expandiram no Brasil, devido ao alto custo e longo período de dedicação a pesquisa. É comum as empresas importarem tais fármacos já pesquisados e desenvolvidos nos países industrializados. Conforme Frota “a indústria farmacêutica no Brasil – tanto nacional quanto estrangeira – é essencialmente devotada à manipulação de matéria-prima para obtenção de produtos finais”.⁶⁵¹ Esta acomodação em investir em P&D faz com que o país continue dependente tecnologicamente dos Estados mais industrializados.

A consequência é que os Estados mais avançados acabam: controlando e direcionando o potencial tecnológico internacional; monopolizando a criação de novas tecnologias; administrando o poder tecnológico; restringindo o acesso e impondo suas condições. Já os Estados emergentes assimilam tal inovação de forma precária, por falta de condições financeiras e de bases educacionais e culturais.⁶⁵² Embora as Universidades brasileiras têm mostrado interesse na pesquisa dos princípios ativos, como é o caso da UnB

⁶⁵⁰ Ibid., p. 73.

⁶⁵¹ Ibid., p. 78.

⁶⁵² CHINEN, Akira. **Know How e propriedade industrial**. São Paulo: Oliveira Mendes e Del Rey, 1997, p. 33.

na produção do primeiro bronzeador genuinamente brasileiro, desde a pesquisa inicial da matéria-prima (substância extraída da castanha do caju) adicionada a outros produtos químicos (produção) até a pesquisa clínica e comercialização.

Pode-se afirmar que toda a inovação é envolvida por etapas e atividades inter-relacionadas entre si, partindo da geração do conhecimento, passando pelo desenvolvimento tecnológico e industrialização, e culminando na comercialização do produto no mercado. Dado essa dinâmica, a inovação, para ser gerada em uma sociedade, necessita que, esta possua, mesmo que minimamente um conjunto de organizações atuantes. São elas:

- Organizações responsáveis pela formação de quadros científico-técnicos, como por exemplo, universidades e escolas técnicas;
- Entidades que ofertem serviços científicos e tecnológicos de apoio, tais como laboratórios de análises e de ensaios tecnológicos especializados;
- Instituições que tratem da normatização técnica - por exemplo, institutos oficiais de avaliação e de licenciamento de produtos para venda;
- Organizações que, de maneira desburocratizada, apliquem a legislação de transferência de tecnologia e de propriedade intelectual;
- Agentes que se dediquem, eficientemente, à aplicação dos conhecimentos científicos e tecnológicos durante o processo de inovação, como, por exemplo, empresas de engenharia e de consultoria;
- Entidades que se engajem diretamente na geração de novos processos e produtos, que são os laboratórios de pesquisa e desenvolvimento (P&D) das empresas que incluem a inovação em sua estratégia, das universidades e dos institutos de pesquisa.⁶⁵³

Tais instituições reunidas formariam um Sistema Nacional de Inovação, cuja construção é fruto de anos de trabalho árduo e de pesados investimentos, públicos e privados. No Brasil, existem todos os elementos para formação de um sistema de inovação, todavia, o funcionamento do conjunto destas instituições ainda está distante do satisfatório, basta verificar o baixo número de registro patentário realizado no país e também a prática majoritária de continuar importando a tecnologia, como é o caso do setor farmacêutico.⁶⁵⁴

Em Estados mais desenvolvidos, a atividade inovadora já está incorporada às práticas empresariais e ainda é incentivada pelos governos, inclusive estimulando as parcerias público-privadas, especialmente com as universidades. Nesse sentido, a relevância das inovações farmacêuticas torna obrigatória “que a responsabilidade pelo surgimento de

⁶⁵³ CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D’AVILA, Saul. Sinergia entre a indústria e os cientistas brasileiros para a inovação farmacêutica. In **O futuro da indústria de fármacos**. Brasília: Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004, p. 07.

⁶⁵⁴ Ibid.

inovações seja compartilhada por todos os segmentos diferenciados da sociedade que participam do processo, em especial as empresas, a universidade e o setor público”.⁶⁵⁵

A trajetória da inovação da indústria farmacêutica no Brasil pode ser descrita em termos de evolução até meados da década de 1940 e em termos de declínio a partir do pós-guerra. Fato contrário se desenvolveu nos Estados Unidos que lideravam o mercado farmacêutico devido à destruição das plantas industriais européias. A Suíça, hoje grande centro farmacêutico, havia sofrido poucos danos com a guerra e, portanto, estabeleceu critérios para que suas indústrias se aprimorassem na área de medicamentos.

A análise evolucionista da indústria farmacêutica no Brasil aconteceu de 1890-1947

[1892-1904] - Criação dos Institutos de Pesquisa para suprimento de soros e vacinas Manguinhos (Rio de Janeiro) e Butantã (São Paulo).

[1920] - Tínhamos 186 laboratórios farmacêuticos empregando com 1200 funcionários e patrimônio de 11.000 contos de réis produzindo 25.000 contos de réis/ano.

[1920-1947] - Entrada de empresas alemãs, francesas, suíças e italianas. Forte estímulo ao aprendizado de tecnologias de extração, purificação e preparo de produtos farmacêuticos. Iniciada a fabricação no Brasil de insumos como embalagens, vidro neutro, ampolas, plásticos, etc. Atingimos auto-suficiência em imuno-biológicos e consumíamos 90% dos nossos produtos farmacêuticos e exportávamos alcalóides, cafeína, teotrombina, mentol, emetina, digitalina e pilocarpina.

[1947] - Tínhamos 611 laboratórios farmacêuticos, empregando 40.000 funcionários-Capital 1,2 bilhões de cruzeiros e produção de 2,03 bilhões de cruzeiros.⁶⁵⁶

Já a fase de declínio perdurou de 1947 a 1969, foi o país começou a importar a matéria-prima

[1953-1961] - Aumentou 10 vezes o consumo de medicamentos.

Brasil - 1961 - 70 milhões de habitantes – 7º consumidor de medicamentos do mundo (4% do total). O Brasil recebeu, nesse período, 41,5 milhões de dólares (10% dos investimentos estrangeiros) para instalações de indústrias farmacêuticas estrangeiras, igual ao aplicado em siderurgia.

[1961] - 80% das vendas foram para 43 laboratórios estrangeiros. O restante para 4 laboratórios mistos e 3 laboratórios nacionais.

[1969] – Lei 5772 estabelece o não reconhecimento das patentes. A indústria nacional importa e/ou copia as moléculas desenvolvidas no

⁶⁵⁵ Ibid., p. 08.

⁶⁵⁶ Ibid., p.13.

exterior. Para ocupar fatias, ainda que pequenas, do mercado aberto, necessita aplicar significativos recursos em *marketing*.⁶⁵⁷

Com a cultura desenvolvimentista traçada pelo governo Kubitschek e preservada pelos vinte e cinco anos seguintes do período militar, o Brasil optou pela industrialização acelerada com base em absorção das modernas tecnologias, por meio de compra direta ou por meio de instalação de empresas estrangeiras atraídas pelo câmbio e pelo potencial do mercado brasileiro.⁶⁵⁸

Nesse mesmo período, outros países como Estados Unidos, França, Alemanha lideravam as inovações farmacêuticas disponibilizando recursos financeiros às universidades e laboratórios públicos para produção de medicamentos que atendessem as doenças crônicas degenerativas nos sistemas cardiovascular, nervoso central e câncer. Mas devido ao “desastre da talidomida”⁶⁵⁹, houve um período de estagnação na inovação, adotou-se mecanismos mais rígidos de pesquisa clínica, o que ocasionou o encarecimento dos medicamentos e dificultando seu registro.⁶⁶⁰

As deficiências do desenvolvimento industrial farmacêutico no Brasil vão desde a formação do pesquisador/inovador, passando pelos incentivos à pesquisa, nas empresas e ambientes universitários, para culminar na autonomização tecnológica do país. Na área farmacêutica é fundamental a contribuição das universidades, como já comentado anteriormente, somente agora se patenteou a técnica que originou a matéria-prima para a composição do primeiro bronzeador genuinamente brasileiro. Isto ocorreu porque se investiu em P&D.

Em se tratando de indústria farmacêutica, a transferência de tecnologia entre universidades (carentes de recursos financeiros) e as empresas deve ser compatível com os níveis de conhecimento entre o emissor e o receptor, ou seja, se cria a inovação (princípio ativo do medicamento) no espaço universitário, mas transfere-se a produção em escala industrial para o setor empresarial farmacêutico.

⁶⁵⁷ Ibid., p. 14.

⁶⁵⁸ Ibid.

⁶⁵⁹ A talidomida (C₁₃H₁₀N₂O₄) surgiu inicialmente como sedativo na década de 50 na Alemanha e ao ser ingerido nos três primeiros meses de gravidez provocava a síndrome da Focomelia, caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto. Isto ocasionou a retirada do medicamento do mercado mundial em 1961, mas em 1965 foi descoberto o seu efeito benéfico no tratamento de estados reacionais em hanseníase e foi novamente introduzido no mercado brasileiro. Entretanto, pela Portaria nº 354, de 1997, foi proibido a indicação da talidomida para mulheres em idade fértil em todo o território brasileiro. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DE TALIDOMIDA. Disponível em: <<http://members.tripod.com/~abpstalidomida/>>.

⁶⁶⁰ Ibid., p. 12.

Assim, as instituições de ensino devem criar seus órgãos próprios de gestão da propriedade intelectual. Por exemplo, a Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC possui um Departamento de Propriedade Intelectual vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa no sentido de fazer cumprir a Resolução nº 14 do Conselho Universitário de 2002, a qual dispõe sobre a gestão e a titularidade de direitos referentes à propriedade intelectual. Além disso, o Departamento de Propriedade Intelectual deve “apoiar a transferência de tecnologias, interna ou externamente, estimular e promover a proteção jurídica e a exploração das criações intelectuais”.⁶⁶¹

Outro exemplo a ser referido é o da UNISINOS, que por enquanto, não possui um departamento próprio de gestão da propriedade intelectual, todavia já desenvolveu para o setor da informática a UNITEC cuja função é “transformar idéias inovadoras de base tecnológica em empreendimentos de sucesso”. A UNITEC possui dois pólos de informática: a incubadora empresarial e o condomínio de empresas, com isto a Universidade fortalece seu potencial como centro de produção e desenvolvimento de tecnologias de informação, como por exemplo, softwares, sistema de automação sem fio para residências e condomínios acionado pelo celular com acesso à internet.⁶⁶²

No setor farmacêutico, o retorno dos investimentos demanda um longo período, pois são necessários vários testes até a comercialização final do medicamento. A primeira fase é identificada como pré-clínica, ou seja, identificada o princípio ativo, os testes devem iniciar em organismos vivos (animais) com a finalidade de estabelecer condições seguras aos seres humanos. Tem duração de três a cinco anos. Nessa fase, vários parâmetros são determinados, como absorção, distribuição, metabolismo, eliminação e efeitos desejáveis e indesejáveis dos fármacos. Depois passa-se à fase de pré-formulação para identificar qual a via de administração do medicamento é mais viável, é preferível a via oral. A fase de pré-formulação tem início quando um fármaco recém sintetizado demonstra ter potencial para uso em humanos, confirmando assim, que não existem impedimentos significativos ao

⁶⁶¹ PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade Intelectual e Universidade: aspectos legais**. Florianópolis: Fundação Boiteux e Konrad-Adenauer Stiftung, 2005, p. 30.

⁶⁶² UNIDADE DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DA UNISINOS – UNITEC. Disponível em: http://www.unisinos.br/polo_unitec.

desenvolvimento do composto.⁶⁶³ Em seguida passa-se à fase de formulação para acentuar a estabilidade, melhorar sua absorção e controlar sua liberação para a corrente sanguínea.⁶⁶⁴

Dos testes pré-clínicos aos testes clínicos de validação ocorre o pleno desenvolvimento do produto. Nesta pesquisa clínica, se desenvolve três fases que antecedem o registro do produto:

Fase I - nessa fase, o fármaco é administrado pela primeira vez no homem. Em geral, os voluntários são sadios e em pequeno número. A finalidade é estudar a fármaco-cinética⁶⁶⁵ e a tolerância.

Fase II - será estudada a eficácia do produto, em pequeno número de pacientes, e já se pode ter uma idéia sobre os efeitos colaterais.

Fase III - realizada em grande número de pacientes, ensaio esse que se aproxima do uso populacional. Portanto visa à confirmação da eficácia/segurança, caracterização dos efeitos colaterais e tóxicos.⁶⁶⁶

Não é tarefa fácil para o Brasil alcançar autonomização tecnológica em medicamentos, os controles sobre esta técnica são bem mais rígidos. Mas o desenvolvimento de novos medicamentos pelo Brasil iria interessar a todos, favorecendo a saúde pública da população e principalmente diminuindo os custos orçamentários do governo pela compra de medicamentos importados, para atender a demanda da distribuição gratuita de medicamentos, por exemplo, ao tratamento do HIV/AIDS.

Assim, não é possível abrir mão de tais valores: saúde e inovação em medicamentos, pois ambos se inter-relacionam e possuem uma dependência mútua. Para se ter saúde é preciso ter acesso aos medicamentos e para compor o medicamento de forma

⁶⁶³ FIESE Eugene F.; HAGEN, Timothy A. Pré-formulação. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. **Teoria e Prática na indústria farmacêutica**. Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001, p. 295.

⁶⁶⁴ “Nos EUA, União Européia e Japão, parte dos testes pré-clínicos são realizados pela própria indústria farmacêutica e parte por empresas especializadas. Dezenas de empresas se especializaram em prestar serviços, oferecendo materiais e processos de patenteamento que são vendidos ou licenciados para diferentes empresas farmacêuticas. No Brasil, em virtude da política de importação de tecnologia que adotamos nas últimas décadas, não desenvolvemos empresas com esse *know-how* embora tenhamos pesquisadores e técnicos que conhecem o estado da arte”. CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D’AVILA, Saul. Sinergia entre a indústria e os cientistas brasileiros para a inovação farmacêutica. In **O futuro da indústria de fármacos**. Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004, p. 21-22.

⁶⁶⁵ A fármaco-cinética tem como objetivos: “quantificar a absorção de um fármaco, a sua distribuição, metabolização e excreção num animal ou ser humano, saudáveis, usando esta informação para prever os efeitos ou alterações da dose, regime posológico, via de administração e estado fisiológico da acumulação de fármaco e sua disposição”. KWAN, K.C.; DOBRINSKA, M.R.; ROGERS, J.D.; TILL, A. E., YEH, K.C. Biofarmácia. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. **Teoria e Prática na indústria farmacêutica**. Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001, p. 342.

⁶⁶⁶ CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D’AVILA, Saul. Sinergia entre a indústria e os cientistas brasileiros para a inovação farmacêutica. In **O futuro da indústria de fármacos**. Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004, p. 23.

menos custosa e com menor dependência é necessário criar e valorizar o potencial próprio, tanto tecnológico como de recursos financeiros e humanos.

A sociedade global necessita assegurar a inovação em medicamentos para tornar a vida sustentável. Embora grande parte das novas doenças vivenciadas hoje, é produto das nossas próprias opções tecnológicas, comportamentais, normativas e científicas, adotadas no passado. Optou-se, por exemplo, pelo comportamento sexual mais liberal, troca de parceiros, alteração do tipo de relação de heterossexual para homossexual, gerando, na atualidade, um grande número de pessoas infectadas pelo HIV/AIDS. Isto implica em afirmar que quanto mais opções a sociedade adotar maiores serão às suas necessidades futuras e conseqüentemente, maior a dependência pelo uso de medicamentos. Uma forma positivada, tanto em legislações nacionais com em tratados internacionais, para tentar conciliar os interesses em conflito foi o instrumento da licença compulsória, embora insuficiente e pouco eficaz diante do novo bilateralismo comercial.

3.2.2 Positivção e (in)eficácia da licença compulsória frente ao “novo bilateralismo” comercial

Do ponto de vista etimológico, licenciar significa permissão para fazer ou deixar de fazer alguma coisa. No contrato de licença “o titular da patente autoriza outrem a explorar a invenção, renunciando, em face do beneficiário, ao exercício do direito de interditar qualquer utilização do invento por terceiro.”⁶⁶⁷ Ao contrário da licença voluntária, a licença compulsória é o instrumento jurídico cuja positivção serve como mecanismo de salvaguarda dos Estados contra determinados ações ou omissões do titular da patente ou terceiros licenciados que sejam prejudiciais ao interesse público, ou seja, se positivou a licença compulsória como forma de evitar abusos em relação ao exercício patentário.

Os Estados como entes soberanos têm a autonomia dada pela OMC/TRIPS para utilizarem ou não do mecanismo da licença compulsória, todavia, os conflitos envolvendo o monopólio de patentes e o interesse coletivo pela manutenção da saúde pública, sofrem interferência de uma *nova soberania*, que está alicerçada na capacidade do poder econômico,

⁶⁶⁷ CASTRO, Carlos Osório de. **Os efeitos da nulidade da patente sobre o contrato de licença da invenção patenteada**. Porto: Editora da Universidade Católica Portuguesa, 1994, p. 25.

bélico e tecnológico de uns Estados frente a outros sem tal potencial.⁶⁶⁸ Quem tem tal poder conduz as relações internacionais e por conseqüência pressiona os Estados menos desenvolvidos a não decretar a licença compulsória.

A licença compulsória como mecanismo de salvaguarda dos Estados visa à exploração efetiva do invento de forma que o privilégio recebido traga benefícios à sociedade. Por exemplo, quem introduz um novo princípio ativo de medicamento na sociedade recebe em contrapartida o monopólio para exploração, todavia, tal direito de patente não deve ser gerenciado de forma abusiva como a maioria dos laboratórios farmacêuticos tem demonstrado.

Desde o século XVII, a Inglaterra adotou critérios para revogar ou cancelar uma patente como forma de proteger a sociedade de certas circunstâncias indesejáveis causadas pelo monopólio patentário. Não se tinha referencial teórico sobre a licença compulsória nas primeiras concessões, pois estas eram consideradas como privilégios especiais dados segundo o desejo da Nobreza, podendo ser revogados e outorgados a outros, inclusive podia dar-se concessões a várias pessoas sobre a mesma matéria. A idéia de que o Estado podia modificar uma concessão de patente e obrigar o possuidor a compartilhar seu privilégio com demais pessoas ainda não era presente.⁶⁶⁹

Teóricos em patentes consideram que o licenciamento compulsório surgiu em meados do século XIX. Charles Lyon-Caën declarou nos debates da Conferência de Paris em 1878 que a idéia da licença compulsória foi criada na Conferência de Paris de 1873. Outros alegaram que a licença compulsória havia sido proposta pela Câmara dos Lordes na Grã-Bretanha em 1851; e em 1853 o Comissário de Polícia de Berlim sugeriu a licença obrigatória geral com o pagamento de taxas fixas.⁶⁷⁰

Thomas Webster, em 1864, afirmou em um discurso sobre as patentes, na reunião da Associação Nacional Britânica para a promoção da ciência social em Nova York “se a um homem se tira sua terra a força porque o público quer, por que não obrigar ao possuidor de uma patente a conceder uma licença em condições razoáveis, se o público assim quiser”.⁶⁷¹ Já

⁶⁶⁸MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do Estado e da Constituição e a transformação espacial dos direitos humanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 27.

⁶⁶⁹CORNISH, W. R. **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights**. 3ª ed. London: Sweet & Maxwell, 1996, p. 11.

⁶⁷⁰Ibid.

⁶⁷¹PENROSE, Edith. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. México: Siglo Veintiuno editores, 1974, p. 155.

naquela época se discursava em prol de um mecanismo que pudesse assegurar o interesse público.

Mas a primeira referência sobre a licença compulsória foi a do historiador francês Chaptal. Ele criticou a Lei de patentes de 25 de maio de 1791, porque impedia que os inventores de melhorias em objeto já patenteados, usassem o invento básico, exceto com o consentimento do possuidor da patente. Ao invés dele fazer a sugestão da licença obrigatória como remédio, ele sugeriu que o governo recompensasse os inventores de melhorias, com recursos de um fundo para esse propósito, no lugar de conceder-lhe uma patente. Nos Estados Unidos uma tentativa de emenda à primeira Lei de patentes foi criada pelo Senado em 1790, fazendo referência à licença compulsória, mas a Câmara se recusou a aprovar tal emenda.⁶⁷²

Foi a licença compulsória recomendada pelo Congresso de Viena de 1873 a que mais influenciou outras Leis na época, que acabaram adotando “o princípio de que o possuidor de uma patente deve conceber uma licença se o interesse público o requerer”.⁶⁷³ Tal resolução de Viena foi resultado da necessidade de se chegar a uma transição entre os partidários das patentes e seus adversários, o grupo de livre-cambista que se opunha a todo o sistema de patentes, devido às restrições que eram impostas à liberdade do comércio.

A maioria dos países que formaram a Convenção de Paris exigiu a exploração compulsória da patente, inclusive até 1911. Somente quatro países estipularam tal licenciamento em substituição à revogação da patente por falta de uso. Durante o período da Primeira Guerra Mundial muitos Estados adotaram medidas especiais, em interesse da segurança nacional, reduzindo o monopólio das patentes.⁶⁷⁴

Em 1925, a licença compulsória foi introduzida pela revisão da Convenção União de Paris, mesmo assim os Estados ainda se mostravam retraídos pela adoção da medida. Depois desta Conferência a maioria dos Estados membros revisou, quando necessário, suas leis nacionais de patentes, para incluir as disposições da Convenção. Todavia, as leis nacionais reconheceram algumas condições para emitir as licenças compulsórias.

No Brasil, o Código de Propriedade Industrial positivado em 1945, no governo de Getúlio Vargas, suspendeu a concessão de patentes para medicamentos, alimentos e produtos produzidos por processo químico, por outro lado regulamentou quais os casos em que poderia haver desapropriação das patentes por interesse nacional, ou seja, utilizando-se da licença compulsória. Na década de 70 pela Lei nº 5.772 se criou um novo Código de Propriedade

⁶⁷² Ibid.

⁶⁷³ Ibid., p. 156.

⁶⁷⁴ Ibid., p. 157.

Industrial que revogou o de 1945, entretanto manteve a restrição para os produtos químicos, farmacêuticos e alimentícios. Nestes setores industriais não havia proteção via patente sendo, então, considerada de domínio público.⁶⁷⁵

Como a tutela da propriedade intelectual passou a ser pauta do comércio internacional via OMC, os Estados-Membros foram pressionados a editar leis de proteção à propriedade intelectual em todos os setores, inclusive, em medicamentos. Antes mesmo da vigência da LPI o art. 31 do TRIPS já autorizava outro uso da patente sem autorização do seu titular. Cabia aos Estados regulamentar os casos para decretação da licença compulsória desde que respeitados as disposições do próprio TRIPS. Em 1996 entrou em vigor a LPI que regulamenta os direitos e obrigações referentes à propriedade industrial, inclusive, descrevendo as situações para decretação da licença compulsória: insuficiência da exploração, exercício abusivo de direito, abuso de poder econômico, dependência de patente, interesse público ou emergência nacional.

