

ENTRE A CRUZ E A ESPADA: O ACORDO TRIPS, A SAÚDE PÚBLICA E O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE FÁRMACOS PELO BRASIL

Sheyla Barreto Braga de Queiroz*

RESUMO

A Revolução Industrial, o progresso científico, a internacionalização da produção e da tecnologia e a própria necessidade fizeram surgir entidades e acordos de regulação da propriedade intelectual, dentre os quais se destaca, pela abrangência e avanços, o TRIPS, que integra, na condição de Anexo, o chamado Acordo Constitutivo da OMC. Na área da saúde pública, é particularmente delicada a questão das patentes de medicamentos, sendo grande a apreensão dos países pobres e em desenvolvimento de restrição de acesso a fármacos de última geração. O recente caso de licenciamento compulsório determinado pelo Governo brasileiro para importar paralelamente da Índia o princípio ativo Efavirenz põe à reflexão a compatibilidade da medida, tomada com fulcro no Código de Propriedade Intelectual brasileiro, com as cláusulas do TRIPS. Analisada a legislação e sopesados os princípios da cooperação internacional e interpretação evolutiva das regras de proteção à propriedade intelectual, explicitadas pela Declaração de Doha, conclui-se pela consistência legal do licenciamento em questão, principalmente porque alinhado com o interesse público de manter política de atendimento a pacientes imunodeprimidos. Acertada, pois, a conduta do Executivo, sobretudo por efetivar o direito humano ao acesso a medicamentos, englobado na proteção à saúde.

PALAVRAS-CHAVE

TRIPS; MEDICAMENTOS; SAÚDE; LICENÇA COMPULSÓRIA; DIREITO HUMANO.

* Procuradora do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas do Estado da Paraíba. Mestre pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências Jurídicas da UFPB, área de concentração em Direitos Humanos. Especialista em Direito Constitucional e Financeiro e em Direito Empresarial pela UFPB.

ABSTRACT

The Industrial Revolution, scientific progress, the internationalisation of production and technology and necessity itself made room for the creation of entities and the celebration of agreements regulating intellectual property, among which outstands, for its scope and advances, the TRIPS, which is part, as Annex 1-C, of the WTO Agreement. In the public health area, ownership rights are a particularly delicate question, and great is the worry of poor and developing countries about restricted access to pharmaceuticals of the latest generation. The recent case of compulsory licensing in Brazil which allowed the Government to import from India Efavirenz calls for reflection on the compatibility of the measure taken on the premises of the National Intellectual Ownership Code with the TRIPS. Analysing the legislation and considering the principles of international cooperation and evolutive interpretation of the rules regarding ownership, clarified by the Doha Declaration, one has to conclude as legally consistent the compulsory licensing, because it respected public interest and guaranteed the continuity of the public policy of granting free medication to HIV-positive patients. Correct, thus, the conduct, mainly for implementing the human right to access to medication, which integrates the protection of health.

KEYWORDS

TRIPS; PHARMACEUTICALS; HEALTH; COMPULSORY LICENSING; HUMAN RIGHT.

INTRODUÇÃO

O Governo brasileiro, formalmente provocado pelo Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, baixou, no início de maio deste ano, decreto de licenciamento compulsório em relação ao Efavirenz (*Stocrin*), administrado gratuitamente, por força da Lei n.º 9.313/1996, a cerca de 75 mil dos 200 mil pacientes imunodeprimidos atendidos pelo Sistema Único de Saúde.

A droga é comercializada pelo laboratório Merck, Sharp & Dohme por US\$ 1,59, que sobre ela detém direitos de propriedade. Nas negociações precedentes à decisão, a

subsidiária da indústria americana ofertou um desconto de 30% no valor final de revenda, considerado irrazoável pelo Ministério da Saúde, já que a Tailândia compra o anti-retroviral por US\$ 0,65.

A intenção, haja vista o Brasil não produzir o medicamento, era importar os genéricos fabricados pelos laboratórios indianos Ranbaxy, Cipla e Aurobindo por US\$ 0,45 a unidade de 600 mg, garantindo o estoque e economizando 30 milhões de dólares ao ano até 2012.

