

DIREITO DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL FACE À TUTELA JURÍDICA DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

José Carlos Loureiro da Silva*

RESUMO

O presente estudo tem a finalidade de abordar o problema enfrentado por inúmeros pacientes que não têm assegurado o direito de acesso a medicamentos que lhe são fundamentais devido ao fato de não possuírem disponibilidade financeira para custear o tratamento, vindo muitos a falecer por esse motivo.

Essa abstenção gera sofrimento, medo, perda de dignidade e vida. Por tal motivo queremos analisar se o Acordo TRIPS, firmado pelo Brasil, bem como a promulgação da Lei das Patentes, foram fatores que trouxeram alguma melhora para essa situação, e qual o modo de se conciliar aspectos antagônicos, como o lucro visado pelas indústrias farmacêuticas e o direito de acesso aos medicamentos dos consumidores pobres.

O papel do Estado, cujo dever de garantir a saúde a todos está previsto no art. 196 da Constituição Federal, também será objeto da nossa análise. Sempre considerando que o sistema jurídico do nosso país está impregnado pela força do princípio constitucional maior, que é o da dignidade da pessoa humana, espinha dorsal do Estado Democrático de Direito e um dos fundamentos da República Federativa do Brasil.

Entendemos que são questões tormentosas, que reclamam respostas rápidas e eficazes, pois o contínuo sofrimento e perdas de vidas e saúde, consequência da falta de acesso a medicamentos essenciais, pode levar ao risco de explosão de novas pandemias. Trata-se, em última análise, da garantia do direito à vida, pressuposto para o exercício de qualquer outro direito.

PALAVRAS-CHAVE: PATENTES. ACORDO TRIPS. ACESSO A MEDICAMENTOS. DIREITOS HUMANOS. DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

* Mestre e Doutorando em Direitos Difusos e Coletivos pela Universidade Metropolitana de Santos, Mestrando em Direito Ambiental pela Universidade Católica de Santos.

RÉSUMÉ

L'étude ci-contre a comme but l'abordage du problème mis vis à vis par des innombrables patients qui n'ont pas garantis l'accès aux médicaments essentiels, à cause de leur disponibilité financière pour payer leurs traitements, en arrivant même à la mort.

Cette abstention mène à la souffrance, à la peur, à la perte de dignité et de la vie. À cause de cela, on veut analyser si l'Accord TRIPS, signé par le Brésil, aussitôt la promulgation de la Loi des Patentes, ont contribué à quelques améliorations pour cette situation, et de quelle façon on peut concilier les aspects antagoniques, comme le profit envisagé par les industries pharmaceutiques et le droit d'accès aux médicaments aux consommateurs pauvres.

Le rôle de l'État, lequel droit de garantir la santé à tous est prévu dans l'art. 196 de la Constitution Fédérale, sera aussi l'objet de notre analyse. Toujours en considérant que le système de législation de notre pays est imprégné par la force du plus grand principe constitutionnel, celui de la dignité de l'être humain, l'épine dorsale de l'État Démocratique de Droit et l'un des principes de la République Fédérative du Brésil.

On comprend surtout que ce sont des questions ennuyantes, qui demandent des réponses rapides et efficaces, donc une souffrance continue, des pertes de vie et de santé, résultat de la manque à l'accès aux médicaments essentiels, peut mener au risque d'explosion de nouvelles maladies endémiques. On traite, en dernière analyse, de la garantie du droit à la vie, présumé à l'exercice de n'importe quel droit.

MOTS-CLÉS: PATENTES. ACCORD TRIPS. ACCÈS AUX MÉDICAMENTS. DROITS DE L'HOMME. DIGNITÉ DE L'ÊTRE HUMAIN.

INTRODUÇÃO

O fato de sabermos que muitas pessoas não têm acesso a medicamentos que lhe são vitais sempre nos causou profunda indignação. Havendo atuado por vários anos como médico, antes de ingressarmos na seara jurídica, pudemos testemunhar que os doentes mais pobres, principalmente aqueles que dependem da saúde pública, morrem

porque não têm condições econômicas que lhes permitam adquirir os remédios necessários à cura das patologias de que são portadores.

Em 2005, a Declaração de Montreal Sobre Direitos Humanos a Medicamentos Essenciais afirmou que dois bilhões de pessoas não têm acesso a medicamentos fundamentais, e que quarenta mil morrem, diariamente, como resultado disso, sendo a maioria crianças com menos de cinco anos de idade.¹ Em janeiro de 2002, relatório do Coordinates mostrava que menos de 5% das pessoas que precisam de tratamento para AIDS no mundo subdesenvolvido têm acesso aos anti-retrovirais.² No Brasil, pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Secretaria de Saúde – Conass, demonstra que 50% dos pacientes que deixam de tomar medicamentos interrompem o tratamento por absoluta falta de recursos.³

Entendemos isso uma afronta à dignidade da pessoa humana, inadmissível em pleno século XXI. Por isso, neste estudo, queremos verificar a influência que o sistema patentário do nosso país exerce no tocante à aquisição de medicamentos, principalmente pelos pacientes pobres.