Conforme o TRIPS, o poder público diretamente ou terceiros autorizados por ele podem explorar uma patente desde que respeitado os requisitos estabelecidos no próprio Acordo. Tais requisitos são burocráticos, caso contrário, facilitaria sua utilização sem controle jurídico, temporal e causal. Deve-se lembrar que aplicar o mecanismo da licença compulsória é a exceção; a regra é proteger o bem pela patente. Assim, conforme já tratado no capítulo II, para a decretação da licença compulsória deverá cumprir-se as disposições do art. 31 do TRIPS. Todo caso que possa dar origem a decretação da licença compulsória será analisado individualmente, pois o fato que gerou a decretação para a exploração ou a importação de um produto patentado num determinado Estado pode não ocorrer em outro.

Outro requisito importante, a licença só será permitida caso o usuário (poder público) tiver previamente buscado autorização direta com o titular da patente (laboratórios farmacêuticos). Todavia esse requisito pode ser dispensado em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou ainda de uso público não-comercial. A licença compulsória decretada pelo poder público brasileiro em maio de 2007 foi concedida por interesse público, sem exclusividade, para fins não-comerciais para atender ao PNDST/AIDS.

Após a vigência do TRIPS e da LPI dois Decretos n.ºs. 3.201/99 e 4.830/03 foram editados, alterando a forma de concessão de licença compulsória para os casos de emergência

⁶⁷⁵ SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 40.

nacional (imminente perigo) e interesse público (saúde pública) somente sendo cabível para fins de uso público e não-comercial desde que constatado que o titular ou o licenciado não atendeu as exigências do Estado (redução dos preços dos medicamentos).

Também não é possível transferir a licença compulsória e seu uso deverá suprir a demanda do mercado interno, por exemplo, no caso brasileiro, foi decretada para atender a demanda dos portadores da HIV/AIDS. Ainda está positivado que a licença compulsória deve ser revista, pois poderá cessar as circunstâncias que deram causa antes do período previsto, como também é permitido estender seus efeitos caso persistam as circunstâncias.

Mesmo sendo modalidade compulsória de licença, deve-se remunerar o titular da patente pelo adequado pagamento dos *royalties*. O Decreto nº 6.107/07 que autorizou a licença compulsória do *Efavirenz* (*Merck, Sharp & Dohme*) no Brasil, fixou a percentagem de 1,5% sobre o custo do medicamento produzido ou importado, ou seja, como irá se realizar a importação paralela da versão genérica do *efavirenz* a um custo de US\$ 0,45 por comprimido, será sobre esse valor realizado o cálculo dos *royalties*.

Percebe-se assim que, mesmo estando positivada a licença compulsória desde a época do império brasileiro apenas, recentemente, (maio de 2007) teve sua primeira decretação para um anti-retroviral. Já havia ocorrido no Brasil algumas ameaças contra os laboratórios farmacêuticos, caso não reduzissem os preços dos medicamentos. Na gestão dos Presidentes Fernando Henrique e Luiz Inácio Lula da Silva se declararam determinados anti-retrovirais (*Nelfinavir – Roche e Lopinavir/Ritonavir - Abbott*) de interesse público, mas ocorreram negociações entre o poder público e os laboratórios que resultaram satisfatórias para ambos.

Conforme dados do Ministério da Saúde em agosto de 2001, o então Ministro José Serra havia declarado o licenciamento compulsório da patente do *Nelfinavir* (*Roche*). Tal decisão foi tomada após nove meses de negociações com o laboratório, e, no mesmo dia do anúncio da licença compulsória, a *Roche* reduziu os preços do medicamento conforme as exigências do poder público brasileiro, ou seja, 40%. No final de 2003, o então Ministro da Saúde Humberto Costa ameaçou adotar a licença compulsória para a produção do *Nelfinavir* no país. Todavia, a *Roche* temendo tal decretação, concordou em reduzir o preço de cinco medicamentos: *Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir*, representando uma economia de 37% no valor anteriormente pago.⁶⁷⁶

⁶⁷⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Histórico do Programa Nacional de DST e AIDS**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>, p. 02.

A outra rodada de negociações foi em junho de 2005, o Presidente Luiz Inácio Lula da Silva e o Ministro da Saúde Humberto Costa assinaram a declaração de interesse público do anti-retroviral *Kaletra* fabricado pelo laboratório *Abbott*. Todavia negociações findaram satisfatórias, houve a redução do preço do medicamento de US\$ 1,17 para US\$ 0,63 por um período de seis anos e via licença voluntária o laboratório concordou em ceder ao país o acesso à nova formulação do *Kaletra* (conhecida como *Meltrex*) e ainda transferir a tecnologia da formulação *Lopinavir +Ritonavir*. Este acordo resultou uma economia de US\$ 339,5 milhões entre os anos de 2006 e 2011.⁶⁷⁷

É preciso compreender que embora o poder público tenha concedido a primeira licença compulsória para um anti-retroviral isto não implica que o Estado já possui potencial científico e tecnológico para produzir. A licença compulsória adotada pelo Brasil refere-se à importação paralela da versão genérica do medicamento, conforme regulamento do parágrafo 6º do TRIPS. Todavia, foi realizada tal importação fora do sistema multilateral da OMC.

Neste parágrafo reconheceu-se por todos os Membros da OMC que

6. [...] nenhum país deveria ser impedido de adotar medidas para a proteção da vida ou da saúde humana, animal, vegetal, ou do meio ambiente em níveis que julgar apropriados, na medida em que tais medidas não representem injustificável arbitrariedade ou discriminação entre países nos quais prevaleçam as mesmas condições, ou dissimulada restrição comercial internacional, e, sob outros aspectos, estejam de acordo com o disposto nos Acordos da OMC [...].⁶⁷⁸

Entretanto, como tornar efetiva a licença compulsória para proteção da saúde pública sabendo das dificuldades enfrentadas pelos Estados com menor capacidade de fabricação de produtos farmacêuticos? Assim o Conselho do TRIPS regulamentou o parágrafo 6º permitindo que os Estados de menor, insuficiente ou inexistente potencial de fabricação farmacêutica possam realizar importações paralelas. Isto significa que a partir de 2003 está disponível a tais Estados um sistema próprio de licenciamento sob a proteção da OMC/TRIPS. Mas o Estado pode licenciar sem o amparo desse mecanismo desde que atenda aos requisitos do TRIPS, como o caso recente do Brasil.

O art. 5º do Decreto nº 6.107/07 que deu causa à licença compulsória no Brasil para o *efavirenz* prevê que “caso não seja possível o atendimento à situação de interesse

⁶⁷⁷ Ibid.

⁶⁷⁸ WORLD TRADE ORGANIZATION - General Council WT/L/540 and Corr.1. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**, 1 September 2003.

público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2º.” Este dispositivo permite tanto a produção nacional quanto a importação do medicamento licenciado.

Até que se propiciem as condições para a produção nacional do anti-retroviral *efavirenz* o poder público decidiu pela importação do genérico produzido pelos laboratórios internacionais “pré-qualificados pela OMS, que exige testes de bioequivalência e biodisponibilidade com o intuito de garantir a segurança, a qualidade e eficácia do fármaco”.⁶⁷⁹ Para produzir o medicamento o governo precisaria assegurar a eficácia do medicamento para não colocar em risco o PNDST/AIDS.

Percebe-se que os Estados com menor, insuficiente ou nenhum potencial de fabricação farmacêutica ainda não aplicam com naturalidade seu direito de licenciar compulsoriamente, embora todas as tratativas internacionais e nacionais permitam sua utilização. Ocorre que o mecanismo do licenciamento compulsório constituído no âmbito na OMC para importação de genérico pelos Estados menos desenvolvidos com dificuldades de fabricação própria e de exportação pelos Estados mais industrializados não é um mecanismo fácil e economicamente viável. Segundo a Organização MSF, os procedimentos para a adoção da licença compulsória são complexos, deve ser realizado para cada medicamento, Estado por Estado, ou seja, é extremamente burocrático seu uso. Além disso, sem incentivos aos fabricantes de genéricos é difícil ocorrer à exportação do produto em larga escala e sem concorrência será pouco provável reduzir os preços dos medicamentos mais recentes, como ocorreu com os anti-retrovirais de 1ª geração para o tratamento da AIDS. Na perspectiva da Organização MSF o mecanismo da licença compulsória para importação via OMC fracassou, pois não conseguiu provar, até o momento, o aumento do acesso aos medicamentos pelos Estados menos desenvolvidos ou incapacitados de produção farmacêutica.⁶⁸⁰ O caso da Ruanda ainda é recente para se detectar efeitos positivos em relação à melhora no acesso aos anti-retrovirais importados.

Ainda por ser um sistema processualmente complexo e burocrático, os Estados, para atender a demanda de saúde pública, estão se sujeitando a assinar acordos bilaterais e

⁶⁷⁹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>, p. 03.

⁶⁸⁰ MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **A nova crise de acesso a medicamentos anti-aids: preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis...novamente**. Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>, p. 02-03.

regionais que exigem maior proteção da propriedade intelectual do que o proposto pelo TRIPS, promovendo a (in) eficácia da licença compulsória como mecanismo de salvaguarda contra o monopólio das patentes farmacêuticas.

Como visto, a licença compulsória é um mecanismo positivado pela lei para que os Estados possam decretá-la em caso de abuso do monopólio patentário. Toda a problemática envolvendo os direitos de propriedade intelectual anterior a assinatura do TRIPS estava direcionada para a exigência da proteção (leis nacionais) para todos os setores da tecnologia, especialmente, os farmacêuticos. Assim, aos Estados que não tinham leis para proteção da propriedade intelectual, deveriam criá-las e aos que já possuíam, mas havia restrições para alguns setores da tecnologia, como fármacos, deveriam ampliá-las.

Na fase anterior ao acordo TRIPS, foi consolidado um unilateralismo ou bilateralismo norte-americano por meio de sua legislação interna *Section 301 do Trade Act*. Tal legislação autorizava o USTR a promover ações contra políticas de qualquer Estado que, numa relação comercial com os Estados Unidos, prejudique ou restrinja seus direitos comerciais. Esse tipo de legislação conduziu forçosamente muitos Estados a concordar com acordos internacionais indesejáveis como forma de evitar sanções comerciais dos Estados Unidos. Como exemplo pode-se destacar o conflito iniciado e estendido durante a década de 80 pelos EUA contra o Brasil alegando reserva de mercado para o setor da informática e ausência de proteção às patentes farmacêuticas.

De fato, o que gerou as sanções unilaterais ao Brasil, foi a ausência de proteção as patentes farmacêuticas que foi iniciada

[...] em junho de 1987 a PMA – *Pharmaceutical Manufacturers Association* que reúne os principais laboratórios farmacêuticos dos EUA, apresentou ao governo norte-americano uma petição que dizia ser essa uma prática unreasonable. [...] Em 20 de outubro de 1988, Reagan invocou a Seção 301 para aplicar uma tarifa 100% *ad valorem* sobre certos tipos de papéis, químicos e artigos eletrônicos. A retaliação efetivou-se em 30 de outubro.⁶⁸¹

O Brasil abriu um painel de negociação junto ao GATT para examinar a questão. A defesa brasileira pela não-proteção das patentes para produtos alimentícios, químicos e farmacêuticos tinha amparo na Convenção de Paris. Logo após veio a eleição do Presidente Fernando Collor e sua plataforma de governo neoliberal que o fez anunciar sobre a criação de

⁶⁸¹ TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993, p. 100-111.

uma legislação para proteção dos produtos farmacêuticos. Tal anúncio trouxe perspectivas positivas para os Estados Unidos fazendo-o suspender a partir de junho de 1990 a aplicação de tarifa *ad valorem*.⁶⁸² Esse fato confirma que a legislação comercial dos Estados Unidos mesmo sendo discriminatória é aplicada em forma de sanções econômicas contra os Estados que não cumprirem as exigências do governo norte-americano, ou seja, criação de leis nacionais de propriedade intelectual.

Devido a essas pressões, os direitos de propriedade intelectual passaram a ter amparo no âmbito da OMC, servindo esse “antigo bilateralismo” como o meio encontrado pelos Estados desenvolvidos, em especial, os EUA para estender a extraterritorialidade de suas normas e padrões de tutela da propriedade intelectual para os Estados em desenvolvimento. Tal prática serviu como mecanismo de introdução do padrão normativo dos Estados desenvolvidos nas relações comerciais transnacionais ocasionando a redefinição do “ambiente internacional que passou a se caracterizar pela crescente erosão da capacidade dos países em desenvolvimento de regular os direitos de propriedade intelectual segundo suas necessidades e interesses domésticos”.⁶⁸³

Instaura-se como forma mais democrática para lidar com o comércio internacional o sistema multilateral da OMC. Tal sistema buscou examinar as políticas comerciais adotadas pelos diferentes Estados, principalmente em propriedade intelectual, numa tentativa de substituir os imperativos econômicos do bilateralismo. Todavia, mesmo após o TRIPS ainda é prática comum dos Estados industrializados pressionarem os menos desenvolvidos a assinarem acordos bilaterais ou regionais que exigem níveis cada vez maiores de proteção a propriedade intelectual. Nesse sentido, o antigo “bilateralismo fortaleceu-se travestido em um novo bilateralismo da propriedade intelectual”.⁶⁸⁴ Tanto é assim que no ano de 2000 o USTR publicou um relatório sobre a *Section 301* da Lei comercial norte-americana na qual confirmava que mais de setenta Estados têm revisado suas legislações referentes à propriedade intelectual com vistas a evitar as sanções comerciais da *Section 301*.⁶⁸⁵

O novo bilateralismo impõe, seja pela Lei comercial americana ou pelos acordos bilaterais ou regionais de livre-comércio (FTAs) ou de investimentos (BITs), novos padrões, denominado, “extra-TRIPS” ou TRIPS-Plus”. Tais acordos visam obter dos Estados menos

⁶⁸² Ibid.

⁶⁸³ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 18-19.

⁶⁸⁴ Ibid., p. 20.

⁶⁸⁵ UNITED STATE TRADE REPRESENTATIVE. **Section 301 do Trade Act**. Disponível em: <http://www.ustr.gov/trade_Agreements/Section_Index.html>

desenvolvidos “substantivos compromissos de propriedade intelectual não a ponto de desviá-los daqueles já existentes nos acordos multilaterais [...] mas como estratégia para atingir resultados que implicam maiores compromissos em propriedade intelectual”.⁶⁸⁶

Em relação à licença compulsória para medicamento, percebe-se que sua utilização é ainda limitada, só ocorrendo quando, realmente, não for possível negociar diretamente com o titular da patente à redução do preço. Daí a preocupação em direcionar o comércio dos direitos de propriedade intelectual para o sistema multilateral da OMC, principalmente sobre produtos farmacêuticos criando mais flexibilidades ao sistema patentário. Assim, poderá ocorrer licença compulsória de um produto patenteado para produção nacional ou na hipótese de insuficiente ou nenhuma capacidade tecnológica para produção será permitido adotar a importação paralela.

Embora ocorram pressões exercidas pelos Estados mais desenvolvidos, contrárias à flexibilização do TRIPS e por consequência à não-utilização da licença compulsória, pode-se considerar que desde a Declaração de Doha, um número maior de Estados exercitaram seu direito de licenciar como forma de tornar acessíveis os medicamentos em benefício da saúde pública. Pode-se citar alguns Estados que, em diferentes regiões, decretaram a licença compulsória de uma ou mais patentes farmacêuticas.

No ano de 2003, a Malásia foi o primeiro Estado do continente asiático a adotar as flexibilidades da Declaração de Doha e Saúde Pública via licença para uso governamental. A licença decretava a importação de versões genéricas de anti-retrovirais patenteados pela *Indian Company CIPLA* para uso em hospitais públicos. Os anti-retrovirais patenteados foram: *didanosine* 100mg e 25mg do laboratório *Bristol-Myers Squibb*; *Zidovudine* 100mg do laboratório *GlaxoSmithKline*; *Lamivudine* 150 mg + *Zidovudine* 300mg do laboratório *GlaxoSmithKline*.⁶⁸⁷

O Decreto autorizou o licenciamento por um período de dois anos começando em 1º de novembro de 2003 e foi emitido pelo Ministro do Comércio Interno e dos Negócios de Consumo para a importação do *AZT*, *DDI* e *Combivir*. A autorização para uso governamental foi iniciativa do Ministro da Saúde, entretanto, a decretação da licença era de competência do Ministro do Comércio Interno e dos Negócios de Consumo. Em novembro de 2002, o Ministro da Saúde da Malásia apresentou um relatório aos demais Ministros de Estado

⁶⁸⁶BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 21.

⁶⁸⁷KHOR, Martin. **Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences**. TWN-Third World Network, February, 2007, p. 5.

recomendando à importação de anti-retrovirais genéricos “sob o amparo da lei de patentes que permitia ao Ministro autorizar a exploração da patente cujo requisito fosse de interesse público. Os Ministros aprovaram a importação com base em suas provisões”.⁶⁸⁸

A licença para uso governamental dos anti-retrovirais reduziu em 81% os custos para tratamento por paciente/mês de US\$ 315 para US\$ 58. Foi o custo mais baixo de tratamento estimulado até, então, por um Ministro da Saúde visando promover o tratamento livre para todos. Antes da licença o livre acesso aos medicamentos era restrito a poucos pacientes. Além disso, o número de pacientes que deveria ser tratado em hospitais públicos e clínicas aumentaram de mil e quinhentos para quatro mil, segundo o Ministro da Saúde.⁶⁸⁹

A Indonésia tornou-se o segundo Estado do continente asiático no período pós Declaração de Doha a autorizar uma licença para uso governamental. Em 05 de outubro de 2004 o Decreto presidencial foi editado de acordo com o art. 5º do Regulamento Governamental da Indonésia nº 27 de 2004 com respeito ao Mecanismo de Exploração de Patente pelo Governo na busca urgente do controle da epidemia da AIDS. O Decreto presidencial nº 83 de 2004 com respeito à exploração de patente pelo governo de anti-retrovirais deu poderes ao Ministro da Saúde para nomear os laboratórios farmacêuticos que realizariam a exploração da patente, em nome do governo, levando em conta as recomendações do *Head of the National Drug and Food Authority*.⁶⁹⁰

Dois anti-retrovirais foram licenciados o *nevirapine* por um período de 07 anos e o *lamivudine* por um período de oito anos. O Decreto também estabeleceu os *royalties* em 0.5% sobre o valor líquido vendido dos anti-retrovirais que devem ser pagos aos titulares das patentes. A produção dos anti-retrovirais resultou em anti-retrovirais mais baratos para uso em hospitais públicos como também, reduziu a tabela de preços ao consumidor.⁶⁹¹

Os pacientes que precisam dos anti-retrovirais podem agora dispor do medicamento gratuitamente ou em parte subsidiado pelos hospitais. Entretanto, segundo dados do *Working Group on HIV/AIDS* da faculdade de medicina da Universidade da Indonésia, o preço dos anti-retrovirais patenteados não tem diminuído substancialmente embora os medicamentos genéricos já estejam no mercado. Quase todas as pessoas que vivem

⁶⁸⁸ Ibid.

⁶⁸⁹ Ibid., p. 06.

⁶⁹⁰ Ibid.

⁶⁹¹ Ibid., p. 07.

com HIV/AIDS são tratadas via programa da Universidade denominado *Pokdisus* que fornece os anti-retrovirais genéricos.⁶⁹²

O Ministro da Saúde da Tailândia anunciou, em novembro de 2006, a licença para uso governamental do *Efavirenz*, autorizando a importação de versões genéricas. O anti-retroviral é recomendado pela OMS para o tratamento do HIV/AIDS e é comumente usado e indicado pelos médicos como o melhor dos componentes de primeira linha porque apresenta menos efeitos adversos inclusive pode ser usado pelas pessoas co-infectadas pelo HIV e pela tuberculose. Embora a droga esteja no mercado há muitos anos, ela ainda possui um custo alto.⁶⁹³

A licença para uso governamental foi emitida em virtude da Seção 51 da Lei tailandesa de patente que autoriza aos Estados, qualquer ministro, secretarias ou departamentos de governo para o exercício do direito a licença compulsória para os casos de “cumprir ordem ou serviço destinado para o consumo público; for de vital importância para a defesa do país; para a preservação ou realização de pesquisas envolvendo o meio ambiente; para a prevenção ou alívio da grave escassez de alimentos, medicamentos e outros produtos de consumo ou algum outro serviço público”.⁶⁹⁴

O valor dos *royalties* foi estabelecido em 0.5% sobre o total do valor da importação ou da produção local do *efavirenz* a ser pago ao titular da patente. A licença tem efeitos imediatos e a expectativa do governo tailandês é iniciar a produção em escala da versão genérica do anti-retroviral em meados de 2007. Enquanto isso será importado à versão genérica do efavirenz pelos laboratórios indianos. Tal importação reduzirá o custo do medicamento de US\$ 41 por mês para US\$ 22 por mês. Segundo dados do Ministro da Saúde da Tailândia cerca de 500.000 pessoas infectadas necessitam usar a terapia anti-retroviral, por enquanto somente 100.000 tem acesso aos anti-retrovirais devido aos altos custos e a insuficiente de recursos da população atingida.⁶⁹⁵

Desde que a decisão de licenciamento compulsório foi anunciada houve muitas pressões comerciais contra o governo. No entanto, havia um amplo apoio da comunidade internacional da saúde e organizações incluindo a MSF que apoiaram o governo tailandês a enviar um pedido ao USTR para que o governo americano não interferisse na decisão

⁶⁹² Ibid.

⁶⁹³ Ibid, p. 08.

⁶⁹⁴ LING, Chee Yoke. **Thailand uses compulsory license for cheaper AIDS drug.** Third World Resurgence, 2006, p. 03.

⁶⁹⁵ KHOR, Martin. **Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences.** TWN-Third World Network, February, 2007, p. 08-09.

tailandesa sobre a emissão da licença para uso governamental para tratamento da AIDS do anti-retroviral *Efavirenz*. Ainda em janeiro de 2007 o Ministro da Saúde da Tailândia anunciou que emitiria a licença compulsória para as versões genéricas do *Plavix* para terapia cardíaca e o *Kaletra* para terapia da AIDS.⁶⁹⁶

Tendo em vista a epidemia da AIDS que afetou o Zimbábue, o Ministro da Justiça, anunciou uma medida emergencial para tratamento do HIV/AIDS por um período de seis meses. Assim, foi permitido ao Estado ou alguma pessoa autorizada pelo Ministro para: “a) fazer uso de algum medicamento patenteado incluindo anti-retrovirais e b) importar algum medicamento genérico usado no tratamento de pessoas que sofrem com HIV/AIDS”.⁶⁹⁷ No entanto, devido à gravidade da epidemia no país o período de emergência foi ampliado para cinco anos, de primeiro de janeiro de 2003 até 31 de dezembro de 2008. Durante esse período o Estado ou alguma pessoa autorizada pelo Ministro da Justiça poderão produzir nacionalmente o medicamento patenteado ou importar as versões genéricas dos medicamentos usados no tratamento da doença.