Essa ação é inédita no Brasil e rara nos demais países (a Indonésia, a Malásia, Moçambique e a Tailândia o fizeram antes), porque em 2001 e 2003, o governo brasileiro apenas ameaçou quebrar as patentes do Nelfinavir (da Roche) e do Kaletra (da Abbott), tendo conseguido a margem de negociação ideal para a época.

Em abril de 2001, o Brasil submeteu uma proposta de resolução à Comissão de Direitos Humanos da ONU, sobre o direito (humano) de obter medicamentos para AIDS a preços acessíveis, tendo angariado apoio de 52 países, com uma única abstenção: os Estados Unidos, muito embora este, por decisão da Presidência, não utilize as famigeradas Seções 337 (da Lei de Tarifas de 1930) e 301¹ (da Lei de Comércio de 1974) para retaliar ações advindas da África Subsaariana se implementadas para garantir acesso a retrovirais protegidos por patentes detidas pela indústria estadunidense.

Em 16 de agosto de 2001, a SubComissão para a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos das Nações Unidas, por intermédio da Resolução n.º 2001/21, repisou a existência de potencial conflito entre as normas do TRIPS e os direitos humanos, em especial, o direito à saúde (DOMINGUES:2005:12).

A pergunta que se põe como problema-mor do presente artigo é: pode o Estado, agindo localmente, em nome do interesse público e da emergência no atendimento de situações-limite, na área da saúde, flexibilizar o exercício do direito de propriedade, sem que isto implique desrespeito às normas e princípios baixados pelo Acordo TRIPS² (o global), mas antes, reconhecimento de que uma política pública nacional não pode ficar sob jugo de interesses privados internacionais?

¹ Referida Seção já foi aplicada contra o Brasil, alvo de investigações paralelas sobre a lei de reserva de mercado para a informática, no período de 1985 a 1990.

² Sigla em inglês (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), mais comumente utilizada do que sua tradução (*Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – ADPIC*).

1 ESCORÇO HISTÓRICO: DA CUP AO ACORDO TRIPS E À DECLARAÇÃO DE DOHA

A preocupação com a proteção à propriedade intelectual - “a informação que tem valor econômico quando posta no mercado”, conceito colhido de Maskus (HOEKMAN; KOSTECKI:2001:274), não é algo tão recente como alguns imaginam, dado o vínculo com o progresso científico. COSTA E SILVA (1998:691) historia:

Alguns historiadores afirmam que a proteção às invenções veio a ocorrer, pela primeira vez, durante a Idade Média – nos idos de 1236 –, quando a autoridade municipal de Bordeaux começou a conceder licenças de até quinze anos para processos industriais de fabricação e pintura. A concessão de privilégios naquela época baseava-se, precipuamente, na vontade do Monarca, que não determinava análises técnicas mais aprofundadas, como por exemplo uma avaliação sobre o grau de novidade, de atividade inventiva ou de aplicação industrial dos pedidos de proteção à invenção. Aparentemente, o direito sobre uma invenção foi concedido pela primeira vez, [...] na República de Veneza quando, em 1416, uma “patente” foi concedida a Francisco Petri para a construção de vinte e quatro moinhos.

A Revolução Industrial, a internacionalização da produção, o desenvolvimento tecnológico e a própria necessidade levaram, dentre outras conseqüências, ao surgimento, em 1883, da União de Paris e sua Convenção para a Proteção da Propriedade Intelectual (CUP), e a Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 1886, fundidas no BIRPI (*Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*), em 1892, antecessor da OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual), organismo especializado da ONU desde 17 de dezembro de 1974, criada pela Convenção de Estocolmo, de 14 de julho de 1967. Entretanto, a bilateralidade – calcada na reciprocidade –, e não o multilateralismo, além da ausência de sanções, eram a tônica.

Paulatinamente, alguns poucos países industrializados efetivamente começaram a introduzir em seus ordenamentos jurídicos legislação específica sobre a matéria.

O GATT (*General Agreement on Trade and Tariffs*), Acordo de 1947 sobre o qual se erigiu a Organização Mundial do Comércio, já previa, timidamente, em seus artigos

IX (6); XII (3), iii; XVIII (10) e XX (parágrafo ‘d’), a relação entre comércio internacional e propriedade intelectual, muito embora houvesse o entendimento de que o tema devesse ser tratado exclusivamente pela OMPI, malgrado suas limitações.