Esperamos que este trabalho possa contribuir para o enriquecimento dos debates envolvendo questão tão delicada, que afeta direta e diariamente a vida de milhões de consumidores brasileiros.

1. HISTÓRICO

O termo patente é oriundo da expressão latina “*litterae patentes*”, que significa “cartas abertas”⁴. Era utilizado antigamente para designar documentos públicos de concessão de direitos, privilégios, títulos ou cargos, inclusive os direitos decorrentes da concessão daquilo que atualmente se conhece como patentes. Os cargos militares se incluíam entre aqueles que eram outorgados através de cartas patentes, daí a origem da moderna acepção do termo, quando se refere aos postos de hierarquia militar.

¹ Disponível em: <<http://www.accessmeds.org/Declaracao.html>>, acesso em: 08.11.2007.

² Fabiana da Cunha Saddi, **Revista da associação médica brasileira**, v. 48, n. 2, p. 110.

³ **Ser médico**, nº 34, p. 28.

⁴ Marcos Barbosa de Oliveira, **Patentes e direitos autorais em perspectiva (versão preliminar e parcial, para discussão)**. Disponível em: <www.ige.unicamp.br/gapi/PATENTES_E_DIREITOS_AUTORAIS_EM_PERSPECTIVA.pdf>, acesso em: 11.11.2007.

De acordo com Vladimir Garcia Magalhães, protege-se as invenções pela patente

que é um documento publicado pelo Estado, e que descreve uma invenção e também cria um direito de exclusividade para o solicitante pelo qual a invenção só pode ser utilizada mediante a autorização do detentor da sua patente.⁵

A primeira lei específica de patentes foi promulgada somente em 1474, em Veneza. Por ela era firmado um compromisso entre o cidadão e o Estado através do qual este garantia àquele, dentro do seu território e durante o período de dez anos, o monopólio de manufatura do invento. Findo tal prazo, o inventor divulgaria os procedimentos da sua fabricação. Diversos outros países decidiram adotar modelo semelhante e, com isso, o direito patentário foi se aperfeiçoando.⁶

Em 1623 a Inglaterra editou o Estatuto dos Monopólios, que dispunha ser detentor do direito exclusivo de exploração o primeiro a criar uma invenção ou quem introduzisse uma nova indústria no país. Eram grandes as vantagens que o país auferia com esse Estatuto, já que o ato de exploração local possibilitava a utilização de sua própria mão de obra, bem como dos seus próprios recursos, além de tornar possível a criação de novos inventos por outras indústrias sem demandar tanto investimento, já que estas poderiam usar as pesquisas anteriormente desenvolvidas para a obtenção do objeto patenteado.⁷ Com isso houve grande aumento do número de patentes no período da Revolução Industrial, sendo a Inglaterra logo imitada pela França, Estados Unidos e, em 1809, pelo Brasil.

Com o passar do tempo a proteção internacional das patentes tornou-se um grande problema, já que os mecanismos existentes à época eram de cunho estritamente nacionais, situação esta que criava grandes obstáculos aos inventores em obter patentes dos seus produtos no estrangeiro. Àquela época começaram a se tornar comuns as feiras internacionais de inventores, que viajavam para tornar conhecidos os produtos que haviam inventado. Assim, o risco da cópia aumentou em demasia, ocorrendo que muitas

⁵ **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**, f. 105-106. .

⁶ Daniela Azevedo Machado, Elisabeth Corrêa Fim, **Propriedade intelectual e o composto de marketing – programas de computador e patentes**, disponível em: <www.cori.rei.unicamp.br/IAU/completos/Propriedade%20Intellectual%20e%20o%20Composto%20de%20Marketing%20Pro...->, acesso em: 14.11.2007.

⁷ Shirlei Moreira dos Santos, **Sistema de patentes internacionais em face dos medicamentos e da proteção da saúde do consumidor brasileiro**, fls. 11-12.

vezes uma pessoa copiava e patenteava, no seu país, o invento que, originalmente, era de um outro país, o que levava os verdadeiros inventores a requererem os seus direitos às cortes internacionais, o que ocasionava mais problemas, já que não existiam normas internacionais específicas que regulassem o tema em questão. Relata-nos Bárbara Rosenberg que:

os Estados Unidos da América foram taxativos no sentido de que sem um acordo internacional que garantisse um mínimo de direitos aos inventores, deixariam de participar de tais feiras.⁸

Em razão disso, em 1883 aconteceu a Convenção de Paris, na qual foram criados procedimentos de garantias mínimas para as invenções, sem prejuízo das legislações dos países signatários. Foram três os princípios fundamentais dessa Convenção: o princípio do tratamento nacional, que equiparava, para fins de registro, os estrangeiros aos nacionais; o princípio da independência, pelo qual uma patente requerida por um titular num Estado deve ser independente das obtidas em outros Estados; e o princípio unionista, que dispõe que o primeiro pedido de patente depositado num dos países membros serve de base para depósitos subseqüentes relacionados à mesma matéria, efetuados pelo mesmo depositante ou seus sucessores legais, cria um direito de prioridade de doze meses.