Dois laboratórios *Varichem Pharmaceuticals Limited* (privado) e a *Zimbabwean Generic Company* amparados pela Seção 34 da Lei de Patentes candidataram-se para revelar as especificações das invenções patenteadas. No ano de 2003, o Ministro autorizou o laboratório *Varichem* a produzir os anti-retrovirais para HIV/AIDS desde que forneça $\frac{3}{4}$ dos medicamentos produzidos para as instituições de saúde estatais. Segundo dados do Laboratório *Varichem*, a companhia produziu o primeiro anti-retroviral em outubro de 2003 e logo após sete versões genéricas de anti-retrovirais estavam no mercado: *Combivir* e *Nevirapine 200mg*; *Stalanev-40*, *Stalanev-30*; *stavudine 30mg*; *Stavudine 40mg* e *Lamivudine 150mg*.⁶⁹⁸

Antes de o Brasil licenciar compulsoriamente, Gana em outubro de 2005 emitiu uma licença para uso governamental para importação de anti-retrovirais genéricos dos laboratórios indianos. Os medicamentos serão usados pelo governo para o tratamento dos portadores da doença sem uso comercial. Segundo dados oficiais o custo dos anti-retrovirais diminuiu cerca de 50% de US\$ 495 por ano para US\$235.⁶⁹⁹

Em geral, percebe-se que o uso da licença compulsória para medicamentos, mesmo autorizado pelo TRIPS desde 1995, foi tardio sua utilização. No Brasil somente em

⁶⁹⁶ Ibid., p. 09.

⁶⁹⁷ Ibid.

⁶⁹⁸ Ibid., p. 10.

⁶⁹⁹ Ibid.

maio de 2007 é que o poder público brasileiro decretou a licença compulsória de um medicamento para tratamento do HIV/AIDS. Embora o ato da decretação seja legal, desde que respeitado os critérios da OMC/TRIPS e da legislação interna, o governo até então, havia optado pelas negociações com os laboratórios farmacêuticos pela redução do preço dos medicamentos. As dificuldades em utilizar desse mecanismo com mais frequência referem-se: ao temor dos Estados menos desenvolvidos em receber retaliações dos Estados mais industrializados, por isso sujeitam-se aos acordos bilaterais e regionais de comércio e de investimento e pela insuficiente ou inexistente capacidade tecnológica dos Estados menos desenvolvidos em produzir tal medicamento.

Apesar das dificuldades apresentadas para se adotar a flexibilidade do TRIPS, alguns Estados têm atuado de forma positiva, demonstrando que a licença compulsória deve ser utilizada em situações cujo interesse público estiver ameaçado. Percebeu-se que a maioria destes Estados tem sérios problemas epidêmicos, especialmente do vírus HIV e, devido aos custos dos medicamentos e baixo nível de recursos de suas populações, poucos têm acesso aos anti-retrovirais.

De qualquer forma, mesmo com alguns Estados decretando a licença compulsória, tal prática ainda não é comumente utilizada, principalmente, porque os Estados desenvolvidos realizam acordos comerciais bilaterais ou regionais que impõe aos Estados menos desenvolvidos novas obrigações em relação à proteção da propriedade intelectual. Tais acordos evitam negociações em que participem a OMC ou a OMPI e optam por atuar diretamente com os Estados.

Isso ocorre contrariando as disposições do TRIPS, pois o art. 1º estabelece que “os Membros poderão, mas não estarão obrigados, a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo [...]”. Todavia os padrões mínimos estabelecidos no TRIPS não são considerados satisfatórios para os Estados desenvolvidos, originando assim os acordos do tipo TRIPS-plus. A esse respeito Basso esclarece que os dispositivos TRIPS-plus são “políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos pelo acordo TRIPS, que restringem ou anulam suas flexibilidades ou ainda fixam padrões ou disciplinam questões não abordadas pelo TRIPS”.⁷⁰⁰ Os Estados com menor potencial de desenvolvimento sofreram ameaças dos mais industrializados no sentido de supressão das preferências comerciais ou de reduções à ajuda

⁷⁰⁰BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 24-25.

ao desenvolvimento, caso não fosse adotado níveis maiores de proteção da propriedade intelectual.⁷⁰¹

A característica principal desses acordos TRIPS-plus, tanto para o livre-comércio quanto para investimentos é a bilateralidade, pois envolve normalmente, Estado industrializado e o outro em vias de desenvolvimento ou pode ocorrer via acordos regionais. Os conteúdos desses acordos podem tratar diretamente sobre propriedade intelectual denominados de *Bilateral Intellectual Property Agreements* – BIPs ou indiretamente, via acordos de natureza diversa.⁷⁰²

Os acordos de livre-comércio já eram projetados antes do TRIPS, principalmente pelos Estados Unidos e após o TRIPS eles continuam atuando no processo global de reformulação dos direitos de propriedade intelectual, mas contam com a participação de outros atores como a União Européia. A grande vantagem que estes acordos trazem aos Estados envolvidos, principalmente, aos industrializados, é a eleição do *fórum Shifting*, ou seja, alternativas de solução de conflito fora do sistema OMC/OMPI.

Os acordos de livre-comércio podem ser vantajosos por duas razões, primeiro por relacionar o comércio mundial com o desenvolvimento e a segunda pela “resistência dos Estados Unidos e outros países desenvolvidos têm encontrado no Conselho para o TRIPS, nos últimos anos, de ver implementadas suas tentativas de aumentar os níveis de proteção dos direitos de propriedade intelectual.”⁷⁰³ Percebe-se que as regras do TRIPS são consideradas impróprias aos interesses dos Estados industrializados.

Segundo o Banco Mundial, estima-se que o custo para os Estados em desenvolvimento executar as obrigações do TRIPS atinge anualmente US\$ 60 bilhões. Existe inclusive um movimento dos Estados em desenvolvimento para esclarecer alguns aspectos do TRIPS ou até para emendá-los. Por exemplo, a Declaração de Doha e saúde pública, reconheceu aos Estados menos desenvolvidos a adoção das licenças compulsórias contra os privilégios do monopólio patentário.⁷⁰⁴ Os Estados desenvolvidos já no âmbito da OMPI forçaram padrões mais elevados de proteção aos direitos de propriedade intelectual. Todavia

⁷⁰¹ CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Trad. Fabíola Wüst Zibetti. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 290.

⁷⁰² Ibid.

⁷⁰³ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 35.

⁷⁰⁴ KHOR, Martin. **Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences**. TWN-Third World Network, February, 2007, p. 10.

com a constituição da OMC e das necessidades dos Estados de menor potencial o TRIPS estabeleceu apenas *standards minimum* para a propriedade intelectual.

Surge assim uma tentativa dos Estados desenvolvidos de procurar o fórum dos acordos de livre-comércio para: a) remover ou reduzir as flexibilidades no acordo TRIPS; b) estabelecer padrões mais elevados de proteção aos direitos de propriedade intelectual em Estados em desenvolvimento.⁷⁰⁵ A esse respeito Khor, confirma que o principal motivo dos acordos de livre-comércio é atingir a propriedade intelectual, pois os Estados industrializados desejam ter os seus interesses promovidos além do regulamentado no acordo TRIPS, ou seja, “os FTAs ameaçam o uso das flexibilidades do TRIPS com relação às patentes farmacêuticas assim como a outros aspectos da propriedade intelectual, incluindo a biodiversidade”.⁷⁰⁶

A propriedade intelectual e a saúde pública são atingidas pelos FTAs. Aquela flexibilidade positivada no TRIPS viabilizando aos Estados o uso da licença compulsória está sendo prejudicada pelos acordos de livre comércio e dificultando a promoção do acesso aos medicamentos essenciais. Os acordos bilaterais de livre comércio que os Estados Unidos assinam com diversos países estão limitando as flexibilidades, permitidas pela OMC/TRIPS. Tais acordos resultam negativos aos Estados em desenvolvimento, pois impediria a adoção de licenças compulsórias para produtos farmacêuticos dificultando o fornecimento de medicamentos com menos custo aos pacientes.

Os reflexos negativos dos FTAs são tantos que a Organização MSF elencou alguns mais graves que impedem o acesso aos medicamentos: exclusividade de dados, ampliação de prazo de duração de uma patente, renovação da patente e limitações do uso para licença compulsória. Quanto à exclusividade de dados, os FTAs envolvendo os Estados Unidos procuram estabelecer ou expandir os “direitos exclusivos” dos dados fornecidos pelos laboratórios farmacêuticos fabricantes da versão original para impedir que os laboratórios genéricos registrem uma versão equivalente do medicamento. Isto implica que a licença compulsória deixa de ter eficácia perante a impossibilidade do registro da versão genérica. Essa limitação está no acordo entre Estados Unidos e Singapura.⁷⁰⁷

Quanto ao prazo, as patentes têm validade por vinte anos na maioria dos Estados, sendo esta uma exigência da OMC/TRIPS. Os Estados Unidos estão procurando “compensar” os laboratórios farmacêuticos, pela atitude pouco racional (atraso) das autoridades ou

⁷⁰⁵ Ibid.

⁷⁰⁶ Ibid., p. 11.

⁷⁰⁷ MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **Acesso aos medicamentos e risco global.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>.

escritórios de patentes em aprovar o exame da patente. Nesse caso a duração da patente seria ampliada pelo tempo despendido no exame. Esta medida está no acordo dos Estados Unidos com a América Central.⁷⁰⁸

Outra possibilidade negociada nos FTAs refere-se ao fato dos laboratórios farmacêuticos tentarem renovar as patentes depois que expiraram enquadrando-as como novo uso do mesmo produto. Pela regras da OMC/TRIPS os membros não são obrigados a conceder patentes de substância existente. Os Estados Unidos em seus FTAs permite que os laboratórios registrem patentes para cada “uso novo” de um produto, permitindo assim que a proteção da patente continue além da data da patente original. Esta regra consta no FTA Estados Unidos com o Marrocos.⁷⁰⁹

Diretamente os FTAs limitam o uso da licença compulsória. O TRIPS permite que os Estados emitam licenças compulsórias e não restringe condições para seu uso. Entretanto, os Estados Unidos procuram impor limitações para sua utilização, por exemplo, o FTA dos Estados Unidos com a Singapura permite a utilização das licenças compulsórias somente para remediar a prática anticompetitiva do titular da patente; para uso não-comercial; nos casos de emergência nacional e circunstâncias extremas.

Recentemente, a Comissão Nacional dos Direitos Humanos da Tailândia emitiu um relatório avaliando os efeitos de possíveis FTAs da Tailândia com os Estados Unidos sobre os direitos humanos. A Comissão conclui que tal acordo violaria os direitos humanos do povo tailandês e afeta inclusive a soberania do país e recomenda que o texto do acordo, necessita de uma revisão completa antes das negociações prosseguirem. Sobre propriedade intelectual, a Comissão, focalizou seu impacto sobre o direito à saúde e na dificuldade do acesso aos medicamentos essenciais. O relatório descreve que as demandas feitas pelos Estados Unidos vão além das exigências do TRIPS. A própria Comissão recomendou determinadas medidas sinalizando que a sociedade em geral deve participar do assunto inclusive indicando que tal acordo deve passar pela apreciação do Parlamento tailandês.⁷¹⁰

Além dos acordos de livre comércio, os Estados em desenvolvimento têm realizado acordos de investimento – BITs, nos quais se estabelece mecanismos de tutela para os investidores estrangeiros. Tais acordos são realizados em razão das estratégias dos Estados desenvolvidos para promoção dos interesses econômicos de suas indústrias. Visto de outra

⁷⁰⁸ KHOR, Martin. **Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences.** TWN-Third World Network, February, 2007, p. 11.

⁷⁰⁹ Ibid., p. 12.

⁷¹⁰ Ibid.

forma esses acordos são concretizados “porque não existe uma norma internacional que afaste os direitos de propriedade intelectual da definição de investimentos estrangeiros”⁷¹¹, ou melhor, não há normativa que proteja os direitos de propriedade intelectual como investimento com o intuito de limitar os acordos bilaterais ou regionais dos Estados desenvolvidos.

A definição de investimento nos BITs é bastante ampla envolvendo ativos de todos os setores da economia, como agricultura, recursos naturais e biológicos, etc. Inclusive tais acordos atingem tanto investimentos atuais quanto futuros. Nesse sentido o Estado que recebe investimento no ato da celebração do BIT “não contempla certo direito de propriedade intelectual, quando vier a fazê-lo tal direito já estará abrangido no conceito de investimento previsto no acordo”.⁷¹²

Os efeitos dos BITs sobre os direitos de propriedade intelectual relacionam-se também a ampliação e o acesso à proteção além das normas da OMC-OMPI e das legislações nacionais. As flexibilidades criadas pelo TRIPS aos Estados em desenvolvimento ou de menor potencial relativo são reduzidas ou até anuladas diante de tais acordos. Isto significa que os BITs trazem efeitos aos Estados envolvidos do tipo “TRIPS-plus”.

Para identificar os efeitos dos acordos de investimentos sobre os Estados qualificados como receptores de investimento, analisar-se-á um BITs assinado entre Brasil e Países Baixos (Holanda). Nos primeiros artigos do acordo se define o que é investimento e investidor. Investimento é considerado qualquer tipo de recursos (ativos) adquiridos ou exercidos em conformidade com a legislação da Parte recipiente em particular, ainda que não exclusivamente. Enumera-se um rol de bens e direitos de qualquer natureza, inclusive sobre propriedade intelectual. Já em relação à noção de investidor, entendem-se as pessoas físicas ou jurídicas que tenham a nacionalidade da Parte contratante ou empresas constituídas pelas leis da Parte contratante de onde se origina o investimento.⁷¹³

A definição de “ativos” é bem abrangente no âmbito da propriedade intelectual, conforme art. 1º, alínea a, inciso IV, inclui “rights in the field of intellectual property, technical processes, goodwill and know-how”.⁷¹⁴ Como não se designou quais direitos no campo da propriedade intelectual, entende-se, então, que o investimento pode atingir qualquer

⁷¹¹ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 42.

⁷¹² Ibid., p. 45.

⁷¹³ A íntegra do acordo você encontra no sítio do sistema de informações sobre comércio exterior vinculado a OEA. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/Investment/BITSbyCountry/BITS/BRA_Netherlands.pdf>.

⁷¹⁴ Direitos em matéria de propriedade intelectual, processos técnicos e Know-how.

área da propriedade intelectual, como direitos autorais, direitos conexos, patentes, marcas de comércio, etc. Desse modo, devido à lacuna das normas internacionais os BITs passam a dar tratamento de investimento aos direitos de propriedade intelectual.

Além disso, é comum definir nos acordos que nenhum Estado contratante poderá expropriar direta ou indiretamente ou nacionalizar investimentos ou investidores da outra parte. Num acordo realizado entre Estados Unidos e Chile, por exemplo, foi impedido o uso da licença compulsória. Esse direito à utilização da licença encontra respaldo no TRIPS, mas por um acordo bilateral é suprimido em prol de outros interesses.⁷¹⁵

Resumindo, os dispositivos TRIPS-plus que mais impactam as políticas de acesso aos medicamentos acarretam vigência maior das patentes além do prazo de vinte anos, identificadas nos acordos bilaterais entre Estados Unidos e Chile (2003) e Estados Unidos e Singapura (2003) como também nos acordos regionais entre o NAFTA e DR-CAFTA. O DR-CAFTA formado pela Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Nicarágua e ainda pela República Dominicana elevaram seus níveis de proteção da propriedade intelectual como se pertencessem a mesma categoria de Estados industrializados. Com efeito, as regras do acordo TRIPS passaram a ser desviadas para satisfazer a indústria farmacêutica, por exemplo, exigindo a extensão do período de proteção de uma patente como forma de compensação pela demora no exame.⁷¹⁶

Outro dispositivo diz respeito ao vínculo entre patentes e registro de medicamentos, isto significa que “os produtores de versões genéricas de medicamentos não podem obter a aprovação de um registro sanitário de um produto, enquanto este ainda estiver protegido por patente”.⁷¹⁷ Além disso, as empresas detentoras das patentes ganham um período adicional de monopólio. Vários acordos bilaterais e regionais assinados pelos Estados Unidos com outros países e blocos prevêm essa cláusula. Também são comuns cláusulas que propõem um período de exclusividade (proteção de dados) para as empresas que apresentem essas informações, impedindo as empresas das versões genéricas de obter o registro sanitário. E o mais preocupante dispositivo TRIPS-plus é a imposição de restrições ao uso das licenças compulsórias.

Após a análise da influência negativa dos acordos de livre comércio e de investimentos é possível considerar que, em relação aos direitos de propriedade intelectual, as

⁷¹⁵ Disponível em: <http://www.sice.oas.org/Investment/BITSbyCountry/BITS/USA_Chile.pdf>.

⁷¹⁶ CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Trad. Fabíola Wüst Zibetti. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 296-297.

⁷¹⁷ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso aos medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006, p. 34.

flexibilidades alcançadas pelo sistema multilateral da OMC/TRIPS são desconsideradas para beneficiar os interesses dos Estados desenvolvidos. Percebe-se assim que o instrumento da licença compulsória criado contra o monopólio patentário é ineficaz perante tais acordos. É claro que tais privações não são comuns a todos os acordos, as exceções ocorrem quando estão envolvidos Estados em desenvolvimento. Por exemplo, o acordo entre o Brasil e Chile para a promoção e proteção recíproca de investimentos previu no art. 4º que a nacionalização, a desapropriação ou qualquer outra medida de características ou efeitos similares não poderão ser adotadas a menos que seja determinada por razão de utilidade pública ou interesse nacional, não seja discriminatória e seja indenizada de forma imediata, adequada e efetiva.⁷¹⁸ Ao contrário, quando os acordos envolvem Estados desenvolvidos a prática comum é positivar normas que restringem ou anulem as flexibilidades alcançadas pelo TRIPS, implicando, no que diz respeito às patentes de medicamentos, prejuízos à saúde pública.

3.2.3 Incertezas jurídicas do licenciamento compulsório na efetivação de condições mais dignas de saúde

Ter saúde, como já afirmado anteriormente, é uma experiência subjetiva, é um sentir-se bem. Promover a saúde significa criar condições e políticas para desenvolvimento do ser, quer individual, coletiva e ecologicamente. Uma das políticas públicas que podem favorecer o desenvolvimento do ser refere-se ao licenciamento compulsório dado pelo Estado (sistema político) a determinados medicamentos considerados essenciais à saúde humana. Todavia, a utilização desse mecanismo é bastante restrita, dada a pressão exercida pela indústria farmacêutica aos seus Estados para que estes mantenham ou ampliem a proteção patentária em relação aos Estados menos desenvolvidos.

A licença pode ocorrer de forma voluntária quando o laboratório farmacêutico detentor da patente autoriza terceiros para explorá-la mediante pagamento de *royalties*. Já a licença compulsória ocorre sem a autorização do titular. Nesse caso, o poder público pode explorar diretamente o objeto da invenção ou permitir que terceiros o façam. Esta medida adotada pelos governos de Estados menos desenvolvidos, em se tratando de patentes farmacêuticas, visa atender a demanda interna pelo acesso a medicamentos por parte das

⁷¹⁸ Disponível em: <http://www.sice.oas.org/BITS/Chibra_p.asp> .

pessoas desprovidos de recursos financeiros como também atender aos seus programas nacionais no combate as epidemias, no Brasil o PNDST/AIDS.

Um Estado emergente como o Brasil, ao licenciar compulsoriamente um determinado medicamento, propicia alguns efeitos benéficos como o aumento da concorrência, o abastecimento do mercado e a provável redução de preços. Além é claro de proporcionar condições mais dignas de vida aos portadores de determinada doença. Não se quer com isso incentivar a medicalização sem controle, ao contrário, o que se pretende é assegurar o acesso aos medicamentos a quem dele necessite como é o caso dos portadores do HIV/SIDA, pois para a manutenção de seu bem-estar é necessário tratamento via anti-retrovirais.

É claro que o poder público brasileiro institui outras políticas públicas como forma de melhorar a saúde da população, como o Programa Farmácia Popular e o Programa Medicamento Fracionado, entre outros. No entanto, a perspectiva de utilização do mecanismo jurídico da licença compulsória, principalmente, pelos Estados emergentes iria facilitar o desenvolvimento do bem-estar individual, coletivo e ecológico da população, via acesso aos medicamentos essenciais e ao mesmo tempo controlar os processos infecciosos. Há quem defenda que a licença compulsória “é um instrumento extremo, disponível para remediar uma falha do mercado. Licença compulsória é uma categoria de intervenção do Estado na liberdade de mercado”.⁷¹⁹

Já foi detalhado que a eficácia da licença compulsória é bastante reduzida devido às pressões que os Estados mais industrializados, atendendo aos pedidos dos laboratórios farmacêuticos nacionais, pela proteção ainda maior do invento por meio da patente. Embora exista a flexibilidade dada no âmbito da OMC/TRIPS aos Estados com menor potencial de desenvolvimento em utilizar a licença compulsória quando seus interesses estejam ameaçados. A licença compulsória deveria servir como um instrumento de controle sobre o monopólio da patente, mas como são assinados acordos regionais e bilaterais, que direta ou indiretamente atingem os direitos de propriedade intelectual, sua eficácia em tornar o medicamento mais acessível à população, é mínima.

Além disso, decretar a licença compulsória de um determinado medicamento não significa que a população teria, automaticamente, mais acesso aos medicamentos. A baixa capacitação tecnológica para a fabricação impediria a realização do art. 31 do acordo TRIPS,

⁷¹⁹ FONSECA, Antonio. **Importação Paralela de medicamentos.** In Revista de Informação Legislativa, n. 154 abr./jun./2002, p. 36.

ou seja, os Estados industrializados não poderiam exportar para os menos desenvolvidos, pois estes não teriam potencial para produção nacional. A solução dada pelos Estados-Membros da OMC foi autorizar os Estados menos industrializados a emitir licença compulsória para importação paralela.

A emenda ao acordo TRIPS (regulamentação do parágrafo 6º) estabeleceu um mecanismo jurídico denominado *waiver*, que possibilita a suspensão temporária do artigo 31, alíneas *f* e *h*. A suspensão temporária da alínea *f* permite que o Estado exportador possa produzir medicamentos para o Estado importador. Já a alínea *h* trata, mesmo sendo modalidade de licença compulsória, da remuneração que deve ser paga ao detentor da patente. A emenda estabelece ainda que o pagamento dos *royalties* seja realizado pelo Estado exportador tomando como critérios o valor econômico do uso ao Estado importador. Observando o texto desta emenda até se poderia vislumbrar que a intenção dos membros da OMC foi racional, todavia o problema da inacessibilidade dos medicamentos ainda persiste como um problema fundamental.

As razões para a ineficácia do procedimento referem-se as suas etapas, pois são “onerosas e pouco interessantes para os potenciais produtores de medicamentos genéricos”.⁷²⁰ Até julho de 2007 apenas um Estado – Ruanda⁷²¹ – notificou a OMC/TRIPS para fazer uso da importação paralela conforme a emenda ao parágrafo 6º. Na notificação foi confirmada pela Ruanda a dificuldade em atender às necessidades sanitárias da população, portanto, desejam importar ao longo dos próximos anos, 260.000 pacotes de TriAvir “produto que combina em doses fixas de *Zidovudina*, de *Lamivudina* e de *Nevirapina*, fabricado no Canadá pela Apotex”.⁷²² Além disso, a Ruanda se reservou o direito de alterar a estimativa de importação, pois não é possível prever com certeza o alcance das necessidades em matéria de saúde pública do país.

⁷²⁰ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso aos medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006, p. 32.

⁷²¹ Ruanda é país que enfrenta sérias dificuldades de desenvolvimento agravado ainda por um histórico de genocídio promovido pela própria população local. Ruanda tornou-se conhecida mundialmente pelo massacre ocorrido entre “abril e julho de 1994, os hutus, membros de uma pretensa etnia que perfaz 85% da população ruandesa, executaram, a golpes de machado, cerca de um milhão de compatriotas arbitrariamente etiquetados como tutsis.[...] O movimento intelectual e político auto-denominado Hutu Power, cujos oponentes preferem chamar de nazismo tropical ou genocídio de proximidade, incitou expressamente a população hutu ao extermínio dos tutsis” . VENTURA, Deisy. **HOTEL RUANDA: Torpe civilização, atroz natureza, transcendente indivíduo**. In MACCARI, Alexandre et al. (Orgs.), Uma história a cada filme, Vol. 2., Santa Maria: EdUFSM, 2007.