Na Rodada Tóquio, a “proteção à propriedade intelectual passou a ser discutida com profundidade, mercê de esforço empreendido por mais de 100 empresas transnacionais no final dos anos 1970, que constituíram uma espécie de Coalizão Internacional Antipirataria” (CRETELLA NETO:2003:367).

A Rodada Uruguai, iniciada em Punta del Este em 20 de setembro de 1986, reunião-marco do despontar da Organização Mundial do Comércio, foi finalizada com a apresentação do Relatório Dunkel (de autoria do então Diretor-Geral do GATT, Arthur Dunkel), aprovado e assinado em Marraqueche como a Ata Final do Acordo Constitutivo da OMC, em 15 de abril de 1994. No Brasil, foi o Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994 que promulgou a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

Após intensos debates e conspícua oposição, no seio do Grupo Negociador n.º 11, por parte das delegações do hemisfério pobre e/ou em desenvolvimento, lideradas pelo Brasil e Índia, o dito Acordo Constitutivo contemplou, como um dos quatro Anexos³ (1-C) o TRIPS. Nele, os Estados-Membros se propõem, mediante a incorporação de padrões mínimos de proteção administrativa e judicial da propriedade intelectual, contra-arrestando, sob pena de sanções, a pirataria, a contrafação e o roubo, a harmonizar e equilibrar os direitos do titular da patente com a imperiosidade de difundir e facilitar o acesso ao conhecimento e transferir tecnologia.

De olho no mercado norte-americano (maior lobista do TRIPS) e europeu, os países do Sul e da Ásia, especialmente do Sudeste – cuja indústria de “imitação” constituía uma inequívoca resistência à standardização de regras –, fortemente desconfiados e pressionados, fizeram um autêntico *tradeoff*, escambando a redução de tarifas e (pretensa) dissolução de barreiras à importação de produtos agrícolas, têxteis e vestimentas por adesão sem reservas (*ex vi* o princípio do *single undertaking*) ao pacote

³ “Ao acordo-quadro foram anexados: o texto revisto do GATT, designado “GATT, 94”, um acordo específico à propriedade intelectual, denominado: “Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – os chamados TRIPs (na designação em inglês), ou ADPIC (para as línguas latinas) e que são objeto do Anexo 1C; o Acordo sobre Comércio de Serviços; entendimento referente à regulamentação de diferenças (ou sejam, regras e procedimentos para solução de controvérsias), além de outros tantos específicos a outras áreas, bem como declarações e decisões ministeriais que dão maior clareza à compreensão de determinados acordos”, cf. NAZO:1998:653-654.

de cláusulas de proteção à propriedade intelectual – inclusive do conhecimento autóctone e do patrimônio cultural, na esperança de melhor redistribuição dos recursos e ingresso no circuito global. Este o caso brasileiro (PIMENTEL:2000:70).

Segundo Amaral (2004:306):

As disposições do Trips foram acordadas pelos membros com o intuito de reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo.

LOWENFELD (2002:106) alude à crença, por parte dos representantes dos países em desenvolvimento, de que a Terceira Revolução Industrial, esteada na informação e no conhecimento, deixaria-os ainda mais atrás e o que é pior, na condição de eternos devedores de uma espécie de “aluguel tecnológico”, tornando mais difícil, senão impossível, alcançar níveis de desenvolvimento em certas áreas. Aqueles dignitários dos opulentos rebatiam: só há comércio justo e limpo quando se garante a existência, a abrangência, o exercício e a proteção à propriedade intelectual. Ademais, como o TRIPS integra o Acordo da OMC, argumentavam, também deita raízes no princípio da cooperação internacional, promovendo o interesse comum, como, aliás, aparece logo em seu Preâmbulo e se consolida, mais adiante, no artigo 69 (BASSO:2002:142).