O Brasil foi o único signatário latino-americano da Convenção de Paris, tendo adaptado sua legislação interna referente a patentes aos princípios e regras ali consagrados.

Atualmente a patente está prevista pela Organização Mundial do Comércio, no Acordo sobre Propriedade Intelectual – TRIPS (em inglês, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) – que significa “Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio”). Para os objetivos deste trabalho, válido já aqui ressaltar que a patenteabilidade de medicamentos está prevista no Acordo TRIPS, ao dispor no seu texto a expressão “todos os setores tecnológicos” conforme se observa na sua Seção 5, art. 27, 1,:

⁸ **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do trips e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias**, fl. 22.

1 – ... qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja possível de aplicação industrial.

O mencionado artigo determina que para que uma patente seja considerada válida, a invenção deverá cumprir três requisitos: da novidade, do caráter inventivo e da aplicação industrial.

Esse Acordo inclui a adoção de patamares mínimos para as normas protecionistas constitucionais e infra-constitucionais de cada país, referentes à proteção da propriedade intelectual. Porém, para que deixemos a ingenuidade de lado, já cabe uma observação da lavra de Noam Chomsky:

Aquilo que os ideólogos dos interesses empresariais apresentam como expansão natural do livre mercado para além-fronteiras é, na verdade, rigorosamente o oposto. A globalização é o produto da ação de governos poderosos, especialmente dos Estados Unidos, que empurram garganta abaixo dos povos do mundo tratados comerciais e acordos de negócios que ajudam as grandes empresas e os ricos a dominarem as economias das nações sem quaisquer obrigações para com as respectivas populações.⁹

E arremata asseverando que tal processo nunca foi tão claro quanto na criação da Organização Mundial do Comércio.¹⁰ E foi exatamente o que aconteceu com o Brasil, consoante veremos a seguir.

2. REGIME PATENTÁRIO BRASILEIRO

O reconhecimento dos direitos dos inventores no nosso país teve início com um Alvará de D. João VI, de 28 de abril de 1809, que lhes dava o privilégio da exclusividade pela exploração por 14 anos.¹¹ Várias normas legais regulando as patentes foram posteriormente promulgadas no Brasil (1830, 1875, 1882, 1887, 1904, 1923). Uma lei de 1945 previa que as invenções que tinham como objeto os produtos alimentícios, os produtos e matérias conseguidas por processos químicos, bem como os medicamentos, que até então mantinham os direitos de privilégio cedidos como na época da Corte, tiveram tal privilégio excluído. Em 1969 o Código Brasileiro de

⁹ **O lucro ou as pessoas: neoliberalismo e ordem global**, p. 14.

¹⁰ *Ibid.*, mesma página.

¹¹ **Revista da ABPI**, nº 46, p. 5.

Propriedade Industrial, no seu art. 8º, alínea c, retirou integralmente qualquer possibilidade de proteção patentária para alimentos e também para os processos e produtos farmacêuticos. Essa situação permaneceu estável por quase 30 anos.

A Constituição Federal de 1988, no título dos direitos e garantias fundamentais, art. 5º, XXIX, dispõe sobre o sistema patentário:

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.

Em 1993, com o término das negociações multilaterais da Rodada Uruguai, que culminaram na celebração do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, introduziu-se um novel sistema de regulamentação da propriedade intelectual no comércio internacional com a assinatura do Acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). Este acordo foi incorporado à legislação brasileira em 1994, através do Decreto 1.355, de 31 de dezembro de 1994, o qual promulgou a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

O TRIPS causou profundas modificações no ordenamento jurídico brasileiro, especialmente no que se refere à patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos. País tradicionalmente contrário a essas espécies de patentes, que interesses motivaram o Brasil a mudar radicalmente de postura? É o que veremos a seguir.

3. O BRASIL E O ACORDO TRIPS

Constitui o TRIPS um acordo internacional, incluído na Organização Mundial do Comércio como anexo 1-C, para complementar o sistema de proteção à propriedade intelectual da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), e que impõe obrigações e sanções aos Estados-partes. Esse acordo prevê a adoção de patamares mínimos para as normas protecionistas constitucionais e infra-constitucionais de cada Estado-parte, no tocante à proteção da propriedade intelectual. O cuidado com a criação e imposição desse sistema está em impedir a ocorrência de conflitos entre a legislação

interna dos países e a legislação internacional, levando em consideração a soberania dos Estados-partes, porém sem deixar de inseri-los no sistema econômico globalizado. Isso, só na aparência. Pois o que efetivamente se verificou no TRIPS foi a imposição das decisões e interesses das nações mais desenvolvidas, obrigando com que os países que optem em associar-se à Organização Mundial do Comércio tenham que concordar em cumprir as normas de aplicação obrigatória previstas no TRIPS.