⁷²² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Conselho de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados com El Comercio. OMC/TRIPS - IP/N/9/RWA/1. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>

É ainda mais difícil incorporar e utilizar as flexibilidades do TRIPS em prol da saúde quando os Estados menos desenvolvidos assinam os acordos regionais e bilaterais que impedem o uso de tais flexibilidades. Caso o Estado emergente não se sujeite a esses acordos TRIPS-plus, e não queira usar o recurso oferecido pela OMC para importação paralela, ele poderá decretar autonomamente a licença compulsória, tanto para produção local quanto para importação da versão genérica. Este é o caso recente do Brasil.

Quanto à eficácia limitada do uso da licença compulsória, já se conheceu as causas, resta compreender, o que torna a licença compulsória um instrumento incerto juridicamente na promoção da saúde e por conseqüência ao acesso aos medicamentos? Primeiramente, deve-se reconhecer que a iniciativa de licenciar compulsoriamente um medicamento não é uma decisão simples para um Estado emergente por envolver um complexo de outras relações. Assim ao decretar uma licença compulsória de um medicamento para o tratamento do HIV o Estado emergente deve, no mínimo, ter analisado suas condições de produção local, independentemente se for via parceria com o setor privado, o importante é o Estado assumir as conseqüências dessa medida. Aí reside a incerteza da licença compulsória, ou seja, qual o sentido da licença compulsória para medicamentos essenciais sem às condições mínimas de fabricação? Nestas condições, nenhum. Sem contar com os riscos das retaliações comerciais que os Estados industrializados, novamente, atendendo aos pedidos dos seus laboratórios farmacêuticos, realizam contra tais Estados para outros ramos da indústria, além do objeto do contrato. Esse procedimento também é denominado de *retorsões cruzadas*.⁷²³

Os laboratórios farmacêuticos temem a licença compulsória, por considerarem prejudicial à inovação, por isso desejam total proteção via patente. No entanto, pesquisas recentes demonstram que as empresas se sentem mais motivadas a competir no mercado quando sofrem uma licença compulsória. Por exemplo, no Canadá de 1969 a 1983 a maioria dos pedidos de licença compulsória foi concedida e isto não afetou de forma significativa à inovação no país, atribuído, em grande parte, pela relativa insignificância do mercado interno perante o mercado global de produtos farmacêuticos.⁷²⁴

A licença compulsória deve ser considerada como um instrumento de política pública necessária tanto à população afetada por doenças quanto ao mercado farmacêutico,

⁷²³ VENTURA, Deisy. Direito Internacional Sanitário. In ARANHA, Márcio Iório; TOJAL, Sebastião B. de Barros. **Curso de especialização à distância em direito sanitário para membros do Ministério Público e Magistratura Federal**. Brasília: UnB, 2002, p. 550.

⁷²⁴ CHIEN, Colleen. **Cheaps drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?** In Berkeley Technology Law Journal, 2003, p. 08.

pois é pela sua utilização que a competitividade e o investimento em P&D se tornarão mais presentes. Em outras palavras, a concorrência será um fator decisivo para a redução de preços e por consequência maior acessibilidade ao medicamento, via produção genérica. Em junho de 2002, numa reunião realizada em Brasília, o grupo de chefes de Estados que compõe o G-15⁷²⁵ acordaram alguns pontos comuns para facilitar o acesso aos medicamentos, entre eles: que os acordos internacionais não sejam entraves ao acesso aos medicamentos; que se amplie a estratégia de genéricos como um instrumento da política de medicamentos para melhorar o acesso e o uso racional, além do seu intercâmbio com qualidade; que se reduza o incremento exagerado nos preços de medicamentos e as grandes diferenças de preços entre as marcas de um mesmo princípio ativo.⁷²⁶

Desses pontos comuns, não foi possível conter os efeitos negativos dos acordos de comércio ou investimento sobre os direitos de propriedade intelectual, nem conter os preços abusivos entre os medicamentos de marcas distintas, que contenham o mesmo princípio ativo. Todavia, a maioria dos Estados do grupo produziu políticas próprias para promover o medicamento genérico como forma de torná-lo mais acessível. O Brasil iniciou sua nova política de medicamentos em 1998, dando ênfase aos medicamentos genéricos e das vantagens potenciais de sua utilização, “seja privilegiando o ‘nome genérico’ nas receitas médicas, seja nas embalagens, apontando, igualmente, a necessidade de normalizar procedimentos para registro de ‘produtos genéricos’”.⁷²⁷ Logo, a Lei nº 9.787/99 positivou o assunto. Mas a produção genérica só é possível após expirar a vigência da patente, ou seja, decorrido o prazo, as cópias são autorizadas, e os preços são reduzidos devido à dispensa de algumas etapas do processo, isto é, os ensaios pré-clínicos e clínicos.

Mesmo assim, o poder público brasileiro enfrentou campanhas contrárias aos genéricos, promovida pela ABIFARMA em defesa do nome fantasia dos medicamentos no receituário médico, inclusive alegando qualidade superior dos produtos de marca. Mas o governo sustentou sua política em matéria de medicamentos por considerar realmente abusivo os ganhos dos laboratórios privados. Para citar um exemplo desse monopólio abusivo, o fármaco *ranitidina*, seu concorrente principal na época era da marca *Antak* e a diferença entre os preços passava de 100% (R\$ 10,71 versus R\$ 24,70).⁷²⁸

⁷²⁵ Compõem o grupo: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Egito, Índia, Indonésia, Irã, Jamaica, Quênia, Malásia, México, Nigéria, Peru, Senegal, Venezuela e Zimbábue.

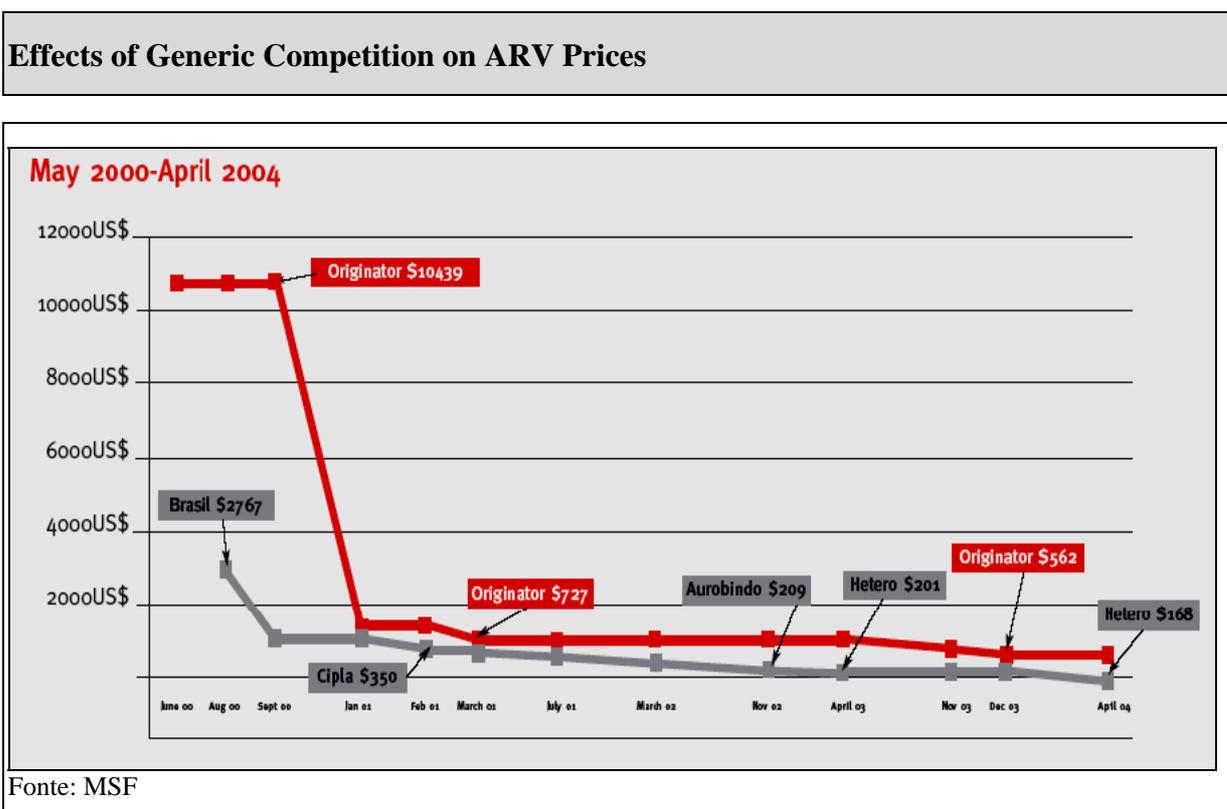
⁷²⁶ BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004, p. 151.

⁷²⁷ Ibid., p. 162.

⁷²⁸ Ibid., p.164.

No caso dos anti-retrovirais, a licença compulsória iria tornar mais acessíveis tais medicamentos a população sem recursos financeiros. A epidemia da AIDS é um problema global, que diz respeito a todos os atores globais. Além das organizações humanitárias, que auxiliam algumas regiões mais negligenciadas, os governos nacionais têm grande responsabilidade em adotar medidas para conter tal avanço. Além de programas educacionais e de cuidados à saúde deve-se oferecer o medicamento a quem dele necessite. Os problemas que envolvem a falta de medicamentos são variados, partindo da “distribuição e estocagem, medicamentos de baixa qualidade, escolha inapropriada de medicamentos, prescrições inúteis e uso indevido, produção inadequada até os preços exorbitantes e falta de financiamento para a saúde”.⁷²⁹ Mas de todos os problemas os preços dos medicamentos são a maior barreira ao acesso devido à proteção patentária e por conseqüência, o monopólio. Quando ocorre a produção genérica, os preços do original reduzem, significativamente, conforme demonstrado abaixo.

Figura 2 – Efeito da produção de genéricos nos preços dos anti-retrovirais de primeira escolha



⁷²⁹ HOEN, Ellen`t. TRIPS, P&D e acesso a medicamentos: guia para o mundo pós 2005. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/campanha/msfCampanha.asp>> , p. 01.

A partir do momento que se tornaram disponíveis as versões genéricas de anti-retrovirais com qualidade, mais pessoas tiveram acesso ao tratamento, mais governos puderam adquirir o medicamento para distribuição gratuita aos seus portadores e por conseqüência, as organizações humanitárias como a MSF forneceram mais medicamentos em regiões fragilizadas pela epidemia. Medicamentos disponíveis a um custo menor proporcionar que mais de um milhão e trezentas mil pessoas dessem início ao tratamento o que representa 25% das pessoas que vivem com HIV/AIDS que precisam de anti-retrovirais nos Estados em desenvolvimento.⁷³⁰

No Brasil desde 1998 o Ministério da Saúde tem estruturado uma política nacional de saúde e uma política nacional de medicamentos cuja proposta deve assegurar “à população o acesso aos medicamentos eficazes, seguros e de qualidade e na quantidade necessária, ao menor custo possível”.⁷³¹ Nesse sentido se constituiu diretrizes para os entes da federação proporcionar uma melhor qualidade de saúde aos seus cidadãos, entre essas diretrizes estão: adoção de relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica e a regulamentação sanitária de medicamentos, em relação à garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

A lista atual de medicamentos denominada de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME possui 327 fármacos em 520 apresentações. A adoção dessa relação pelo governo é indispensável à promoção do uso racional de medicamentos, pois ao constarem na listagem é por que apresentam opções terapêuticas mais adequadas e seguras, além de ser recomendada pela OPS. No entanto, pela RENAME se percebe que a maioria dos fármacos ali listados não é produzida no Brasil, em conseqüência há um gasto maior para aquisição de muitos destes medicamentos. Também é fato que há um descompasso entre as políticas de desenvolvimento para o setor farmacêutico e as necessidades de saúde no Brasil.⁷³²

Com respeito à política de assistência farmacêutica ela financia e gerencia as compras governamentais de medicamentos por meio de investimentos canalizados das três esferas governamentais gestoras do SUS. Dessa forma, os medicamentos adquiridos são destinados a atender à saúde da população. Em relação aos medicamentos para AIDS, a compra é realizada pelo Ministério Saúde que se responsabiliza em “repassar às secretarias

⁷³⁰MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **A nova crise de acesso a medicamentos anti-aids: preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis...novamente.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>, p. 01.

⁷³¹BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Acesso aos Medicamentos, compras governamentais e inclusão social.** Fórum de competitividade da cadeia farmacêutica. Brasília, 2003, p.16.

⁷³² Ibid., p. 17.

estaduais de saúde que os distribuem às unidades responsáveis pela dispensação aos pacientes cadastrados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos - SICLOM”.⁷³³

O poder público brasileiro para manter o compromisso com o PNDST/AIDS e garantir o acesso universal e gratuito dos anti-retrovirais necessita produzir nacionalmente alguns desses medicamentos. A produção do primeiro anti-retroviral ocorreu em 1993, com a *Zidovudina* (AZT). Atualmente vários laboratórios produzem os anti-retrovirais, como a Far-Manguinhos/FIOCRUZ, Fundação para o Remédio Popular/SP, Instituto Vital Brasil/RJ e outros. O laboratório Far-Manguinhos produz alguns anti-retrovirais utilizados aqui, todos aprovados em testes de bioequivalência e licenciados como fármaco genérico. Ao produzir nacionalmente alguns anti-retrovirais, o Estado consegue atender dois interesses básicos: assegurar o acesso universal aos medicamentos e ainda diminuir os custos com a compra de medicamentos importados. Não só ao Brasil, mas qualquer Estado emergente é notório que a relação custo/benefício é favorecida quando não se está na dependência total do setor privado. Ao diminuir os gastos do orçamento público com a compra de medicamentos essenciais como os anti-retrovirais o Estado estará cumprindo seu dever constitucional de assegurar universalmente, o acesso à saúde.

Quando o Estado não possui laboratórios oficiais públicos ou os possua em condições insatisfatórias deverá contratar com o setor privado para que este elabore a versão genérica. No decreto que autoriza o licenciamento compulsório deverá prever tanto a possibilidade de fabricação própria ou pelo setor privado ou ainda a possibilidade de importar paralelamente, conforme disposto no art. 5º do Decreto nº 6.108/07 “nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2º. Como o decreto foi recente foi recente ainda não se tem os dados quantitativos sobre a ampliação do PNDST/AIDS.

Desde o licenciamento compulsório da Tailândia para o *Efavirenz* em novembro de 2006 já é visível uma melhora no acesso aos medicamentos para o tratamento de primeira linha da AIDS. Depois da emissão da licença compulsória as autoridades sanitárias tailandesas realizaram a importação genérica pela empresa *Ranbaxy* e o preço reduziu pela

⁷³³ Ibid., p. 21.

metade. Em janeiro de 2007 foram comprados mais de 60 mil frascos do anti-retroviral o que irá favorecer, durante um período de 3 a 4 meses, o tratamento de 20 mil portadores a mais.⁷³⁴

Percebe-se que os Estados estão exercitando mais seu direito sobre a licença compulsória, todavia, está ocorrendo uma crise em relação aos medicamentos de segunda linha, ou seja, como o vírus é bastante mutante, os anti-retrovirais de primeira já não fazem mais o efeito necessário sobre o organismo dos portadores. Este é o novo problema que os atores globais terão que enfrentar para tornar acessível, também, os medicamentos com nova formulação. Para se ter um exemplo, o *Lopinavir/Ritonavir* termoestável do laboratório *Abbott* é uma nova versão que está sendo vendido a um custo muito alto para os Estados mais pobres. Para a África o custo seria de US\$ 500,00 por paciente/ano, já para Tailândia seria de US\$ 2.200, 00 por paciente/ano. A versão genérica foi anunciada pelo laboratório indiano a um custo de US\$ 1.560,00 por paciente/ano. Rapidamente o laboratório *Abbott* anunciou uma redução do preço no total de US\$ 1.000,00 para Estados de baixa e média rendas, como a Tailândia, desde que o governo renunciasse o uso de licenças compulsórias.⁷³⁵

Também se devem recordar as tentativas do poder público brasileiro em utilizar a licença compulsória para atender o interesse público. Antes de maio de 2007 por duas vezes o Ministro da Saúde emitiu portaria fundamentando a decretação da licença compulsória, no entanto, tais ameaças fazem com que os laboratórios farmacêuticos reavaliem os preços e novos acordos são realizados. O poder público negociou, pois seu interesse era comprar os medicamentos sem comprometer o orçamento e o PNDST/AIDS. Dessa forma, os Estados negociando não correm o risco de deixar de manter seus programas sanitários e ao mesmo tempo não sofrerem retaliações comerciais, mas por outro lado continuam na dependência da tecnologia.

Dado aos abusos praticados pela indústria farmacêutica, a licença compulsória deveria ser utilizada com mais frequência pelos Estados, o que oportunizaria também perspectivas para a livre-concorrência, ou seja, com mais produtores de medicamentos (genéricos) mais pessoas terão acesso a assistência farmacêutica, tornando a vida em sociedade mais sustentável. Mas como a P&D de medicamentos está praticamente concentrado no setor privado seu interesse é manter a patente e negociar os preços com os governos dos Estados. Deve-se esclarecer que, enquanto não se viabilizar um sistema transnacional de patentes que possa distribuir/produzir medicamentos essenciais para

⁷³⁴ MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **A nova crise de acesso a medicamentos anti-aids: preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis...novamente.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>, p. 01.

⁷³⁵ Ibid, p. 03.

tratamento dos processos infecciosos mais graves que ameaçam a sustentabilidade e convivência global, a tendência é de maximização dos interesses privados sobre o público. Então, como o atual sistema de patentes de medicamentos não corresponde às expectativas dos graves problemas sanitários globais, a alternativa viável será constituir um sistema autônomo de patentes para que este priorize a saúde da sociedade global no controle dos processos infecciosos de alta periculosidade.

3.2.4 Políticas públicas no Brasil para o acesso aos medicamentos essenciais

O sistema de patentes de medicamentos visa assegurar ao inventor de um produto farmacêutico os direitos de reprodução e comercialização de seu invento. Isto é, pela patente se confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos: produto objeto de patente e processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

Sendo a patente de medicamento tratada como direito de propriedade ela pode ser negociada seja por meio de uma venda ou de concessão de licença a terceiros para tal exploração. A LPI prevê dois tipos de licenças: a licença voluntária, que permite que o titular da patente ou o depositante do pedido licencie terceiros a fabricar e comercializar o produto ou processo⁷³⁶ e a licença compulsória, instituída para evitar abusos do exercício do direito de exploração exclusiva da patente.⁷³⁷

Pela licença voluntária, o titular da patente pode licenciar para terceiros a fabricação ou comercialização do produto, mediante o pagamento de *royalties*, a serem negociados entre ambas as partes. No caso dos medicamentos, os laboratórios podem, em tratativas com o poder público brasileiro, negociar a comercialização ou a possível fabricação do medicamento aqui no país (transferência de tecnologia). Este mecanismo como já analisado é o mais praticado pelos laboratórios farmacêuticos é o mais utilizado pelos Estados menos desenvolvidos, já que garante o medicamento sem proporcionar riscos à saúde pública.

Por outro lado, existe a possibilidade dada pelo TRIPS e pela LPI brasileira de o poder público adotar o licenciamento compulsório desde que atendidos os requisitos legais para sua decretação, estabelecidos nos art. 31 do TRIPS e 68 a 74 da LPI. Apesar de ser uma

⁷³⁶ Arts. 61 a 63 da LPI.

⁷³⁷ Arts. 68 a 74 da LPI.

utilização do privilégio sem o consentimento do titular da patente, o licenciado deverá da mesma forma pagar *royalties* pela utilização da invenção, ainda que reduzidos.

O acordo TRIPS no Brasil foi internalizado antes mesmo da criação da Lei de proteção à propriedade industrial, isto porque a exigência do TRIPS foi que todos os Estados-Membros da OMC deveriam proporcionar ampla proteção às criações da mente humana. Sendo assim, o Brasil, em contraposição a antiga Lei de propriedade industrial de 1971, passou a reconhecer produtos e processos farmacêuticos e alimentícios como matérias patenteáveis.

Em relação às patentes de produtos farmacêuticos, no Brasil, foi acrescentado pela Medida Provisória nº 2.006/99, outro requisito para sua obtenção – a anuência da ANVISA. Essa medida provisória se converteu na Lei nº 10.196/01. Desde então, qualquer depósito de patente para produto farmacêutico no Brasil passa pela avaliação da ANVISA.

O instituto da licença compulsória seria um método com o qual o Estado conserva algum controle sobre a forma com que o possuidor de uma patente o utiliza. Para assegurar que os conflitos entre interesse privado do titular de patente e o interesse público não sejam resolvidos em favor do privado, a maioria dos governos tem reservado o direito de em certas circunstâncias, revogar a patente ou permitir que outros usem o invento patenteado.

Pode-se conceder licença compulsória no Brasil para os casos de insuficiência da exploração, exercício abusivo de direito, abuso de poder econômico, dependência de patente, interesse público ou emergência nacional. Por três vezes o governo brasileiro entendeu que o interesse público estava sendo prejudicado pelo abuso do direito de propriedade. Nas duas primeiras se editou uma portaria ministerial fundamentando a decretação da licença compulsória, no entanto, os laboratórios realizaram novos acordos com o governo brasileiro para redução dos preços dos medicamentos. Tais negociações foram resultados de licença voluntária. A terceira e mais recente resultou em licença compulsória. Também se editou uma portaria ministerial declarando o interesse público depois o Presidente editou o Decreto nº 6.108/07 que autorizou a licença compulsória do efavirenz.⁷³⁸

Os artigos da LPI (68 a 74) que estabelecem os casos para concessão pelo poder público de licença compulsória foram alterados pelos Decretos nºs. 3.201/99 e 4.830/03. Sendo assim, a concessão de licença compulsória para os casos de emergência nacional e interesse público só será cabível quando: - no caso de interesse público somente para uso não

⁷³⁸ Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>

comercial e deve ser declarado pelo poder público; - quando constatado que o titular da patente, direta ou através de licenciado, não atende a essas exigências.

Os parágrafos do art. 2º do Decreto nº 3.201/99 estabelecem a diferença de emergência nacional e interesse público. Por emergência nacional entende-se o “iminente perigo, ainda que somente em parte do território nacional”. E considera-se de “interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País”.

Está previsto pelo Decreto nº 4.830/03 em conformidade com o resultado do acordo TRIPS, a possibilidade de o poder público brasileiro conceder licença compulsória (política de risco) às patentes de medicamentos para casos de emergência nacional e de interesse público, ou seja, para os casos de malária, tuberculose e AIDS. Aplicar a licença compulsória seria uma política de risco cabível aos Estados menos desenvolvidos como forma de abertura do monopólio das patentes de medicamentos, viabilizando o enfrentamento dos graves problemas de saúde pública.

Cabe ao Ministro de Estado, responsável pela matéria em causa, o ato de concessão da licença que deverá ser publicado no Diário Oficial da União. Deve-se antes do ato de concessão, verificar se o titular da patente ou seu licenciado estão impossibilitados de atender a situação. Confirmando a impossibilidade o Poder Público concederá de ofício, a licença compulsória, de caráter não exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União.