Inserido na estrutura da OMC, sujeito, por conseguinte, ao mecanismo de solução de controvérsias e dotado de um Conselho ao qual cabe monitorar a aplicação do Acordo e o cumprimento das obrigações de cada país, além de dirimir dúvidas quanto a sua aplicação e melhor interpretação, o TRIPS teve seu impacto engrandecido, justamente por instância dos países mais prejudicados pelos efeitos nefastos da globalização e pela desigualdade no acesso aos fármacos de ponta, originalmente contrários a sua discussão, em 14 de novembro de 2001, ao término da IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, com a Declaração Ministerial sobre TRIPS e Saúde Pública.

Sensibilizados com a situação vivida na África por milhões de pessoas sem acesso a tratamento ou medicamentos eficazes sobre o avanço da epidemia da AIDS e embalados por uma emblemática decisão da Suprema Corte Sul-Africana que em 2001 entendeu constitucional uma lei local, de 1997, que permitia a importação de

medicamentos a preços menores, independentemente da existência de direitos de propriedade, originalmente questionada por cerca de 39 empresas farmacêuticas americanas, os Ministros reunidos no Qatar declararam que as cláusulas do TRIPS deveriam ser interpretadas evolutivamente, à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na conformidade do expresso nos seus objetivos e princípios, reduzindo distorções e removendo obstáculos ao livre e legítimo comércio internacional sem olvidar os objetivos de políticas públicas nacionais de desenvolvimento. Todavia, a Declaração abarca qualquer problema na efetivação de política pública de saúde, mesmo que se materialize em países desenvolvidos (CORREA:2005:28):

A Declaração de Doha reconhece a “gravidade” dos problemas de saúde pública que afligem países poucos desenvolvidos e em desenvolvimento, destacando os que decorrem de aids, tuberculose, malária e outras epidemias – mas não se limitando a estes. A Declaração reflete as preocupações desses países sobre as implicações do Acordo TRIPS em relação à saúde pública em geral, sem se restringir a determinadas doenças.

Embora reconheça o papel da proteção à propriedade intelectual “para o desenvolvimento de novos medicamentos”, a Declaração se preocupa especificamente com os possíveis efeitos sobre os preços. Afirma que o Acordo TRIPS não pretende e não deve impedir que seus membros tomem medidas para proteger a saúde pública, e precisa ser interpretado de acordo com isso.

Especificamente quanto à saúde, ratificaram os termos do artigo 8.º do TRIPS, em virtude do qual os Membros podem adotar medidas para proteger e salvaguardar a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público, que podem incluir a coibição do abuso dos direitos de propriedade intelectual (licenciamento compulsório) ou de repressão à limitação injustificável do comércio e da transferência de tecnologia (importações paralelas), observada a consistência entre tais medidas e as disposições do Acordo. Não é facultado, porém, revogar os padrões mínimos de proteção, sendo plenamente encorajada a ampliação das regras, formas e prazos pelas legislações locais, até porque cada país tem seu próprio sistema de direito.

Em suma, reconheceu-se a legitimidade de se balancear eqüitativamente direitos e obrigações, interesses dos produtores de tecnologia e conhecimento (detentores de patentes) e necessidades dos consumidores e usuários, de maneira a se atingir o equilíbrio econômico e o bem-estar social. Não que isso seja de todo fácil.

2 O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: O EMBATE ENTRE O ECONÔMICO E O SOCIAL

Uma patente nada mais é do que um instrumento mediante o qual o inventor de um produto ou processo, desde que novo, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial, exclui, por determinado tempo (geralmente, 20 anos), o uso, a venda, a reprodução, a importação ou qualquer outra forma de obtenção de vantagem pecuniária por terceiros não autorizados. É, por assim dizer, um dos “motores do desenvolvimento científico”, nas palavras de AZZARIA (2002:243).

No campo das patentes farmacêuticas, constituem exceções à patenteabilidade, por exemplo, invenções cuja exploração seja essencial para a proteção da ordem pública ou moral, da vida, da saúde humana, animal ou de vegetais, ou para evitar grave prejuízo ao ambiente (THORSTENSEN:2001:225), o uso experimental e para pesquisa, o preparo de medicamento, para casos particulares e seguindo uma prescrição médica e experimentos com o propósito de obter a aprovação para a comercialização de um produto (similar genérico) depois de expirada a patente (conhecida como *Bolar Provision*). Ver, a propósito, o inciso VII do artigo 43 da Lei n.º 9.279/1996.