No começo dos anos 80 os Estados Unidos começaram a usar de todos os meios possíveis de pressão para que o Brasil atendesse aos interesses daquele país no tocante à reserva de mercado para a informática e setor farmacêutico. Aplicaram sanções comerciais ao nosso país, penalizando o setor de papel, calçados e suco de laranja face à ausência de proteção às patentes de seus processos e produtos farmacêuticos.¹²

Além disso, segundo o próprio Itamaraty, o Brasil cedeu às pressões por três razões principais: ventilou-se que, assinando o Acordo, os Estados Unidos eliminariam do Ato do Comércio a Seção 301, que estabelece que, se algum produto importado pelos Estados Unidos estiver prejudicando, de alguma forma, as indústrias americanas, o governo deverá retaliar, criando barreiras para prejudicar outros setores do país de origem. Tal seção funciona como permanente ameaça, nem ao menos precisa ser utilizada, basta existir. A segunda razão era a de que se afirmava que, assinando o TRIPS, haveria um acordo agrícola, que interessa, e muito, ao nosso país, face ao imenso mercado norte-americano. E a terceira razão estava relacionada ao Conselho de Segurança da ONU, pois na época também foi ventilada a possibilidade do Brasil vir a ocupar um assento permanente no órgão, caso assinasse o Acordo.¹³ Porém, após a assinatura do TRIPS, não saiu o acordo agrícola, a seção 301 continua em vigor e o Conselho de Segurança da ONU continua com o mesmo formato de sempre.

A denominada Lei de Propriedade Industrial, nº 9.279, de 14 de maio de 1996, também denominada Lei das Patentes, foi sancionada pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso com o fito de regulamentar os direitos relativos à propriedade industrial, exceto as questões relativas aos direitos autorais. Válido aqui salientar que direitos de propriedade industrial são parte integrante da propriedade intelectual. Essa

¹² Maria Helena Tachinardi, **A guerra das patentes – o conflito Brasil X Estados Unidos sobre a propriedade intelectual**, p. 214.

¹³ Instituto de Estudos Socioeconômicos, **Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual**, pp. 35-36.

lei prevê a igualdade de tratamento entre os nacionais e os Estados-membros da União de Paris. A proteção nela prevista é estendida aos estrangeiros que não fazem parte destes Estados-membros, desde que existente o princípio da reciprocidade entre os países.

A lei das patentes cumpriu todos os padrões mínimos estabelecidos no Acordo TRIPS, incorporando-os na legislação nacional, como se comprometera o Brasil ao ser signatário do acordo. Esta lei prevê, no seu art. 40, que o prazo de vigência da patente de medicamentos é de 20 anos, contados da data do depósito, e para que o registro seja possível também deverá cumprir, de acordo com o art. 8º, os requisitos essenciais da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial.

Cabe aqui fazer também uma indagação acerca dos reais motivos que levaram o Brasil, em que pese o fato do art. 65, inc. 2, do TRIPS, facultar aos países em desenvolvimento o “*direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no § 1º, por um prazo de quatro anos*”, não haver optado pelo aproveitamento desse prazo de transição e aprovar, já em 1996, a mencionada Lei 9.279, antecipando-se ao prazo final da facultada transição, que seria 1º de janeiro de 2000. Com certeza o país poderia haver se beneficiado dessa faculdade, oferecendo às empresas nacionais a chance de adaptação às regras do TRIPS a médio prazo. Além disso, haveria a possibilidade do país vir a adotar uma política industrial que aproveitasse ao máximo as flexibilidades do Acordo, incluindo aí a permissão para explorar várias patentes farmacêuticas sem o dever de remunerar os seus titulares e sem que isso significasse uma violação do acordado. Tivesse prorrogado a aplicação do disposto no TRIPS até o ano 2000, nalguns setores não protegidos pela lei anterior (como os fármacos), tal prorrogação poderia ser estendida até o dia 1º de janeiro de 2005, que foi a data-limite utilizada pela Índia, a partir da qual passou ela reconhecer as patentes dos remédios. Como defende Gustavo Starling Leonardos:

Destarte, na esfera internacional, a maioria das cláusulas do TRIPS (algumas dizem expressamente que são aplicáveis desde logo) poderiam não ser exigíveis de países em desenvolvimento como o Brasil por um prazo de até 10 anos. De fato, o Brasil poderia, com certeza, ter se utilizado dos prazos de transição previstos nos parágrafos 1, 2 e 4.¹⁴

¹⁴ **A data de aplicação no Brasil do Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – TRIPS**, p. 4, disponível em: <<http://www.leonardos.com.br/textos>>, acesso em: 18.11.2007.