A questão que necessita ser debatida é saber de que forma o governo a partir de seu código específico de comunicação política (governantes e governados) pretende direcionar as políticas públicas sanitárias. Ele pode optar somente pela negociação dos preços dos medicamentos com os respectivos fabricantes para se adequar à realidade orçamentária brasileira (via licença voluntária) ou pode adotar práticas políticas direcionadas a autonomização e potencialização nacional para produção de medicamentos.

A licença compulsória dos anti-retrovirais na perspectiva do governo brasileiro deve ser utilizada naqueles medicamentos que mais impactam o orçamento do Ministério da Saúde. Todavia, se os Estados em desenvolvimento, como o Brasil, não se potencializarem e se tornarem autônomos na produção de medicamentos essenciais, vão continuar na dependência da indústria farmacêutica estrangeira, pois a mutação viral é muito rápida fazendo com que determinado medicamento existente não atenda às necessidades da doença.

Por enquanto, o instituto da licença compulsória tem sido utilizado apenas para importação paralela de anti-retrovirais. Na prática a licença compulsória tem servido como mecanismo para promover ameaças contra os laboratórios farmacêuticos pela abertura de negociações sobre o preço do medicamento. O uso da licença compulsória, como tratado anteriormente, tem amparo no TRIPS e na legislação interna e seu critério de utilização, desde que atendidos os requisitos legais, é uma questão de decisão política.

Outros aspectos devem ser considerados pelo governo brasileiro: o início imediato da produção local dos anti-retrovirais (*Efavirenz*, *Tenofovir*, *Lopinavir*) por meio de parcerias público-privadas trará, conseqüentemente, uma redução significativa dos preços e o fortalecimento da capacidade tecnológica nacional na fabricação de princípios ativos dos medicamentos patenteados objetivando a redução da dependência tecnológica internacional.

Em 2005 foi divulgada na mídia que o governo brasileiro tinha iniciado o processo para a concessão de licença compulsória a um medicamento usado no controle da AIDS. O Ministro Humberto Costa havia assinado uma portaria declarando que o anti-retroviral *Kaletra*⁷³⁹, fabricado pelo laboratório norte-americano *Abbott*, é produto de interesse público. Entretanto, não houve a concessão de licença compulsória pelo fato do resultado das negociações findarem satisfatórias, ao menos para o governo, ou seja, por meio de licença voluntária, foi possível negociar os preços dos medicamentos.

O ato de concessão de licença compulsória no Brasil, seguindo às disposições do TRIPS, deve conter determinadas condições: prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação e aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular. Ainda tal ato poderá estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto pretendido.⁷⁴⁰

A exploração da patente licenciada poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução do seu objeto para outros fins. E caso não se consiga reproduzir o objeto da patente para atender as situações de emergência nacional ou interesse público, tanto por terceiro quanto pela União, pode-se realizar a importação do produto.⁷⁴¹

Conforme analisado anteriormente, em agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC aprovou uma emenda referente ao parágrafo 6º de Declaração de Doha, o qual versa sobre a possibilidade da emissão de licença compulsória para fins de atendimento das

⁷³⁹ Nome comercial para o complexo Ritonavir/Lopinavir.

⁷⁴⁰ Art. 5º, I e II, § 1º. Decreto 3.201/99.

⁷⁴¹ Arts. 9º e 10 do Decreto 3.201/99.

demandas de países de menor desenvolvimento relativo e países em desenvolvimento que detivessem pouca ou nenhuma capacidade tecnológica para a fabricação de medicamentos essenciais. O Decreto nº. 4.830 de 2003 autoriza o poder público brasileiro a realizar a importação do produto objeto de patente quando não seja fabricação própria ou por terceiro.

Desde 1996, pela edição da Lei nº 9.313⁷⁴², o Estado brasileiro tem a obrigação de distribuir de forma universal e gratuita os medicamentos para o tratamento dos portadores do HIV e doentes da AIDS. A partir dessa Lei o governo brasileiro está tentando manter a estabilização do processo infeccioso da AIDS via distribuição dos anti-retrovirais pelo poder público. Os anti-retrovirais para tratamento das doenças infecciosas crônicas como a AIDS devem ser acessíveis a todos que dele necessitarem, pois é dever constitucional do poder público, em todos os níveis da federação, garantir a todas as pessoas, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

Quanto ao período de transição para a adoção do TRIPS, o governo brasileiro decidiu, provavelmente, pela pressão dos Estados desenvolvidos, os mesmos, que agora também dificultam a implantação efetiva do licenciamento compulsório dos anti-retrovirais patenteados, pela não utilização do período adotando de imediato suas disposições.⁷⁴³ Pouco mais de um ano após a entrada em vigor do TRIPS já estava vigorando a Lei de proteção a Propriedade Industrial. Nesse sentido, considera-se que a legislação foi prematura e incipiente em questões estratégicas para a promoção da autonomia nacional no atendimento às necessidades de interesse nacional, sobretudo no que se refere à saúde pública.

Mas além da legislação e da possibilidade do licenciamento compulsório para possível produção de medicamentos, é necessário averiguar, a atuação do poder público no controle dos graves processos infecciosos, especificamente do vírus HIV. Sabe-se que para o tratamento da AIDS é necessário um coquetel de medicamentos o que tem onerado,

⁷⁴² Esta Lei é composta de apenas quatro artigos, mas é altamente relevante, pois regulamenta a obrigatoriedade do Estado em financiar as despesas em medicamentos para serem distribuídas, gratuitamente, pelo Sistema Único de Saúde a todos os portadores do HIV e doentes da SIDA.

⁷⁴³ Conforme as disposições transitórias do TRIPS, art. 65, item 4, dispõe que “na medida em que um país em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo [...] ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos”. Esta disposição poderia ser aplicada ao caso brasileiro, pois não havia proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos e alimentícios. A regulamentação do assunto poderia ser melhor estudada, no entanto, a Lei nº 9.279/96 foi criada em seguida da internalização do TRIPS no sistema jurídico brasileiro via decreto 1.355/94.

⁷⁴³ FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005, p. 01-05.

sensivelmente, o orçamento público destinado à aquisição de anti-retrovirais, comprometendo, inclusive, a sustentabilidade dos programas nacionais no combate ao HIV/AIDS.

Para garantir o acesso universal e gratuito dos 170.000 pacientes⁷⁴⁴, atualmente em tratamento no Brasil, cerca de 80% dos um bilhão reservado à compra destes medicamentos destinam-se à importação de medicamentos patenteados. Enquanto que apenas 20% são destinados à compra dos sete medicamentos anti-retrovirais não patenteados, fabricados no país, proporção esta que tende a se reduzir ao longo dos próximos anos. Com a inclusão progressiva de pacientes sob terapia nos próximos três anos, estima-se que o gasto total para a aquisição universal de apenas três anti-retrovirais patenteados: *Efavirenz*, *Ritonavir/Lopinavir* e *Tenofovir* elevem-se passando dos US\$ 147.5 milhões em 2006 para US\$ 242 milhões em 2010.⁷⁴⁵

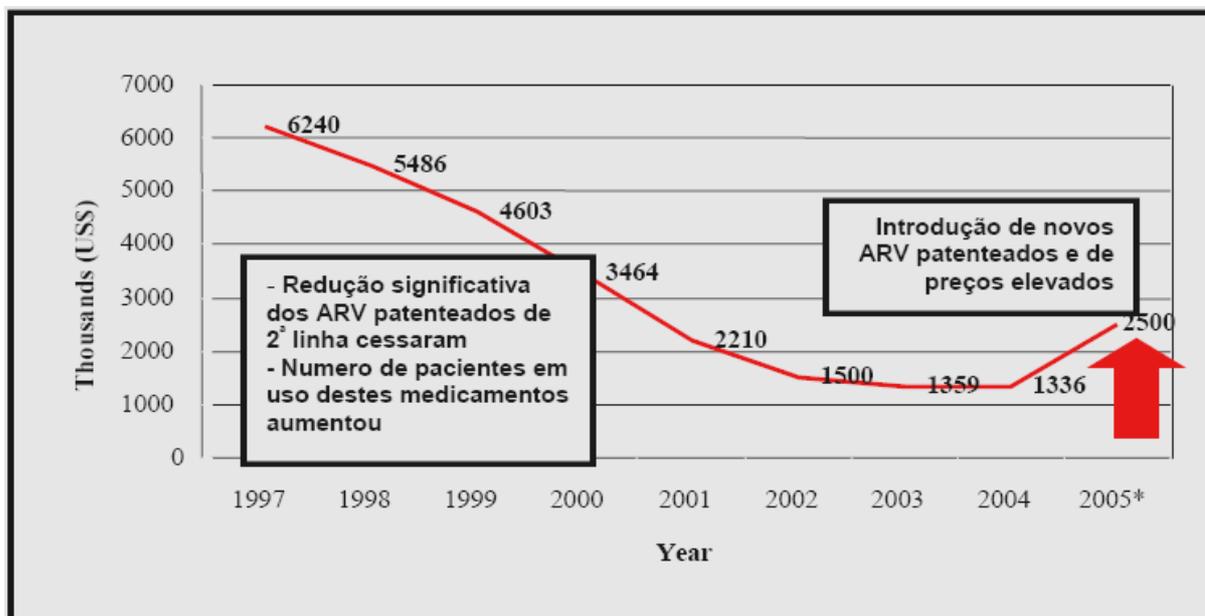
Entretanto, se for possível à produção nacional, ao longo de cinco anos, estima-se uma economia de US\$ 645 milhões. Mas há que ser considerado a inclusão de novos medicamentos patenteados no tratamento da SIDA, já que sua mutação é bastante variável, o que implicará um acréscimo no custo do tratamento/ano, incompatível com o orçamento atualmente disponível e as expectativas de orçamento futuro. Ver gráfico sobre o custo médio anual da terapia anti-retroviral por paciente/ano em dólares no Brasil no ano de 2005.⁷⁴⁶

⁷⁴⁴ Conforme estimativa da ONUSIDA o número de infectados no Brasil pode chegar a um milhão de pessoas, mas os que buscam tratamento no SUS gira em torno desta margem.

⁷⁴⁵ FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005, p. 01-05.

⁷⁴⁶ Ibid.

Figura 3 - Custo médio anual da terapia anti-retroviral por paciente/ano (em US\$), Brasil, 2005



Fonte: Chequer, 3 Conferência do IAS⁷⁴⁷ sobre a Patogênese e o tratamento do HIV (2005)

A partir do final de 1998, o Ministério da Saúde têm investido na infra-estrutura e na capacitação dos laboratórios farmacêuticos oficiais com vistas à fabricação nacional de anti-retrovirais. O primeiro laboratório público a realizar tal fabricação foi Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos), o laboratório oficial do Ministério da Saúde. Para isso, o laboratório realizou investimentos para adequação e melhoria da infra-estrutura das suas instalações aos requerimentos exigidos pela OMS e a ANVISA, referentes às Boas Práticas de Fabricação⁷⁴⁸, assim como do controle e garantia da qualidade.⁷⁴⁹

Em 2002, iniciaram-se às negociações público-privadas (laboratórios oficiais e empresas privadas genéricas nacionais e internacionais) visando o estabelecimento de acordos de cooperação técnica e de transferência de tecnologia para o fortalecimento da capacitação local. Em 2004, a partir de setembro, por iniciativa do PNDST/AIDS⁷⁵⁰, foram realizadas

⁷⁴⁷ A Conferência é organizada pela *International AIDS Society* (IAS) em parceria com a Universidade Federal do RJ (UFRJ) e a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI).

⁷⁴⁸ Em inglês, GMP - *Good Manufacturing Practices*.

⁷⁴⁹ FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005, p. 01-05.

⁷⁵⁰ “A missão do Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/AIDS) é reduzir a incidência do HIV/aids e melhorar a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/Aids. Para isso, foram definidas diretrizes de

diversas Oficinas de Trabalho e reuniões entre o Ministério da Saúde, as empresas farmoquímicas nacionais e os laboratórios públicos, incluindo a participação do BNDES, para a definição de parcerias público-privadas para a produção nacional de princípios ativos e anti-retrovirais. Como resultado destas ações, foi possível chegar à definição da capacidade nacional instalada para a produção local de princípios ativos e anti-retrovirais, conforme apresentado a tabela abaixo:

Quadro 5 – Potenciais parcerias público-privado

Anti-retroviral	Síntese do Princípio Ativo		Formulação do Anti-retroviral	
	Instituição	Tempo de Fabricação	Instituição	Tempo de fabricação
EFAVIRENZ	NORTEC	Processo em bancada já realizado 4 meses para fabricação em escala industrial, a partir da data de concessão da Licença Compulsória.	LAFEPE	- 1º semestre de 2006 (registro na ANVISA das apresentações de 200 e 600mg) - em negociação com empresa argentina para produção verticalizada do medicamento - o laboratório não fabrica soluções orais.
			FAR-MANGUINHOS	- 3 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória.
TENOFOVIR	GENVIDA	9 meses - 1 ano, a partir da data de concessão da Licença Compulsória.	FAR-MANGUINHOS	- 8 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória.
LOPINA VIR/	CRISTÁLIA	3 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória.	CRISTALIA	6 meses (falta realizar testes de bioequivalência), a partir da data de concessão da Licença Compulsória.
			FAR-MANGUINHOS	8 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória.

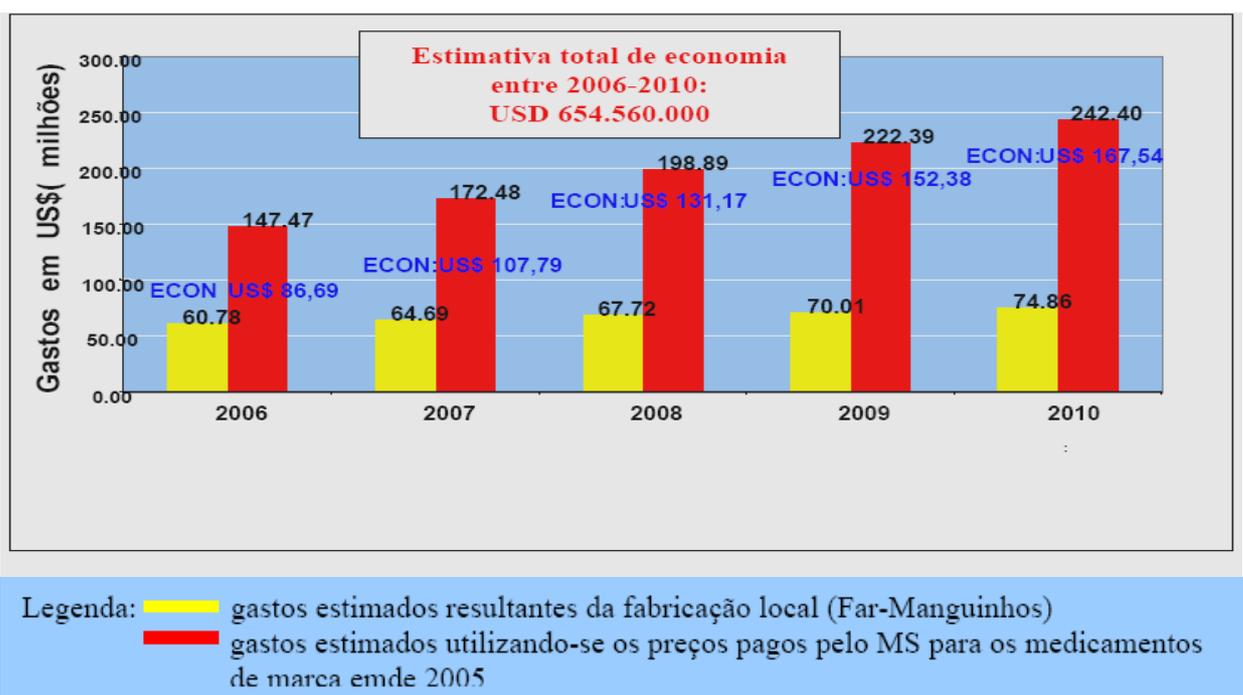
Fonte: Ministério da Saúde.

melhoria da qualidade dos serviços públicos oferecidos às pessoas portadoras de Aids e outras DST; de redução da transmissão vertical do HIV e da sífilis; de aumento da cobertura do diagnóstico e do tratamento das DST e da infecção pelo HIV; de aumento da cobertura das ações de prevenção em mulheres e populações com maior vulnerabilidade; da redução do estigma e da discriminação; e da melhoria da gestão e da sustentabilidade.” BRASIL. PROGRAMA NACIONAL DST/AIDS. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>.

A estratégia adotada pelo governo brasileiro com vistas à promoção da autonomia tecnológica nacional para fabricação de princípios ativos e medicamentos anti retrovirais constituiu-se não somente em uma ação pelo fortalecimento da capacidade técnica instalada, como também em uma alternativa para a redução efetiva de preços.⁷⁵¹

Segundo as projeções preliminares do PNDST/AIDS, tomando como base os preços a serem praticados pela Far-Manguinhos para o *Efavirenz*, *Lopinavir* e *Tenofovir*, estima-se que o Ministério da Saúde será beneficiado com uma economia total de R\$ 1,6 milhões, se comparados aos valores atualmente pagos pelo Ministério da Saúde na aquisição dos medicamentos de referência, no período entre 2006-2010.⁷⁵²

Figura 4 – Economia estimada resultante da aquisição dos medicamentos Efavirenz, Lopinavir/r e Tenofovir, fabricados localmente por Far-Manguinhos, entre 2006-2010 (US\$ milhões).



Fonte: Chequer, 3 Conferência do IAS sobre a Patogênese e o tratamento do HIV (2005).

⁷⁵¹ FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005, p. 01-05.

⁷⁵² Ibid.

O compromisso do Estado de garantir o acesso universal e gratuito aos medicamentos anti-retrovirais para o tratamento do HIV/AIDS à população brasileira está estabelecido na Constituição brasileira e regulamentado em lei específica. Neste sentido, se entende que, considerando as evidências quanto ao aumento exorbitante nos preços dos anti-retrovirais, advindo do monopólio concedido pelo seu patenteamento, e, para se a manutenção da sustentabilidade da resposta nacional ao HIV/AIDS a médio e longo prazo são necessários:

- (i) A emissão de licenças compulsórias dos anti-retrovirais que mais significativamente impactam o orçamento do Ministério da Saúde para a aquisição destes medicamentos;
- (ii) O pronto início da fabricação local dos anti-retrovirais aqui mencionados, mediante o estabelecimento de parcerias público/privada entre as empresas farmoquímicas nacionais e os laboratórios farmacêuticos oficiais, para uma redução significativa de preços;
- (iii) O fortalecimento da capacidade tecnológica nacional na fabricação de princípios ativos dos medicamentos anti-retrovirais patenteados, no sentido de viabilizar a fabricação local verticalizada destes medicamentos e a redução da dependência tecnológica internacional. O adverso cenário observado em relação à produção mundial de matéria prima, segundo constatação da própria OMS, nos remete a um quadro extremamente preocupante em sua perspectiva a médio e longo prazo;
- (iv) O estreitamento da relação entre o setor produtivo farmacêutico público e privado nacional com o Programa PROFARMA do BNDES.⁷⁵³

O governo brasileiro vem conseguindo produzir alguns anti-retrovirais por meio de licença voluntária, mas paga preços excessivos, chegando a equivaler até oito vezes o valor praticado no mercado internacional. Nesse sentido, pode-se afirmar que a experiência brasileira no processo de licenciamento voluntário tem sido extremamente prejudicial ao interesse público, pois apenas tem feito perdurar preços abusivos para aquisição por parte do Ministério da Saúde e ainda sem vislumbrar uma expectativa sobre a transferência de tecnologia para o Estado. Em 2005 o governo vivenciou mais um crônico processo de negociação com a *Merck* em relação ao *Efavirenz*.⁷⁵⁴ Recentemente, em maio de 2007 o poder público brasileiro licenciou compulsoriamente o *Efavirenz*.

⁷⁵³FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005, p. 01-05.

⁷⁵⁴ O Ministério da Saúde anunciou acordo com o Laboratório Merck Sharp & Dohme para redução nos preços dos dois medicamentos anti-retrovirais produzidos pela empresa. O Indinavir(Crixvan) terá seu preço reduzido em 64,8% passando de U\$1,33/cápsula para U\$0,47, e o Efavirenz (Stocrin) está tendo preço reduzido em 59%,

Vê-se assim que a prática comum entre o governo brasileiro e os laboratórios farmacêuticos se dá via licença voluntária. Embora o mecanismo de licença compulsória tenha respaldo no TRIPS e na legislação nacional, não é utilizado devido à pressão dos Estados desenvolvidos e seus laboratórios. Inclusive o Conselho Nacional de Saúde baixou uma Resolução nº 352/05 que indicava o fim das negociações e a emissão imediata da licença compulsória para produção nacional de medicamentos para o tratamento da AIDS. Embora a opinião do Ministro da Saúde da época, Saraiva Felipe, era contrária, pois ele acreditava que isto era um debate ideológico: “o que está em jogo é o interesse nacional ou é a decisão de licenciamento compulsório?”.⁷⁵⁵

O Ministro ainda afirmava em relação às negociações com o laboratório *Abbott*, que elas foram satisfatórias sem necessidade de utilizar o mecanismo do licenciamento compulsório. Neste caso, o laboratório Far-Manguinhos e o laboratório Cristália (sócio privado para produzir o anti-retroviral) confirmaram que o custo do medicamento seria de US\$ 0,41 e a formulação levaria pelo menos seis meses, sem esquecer que milhares de pessoas teriam que usar o medicamento para comprovar se teria o mesmo efeito do medicamento referência (testes de equivalência biológica). Então a negociação levou em consideração, na visão do Ministro, o interesse público em reduzir o preço de US\$ 1,17 para US\$ 0,63 por cápsula e mais a doação em três milhões de qualquer produto ou insumo do laboratório *Abbott*.⁷⁵⁶

Para o Ministro, o mais importante não é o licenciamento compulsório e sim a redução dos preços. “Se o preço chegar ao que o laboratório nacional produz, tudo bem. Agora sem bioequivalência e sem garantia, não. Se isso acontecesse, após três meses eu teria as pessoas com AIDS na porta do Ministério cobrando ou a categoria médica questionando os efeitos”.⁷⁵⁷

Embora a adoção de licenciamento compulsório encontrar integral respaldo na legislação nacional em consonância com os acordos internacionais firmados pelo Brasil, a exemplo do TRIPS e da Declaração de Doha, ainda é difícil para o país aplicá-lo, pois na perspectiva do Ministro da Saúde, que não é mesma do governo, é necessário negociar e chegar ao preço que o país pode pagar pelo custo do medicamento do que licenciá-los

caindo de US\$2,05/cápsula para US\$0,84. BRASIL.CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE. Disponível em: <<http://www.conasems.org.br>>.

⁷⁵⁵ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Ata da 159ª reunião ordinária do CNS. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br>>.

⁷⁵⁶ Ibid.

⁷⁵⁷ Ibid.

compulsoriamente sem expectativas quanto ao tempo de formulação e quanto aos testes de bioequivalência.

Toda medida de licenciamento compulsório deve assegurar, na perspectiva do poder público, que estas condições mínimas estejam asseguradas, principalmente, os testes de equivalência biológica, pois, sem esta fase na produção do medicamento, é um risco para os portadores da AIDS. Na melhor das hipóteses o poder público considera mais seguro negociar e reduzir os preços até que se assegure concretamente à condição dos laboratórios brasileiros na produção do medicamento referência.