Neste último exemplo, tem-se inequívoca a presença da função social da patente. Dessarte, o direito à propriedade intelectual é limitado e condicionado pela função social que deve desempenhar, não se justificando o abuso ou a preponderância do econômico, em detrimento do social, dos interesses da coletividade para a qual se destina.

Assere DOMINGUES (2005:88), expendendo sobre a relevância dos genéricos para a redução dos preços e fomento à acessibilidade, todavia criticando a extensão do prazo de 20 anos, com lastro em dados colhidos junto à Organização Mundial da Saúde:

De fato, os medicamentos genéricos representam um importantíssimo instrumento para a redução dos preços do mercado e para a melhoria do acesso da população aos remédios de que necessita. Os medicamentos genéricos são comercializados a preços mais reduzidos do que os medicamentos de marca, pois, como a patente não se encontra mais em vigor, os fabricantes não precisam gastar em pesquisa e desenvolvimento. [...]

Na prática, com a aplicação do Acordo Trips, os grandes laboratórios farmacêuticos poderão, por um prazo de 20 anos, comercializar os medicamentos patenteados sem a concorrência dos fabricantes de genéricos, fato esse que fatalmente acarretará o aumento do custo de tratamentos médicos.

Outra crítica ao prazo mínimo de proteção de 20 anos é que os medicamentos hoje apresentam um ciclo de vida útil curto. Das dez drogas mais vendidas no mercado dos Estados Unidos em 1983, apenas três continuavam entre as mais vendidas cinco anos depois. Em 1997, portanto 14 anos depois, nenhuma das drogas da lista original estava entre as 100 mais vendidas.

No caso dos medicamentos, a questão é particularmente delicada, porquanto os laboratórios alegam que os custos com pesquisa e desenvolvimento de novas drogas e fármacos demanda tempo e consome recursos vultosos, só possíveis de ser compensados mediante a exploração comercial e o pagamento de *royalties* pelos licenciados. Alguns até lançam mão da estratégia espúria da “ever-greening”, alterando um singelo componente da fórmula para demonstrar “avanços marginais ou triviais” e obter nova patente, dominando o mercado por mais uma vintena de anos, bloqueando ou atrasando a entrada dos genéricos.

O TRIPS não contempla, especificamente, o recurso à licença compulsória. Quando muito, em seu artigo 31, faculta aos Estados-Membros estabelecer, no âmbito de sua legislação doméstica, “outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular”, conquanto que a autorização desse uso seja individual, após tentativas de obter termos e condições comerciais mais razoáveis do titular da patente, que o alcance a duração desse uso sejam restritos ao objetivo para o qual foi autorizado (uso público, não transferível, não comercial, interno, para abastecer o mercado nacional, não para exportar), mediante a adequada remuneração do titular, levado em consideração o valor econômico da autorização e, finalmente, que a validade legal da decisão de quebrar a patente esteja sujeita a recurso judicial ou outro junto à autoridade superior.

No Brasil, o Código de Propriedade Intelectual dispõe, em seu artigo 68, § 1.º, que a não exploração do objeto da patente no território nacional por falta de fabricação ou fabricação incompleta, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, poderão ensejar a concessão de licença compulsória temporária e não exclusiva para a exploração da patente em casos de emergência nacional.

Outrossim, na hipótese de abuso de poder econômico (preços abusivos) cumulada com emergência sanitária ou de interesse público (artigos 68 e 71 da Lei n.º 9.729, de 14 de maio de 1996) também pode se operar o licenciamento compulsório.

Vale registrar que, na conformidade do disposto na Lei n.º 9.729/96, a proteção à propriedade intelectual não é direito absoluto, mas condicionado ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país, na esteira do inciso XXIV do artigo 5.º da Constituição da República de 1988.

Essas disposições são totalmente compatíveis com as normas da OMC explicitadas na Rodada de Doha (TRIPS-*plus*), ainda que a indústria farmacêutica internacional e/ou governos estrangeiros intentem retaliar.