Válido aqui registrar que, numa decisão sobre tal assunto, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região, no Rio de Janeiro, adotou um novo entendimento acerca da validade da patente naqueles processos que envolvam questões do Acordo TRIPS. O citado TRF passou a considerar que o Brasil somente estaria obrigado a aplicar o art. 65.2 do Acordo a partir de janeiro de 2000, e não em 1º de janeiro de 1995. A Procuradoria do INPI sempre defendeu tal entendimento, mas os advogados das empresas multinacionais discordavam, defendendo que a data da aplicação deveria ser 1º de janeiro de 1995, quando o TRIPS foi incorporado à nossa legislação através do Decreto 1.355/94.¹⁵

Muito se tem especulado a respeito dos motivos que levaram o Brasil a antecipar a aprovação da Lei das Patentes. Carlos Alberto Polônio informa que, à época, o objetivo de tão rápida aprovação da lei seria a atração de investimentos estrangeiros, com a instalação de novas indústrias no país, expectativa esta que não se concretizou.¹⁶

Em que pese o fato de alguns defenderem que o Acordo TRIPS trouxe imensos benefícios ao país, como Fábio Aristimunho Vargas, para quem, antes do TRIPS, o Brasil adotava uma “*errática política industrial*”, que “*a longo prazo resultou em um modelo industrial obsoleto e ultrapassado*” e que a Lei nº 9.279/96 teve “*o mérito de reintroduzir no país o patenteamento de produtos farmacêuticos, alimentícios e de substâncias químicas em geral*”¹⁷, entendemos que, especialmente com relação aos fármacos, o Acordo TRIPS só nos trouxe prejuízos. Além de não haver sido concretizada nenhuma das promessas ventiladas antes do Acordo, conforme já relatado, logo o país se viu obrigado a lançar mão de mecanismos que pudessem atender o acesso aos remédios pela população, acesso este que restou dificultado face ao Acordo mencionado. Neste ponto, duas batalhas memoráveis foram enfrentadas pelo nosso país no tocante aos medicamentos: primeira, a dos genéricos e segunda, a da quebra de patentes. São os assuntos que trataremos no próximo capítulo.

¹⁵ Disponível em: <http://www.ricciipi.com.br/paginas/news/dez_05/noticias/default02.htm>, acesso em: 19.11.2007.

¹⁶ **Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao acordo TRIPS: direito à saúde e acesso a medicamentos**, fl. 87.

¹⁷ **O direito da propriedade intelectual face ao direito de acesso a medicamentos**, fls. 112 e 114-115.

4. A LEI DOS GENÉRICOS E A QUEBRA DA PATENTE DO EFAVIRENZ

Medicamento genérico, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁸, e o que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, e é administrado pela mesma via e com idêntica indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança deste, podendo este ser intercambiável. Assim, o nome “genérico”, que é o da substância ativa, passa a ser o nome oficial, no lugar da marca de fantasia. Para comprovar a qualidade do produto o Ministério da Saúde, por intermédio da ANVISA, avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e o seu medicamento de referência. Segundo recomendação da Organização Mundial da Saúde o genérico também é denominado “produto farmacêutico intercambiável”.

Na embalagem do medicamento genérico vem impresso: “Lei 9.787, de 1999”. Tal lei foi baseada em projeto do deputado Eduardo Jorge, que regulamentou a questão dos genéricos no Brasil. Sua promulgação foi resultado de longas discussões, onde foram vencidas as pressões das indústrias farmacêuticas, que não queriam a sua promulgação. E devido ao seguinte motivo: a lei torna os medicamentos genéricos mais baratos. Um exemplo: o diclofenaco sódico, remédio genérico, custa R\$ 7,44. Já o Voltaren, remédio de referência, com o mesmo número de comprimidos (20), com a mesma dosagem (50 mg) e que não é outra coisa senão o próprio diclofenaco sódico, custa R\$ 14,34, ou seja, o dobro do seu genérico.¹⁹ E essa enorme diferença ocorre porque inexistem no caso os alegados gastos com pesquisas para a descoberta do fármaco, o prazo de validade da sua patente já se exauriu e também porque não existirão os excessivos custos com publicidade feita pelas indústrias, já que para os genéricos são empregados somente o nome do princípio ativo.

Como a lei de patentes encareceu em demasia o preço dos medicamentos, a lei dos genéricos procurou uma forma de tornar alguns deles mais acessíveis aos

¹⁸ Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/cidadao.htm#01>>, acesso em: 18.11.2007.