Durante a primeira gestão do governo Luiz Inácio Lula da Silva, a intervenção pública no sistema patentário mais comum dava-se via licença voluntária, pois o que estava em discussão era a questão orçamentária e não o direito fundamental à saúde. Na visão do Ministro da Saúde da época somente quando os laboratórios nacionais (com parcerias ou não) se capacitarem será possível vislumbrar uma licença forçada e como consequência mais cuidados à saúde. Já durante a segunda gestão presidencial e sob comando do Ministro da Saúde José Gomes Temporão foi decretado à licença compulsória do anti-retroviral *Efavirenz* para importação de versões genéricas produzidas por laboratórios indianos. Entretanto, deve-se lembrar que mesmo o poder público tendo dever constitucional de assegurar à saúde a todos é comum a interferência do Poder Judiciário como órgão garantidor dos direitos fundamentais.

3.2.5 Sistema transnacional de patentes: por uma política de assistência farmacêutica global

O sistema de patentes de medicamentos apresenta-se moldado num referencial *dogmático* que identificou as inovações criativas produzidas pela capacidade humana como passíveis de apropriação privada. Dessa forma, os laboratórios farmacêuticos são detentores da patente para a exploração comercial da nova tecnologia. Acontece que é paradoxal tratar como monopólio privado aquilo que é considerado bem coletivo da humanidade, como à saúde. Mesmo estando positivado um instrumento de salvaguarda aos Estados, que é a licença compulsória contra o abuso de direito praticado pelos laboratórios, ainda assim, é insuficiente tal instrumento na garantia do acesso aos medicamentos essenciais. É insuficiente porque a prática atual é forçar os Estados menos desenvolvidos a assinarem acordos que ampliem ainda

mais os direitos de propriedade intelectual impedindo que se utilize das flexibilidades do TRIPS.

Quanto à necessidade de um sistema de patentes alega-se que ele busca estimular a inovação, todavia, é questionável tal alegação já que, grande parte dos medicamentos novos sucede de outros já eficazes no mercado⁷⁵⁸, além disso, os ganhos do setor farmacêuticos são bastante altos, visto que exercem sua atividade em forma de oligopólios. De qualquer forma existe o risco, mas ele é próprio do ramo da atividade já que é possível licenciar compulsoriamente uma patente de medicamento para atender a saúde pública, pois é sabido que devido a desigualdade entre os Estados desenvolvidos e aqueles de menor potencial de desenvolvimento, especialmente, no setor farmacêutico, a OMC estabeleceu que esta vulnerabilidade, entre seus membros, está assegurada pelo mecanismo da licença compulsória.

Não há nenhum mecanismo que se preocupe com a distribuição/produção de medicamentos no âmbito transnacional. A P&D concentra-se no setor privado, portanto eles direcionam a atividade de pesquisa para áreas que mais trazem retorno financeiro, como resultado, algumas doenças são totalmente negligenciadas. Portanto, como toda a convivência social necessita ser orientada pelo direito somente será possível ampliar o acesso aos medicamentos essenciais a partir de um sistema transnacional de patentes, que incompatibilize a comunicação entre as normas de racionalidade econômica e as normas sanitárias. Mas antes de projetar esse sistema transnacional de patentes se faz necessário verificar quais os programas e fundos globais foram criados para dar resposta às doenças infecciosas e qual a eficácia da atuação desses programas visto que grande parte da população infectada ainda tem dificuldades de receber assistência farmacêutica.

Um importante programa para dar uma resposta ao processo epidêmico da AIDS em âmbito global é o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/AIDS - ONUSIDA, que desde 1996 reuniu algumas agências especializadas da ONU⁷⁵⁹ para cumprir

⁷⁵⁸ É comum o registro de medicamentos novos considerados *me-toos*, ou seja, medicamentos que embora seja apresentado como inovador não acrescenta nenhum benefício claro, a respeito de sua eficácia e segurança. Para a ANVISA é difícil classificar um medicamento como *me-too* no momento do registro, pois algumas características desse medicamento só podem ser verificadas após a comercialização e o consumo em larga escala. ANVISA. Esse é o posicionamento da ANVISA quanto ao registro de medicamentos novos considerados *me-toos*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/mettos.htm>>

⁷⁵⁹ São elas: o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), o Fundo das Nações Unidas para as Populações (UNFPA), a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Banco Mundial, Escritório das Nações Unidas contra a Droga e o Crime (ONUDC), Organização Internacional do Trabalho (OIT) e o Programa Mundial para a Alimentação (PMA).

tal compromisso. O programa é inovador no âmbito das Nações Unidas, pois se apóia e na capacidade de cada Membro para reunir esforços no combate e controle da AIDS. As suas ações giram em torno da: prevenção e propagação do HIV; ajudar os infectados e afetados pela enfermidade; reduzir a vulnerabilidade dos indivíduos e as comunidades com HIV/AIDS e aliviar o impacto socioeconômico e humano da epidemia.

A ONUSIDA mantém-se por meio de contribuições que qualquer pessoa física ou jurídica pode enviar e ainda contribuições de Estados e outras instituições de caráter privado. Para se ter uma noção da dimensão das contribuições no ano de 2006, a Holanda foi o Estado que mais contribuiu, totalizando US\$ 38.346.734, seguido da Suécia com US\$ 34.122.922 e dos Estados Unidos US\$ 29.760.000, sendo que o Brasil contribuiu com apenas US\$ 100.000. Outras instituições também contribuem de forma significativa como o Banco Mundial US\$ 4.000.000, a *Gates Foundation* US\$ 2.696.328 e a *OPEC Fund* US\$ 1.000.000. Numa análise orçamentária das contribuições obrigatórias e não-obrigatórias no período de 1995-2006, os Estados Unidos foram os que mais contribuíram totalizando no período US\$ 225.457.500 e o Brasil passou a contribuir somente a partir do ano 2000, e não foi de forma contínua, totalizando US\$ 400.000.⁷⁶⁰

A ONUSIDA é um programa que recolhe contribuições para atingir seus objetivos que são variados, tais como: reduzir a vulnerabilidade, afrontar o estigma e a discriminação, assegurar a disponibilidade e acessibilidade financeira de medicamentos essenciais, incluindo os fármacos de segunda, terceira e quarta geração, destinar recursos para a investigação e desenvolvimento de fármacos e vacinas, entre outros. No entanto, para investir em P&D de novos fármacos não há um organismo próprio constituído para tal função, por conseqüência, a ONUSIDA estabelece que cabe aos líderes governamentais, com a participação da sociedade civil e do setor privado buscar acordos que garantam o acesso generalizado e equitativo dos medicamentos essenciais. O papel principal da ONUSIDA é financiar programas de governos para que estes consigam controlar a epidemia, mas alguns Estados encontram dificuldade em fazer uso do financiamento do Fundo Mundial por suas deficiências internas no sistema de saúde, sendo necessária a intervenção de um grupo de apoio técnico. Para atender esta demanda, entre outras, foram desenvolvidos grupos temáticos para melhor executar os objetivos da ONUSIDA, como grupo de apoio nutricional, grupo de prevenção a transmissão

⁷⁶⁰ UNAIDS. Donor contributions table 1995-2006 – core and non-core funds. Disponível em: <http://data.unaids.org/pub/BaseDocument/2007/Total_1995-2006_en.pdf>.

do HIV entre consumidores de drogas intravenosas e reclusos, grupo de enfrentamento do HIV em populações desprezadas como os refugiados, etc.⁷⁶¹

Existem várias recomendações no âmbito da ONUSIDA para melhorar a acessibilidade dos medicamentos, como fixação de preços distintos conforme o desenvolvimento do Estado, aquisições regionais e sub-regionais entre Estados, acordos de licença e transferência de tecnologia para fabricantes locais, etc. No entanto, é difícil fazer cumprir tais recomendações, já que o setor privado detém o monopólio patentário e impõe preços abusivos sobre os medicamentos, como resultado, o interesse econômico se sobrepõe ao interesse coletivo pela ausência de um sistema transnacional de patentes.

Também não se encontra no âmbito da OMS um mecanismo próprio que coordene uma política de P&D de medicamentos essenciais. Há um importante programa denominado *AIDS Medicines and Diagnostics Service – AMDS* para tornar universalmente acessível os produtos destinados ao tratamento do HIV envolvendo, desde o diagnóstico, passando pelos preservativos até os anti-retrovirais. Tal programa trabalha em parceria com várias instituições de natureza diversa como UNICEF, Banco Mundial sendo que a maioria trata de questões médico-farmacêuticas. Optou-se por analisar apenas quatro dessas importantes instituições. Uma delas é a *Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique* cuja função é fornecer medicamentos genéricos de boa qualidade e baixo preço para Organizações humanitárias sem fins lucrativos envolvidas em programas médico-farmacêuticos como a MSF.⁷⁶² A outra é a *Common Wealth Pharmacy* é uma associação não-governamental que representa sociedades farmacêuticas de 40 Estados, reúne profissionais para melhorar os resultados da saúde na população dos Estados mais pobres, disseminando o conhecimento farmacêutico.⁷⁶³

Atuando de forma a melhorar as diferenças para um futuro comum da responsabilidade compartilhada, de benefícios compartilhados e de valores compartilhados, a *Clinton Foundation* realizou acordos com empresas fabricantes de genéricos que passaram a produzir medicamentos de segunda-linha a um preço mais acessível.⁷⁶⁴ Dezesesseis formulações de anti-retrovirais estarão disponíveis para 66 Estados distribuídos pelo continente africano, asiático e americano. As reduções de preços se tornaram possíveis graças a UNITAID que é um mecanismo financiador envolvendo: Brasil, França, Chile, Noruega e Reino Unido criado

⁷⁶¹ ONUSIDA. **El ONUSIDA a nível de país:** apoyar a los países conforme avanzan hacia el acceso universal. Ginebra: 2007, p. 05-06.

⁷⁶² CENTRALE HUMANITAIRE MÉDICO-PHARMACEUTIQUE. Disponível em: <<http://www.chmp.org>>.

⁷⁶³ COMMON WEALTH PHARMACY. Disponível em: <<http://www.commonwealthpharmacy.org>>.

⁷⁶⁴ CLINTON FOUNDATION. Disponível em: <<http://www.clintonfoundation.org/cf-pgm-hs-ai-home.htm>>.

para facilitar internacionalmente a compra de medicamentos para o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose. Para o ano de 2007 a *Clinton Foundation* está desenvolvendo um programa que assegurará anti-retrovirais de segunda linha com redução de 20% no preço a 27 Estados, sendo que a maioria pertence ao continente africano.⁷⁶⁵

Já a *Missionpharma* constituiu-se numa rede global que compreende cinco escritórios localizados em diferentes Estados responsáveis na produção de genéricos a um custo baixo. A *Missionpharma* recruta representantes comerciais para contatar governos e instituições de saúde de forma a oferecer os medicamentos produzidos de forma genérica a preços mais acessíveis. Inclusive, há por essa entidade, uma preocupação em relação a AIDS, malária e tuberculose, visto que, em torno de seis milhões de pessoas morrem por ano, atingidas por essas enfermidades. Dessa forma, a *Missionpharma* tem como compromisso produzir e promover soluções mais adaptáveis às populações economicamente desfavorecidas. Por exemplo, para evitar contaminação do HIV pelo uso compartilhado de seringas, foi desenvolvido pela entidade, um dispositivo que apenas permite um único uso à seringa (*single-use*).⁷⁶⁶

Outro programa no âmbito da OMS cuida do fortalecimento dos serviços de saúde na luta contra o HIV/AIDS. A natureza deste programa envolve várias ações na luta contra o HIV/AIDS, inclusive, foi apresentado um relatório recente com dados o acesso universal da terapia anti-retroviral em diversas regiões. Estimou-se no relatório que mais de dois milhões de pessoas receberam tratamento anti-retroviral no ano de 2006, isto representou um aumento de 54% sobre o ano anterior. Na América Latina e no Caribe o aumento foi 72% de 210.000 em 2003 para 355.000 em 2006. Já na África Subsaariana estão recebendo tratamento 28% a mais de pessoas, ou seja, de 100.000 em 2003 para 1.3 milhões em 2006. Também foi apontado no relatório que em algumas áreas o serviço precisa melhorar, tais como, maior cobertura de tratamento às mulheres grávidas para impedir a transmissão para o filho, maior prevenção aos usuários de drogas injetáveis.⁷⁶⁷ Apesar das dificuldades há um progresso considerável.

Mesmo considerando tal progresso, o problema das patentes ainda é um impeditivo para o aumento do acesso aos medicamentos essenciais. Não existe nenhuma estrutura transnacional que assegure uma política farmacêutica global, apenas existem

⁷⁶⁵ Mais informações, disponível em: <<http://www.unitaid.eu/en/>>

⁷⁶⁶ MISSIONPHARMA. Disponível em: <<http://www.missionpharma.com>>

⁷⁶⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION, UNAIDS, UNICEF. **Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report**. Genebra: April 2007, p. 13.

programas e projetos que criam ações globais de ordem sanitária, envolvendo desde os primeiros cuidados como diagnósticos e prevenção, contenção de surtos epidêmicos, de natureza educativa, até aos imunizatórios. Os programas promovidos pela OMS cuidam de maneira ampla do bem-estar de todos os povos, isto implica em atender vários tipos de enfermidades, por exemplo, da saúde bucodental, da diabetes, do câncer, do vírus *influenza*. Tais programas e projetos são importantes no contexto global, confirmam que há organismos e instituições voltados aos cuidados da saúde. No entanto, a problemática da pesquisa está direcionada, considerando que o instrumento da licença compulsória é insuficiente para atender a demanda do acesso à terapia medicamentosa para os processos infecciosos como a AIDS, então, foi necessário propor um sistema transnacional de patentes que coordene P&D de medicamentos essenciais.

Para lançar tal sistema transnacional, deve-se primeiramente delimitar o conceito de medicamentos essenciais. Conforme a OMS, medicamentos essenciais “são todos os que satisfaçam as necessidades prioritárias de saúde da população”.⁷⁶⁸ Partindo dessa noção a própria OMS estabeleceu uma listagem internacional de medicamentos que são considerados essenciais e devem estar disponíveis aos sistemas governamentais de saúde. Por sua vez, cada Estado tem competência para relacionar, dentro das categorias de medicamentos essenciais, àqueles necessários aos seus programas sanitários. No entanto, para que se viabilize a proposta da pesquisa, foi necessário restringir a noção de medicamentos essenciais para somente àqueles direcionados ao tratamento das enfermidades infecciosas, como a AIDS, a malária e a tuberculose, visto que há um abuso de direito quanto aos preços (AIDS) e há um descaso em P&D de novos medicamentos gerado pela negligência do setor farmacêutico (malária e tuberculose). Não há interesse pela pesquisa pelo baixo retorno financeiro e pelo risco da licença compulsória. Então, se o atual sistema de patentes proporciona esse descaso, propõe-se aperfeiçoá-lo ao invés de opor-se a ele.

A proposta de constituição de um sistema transnacional de patentes funcionaria como uma estrutura própria de canalização da P&D de novas tecnologias medicamentosas destinadas ao tratamento das doenças epidêmicas mais graves, neste caso, elegeu-se a AIDS, a malária e a tuberculose, a primeira pelo alto custo dos anti-retrovirais e as demais por serem doenças negligenciadas da pesquisa pelo setor privado. Mas nada impede que outras enfermidades epidêmicas passem a ser amparada por esse sistema, desde que configure a

⁷⁶⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Selección de medicamentos esenciales. In **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**. Ginebra, 2002, p. 01

periculosidade à população global e a ausência de medicamentos no mercado. Não se quer criar um laboratório mundial para fabricação e distribuição de medicamentos essenciais, pois daí qual seria a razão de proteger a patente? O que se pretende é estimular a inovação científico-tecnológica em medicamentos essenciais mediante patente, ao mesmo tempo proporcionar o acesso a tais medicamentos melhorando as condições de saúde da população global, desde que isso ocorra administrado por um *office* cuja função principal é coordenar uma política de assistência farmacêutica global.

O *Office* seria responsável pela execução de políticas de assistência farmacêutica no âmbito do Programa de Assistência Farmacêutica Global das Nações Unidas, cujo quadro de funcionários seja composto por representantes, de qualquer um dos Estados Membros da ONU e dentro da especialidade necessária, neste caso, conhecimento sobre direitos de propriedade industrial, dentre pesquisadores farmacêuticos e patentários. Tal Programa seria mantido pela contribuição de todos os Estados Membros da ONU. A principal tarefa do *Office* seria contratar os serviços de pesquisa de laboratórios farmacêuticos privados, previamente habilitados, via modalidade de licitação internacional, para atender a demanda farmacêutica global em relação aos medicamentos para tratamento das doenças infecciosas e mais negligenciadas pelo setor farmacêutico.

No contrato de prestação de serviços, devem estar bem explicitados as responsabilidades do laboratório privado perante o *Office* e às garantias deste para com o laboratório selecionado. O laboratório farmacêutico privado será contratado para realizar a pesquisa, via financiamento global para P&D de novas tecnologias medicamentosas para o tratamento da AIDS, malária e tuberculose. Pode-se concentrar em um só laboratório essa responsabilidade ou ser compartilhada com outros, conforme habilitação prévia. Um ou os laboratórios contratados receberão financiamento, distribuído em quotas anuais, conforme a progressão da pesquisa que deverá ser demonstrada, anualmente, em um relatório de estágio da pesquisa. Além do relatório o *Office* realizará fiscalização “in loco” por meio dos seus funcionários como forma de acompanhar o desenvolvimento da pesquisa. O laboratório continuará com suas outras atividades de pesquisa e paralelamente, caso habilitado, realizará, por meio de uma equipe de cientistas, pesquisas para encontrar um novo fármaco para tratamento da AIDS, malária ou tuberculose, conforme objeto de contrato.

O valor pago ao laboratório habilitado cobrirá somente os gastos com a pesquisa, ficando sob sua responsabilidade a produção, podendo, inclusive, conceder várias licenças a diferentes laboratórios para exploração comercial, resguardado seu direito aos *royalties*. Tanto a concessão de licença voluntária como a percentagem dos *royalties* fica a critério do

laboratório habilitado, visto que a sua relação com o Programa de Assistência Farmacêutica Global é de natureza contratual para investigação científica de novos fármacos. Tal contrato fixará um prazo de 04 anos prorrogável por igual período para realização da pesquisa.

O procedimento para registro dessa patente de fármaco para tratamento da AIDS, malária ou tuberculose deverá seguir as regras do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, ou seja, o laboratório poderá solicitar a patente internacional junto ao seu escritório nacional de patentes que encaminhará a OMPI (Genebra) ou o próprio laboratório enviará, diretamente, a OMPI. Isto deverá ocorrer desde que o laboratório esteja domiciliado em um dos Estados signatários do PCT. A patente internacional, nestes casos, estará protegida em qualquer um dos territórios dos Estados signatários. Fica sob responsabilidade do laboratório traduzir o pedido de patente para as línguas de cada Estado como também ao pagamento das taxas nacionais. Mas quais as vantagens de laboratórios privados participarem de um contrato de prestação de serviços de pesquisa para tratamento da AIDS, malária e tuberculose a um Programa das Nações Unidas? Quanto a AIDS, ele poderia por conta própria realizar suas pesquisas garantindo a patente por 20 anos. Já quanto à malária e a tuberculose são desinteressantes ao laboratório pelo pouco retorno financeiro. Então, qual a racionalidade desse sistema transnacional de patentes?

A perspectiva é que tal sistema possa facilitar o acesso aos medicamentos para tratamento da AIDS, malária e tuberculose sem descuidar do processo de inovação científico-tecnológica. Dessa forma, se garante a patente ao laboratório habilitado, este se responsabiliza em produzir o determinado medicamento ou licenciar a terceiros, desde que se comprometa a doar ao Programa de Assistência Farmacêutica Global, 30% do total produzido. A exploração comercial do restante, ou seja, 70% fica a critério do laboratório, podendo negociar tanto com outras empresas quanto diretamente com os Estados. Esse laboratório teria autonomia, inclusive, para estabelecer políticas de preços diferenciados conforme a região e os Estados envolvidos.

Quando o novo fármaco for encaminhado para registro de patente, todas as vantagens trazidos pelo PCT são agora úteis, como: uniformidade nos requisitos quanto à forma, os informes de busca internacional e do exame preliminar internacional e do sistema centralizado de publicação internacional.⁷⁶⁹ A maioria dos pedidos de solicitação internacional advém dos Estados mais industrializados e signatários do PCT, mas os Estados

⁷⁶⁹ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **El sistema internacional de patentes em 2005: reseña anual del PCT**. Genebra: 2005, p. 02.

em desenvolvimento estão utilizando também dessas vantagens. Então, assim que o laboratório farmacêutico habilitado encontrar o novo fármaco, automaticamente, deveria ser encaminhado o pedido de solicitação internacional de patente. Antes mesmo da solicitação, o laboratório deve requerer a busca internacional para verificar se já não se encontra registrada a patente desse fármaco em algum ou em todos Estados signatários do PCT. As probabilidades de que, o laboratório não encontre registro algum de tal molécula patenteada, são positivas, visto que, no caso da malária e da tuberculose, há um desinteresse pela pesquisa. Já em relação a AIDS ainda há interesse concorrencial pela pesquisa, portanto, o laboratório habilitado ao Programa deverá tomar esse cuidado, antes do pedido de registro internacional da patente. Caso já exista o registro da patente, internacional, regional ou nacional e isto acontecer dentro do período inicial do contrato de quatro anos, deverá o laboratório continuar realizando a pesquisa por igual período, numa tentativa de encontrar o novo fármaco.

Ocorrendo a situação de o laboratório não encontrar um novo fármaco para a AIDS em todo esse período de pesquisa, por já haver registro ou por tentativas fracassadas que não resultaram numa nova molécula, o laboratório sofrerá uma multa contratual. No entanto, essa multa será paga mediante doação de medicamentos produzidos pelo laboratório farmacêutico ao Programa das Nações Unidas, conforme percentual e tipo de medicamento acordado no contrato. Assim, de alguma forma a assistência farmacêutica global estará assegurada, mesmo que não seja em relação a um novo medicamento. Para não correr esse risco, o Programa deve distribuir as funções de pesquisa para distintos laboratórios privados.

Outra regra contratual que poderia ser acordada entre os laboratórios habilitados e o Programa de Assistência Farmacêutica Global das Nações Unidas estaria relacionada com a transferência de tecnologia em médio prazo aos Estados menos desenvolvidos, mas que já possuam algum potencial farmoquímico. Neste caso, os laboratórios públicos ou privados aperfeiçoariam tal tecnologia, patenteariam as novas moléculas, podendo inclusive vir a ser, em outro momento, um dos laboratórios habilitados a prestar serviços ao Programa.