Com efeito, em consulta (processada como WT/DS199Brazil – *Measures Affecting Patent Protection*) ao Órgão Especializado da Organização Mundial de Comércio acerca da incompatibilidade da possibilidade de quebra de patente de fármacos por falta de produção local, facultada pelos artigos 30 e 68 do Código brasileiro de Propriedade Intelectual, com as disposições dos artigos 27 e 28 do TRIPS, o Grupo Especial se posicionou favoravelmente ao Brasil.

Os Estados Unidos, altamente protecionistas, useiros e vezeiros na edição de medidas unilaterais de restrição de mercado nas relações comerciais internacionais, ironicamente, mas explicado pela política dos “double standards” (dois pesos, duas medidas), por pânico gerado pelo “ataque de Antraz”, de reduzidíssimas proporções e vítimas, se comparado às epidemias de SIDA, tuberculose e malária na África, os intimidaram o laboratório Bayer, fabricante do Cipro (*Ciproflaxina*), único fármaco conhecido de ação eficaz sobre o antraz, a quebrar a patente caso ele se recusasse a baixar seus preços. Não se ouviu falar de nenhuma licença compulsória nesse incidente, conforme notícia NWOBIKE, o que comprova o tratamento diferenciado entre países ricos e pobres, dependendo da pujança econômica (2006:127-143).

Com efeito, drogas e medicamentos constituem elementos do chamado direito à saúde, consagrado no artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) e por isso a proteção à propriedade intelectual, no tocante às patentes farmacêuticas, subordina-se ao social, ao interesse público, ao desenvolvimento e à liberdade real, sobretudo em se tratando de pobres, doentes de enfermidades como a

SIDA, a tuberculose, a malária e outras que podem até não interessar à indústria, mas são objeto de tutela estatal.

FIGUEIREDO (2007:216-217) fecha a idéia da obrigatoriedade de se temperar o direito à propriedade com as premissas da proteção à saúde:

Os medicamentos, porque intrinsecamente ligados à manutenção da saúde da população, constituem importante elemento das políticas estatais de saúde, transcendendo a natureza civil para alcançarem a caracterização de coisa pública, enquanto “produtos de primeira necessidade”, sustenta Cury. Nesse sentido, possuem relevância não meramente econômica, mas também social, justificando o controle do Estado sobre as políticas de acesso a medicamentos, especialmente quanto à distribuição, fiscalização e preço. Tal concepção guarda pertinência com uma interpretação conjugada das normas constantes do artigo 1.º, inciso III; artigo 3.º, inciso IV, e artigo 197, todos da Constituição Federal.

De fato, sabe-se que as corporações existem para dar lucro aos seus proprietários e/ou acionistas. Não se desconhecem, tampouco, os custos da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, ou a lógica segundo a qual sem patentes não existe a exclusividade temporária que gera os lucros (astronômicos), na maioria das vezes pouco ou nada transparentes.

Informa GUISE (2007:35):

Não se conhece, no entanto, o montante exato para o desenvolvimento de um novo medicamento, sendo extremamente variáveis os números encontrados na literatura: Correa (1997a, p. 25) indica US\$ 140 milhões; Agnew (2000) cita estudos que sugerem valores que variam de US\$ 300 milhões a US\$ 500 milhões. Bale (2003), diretor geral da Federação Internacional de Associações de Produtores Farmacêuticos (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations – IFPMA) afirma que o custo total de investimentos em uma nova droga pode chegar até a US\$ 1 bilhão.

Contudo, a sanha pelo lucro não pode comprometer o estado de saúde das pessoas, independentemente de sua condição financeira. O ideal seria estabelecer mecanismos de fixação de preços com base em tabelas de custos da pesquisa, produção, distribuição e comercialização, com margens de lucro aceitáveis. Outrossim, o utópico seria a realização de pesquisa também para doenças que há séculos ou anos afetam as populações pobres da urbe. As indústrias simplesmente não investem nas doenças crônicas de pobres, ou não o fazem suficientemente.

Na Índia, por exemplo, onde se produzem genéricos exportados para todo o mundo, só 30% da população tem efetivo acesso a medicamentos essenciais (NWOBKE:2006:127), não cobertos pelo regime de proteção à propriedade intelectual. Imagine-se o percentual de “privilegiados” se houvesse plena implementação das regras disciplinando a emissão de patentes farmacêuticas.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo da presente exposição, com ênfase na doutrina, cuidou-se de enfrentar a possibilidade de baixa de licenciamento compulsório para quebra da patente de fármaco, sob o pálio do interesse público, como fez o Governo brasileiro em maio deste ano.