¹⁹ Compra efetuada em 19.11.2007, na farmácia Drogasil, em Santos-SP. Os respectivos comprovantes se encontram em poder do autor.

consumidores, daí a oposição da indústria farmacêutica. A firme posição brasileira à época garantiu o sucesso da implantação da política dos genéricos.

A outra batalha enfrentada pelo governo brasileiro foi com relação à quebra da patente de um anti-retroviral. Acontece que as patentes, se por um lado ensejam lucros aos seus detentores ou ao seus investidores, bem como retorno dos valores gastos com as pesquisas dos medicamentos, por outro lado constitui uma barreira aos Estados para conseguí-los por preços acessíveis aos seus consumidores, o que acarreta deficiência ao acesso e distribuição desses fármacos, e, como consequência, no caso do Brasil, a violação de preceitos primordiais da Constituição Federal: o de promover e proteger a saúde, proporcionando vida digna à pessoa humana.

A expressão “quebra de patentes” traz o sentido de obtenção da propriedade patentária sem a remuneração devida. Fica parecendo que o país que assim procede simplesmente “dá um calote” no titular da patente, que se trata de um procedimento ilegal. Válido ressaltar ser errôneo esse entendimento. Segundo Milton Lucídio Leão Barcellos,

A chamada ‘quebra’ de patente nada mais é do que a previsão legal da possibilidade, em determinados casos previstos na Convenção de Paris, no TRIPS e na própria Lei de Propriedade Industrial Brasileira, de se estabelecer um valor considerado ‘mais justo’, tendo em vista a realidade na qual se insere o contexto da exploração da patente, atribuindo-se uma imposição legal de licença compulsória ao titular da patente.²⁰

A licença compulsória, portanto, acarreta uma restrição do monopólio, permanecendo, entretanto, o direito do titular da patente. Este é obrigado a licenciar o invento patenteado, o qual será explorado por um terceiro, mas recebe compensação financeira em razão disso, conhecida como *royalties*. Ressalte-se, ademais, que essa licença não poderá ser utilizada por um país apenas por força de obtenção de vantagens econômicas, mas deverá o seu fundamento estar pautado em situações excepcionais. O citado Acordo TRIPS, no seu art. 31, estabeleceu as condições que precisam ser cumpridas nos casos de licenciamento compulsório, deixando aos países signatários a liberdade de estabelecer em suas legislações internas as hipóteses para a sua concessão.

O licenciamento compulsório não é apanágio dos países subdesenvolvidos. A nação mais poderosa do mundo, os Estados Unidos da América do Norte, bem como o

²⁰ O sistema internacional de patentes, p. 23.

Canadá, já recorreram ao mesmo, consoante afirma Gabriela Costa Chaves.²¹ Outros países também já se utilizaram do instituto, entre eles a Itália, Moçambique, Tailândia, Malásia.

No Brasil, a Lei nº 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial, prevê os critérios para a utilização da licença compulsória em diferentes situações, entre as quais: por abuso de direito (art. 68, *caput*); por abuso de poder econômico (art. 68, *caput*); licença de dependência (art. 70); por interesse público (art. 71) e a licença legal que o empregado, co-titular de patente, confere *ex legis* a seu empregador (art. 91, § 2º).

Em 4 de maio de 2007, após longa e infrutífera negociação com o laboratório Merck Sharp&Dohme, o Presidente da República assinou o Decreto nº 6.108, concedendo o “*licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial*”. Foi a primeira quebra de patente de um medicamento no Brasil. O decreto fundamentou-se, portanto, no art. 71 da Lei de Patentes retromencionada.

A decisão governamental constituiu o desfecho de uma infrutífera tentativa de acordo com o laboratório produtor do anti-retroviral, o qual é distribuído gratuitamente a aproximadamente 75 mil pacientes, a um custo de US\$ 42 milhões. As negociações se iniciaram em novembro de 2006, com o governo pressionando a Merck para reduzir o preço do Stocrin – nome comercial do Efavirenz -, de US\$ 1,59 para US\$ 0,65 o comprimido. Afinal este é o preço pelo qual o mesmo laboratório comercializa o mesmo medicamento na Tailândia. Como a Merck se mostrou irredutível, oferecendo descontos irrisórios, o licenciamento compulsório do fármaco foi concedido. Agora o governo importa o remédio da Índia, produzido pela indústria Aurobindo Pharma Limited, e estima com isso economizar US\$ 30 milhões somente em 2007. Constitui um alento ouvir o Presidente Lula afirmar a respeito do assunto: “*Afinal de contas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, vamos cuidar da nossa saúde*”²².

A indústria farmacêutica tem obtido lucros astronômicos com os fármacos que comercializam. A Merck Sharp & Dohme é a sétima maior indústria farmacêutica do mundo, com faturamento, em 2006, de US\$ 22,6 bilhões. De modo que o citado licenciamento pouco afetará os seus lucros. Quanto à afirmativa do Journal of Health

²¹ **O processo de implementação do acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade intelectual sob a ótica da saúde pública**, fls. 62-63.