Assim, a pesquisa buscou uma perspectiva diferenciada para tratar a paradoxalidade em torno das patentes dos medicamentos essenciais (direito de exploração privada) em relação à realização da saúde, visto que, são os paradoxos, necessários à operatividade do sistema social. Desta forma, a criação de um Programa de Assistência Farmacêutica Global das Nações Unidas justifica-se, pois, reconhecendo que há colisão crítica de interesses entre direitos de patentes de medicamentos e direito à saúde, foi necessário desenvolver um mecanismo que regule de forma geral e abstrata a comunicação entre as

regras do setor farmacêutico e as do setor sanitário, por meio de um sistema transnacional de patentes como forma de “responder aos conflitos destrutivos entre lógicas incompatíveis de ação mediante a inserção de interesses sanitários na racionalidade econômica”.⁷⁷⁰ Como não há nenhuma instância superior para atender esse conflito a não ser na perspectiva de um dos interesses envolvidos, ou seja, econômicos, via OMC, neste caso, foi necessário criar uma racionalidade concorrente de ação para que os interesses sanitários sejam introduzidos como limitação ao contexto jurídico-econômico.⁷⁷¹

Dessa forma, a inserção dos interesses de saúde pública no contexto do setor privado farmacêutico via Programa de Assistência Farmacêutica Global deve facilitar o acesso aos medicamentos essenciais, ao menos daquelas enfermidades que hoje são negligenciadas e da AIDS pelo alto custo, mas, ainda assim, pode ser falível tal sistema. Poderá ocorrer um rompimento unilateral do contrato por parte do laboratório habilitado, a pesquisa pode resultar num fármaco já patenteado, o laboratório pode guardar segredo do invento, não o difundindo a sociedade, só fazendo-o fora do âmbito contratual ou ainda os anos de pesquisa não resultarem satisfatórios, visto que nenhum novo fármaco foi encontrado.

Então, caso o acesso aos medicamentos essenciais não melhore consideravelmente com esse Programa de Assistência Farmacêutica Global, deverá ser ajustado o sistema transnacional de patentes numa tentativa contínua de inserção dos valores sanitários às normas econômicas. Tal ajuste pode reconhecer de forma acessível, processualmente simplificada e transparente o direito de todos os Estados ao uso da licença compulsória. A licença compulsória é um relevante instrumento de defesa dos interesses sanitários e poderia ser mais eficaz caso tivesse uma sustentação transnacional.

Além disso, o ajuste poderia constituir um sistema de exceção de patentes que permita dar tratamento diferenciado as patentes dos medicamentos essenciais que permita a utilização da licença compulsória segundo o nível de poder econômico dos Estados. Atualmente, qualquer Estado desenvolvido ou não pode utilizar das licenças compulsórias como forma de conter o abuso de direito patentário para qualquer área tecnológica, todavia, quando se refere ao setor farmacêutico, a prática é que os Estados com menor potencial e com sérios problemas de saúde utilizem-lá. Mas, como já explicitado, tais Estados deixam de usá-la pelo fato de sofrerem penalizações em outras áreas do setor industrial ou comercial.

⁷⁷⁰ TEUBNER, Gunther. **Sociedade Global, justitia fragmentada. Sobre la violación de los derechos humanos por actores transnacionales “privados”**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez **Law and justice in a global society - In International Association for philosophy of law and social philosophy**. Granada, Espanha IVR, 2005. p. 544.

⁷⁷¹ Ibid. .

Como ajuste mais radical, poder-se-ia até constituir um regramento internacional que excluísse por um determinado período, certos medicamentos do âmbito de proteção do sistema transnacional.⁷⁷² Claro que essa seria uma decisão mais arriscada, causaria impactos negativos no setor farmacêutico, mas favoreceria a assistência em medicamentos a parcelas fragilizadas da população global que sofrem dos processos epidêmicos.

Diferentes decisões podem ser tomadas para melhorar o acesso aos medicamentos essenciais, desde que partam de um sistema transnacional de patentes, visto que é necessário inserir os interesses da saúde pública no contexto dos interesses econômicos. A simples positivação de flexibilidades no âmbito da OMC não favorece a saúde, ao contrário, tem-se o entendimento de que os interesses sanitários são a exceção, a regra é pela manutenção dos interesses privados, intensificando cada vez mais a tutela dos direitos de propriedade intelectual. Por isso, propôs-se constituir um Programa de Assistência Farmacêutica Global das Nações Unidas para que este coordene e financie a pesquisa de novas tecnologias medicamentosas essenciais ao tratamento de algumas doenças infecciosas (AIDS, malária e tuberculose), pré-qualificadas, a primeira pelo alto custo dos medicamentos e as demais pelo fato de serem doenças negligenciadas, utilizando-se dos serviços dos laboratórios farmacêuticos privados para alcançar tal objetivo. Como consequência, deve haver uma considerável melhora na acessibilidade aos medicamentos essenciais sem descuidar do processo de inovação tecnológica e da tutela patentária farmacêutica.

⁷⁷² Ibid.

4 CONCLUSÃO

Possibilitar condições mais dignas de saúde inclui, também, facilitar a acessibilidade aos medicamentos essenciais que só pode ser alcançada, na perspectiva dessa pesquisa, via inserção dos interesses sanitários na lógica *economicista* dos laboratórios farmacêuticos privados. Dessa forma, foi sugerido constituir um Programa de Assistência Farmacêutica Global no âmbito das Nações Unidas com a função de coordenar políticas farmacêuticas globais, mediante a contratação dos serviços de pesquisa dos laboratórios privados. Tais laboratórios habilitados realizariam P&D de novos fármacos pré-qualificados como essenciais à saúde pública, ou seja, que atendam à demanda terapêutica da AIDS, malária e tuberculose. A razão pela escolha dessas enfermidades justifica-se pelo alto custo dos anti-retrovirais, no caso da AIDS e pela ausência de novas tecnologias, nos casos de malária e tuberculose. Como a etapa da pesquisa de um novo medicamento é a mais dispendiosa ao laboratório privado, somente via financiamento promovido pelo Programa das Nações Unidas, seria possível fomentar a demanda farmacêutica global para determinados medicamentos considerados essenciais ao tratamento epidêmico.

Desde o momento em que as criações inventivas, produzidas pela capacidade humana, passaram a ser tuteladas pelo sistema jurídico moderno como propriedade privada, via patente, torna-se cada vez mais difícil, dada a lógica capitalista, buscar um equilíbrio em matéria sanitária, visto que os laboratórios farmacêuticos investem nos produtos mais rentáveis. Para tentar conter tais efeitos danosos sobre a saúde pública foi positivado, em tratados internacionais e legislações nacionais, o instrumento da licença compulsória. No entanto, sua utilização não é tão comum, ao menos no setor farmacêutico, dado às pressões exercidas pela indústria farmacêutica juntos aos Estados, para que estes realizem acordos que ampliem ainda mais a proteção dos direitos de propriedade intelectual. Os Estados têm autonomia para decretar a licença compulsória quando ocorrer abuso do monopólio patentário contra os interesses da saúde. Todavia, mesmo após o TRIPS e a regulamentação do parágrafo 6º que permite a importação paralela, há um “novo bilateralismo” em curso no âmbito das relações internacionais, que restringe ainda mais o uso da licença compulsória.

Foi confirmado que o instrumento da licença compulsória é insuficiente para atender à demanda global farmacêutica visto que os laboratórios, muitas vezes, negociam a redução dos preços dos medicamentos, estabelecem políticas de preços diferenciados de

acordo o potencial de desenvolvimento do Estado, ou ainda, licenciam voluntariamente a tecnologia. Além disso, foi demonstrado também que, mesmo estando positivada a licença compulsória, não implica que os Estados menos desenvolvidos terão condições de produzir tal medicamento. Nesses casos, pode ocorrer a importação paralela de forma autônoma, como fez o poder público brasileiro, ou via sistema multilateral da OMC.

As tentativas desenvolvidas no âmbito da OMC para impedir que os problemas sanitários globais agravam-se ainda mais devido ao uso abusivo do direito patentário mostram-se pouco eficazes. Mesmo que a Declaração de Doha tenha autorizado o uso da licença compulsória quando os interesses públicos dos Estados estão sendo prejudicados, mesmo assim, verificou-se que a sua prática não é usual. Alguns Estados que se utilizaram da licença compulsória como (Malásia, Tailândia, Gana e o Brasil) de uma ou mais patentes farmacêuticas, enfrentaram pressões comerciais por parte dos laboratórios farmacêuticos e ainda custosos litígios judiciais como aconteceu com a Tailândia em 2006. Além disso, para agravar os problemas sanitários, percebeu-se que as licenças compulsórias que estão sendo praticadas na atualidade referem-se aos anti-retrovirais denominados de “primeira linha”, ou seja, aqueles medicamentos que já não produzem os efeitos necessários sobre o organismo dos portadores, dado, a mutação viral.

Os laboratórios detentores das patentes farmacêuticas dos anti-retrovirais de “segunda linha” assim denominados, pois apresentam novas formulações, mais eficazes aos organismos resistentes, praticam preços exorbitantes e diferenciados conforme o potencial do Estado. Mesmo que a licença compulsória tenha favorecido a produção ou importação genérica dos anti-retrovirais pelos Estados menos desenvolvidos, agora enfrenta-se uma nova crise para tornar acessíveis os medicamentos que sofreram novas formulações e que por isso implicam altos custos. Os laboratórios detêm o poder da inovação tecnológica e cada vez que apresentam novas formulações farmacêuticas de um medicamento já patenteado, acabam abusando desse direito.

Os Membros da OMC reconheceram os graves problemas sanitários enfrentados pelos Estados menos desenvolvidos e suas dificuldades em fazer uso da licença compulsória para produto farmacêutico, visto que não possuem condições de produzi-lo. Sendo assim, foi regulamentado parágrafo 6º da Declaração de Doha em agosto de 2003 que autorizou, por motivo de saúde pública, os Estados de menor ou inexistente potencial de desenvolvimento a importarem versões genéricas de medicamentos de Estados exportadores habilitados. Todavia, esse sistema do parágrafo 6º é considerado pelas organizações de saúde bastante complexo dado às exigências impostas pelos Estados desenvolvidos. É tão complexo que foi utilizado,

até o momento, uma única vez, em julho de 2007, pela Ruanda. Mas isto não impede que os Estados possam licenciar compulsoriamente e importar medicamentos genéricos fora desse sistema multilateral da OMC, como ocorreu com a Malásia, Tailândia, Zimbábue, Gana e o Brasil.

As dificuldades apresentadas demonstram que o uso da licença compulsória, como mecanismo para atender à demanda sanitária dos Estados menos desenvolvidos e, por conseqüência, melhorar a acessibilidade aos medicamentos essenciais aos portadores, foi dificultado, em grande parte, pela assinatura de acordos bilaterais ou regionais de comércio ou investimento que, direta ou indiretamente, atingem os direitos de propriedade intelectual, gerando, ao invés de restrições a ampliação dos direitos patentários. Nesse caso, os Estados industrializados dão preferência pelos acordos diretos com os Estados menos desenvolvidos cujo objeto do contrato implicará novas obrigações em relação à proteção da propriedade intelectual, além da cláusula da eleição do *fórum shifting*.

Sabendo que a licença compulsória não está servindo como um mecanismo eficaz no controle do uso abusivo dos direitos patentários referente aos medicamentos essenciais e sabendo que os graves problemas infecciosos continuam sendo considerados ameaças à convivência e à sustentabilidade coletiva, a alternativa que emergiu da pesquisa, foi propor a criação de um sistema transnacional de patentes que sustente um Programa de Assistência Farmacêutica Global das Nações Unidas por meio da utilização dos serviços de P&D do setor privado (laboratório farmacêutico habilitado) via modalidade de contratação internacional. Tal alternativa busca conter os efeitos destrutivos das práticas farmacêuticas (preços abusivos e doenças negligenciadas) mediante uma política de assistência farmacêutica global, administrada por um *Office*, que garanta o acesso aos medicamentos essenciais sem, contudo, descuidar da proteção patentária. Dessa forma, os laboratórios privados que se habilitarem para a pesquisa, terão assegurados seus direitos patentários, desde que se responsabilizem em doar parte de sua produção ao Programa Nacional de Assistência Farmacêutica Global.

As razões alegadas pelos laboratórios farmacêuticos contrárias ao uso da licença compulsória estão diretamente associadas ao desestímulo à pesquisa. Então, a perspectiva adotada na pesquisa foi introduzir os interesses da saúde pública na lógica dos interesses econômico-farmacêuticos. Isso implica em contratar laboratórios privados, no âmbito do Programa das Nações Unidas, para que realizem pesquisas úteis aos interesses do Programa, ou seja, que o desenvolvimento de novos fármacos possa melhorar a acessibilidade dos medicamentos essenciais e por conseqüência as condições de saúde da população global. Mas para a ocorrência dessa pesquisa e produção de novas tecnologias medicamentosas

necessárias ao controle dos processos infecciosos foi necessário, em contrapartida, manter a patente. Assim, o laboratório receberá investimento para elaboração da pesquisa de novas tecnologias conforme as regras contratuais previamente acordadas e, ao mesmo tempo, ele terá a garantia do registro e exploração da patente sobre o medicamento desenvolvido.

Pretendeu-se buscar na pesquisa uma forma de tratar a paradoxalidade das patentes de medicamentos diante dos graves problemas de saúde pública, pois ao reconhecer que há colisão crítica entre os interesses dos laboratórios e os interesses sanitários, parece necessário desenvolver um mecanismo que regule de forma geral e abstrata a comunicação dessas regras, por meio de um sistema transnacional de patentes que, simultaneamente, possa sustentar o direito patentário sobre as novas tecnologias mediante o vínculo com o Programa das Nações Unidas e possa proporcionar melhores condições de acesso aos medicamentos essenciais. Até o momento, os conflitos existentes entre o setor farmacêutico e o sanitário são resolvidos na perspectiva de um dos interesses envolvidos, ou seja, interesses econômicos via OMC. A simples posituação de flexibilidades no âmbito da OMC não favorece à saúde. Ao contrário, tem-se o entendimento de que os interesses sanitários são a exceção. A regra é a manutenção dos interesses privados, intensificando cada vez mais a tutela dos direitos de propriedade intelectual.

A pesquisa foi abordada via matriz *pragmático-sistêmica* a partir das possíveis interações entre sistemas patentário e sanitário. Ambos correm riscos em maior ou menor grau dependendo do tipo de decisão política que o sistema político adotar (licenciar ou não licenciar compulsoriamente) uma patente de medicamento essencial. Por isso a justificativa de analisar o fenômeno jurídico da patente de forma reflexiva a partir do sistema social.

REFERÊNCIAS

- ABREU, Wilson Correia de. **Saúde, doença e diversidade cultural: pensar a complexidade dos cuidados a partir das memórias culturais**. Lisboa: Instituto Piaget, 2003.
- AGOSTINHO Santo. **A Cidade de Deus**. Coleção: Os Pensadores. São Paulo: Abril Cultural, 1973.
- ALDEMAN, Martin J.; e BALDIA, Sonia. **Prospects and limits of the patent provisions in the TRIPS Agreement**. Vand. J. Transnat'l L. Vol. 29:391, 1996.
- ALMDEIDA FILHO, Naomar de. Uma breve história da Epidemiologia. Rouquayrol, Maria Zélia. (org). In **Epidemiologia e Saúde**. 6 ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.
- ALMEIDA FILHO, Naomar de; ROUQUAYROL, Maria Zélia. **Introdução à Epidemiologia**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, 2002.
- ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de; CHIORO, Arthur; ZIONI, Fabíola. Políticas Públicas e organização do sistema de saúde: antecedentes, reforma sanitária e o SUS. Estado, políticas públicas e saúde: história dos serviços de saúde no Brasil e o sentido político do SUS. In WESTPHAL, Márcia faria; ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de.(orgs) **Gestão de Serviços de Saúde: descentralização/municipalização do SUS**. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2001.
- ANDRADE, Vera. **Cidadania: Do Direito aos Direitos Humanos**. São Paulo: Acadêmica, 1993.
- ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Record, 2007.
- ARISTÓTELES. **A Política**. Trad. Roberto Leal Ferreira. 2ªed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. Trad. Leonel Vallandro e Gerd Borhhein. São Paulo: Abril Cultural, 1973.
- ARNAUD, André-Jean. et. all. **Dicionário Enciclopédico de Teoria e de Sociologia do Direito**. 2ª. ed. Trad. Vicente de Paulo Barreto. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.
- ARNAUD, André-Jean. Governança. In. ARNAUD, André-Jean; JUNQUEIRA, Eliane Botelho. (Orgs.) **Dicionário da Globalização**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- ARNAUD, André-Jean. **O Direito entre Modernidade e Globalização: lições de filosofia do Direito e do Estado**. Trad. Patrice Charles Wuillaume. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ONGs. Disponível em: <<http://www.abong.org.br>>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DE TALIDOMIDA. Disponível em: <[http:// members.tripod.com/~abpstalidomida/](http://members.tripod.com/~abpstalidomida/)>.

AVELÃS NUNES, A. J. **A Constituição Européia: A constitucionalização do neoliberalismo.** São Paulo: Revista dos Tribunais; Portugal: Coimbra Editora, 2007.

AVILA FIGUEROA, C. La epidemia del VIH/Sida en el contexto de las reformas del sector salud en América latina, In IZAZOLA, J. A. (comp.) **El Sida en América latina y el Caribe: una visión multidisciplinaria**, FUNSALUD/SIDALAC/ONUSIDA, México, 1998.

BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade intelectual: aplicação do acordo TRIPS.** 2ª ed. Rio De Janeiro: 2005.

BARRAL, Welber Oliveira. **Direito Internacional: normas e práticas.** Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

BRAVO, Alfredo López. La relación entre La adopción y aplicación de normas del sistema multilateral de comercio y los principios de desarrollo humano y justicia social. La Cláusula social: un arma de doble filo. In BARRAL, Welber. CORREA, Carlos (orgs). **Derecho, desarrollo y sistema multilateral del comercio.** Florianópolis, Fundação Boiteux, 2007.

BARROS, Alice Monteiro de. **Curso de direito do trabalho.** 2ª ed. São Paulo: LTr, 2006.

BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

BARZOTTO, Luis Fernando. **O positivismo jurídico contemporâneo: uma Introdução a Kelsen, Ross e Hart.** São Leopoldo: Unisinos, 2000.

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

BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento.** Rio de Janeiro: ABIA, 2005.

BECK, Ulrich; GIDDENS, Anthony; LASH, SCOTT. **Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna.** Trad. Magda Lopes. São Paulo: UNESP, 1997.

BECK, Ulrich. **La Sociedad del riesgo global.** Trad. Jesus Albores Rey. Madrid: Siglo XXI, 2002.

BERNSTEIN, Peter L. **Desafio aos Deuses: a fascinante história do risco.** Trad. Ivo Korylowski. Rio de Janeiro: Elsevier, 1997.

BOBBIO, Norberto. **O Positivismo Jurídico: Lições de filosofia do Direito**. Trad. Márcio Pugliesi et al. São Paulo: Ícone, 1995.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. 8ª. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BOBBIO, Norberto. **O Positivismo Jurídico: Lições de filosofia do Direito**. Trad. Márcio Pugliesi et al. São Paulo: Ícone, 1995.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 10ª ed. Trad. Carmem Varriale. Brasília: UnB, 1997.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 2000.

BOULET, P.; COHEN, R. **Negociações de propriedade intelectual na Alca e o acesso aos remédios: enfraquecendo as conquistas da Declaração da OMC sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública**. Rio de Janeiro: MSF, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de Vigilância epidemiológica**. 6ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/mettos.htm>>

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE. Disponível em: <<http://www.conasems.org.br>>.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br>>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Acesso aos Medicamentos, compras governamentais e inclusão social**. Fórum de competitividade da cadeia farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Histórico do Programa Nacional de DST e AIDS**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>.

BRASIL. PROGRAMA NACIONAL DST/AIDS. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br>>.

BRITO, Maria Carmem de Souza et. all. **Legislação sobre Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

BRITO, Maria Regina Varnieri. A epidemia acompanhando a evolução da pobreza em um bairro de Porto Alegre. In PASSARELLI, Carlos André.; et. all. **AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas**. Rio de Janeiro: ABIA, 2003.

BRONFMAN, Mário e HERRERA, Cristina. **El VIH/SIDA: uma perspectiva multidimensional**. Fórum da Sociedade Civil das Américas, Argentina, 2001.

CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D'AVILA, Saul. Sinergia entre a indústria e os cientistas brasileiros para a inovação farmacêutica. In **O futuro da indústria de fármacos**. Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In Márcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iorio Aranha (orgs). **Políticas de patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. Coimbra/Portugal: Almedina, 1998.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudo sobre direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

CAPELLA, Juan Ramon. **Fruto Proibido: uma aproximação histórico-teórica ao estudo do Direito e do Estado**. Trad. Gresiele Nunes da Rosa e Lédio Rosa de Andrade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

CAPRA, Fritjof. **O Ponto de Mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo: Editora Cultrix, 1982.

CAPRA, Fritjof. **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. Trad. Marcelo B. Cipolla. São Paulo: Editora Cultrix, 2002.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas**, p. 08. In Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual. Disponível em: <<http://www.ibpi.org.br>>.

CASTRO, Carlos Osório de. **Os efeitos da nulidade da patente sobre o contrato de licença da invenção patenteada**. Porto: Editora da Universidade Católica Portuguesa, 1994.

CAVALCANTI, Marcos; GOMES Elisabeth. A Sociedade do Conhecimento e a política industrial brasileira. In **O futuro da indústria: oportunidades e desafios a reflexão da universidade**. Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/IEL//SENAI, 2001.

CENTRALE HUMANITAIRE MÉDICO-PHARMACEUTIQUE. Disponível em: <<http://www.chmp.org>>.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. Vol. I. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 1946.

CERVIÑO, José Luis Lopez. El sistema de solución de diferencias de la OMC y algunas dificultades que aún deben enfrentar los países em desarrollo y los menos adelantados. In BARRAL, Welber. CORREA, Carlos (orgs). **Derecho, desarrollo y sistema multilateral del comercio**. Florianópolis, Fundação Boiteux, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso aos medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006.

CHICHILNISKY, G. **The Knowledge Revolution: its impacts on consumption patterns and resource use**. Human Development Report 1998, UNDP Development Program, Draft for discussion only, November 1997.

CHIEN, Colleen. **Cheaps drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?** In Berkeley Technology Law Journal, 2003.

CHINEN, Akira. **Know How e propriedade industrial**. São Paulo: Oliveira Mendes e Del Rey, 1997.

CIRUANA, Emílio Roger. Complexidade: elementos para uma definição. In CARVALHO, Edgar de Assis; MENDONÇA, Terezinha. **Ensaio de Complexidade 2**. Porto Alegre: Sulina, 2003.

CLINTON FOUNDATION. Disponível em: <<http://www.clintonfoundation.org/cf-pgm-hs-ai-home.htm>>.

COHN, Amélia; ELIAS, Paulo E., **Saúde no Brasil: políticas e organização de serviços**. 5ª Ed. São Paulo:CORTEZ/CEDEC, 2003.

COMISSÃO SOBRE GOVERNANÇA GLOBAL. **Nossa Comunidade Global**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1996.

COMITÊ INTERNACIONAL DA CRUZ VERMELHA. **Indonésia: a resposta humanitária desde o tsunami**. Disponível em: <<http://www.icrc.org/web>>.

COMMON WEALTH PHARMACY. Disponível em: <<http://www.commonwealthpharmacy.org>>.

COMPARATO, Fábio Konder. **Ética: direito, moral e religião no mundo moderno**. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

COMPARATO. Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. 3ª. Ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

CONNECTAS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <<http://www.conectas.org>>

CORNISH, W. R. **Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights**. 3ª ed. London: Sweet & Maxwell, 1996.

CORREA, C. M. **Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health**. Drug Action Programme. Geneva: World Health Organization, 2002.