Confrontada a legislação pátria – mormente o Código de Propriedade Intelectual – com o Acordo TRIPS, conclui-se plenamente cabível a medida excepcional, para garantir a continuidade da política pública da saúde, reconhecida, por força do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, dentre outros diplomas internacionais, e consagrada nos artigos 6.º e 196 da Carta Magna brasileira como um direito humano, cujas multifárias facetas inclui o acesso a medicamentos essenciais à manutenção à vida, a exemplo das drogas que fazem parte do chamado coquetel anti-Aids.

O direito à propriedade intelectual não é algo absoluto, puramente mercantilista, sendo exercido em respeito à coletividade e iluminado pela função social do produto, principalmente em meio à acelerada e por vezes perversa globalização, sendo certo que os países têm liberdade para, agindo com observância aos ditames do Acordo TRIPS,

em homenagem ao interesse público, e para atender situações de emergência nacional (temporária), flexibilizarem as regras.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Antonio Carlos Rodrigues do (Coord.). *Direito do comércio internacional: aspectos fundamentais*. São Paulo: Aduaneiras, 2004.

AZZARIA, Georges. Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments. In: DEBLOCK, Christian (Dir.). *L'Organisation Mondiale du Commerce: où s'en va la mondialisation?* Québec: Fides, 2002. p. 243-254.

BASSO, Maristela. O regime internacional de proteção da propriedade intelectual da OMC/TRIPS. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do (Coord.). *A OMC e o comércio internacional*. São Paulo: Aduaneiras, 2002. p. 113-160.

BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.

BRASIL. Lei n.º 9.313, de 1996.

CORREA, Carlos C. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, n. 3, a. 2, 2005. p. 27-39.

CRETELLA NETO, José. *Direito processual na Organização Mundial do Comércio, OMC: casuística de interesse para o Brasil*. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

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

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

GUISE, Mônica Steffen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. Curitiba: Juruá, 2007.

HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel. M. *The political economy of the World Trading System. The WTO and Beyond*. 2. ed. New York: Oxford, 2001.

LICKS, Otto B. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (*TRIPS Agreement*). In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (Coord.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?: a OMC e o Brasil*. São Paulo: Ltr, 1998. p. 607-649.

LOWENFELD, Andreas F. *International Economic Law*. New York: Oxford, 2002.

NAZO, Georgette Nacarato. A propriedade intelectual e os TRIPS. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (Coord.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?: a OMC e o Brasil*. São Paulo: Ltr, 1998. p. 650-659.

NWOBIKE, Justice. C. Pharmaceutical corporations and access to drugs in developing countries: the way forward. *Sur – International Journal on Human Rights*, São Paulo, n. 4, a. 3, 2006. p. 127-143.

PIMENTEL, Luiz Otávio. Propriedade intelectual. In: BARRAL, Welber (Org.). *O Brasil e a OMC: os interesses brasileiros e as futuras negociações multilaterais*. Florianópolis: Diploma Legal, 2000. p. 69-78.

SILVA, Eugênio da Costa e. A propriedade intelectual e a liberalização do comércio internacional. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (Coord.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?: a OMC e o Brasil*. São Paulo: Ltr, 1998. p. 690-728.

SOARES, Guido F. S. O tratamento da propriedade intelectual no sistema da Organização Mundial do Comércio: uma descrição geral do Acordo “TRIPS”. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (Coord.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?: a OMC e o Brasil*. São Paulo: Ltr, 1998. p. 660-689.

THORSTENSEN, Vera. *OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais*. 2. Ed. São Paulo: Aduaneiras, 2001.

TRIPS. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: DOMINGUES, Renato Valladares. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da Organização Mundial do Comércio: a aplicação do Acordo TRIPS*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 137-153.

WEISS, Friedl. Aspectos de direito internacional público do TRIPS. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (Coord.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?: a OMC e o Brasil*. São Paulo: Ltr, 1998. p. 575-606.