²² **Folha de São Paulo**, 05.05.2007, C-1.

Economics, de que o desenvolvimento de um fármaco, seja ele qual for, custa, em média, US\$ 800 milhões, baseado num estudo conhecido como “Tufts Study”, trata-se de conclusão muito questionável, haja vista que foi desenvolvido por pesquisadores nos Estados Unidos, os quais fizeram seus estudos com constante aproximação com as empresas farmacêuticas que investem em pesquisa. Marcia Angell contesta essa quantia, afirmando que, na realidade, ela é algo em torno de US\$ 100 milhões, segundo levantamento da Public Citizen. Porém, somente para argumentar, consideremos correto o valor informado pelo Journal of Health Economics.²³ Conforme Gabriela Costa Chaves:

Vamos supor que a Merck tenha gastado os US\$ 800 milhões para desenvolver o Efavirenz. Com as vendas somente para o Brasil, a empresa fatura US\$ 40,6 milhões por ano (70.000 x US\$580 por paciente/ano) – ou seja, o faturamento de um ano para apenas um país é o equivalente a 5% do que foi investido. Em 2004 por exemplo, este medicamento alcançou venda mundial de US\$ 621 milhões e foi o ARV mais prescrito nos Estados Unidos. Considerando ainda que ele é consumido em todo o mundo há alguns anos e que seu preço é maior nos países desenvolvidos, é possível constatar que o retorno pelo investimento certamente já foi alcançado.²⁴

Portanto, não haverá qualquer prejuízo ou risco de falência da Merck Sharp & Dohme. Ademais, o Brasil continuará respeitando a patente, com o pagamento de *royalties* à empresa: deverá repassar à Merck 1,5% sobre o valor da importação do fármaco similar ao Stocrin, exigência essa que consta do acordo TRIPS, de propriedade intelectual, da OMC, para os casos de licenciamento compulsório em situações de emergência nacional ou interesse público.²⁵

O caso em testilha mostra que no confronto entre a proteção da propriedade e o interesse social, este é que deverá prevalecer. Injustificável que o proprietário do medicamento patenteado queira comercializá-lo por um preço inacessível ao Estado que precisa adquiri-lo, condenando à morte os doentes que precisam daquele fármaco para poderem sobreviver.

²³ **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**, p. 56.

²⁴ Disponível em: <<http://www.abiaids.org.br/media/EFAVIRENZ.pdf>>, acesso em: 14.11.2007.

²⁵ Disponível em: <<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/05/04/materia.2007-05-04.1546771005/view>>, acesso em: 14.11.2007.

5. O PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Uma das finalidades primordiais do Estado é a de propiciar condições para que as pessoas se tornem dignas. A dignidade da pessoa humana, inserida no bojo dos direitos fundamentais e considerada bem de estatura maior, passa agora a representar um objetivo a ser buscado e garantido, como condição essencial de convivência pacífica entre o povo e o poder estatal.

Tamanha a importância da dignidade humana que é encontrada na Declaração Universal dos Direitos do Homem, que no seu Preâmbulo dispõe:

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo (...).

E o princípio em testilha constitui um dos fundamentos do nosso Estado, tanto que o art. 1º da Constituição Federal de 1988 dispõe que a República Federativa do Brasil tem, como um dos seus fundamentos: “*III – a dignidade da pessoa humana;*”.

Dessa forma podemos concluir que todo o sistema jurídico brasileiro encontra-se impregnado da força desse princípio. Desde 1988, portanto, tudo aquilo que é importante para estabelecer uma relação jurídica deve considerar, fundamentalmente, se aquela situação fere ou não a dignidade da pessoa. Caso fira, é inconstitucional.

Não se pode olvidar que tal expressão designa um princípio, e, como tal, representa um valor fundamental amplo que sustenta o sistema normativo, sendo que a tutela cabe às normas tipo regras, dotadas de aplicabilidade imediata. A defesa desse princípio constitucional, portanto, deve ser feita com uma visão alargada, voltada para condição humana, em contraponto à idéia, muitas vezes exposta na doutrina, de defesa dos direitos pessoais e tradicionais do homem. Daí o motivo pelo qual esse princípio impregna os direitos econômicos e sociais, conforme previsto na Constituição Federal, no *caput* do art. 170, relativo aos Princípios Gerais da Atividade Econômica, e no art. 193, *caput*, referente à Ordem Social.