CORREA, Carlos M. **Health and property rights**. Bulletin of the World Health Organization, 2001.

CORREA, Carlos M. **ACORDO TRIPS: Quanta flexibilidade há para implementar os direitos de patente?** DAL RI JUNIOR, Arno e OLIVEIRA, Odete Maria. (orgs). In Direito Internacional Econômico em Expansão: desafios e dilemas. Ijuí: Unijuí, 2003.

CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Trad. Fabíola Wüst Zibetti. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

CORSI, Giancarlo, ESPOSITO, Elena, BARALDI, Cláudio. Trad. Miguel Pérez e Carlos Villalobos. **Glossário sobre a teoria social de Niklas Luhmann**. México: Universidad Ibero Americana, 1996.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **O Direito à Saúde**. Revista de Saúde Pública. São Paulo, n, 22, 1998.

DALLARI, Sueli Gandolfi.; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. **O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?** São Paulo em perspectiva, vol. 16, n. 2. São Paulo: Abril/Junho/2002.

DAVIDSON, Scott. **Human Rights**. Buckingham e Philadelphia: Open University Press, 1993.

DE GIORGI, Raffaele. **Direito, Democracia e Risco: vínculos com o futuro**. Porto Alegre: Sergio Fabris Editor, 1998.

FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005.

FERRAZ JR. Tercio Sampaio. **Introdução ao Estado do Direito: técnica, decisão e dominação**. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2001.

FIGEUSE Eugene F.; HAGEN, Timothy A. Pré-formulação. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. **Teoria e Prática na indústria farmacêutica**. Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

FONSECA, Antonio. **Importação Paralela de medicamentos**. In Revista de Informação Legislativa, n. 154 abr./jun./2002.

FONTES, Breno Augusto Souto Maior. Capital social e terceiro setor: sobre a estruturação das redes sociais em associações voluntárias. In. MARTINS, Pedro Henrique; FONTES, Breno. **Redes Sociais e saúde: novas possibilidades teóricas**. Recife: editora da UFPE, 2004.

FOREING TRADE INFORMATION SYSTEM - OAS. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/Investment/BITSbyCountry/BITS/BRA_Netherlands.pdf>.

FOUCAULT, Michel. **O nascimento da clínica**. 6ª Ed. São Paulo: Forense Universitária, 2004.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília, FUNAG-IPRI, 1993.

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.

GADAMER, Hans-Georg. **O mistério da saúde: o cuidado da saúde e a arte da medicina**. Trad. Antonio Hall. Lisboa/Portugal: Edições 70, 2002.

GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004.

GENOVESI, Luis Mariano. Compulsory Licenses after Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. In VERMA, S.K. e MITTAL, Raman. **Intellectual Property Rights: A Global Vision**. New Delhi: Indian Law Institute, 2004.

GIDDENS, Anthony. **As Conseqüências da Modernidade**. Trad. Raul Fiker. São Paulo: UNESP, 1991.

GRABOWSKI, Henry. **Patents, innovation and access to new pharmaceuticals**. In Journal of International Law, 2002.

GRANGEIRO, Alexandre et. all. **UNGASS HIV/Aids: um balanço da resposta brasileira, 2001-2005**. Revista de Saúde Pública. vol. 40. São Paulo, 2006, p. 5-8. Verificar o sítio: <<http://www.scielo.br>>

GRAWUNDER, Atos Freitas. Mercado de Produtos. In SOUZA, Nali de Jesus. (coord.). **Introdução à economia**. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 1997.

GUERANTE, Rafaela Di Sabato, ANTUNES, Adelaide Maria de Souza, PEREIRA Jr. Nei. Transgênicos: a difícil relação entre a ciência, a sociedade e o mercado. In VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz. (orgs.). **Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia: entre faticidade e validade**. 2 v. Trad. F. B. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.

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

HEGENBERG, Leonidas. **Doença: um estudo filosófico**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998.

HERMÓGENES, José. **Seminário Internacional perspectivas para o fortalecimento dos mercados de medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento.** Brasília, OPAS/ANVISA/Ministério da saúde, 2005.

HOBBS, Thomas. **Leviathã ou matéria, forma e poder de um Estado eclesiástico e civil.** Trad. João Paulo Monteiro e Maria Beatriz N. da Silva. São Paulo: Abril Cultural, 1974.

HOEN, Ellen`t. **TRIPS, P&D e acesso a medicamentos: guia para o mundo pós 2005.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br/campanha/msfCampanha.asp>> .

HUGHES, J. M. Emerging infectious diseases: a CDC perspective. In **Emerging Infectious Diseases**, 7, 3, 2001.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Emerging Infections: Microbial Threats to Health in the United States**, Washington: National Academy Press, 1992.

INTERNATIONAL COUNCIL OF AIDS SERVICE ORGANIZATIONS (ICASO). **Desarrollo de vacunas para la prevención del VIH y del Sida: Introducción para los grupos comunitarios.** 2ª ed., 2002.

INTERNATIONAL MONETARY FUND. **Debt relief under the heravily indebted poor countries (HIPC) initiative.** Disponível em: <http://www.imf.org.>>.

INTERNATIONAL MONETARY FUND. **100 percent debt cancellation? A response from the IMF and the World Bank.** Disponível em: <http://www.imf.org.>>.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito.** Trad. João Baptista Machado. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

KHOR, Martin. **Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences.** TWN- Third World Network, February, 2007, p. 5.

KWAN, K.C.; DOBRINSKA, M.R.; ROGERS, J.D.; TILL, A. E., YEH, K.C. Biofarmácia. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. **Teoria e Prática na indústria farmacêutica.** Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

LAFER, Celso. **A Reconstrução dos Direitos Humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt.** São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

LAFER, Celso. **Comércio, desarmamento, direitos humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática.** São Paulo: Paz e Terra, 1999.

LAURENTI, Ruy. Medida das doenças. In FORATTINI, Oswaldo Paulo (org). **Epidemiologia geral.** 2ª Ed. São Paulo: Livraria Artes Médicas, 1996

LEISTER, Valnora. O poder da tecnologia nas relações internacionais. In BAPTISTA, Luiz Olavo; FONSECA, José Roberto Franco da. (coords.) **O Direito Internacional no terceiro milênio.** São Paulo: LTr, 1998.

LEMOS CAPANEMA, Luciana Xavier; Palmeira Filho, Pedro Lins. A Inserção do BNDES na Política Industrial para a Cadeia Produtiva Farmacêutica: Fundamentação e Caracterização do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA. In **O futuro da indústria de fármacos**. Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004.

LEVY, Marcos Lobo de Freitas; e LICKS, Otto. **O Requisito de Fabricação Completa do Objeto de uma Patente no Território Nacional**. In Revista Interfarma, 2001.

LING, Chee Yoke. **Thailand uses compulsory license for cheaper AIDS drug**. Third World Resurgence, 2006.

LOBO DE SOUZA, Ielbo Marcus. Direito Internacional dos Direitos Humanos. ARNAUD, André-Jean; JUNQUEIRA, Eliane Botelho. (Orgs.) In **Dicionário de Globalização: direito e ciência política**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, 169-170.

LOCKE, Jonh. Segundo **Tratado sobre Governo: ensaio sobre a origem, os limites e os fins verdadeiros do governo civil**. Trad. Maga Lopes e Marisa Lobo da Costa. Petrópolis: Vozes, 2001.

LOPERT, R. et all. **Differential pricing of drugs: a role for cost-effectiveness analysis**. In The Lancet, vol. 360, November, 2002.

LOTROWSKA, Michel. Panorama internacional contemporâneo do acesso a anti-retrovirais. In PASSARELLI, Carlos André et all (org.). **AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas**. Rio de Janeiro: ABIA, 2003.

LUHMANN, Niklas. **O paradoxo dos direitos humanos e as três formas de seu desdobramento**. Trad. Ricardo H. Arruda de Paula e Paulo A. de Menezes Albuquerque. Themis, Fortaleza, v. 3, n.1, 2000, p. 158.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**, México: Triana Editores, 1998.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia do direito I**. Trad. Gustavo Bayer. Rio De Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983.

MANN, Jonathan *et. all*. A AIDS no mundo. São Paulo: Relume Dumará 1993.

MARQUES, Silvia Badim e DALLARI, Sueli Gandolfi. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo**. Vol. 41, nº 1. São Paulo: Revista Saúde Pública, 2007.

MÁRQUEZ, Gregório. **Fundamentos jurídicos de las labores panamericanas de salubridad**. In Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. Washington, 1949.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **A nova crise de acesso a medicamentos anti-aids: preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis...novamente**. Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>.

MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **Acesso aos medicamentos e risco global.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br>>.

MERWE, Andries Van der. Exceptions to Exclusive Rights, Anti-competitive Practices, Protection Beyond the claims and Pharmaceutical Patentes in the South African Context. In VERMA, S.K. e MITTAL, Raman. **Intellectual Property Rights: A Global Vision.** New Delhi: Indian Law Institute, 2004.

MISSIONPHARMA. Disponível em: <<http://www.missionpharma.com>>

MONIZ, Pedro de Paranaguá. Patenteabilidade de métodos de fazer negócio implementados por software: da perspectiva externa ao ordenamento jurídico pátrio. In BARBOSA, Denis Borges. **Aspectos Polêmicos da Propriedade Intelectual.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

MORAIS, José Luis Bolzan de. **As crises do Estado e da Constituição e a transformação espacial dos direitos humanos.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

MORAIS, José Luis Bolzan de. Crises do Estado, democracia política e possibilidades de consolidação da proposta constitucional. In CANOTILHO, José Joaquim Gomes.; STRECK, Lenio Luiz.(Coords). **Entre discursos e culturas jurídicas.** Boletim da Faculdade de Direito/Universidade de Coimbra. Coimbra: Editora Coimbra, 2006.

MORAIS, José Luis Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o direito na ordem contemporânea.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996.

MORIN, Edgar. Para além da globalização e do desenvolvimento: sociedade mundo ou império mundo? In CARVALHO, Edgar de Assis; MENDONÇA, Terezinha. **Ensaio de Complexidade 2.** Porto Alegre: Sulina, 2003.

MORIN, Edgar. **Introdução ao pensamento complexo.** Trad. Eliane Lisboa. Porto Alegre: Sulina, 2005.

MORRIS, David. **Doença e cultura na era pós-moderna.** Lisboa: Piaget, 1998.

NASCIMENTO, Amauri Mascaro. **Curso de Direito do Trabalho.** 16^a ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **A Proteção Jurídica das Invenções de Medicamentos e de Gêneros Alimentícios.** Porto Alegre: Ed. Síntese, 2000.

OMS e ONUSIDA – PROGRAMA CONJUNTO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL VIH/SIDA. **Situación de la epidemia de Sida: 2005.** Genebra: OMS e ONUSIDA, 2005.

OMS e OMC. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública.** Genebra: OMS e OMC, 2002.

O'NEILL, Ynez Violé. **Diseases of the Middle Ages.** In The Cambridge World History of human disease. Cambridge: Cambridge University Press, 1993.

ONUSIDA - PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE A HIV/SIDA. **Uma resposta conjunta ao HIV/SIDA.**Genebra, 2004.

ONUSIDA. **Declaração de compromisso sobre o HIV/SIDA: Crise Global, Reposta Global.** SESSÃO EXTRAORDINÁRIADA ASSEMBLEIA GERAL SOBRE O VIH/SIDA 25-27 DE JUNHO DE 2001, p. 02 2001.

ONUSIDA. **El ONUSIDA a nível de país:** apoyar a los países conforme avanzan hacia el acceso universal. Ginebra: 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **58ª Asamblea Mundial de la Salud: revisión del reglamento sanitario internacional.** Genebra, 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Constitución de la OMS.** Genebra, 2003. Disponível em: <<http://www.who.int>> .

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Selección de medicamentos esenciales. In **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS.** Ginebra, 2002.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO **Conferencia Ministerial de la OMC. Doha, 2001:** Declaración Ministerial WT/MIN(01)/DEC/1. Art. 4º. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO **La tercera Conferencia Ministerial de la OMC.** Seattle, 1999: Declaración Ministerial WT/MIN(99)/ST/. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Acceso a los mercados de las mercancías.** Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de La OMC, Singapur,1996:** Declaración Ministerial WT/MIN(96)/DEC. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>> .

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC.** Ginebra, 1998: Declaración Ministerial WT/MIN(98)/DEC/W/. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC. Seattle, 1999:** SIMPOSIO PARA LAS ONG **Simposio de Seattle sobre las grandes cuestiones del comercio internacional en las primeras décadas del siglo próximo.** Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC. Cancún: 2003,** Declaración Ministerial WT/MIN(03)/. Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Conferencia Ministerial de la OMC. Hong Kong: 2005,** Declaración Ministerial WT/MIN(05)/DEC Disponível em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Conselho de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con El Comercio. OMC/TRIPS - IP/N/9/RWA/1. Disponible em: <<http://www.wto.org/spanish>>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Órgano de solución de diferencias.** WT/DS170/AR/R. Disponible em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Las Conferencias Ministeriales.** Disponible em: <<http://www.wto.org/spanish>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Servicios: normas encaminadas al crecimiento y la inversión.** Disponible em: <<http://www.wto.org/spanish>>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL **Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes.** Disponible em: <<http://www.wipo.int/treaties/es>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **El sistema internacional de patentes em 2005: reseña anual del PCT.** Ginebra: 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Informaciones generales sobre la séptima edición de la clasificación internacional de patentes IPC.** Ginebra, 2000.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Informe anual.** Ginebra, 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).** Disponible em: <<http://www.wipo.int/treaties/es>>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. **Tratado sobre el derecho de patentes y Reglamento del tratado sobre el derecho de patentes, Declaraciones concertadas y Notas explicativas.** Ginebra, 2000.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Conocer la sociedad civil: temas de interés para la OMS.** WHO, CSI/2001/DP2, p.03.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **La OMS e la sociedad civil: alianza para una salud mayor.** WHO, CSI/2002/DP1.

OST, François. **O Tempo do Direito.** Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION/WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the working group on PAHO in the 21st Century. In 46th Directing Council and 57th session of the Regional Committee.** Washington, September, 2005.

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

PENROSE, Edith. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. México: Siglo Veintiuno editores, 1974.

PEREIRA, Maurício Gomes. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1995.

PEREZ-CASAS C.; FORD, N. **Pricing of drugs and donations; options for sustainable equity pricing**. In *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, n. 1, 2001.

PHILLIPS, J. Henry. **Constitution of the United States of America**. Texas, 1994. Disponível em: <<http://www.braziliantranslated.com>>

PILATI, José Isaac. **O processo administrativo sanitário na federação brasileira**. Dissertação - Mestrado em Direito - Centro de Ciências Jurídicas. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1989.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Lãs Funciones del Derecho Mundial de Patentes**. Córdoba: Advocatus, 2000.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade Intelectual e Universidade: aspectos legais**. Florianópolis: Fundação Boiteux e Konrad-Adenauer Stiftung, 2005.

RAGO, Lembit. Qualidade integral de medicamentos. In **Seminário Internacional perspectivas para o fortalecimento dos mercados de medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento**. Brasília, OPAS/ANVISA/Ministério da saúde, 2005.

REDWOOD, Heinz. **Brasil: o impacto futuro das patentes farmacêuticas**. Trad. Lazoski traduções. Rio de Janeiro: Interfarma, 1995.

ROBERTS, J.M. **O livro de ouro da história do mundo: da Pré-história à idade Contemporânea**. Trad. Laura Alves e Aurélio Rebello. 8ª ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 2001.

ROCHA, Júlio César de Sá da. **Direito da Saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos**. São Paulo: Editora LTR, 1999.

ROCHA, Leonel Severo, SCHWARTZ, Germano e CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoiético do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

ROCHA, Leonel Severo. **Epistemologia jurídica e democracia**. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 1998.

ROCHA, Solange. AIDS: uma questão de desenvolvimento? In PASARELLI, Carlos André, et.all. **AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas**. Rio de Janeiro: ABIA, 2003.

RODRIGUEZ NETO, Eleutério. **Saúde: promessas e limites da Constituição**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2003.

ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. Trad. Marcos Fernandes Moreira. 2ª ed. São Paulo: UNESP/HUCITEC/ABRASCO, 2000.

ROUSSEAU, Jean Jacques. **O Contrato Social: princípios de direito político**. Trad. Antônio de P. Machado. 17ª ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1996.

SADDI, FABIANA DA CUNHA. **Direito universal e política global: respostas internacionais ao combate à AIDS, Tuberculose e Malária**. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 48, n. 2, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>

SANTOS, Boaventura de Sousa. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática**. São Paulo: Cortez, 2000.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **Pela Mão de Alice: o social e o político na pós-modernidade**. 6.ª ed. São Paulo: Cortez, 1999.

SARLET, Ingo Wolfgang. (org.) **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCHERER-WARREN, Ilse. **Cidadania sem fronteiras: ações coletivas na era da globalização**. São Paulo: HUCITEC, 1999.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCHWARTZ, Germano. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCLIAR, Moacir. **A paixão transformada: história da medicina na literatura**. São Paulo Companhia das Letras, 2001.

SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública**. São Paulo: Senac, 2002, p. 17.

SEITENFUS, Ricardo. **Manual das Organizações Internacionais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997.

SERFATY, Carlos Alberto. **A Importância do Sistema de patentes no Combate ao vírus HIV e à AIDS**. In revista da Universidade federal Fluminense/RJ, 2001.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo/EDUSP, 1992.

SICSU, Benjamin. **Patentes: História e Futuro**. Secretário Executivo do INPI. Rio de Janeiro: INPI, 1997.

SIMON, Françoise, e KOTLER, Philip. **A Construção de biomarcas globais : levando a biotecnologia ao mercado**. Trad. Bazán Tecnologia e lingüística. Porto Alegre: Bookman, 2004.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998.

SOUTH AFRICA COMPETITION COMMISSION. **Hazel Tau et all vs GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim et all** . Disponível em: <<http://www.compcom.co.za>>

STRECK, Lenio Luiz. Constitucionalismo e concretização de direitos no Estado Democrático de Direito. In CANOTILHO, José Joaquim Gomes. E STRECK, Lenio Luiz. **Entre discursos e culturas jurídicas**. Boletim da Faculdade de Direito/Universidade de Coimbra. Coimbra: Editora Coimbra, 2006.

STRECK Lenio Luiz. **Hermenêutica Jurídica e(m) Crise: uma exploração hermenêutica da Constituição do Direito**. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e Consenso: Constituição, hermenêutica e teorias discursivas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

TEUBNER, Gunther. **Sociedade Global, justitia fragmentada. Sobre la violación de los derechos humanos por actores transnacionales “privados”**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez **Law and justice in a global society - In International Association for philosophy of law and social philosophy**. Granada, Espanha IVR, 2005.

TEUBNER, Gunther. **Direito, sistema e policontextualidade**. Piracicaba: Editora Unimep, 2005, p. 80.

TEUBNER, Gunther. **O direito como sistema autopoiético**. Trad. José Engrácia Antunes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989, p. XI-XII.

THE GLOBAL FUND: TO FIGHT AIDS, TUBERCULOSIS AND MALARIA. Disponível em: <<http://www.theglobalfund.org>> .

THORSTENSEN, Vera. A Declaração de Doha e o Mandato para uma Nova Rodada de Negociações na OMC. In BRANT, Leonardo Nemer Caldeira. (coord.). **O Brasil e os Novos Desafios do Direito Internacional**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999.

UNAIDS and WHO. **AIDS epidemic update: December, 2006**. Genebra, 2006.

UNAIDS. Donor contributions table 1995-2006 – core and non-core funds. Disponível em: <http://data.unaids.org/pub/BaseDocument/2007/Total_1995-2006_en.pdf>.

UNAIDS. **International guidelines on HIV/AIDS and human rights**. Genebra, 2006.

UNAIDS. **The economic impact of HIV**. Disponível em: <<http://www.unaids.org>>;

UNIÃO EUROPÉIA. Regulamento CE nº 1586/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho. Disponível em: <<http://www.europa.eu.int>>.

UNIDADE DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DA UNISINOS – UNITEC. Disponível em: http://www.unisinos.br/polo_unitec.

UNITED NATIONS. **Universal Declaration of Human Rights**. Disponível em: <<http://www.un.org>>.

UNITED STATE TRADE REPRESENTATIVE. **Section 301 do Trade Act**. Disponível em: <http://www.ustr.gov/trade_Agreements/Section_Index.html>.

VALENTE, Vera. Experiências em implantação de estratégias de medicamentos genéricos. In **Seminário Internacional perspectivas para o fortalecimento dos mercados de medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento**. Brasília, 2004.

VENTURA, Deisy. Direito Internacional Sanitário. In ARANHA, Márcio Iório; TOJAL, Sebastião B. de Barros. **Curso de especialização à distância em direito sanitário para membros do Ministério Público e Magistratura Federal**. Brasília: UnB, 2002.

VENTURA, Deisy. **HOTEL RUANDA: Torpe civilização, atroz natureza, transcendente indivíduo**. In MACCARI, Alexandre et al. (Orgs.), *Uma história a cada filme*, Vol. 2., Santa Maria: EdUFSM, 2007.

VENTURA, Deisy. **Monografia Jurídica: uma visão prática**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

VENTURA, Deisy. **As assimetrias entre Mercosul e a União Européia**. São Paulo: Manole, 2003.

VICTORINO, Rui M. M. **A Sida e as novas pestes**. In *Revista da Faculdade de Medicina de Lisboa*. Lisboa, 2002.

WARAT, Luiz Alberto. **Introdução Geral ao Direito: Interpretação da lei: temas para uma reformulação**. Porto Alegre: SAFE, v. 1, 1994.

WATAL, J. **Differential pricing and financing of essential drugs**. Høsbjør, Norway, April 2001. Disponível em: <<http://www.who.int/princing>>.

WEBER, Max. **Ensaio de sociologia**. Trad. Waltensir Dutra. São Paulo: Abril Cultural, 1974, p.249.

WEBER, MAX. **História geral da economia**. Trad. Calógeras A. Pajuaba. São Paulo: Abril Cultural, 1974.

WOLKMER, Antônio Carlos. **O Pluralismo Jurídico: Fundamentos de uma Nova Cultura no Direito**. São Paulo: Alfa-Omega, 1994.

WOODWARD, David; DRAGER, Nick; BEAGLEHOLE, Robert; LIPSON, Debra. Globalization, global public goods and Health. In **Trade in Health Services: global, regional and country perspectives**. Genebra: OPAS/OMC, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, UNAIDS, UNICEF. **Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report**, April 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Basics Documents: Constitution of the World Health Organization**. 44^a edition. GENEVA, 2003, p.1 .

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Background Reading Material on Intellectual Property**. Genebra: WIPO Publication, 1988.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Treaties Database Contracting Parties**. Disponível em: <[http:// www.wipo.int/treaties/en](http://www.wipo.int/treaties/en)>.

WORLD TRADE ORGANIZATION - GENERAL COUNCIL WT/L/540 and Corr.1. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**, 1 September 2003.

WORLD TRADE ORGANIZATION - General Council WT/L/540 and Corr.1. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**, 1 September 2003.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts**. WTO/Cambridge University Press, 2000.

ZUCCHERINO, Daniel R., MITELMAN, Carlos O. **Derecho de Patentes: Aislamiento o Armonización – La Patentabilidad de los Productos Farmacéuticos**. Buenos Aires: AD-HOC, 1994.