Defendendo que a dignidade da pessoa humana é o principal direito fundamental da Constituição Federal, Luiz Antonio Rizzatto Nunes assevera que:

(...) forçoso repetir que é dever de todos, especialmente aqueles que militam no campo jurídico – advogados, promotores de Justiça, juízes, professores de Direito etc -, pautar sua conduta e decisões pela necessária implementação real do respeito à dignidade da pessoa humana, princípio absoluto.²⁶

A nossa total concordância com tal assertiva é a principal razão que nos motivou a empreender este estudo. Entendemos que a adoção do princípio da autonomia da vontade na obtenção de fármacos vitais leva a gritantes injustiças. Pois se tal princípio, nas relações corriqueiras, já leva à abusiva imposição das pretensões da parte mais poderosa, submetendo as pessoas ao seu domínio pelo fato destas precisarem dos produtos e serviços ofertados para a sua vida cotidiana, muito mais grave a situação quando o consumidor é um doente e se encontra na dependência de um produto que lhe é vital, oferecido por uma poderosa indústria farmacêutica.

Celso Antonio Pacheco Fiorillo assevera que para a pessoa humana gozar da prerrogativa constitucional do direito à dignidade, prevista no art. 1º, III, da Carta Magna, é necessário lhe assegurar os direitos sociais elencados no art. 6º - entre os quais está o direito à saúde -, como piso vital mínimo normativo, quer dizer, como direitos básicos.²⁷ E, para se ter saúde, é necessário que se assegure aos necessitados o direito de acesso a medicamentos. Quer no âmbito do direito privado ou na esfera de ordem econômica, o direito à saúde assume um caráter de “verdadeiro direito subjetivo”, por ter a mesma categoria do direito à vida, sendo pressuposto da dignidade desta.²⁸ Por isso estamos de acordo com Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin quando ele assevera que: *“A vida e a saúde são dois dos aspectos mais importantes, verdadeiros interesses primários, de qualquer política ou normativa de proteção do consumidor”*²⁹.

Entretanto, nem sempre o acesso aos medicamentos necessários à manutenção da saúde humana constitui tarefa fácil. O elevado preço da maioria dos fármacos torna impossível a obtenção dos mesmos por grande parcela da população. Muitas vezes a omissão estatal também impede esse acesso. E acreditamos piamente que o maior percalço está atrelado à questão das patentes, por tudo o que expusemos no transcorrer deste estudo.

²⁶ **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: doutrina e jurisprudência**, p. 57.

²⁷ **Curso de direito ambiental brasileiro**, p. 14.

²⁸ Geraldo de Faria Martins da Costa, **A proteção da saúde do consumidor na ordem econômica: direito subjetivo público**, p. 138.

²⁹ **Revista do direito do consumidor**, v. 10, p. 21.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Procurando aqui responder às questões ventiladas na introdução deste trabalho, concluímos que a assinatura do Acordo TRIPS, bem como a promulgação da Lei das Patentes, em nada contribuíram para a melhora do acesso aos medicamentos no Brasil. Pelo contrário. No caso, revelou-se a ingenuidade dos nossos representantes nas negociações internacionais, já que absolutamente nenhuma das vantagens que o Brasil iria auferir, ventiladas antes da assinatura, tornou-se realidade, conforme demonstrado.

A não utilização da faculdade expressamente prevista no Acordo, de postergar a data de aplicação do mesmo, também foi outro erro. Induzidos a crer que nos tornaríamos destino preferencial para a instalação de novas indústrias estrangeiras produtoras de fármacos, optamos por não utilizar o prazo de transição e preferimos – ou, melhor, preferiram por nós, - modificar e adaptar de forma imediata a legislação brasileira aos parâmetros mínimos previstos no Acordo TRIPS. Além das esperadas novas indústrias não haverem aqui se instalado até os dias de hoje, o que se viu foi o sucateamento da indústrias farmacêuticas nacionais.

Podemos ainda afirmar que o regime de proteção às patentes estrangeiras no Brasil provocou uma situação desequilibrada, na qual houve desestímulo à pesquisa científica, bem como não minimizou o custo dos medicamentos. Os efeitos restritivos do Acordo foram logo sentidos. Devido ao aumento abusivo dos preços dos remédios, o governo foi obrigado a buscar alternativas para poder cuidar dos doentes, já que a garantia da saúde a todos é seu dever constitucional. A Lei dos Genéricos, promulgada apenas dois anos após a Lei das Patentes, constituiu o primeiro passo. E a recente quebra da patente do Stocrin, da Merck & Sharp Dohme, mostrou o real interesse do Brasil na manutenção da excelente política de tratamento aos aids, modelo para o mundo. É gratificante verificar que recentes trabalhos acadêmicos que concluíam que:

o Brasil se insere entre os países subdesenvolvidos, cuja força política e econômica dificilmente lhe permite sobrepor os interesses nacionais às forças dos grandes conglomerados.³⁰

³⁰ Maria Eugênia Olivier Moreira Manus, **Medicamentos no âmbito da relação jurídica de consumo**, resumo.

considerando absurda a situação patentária dos fármacos no país, porém a encarando como absolutamente imutável, seriam contraditados em poucos anos por um corajoso decreto que concede o licenciamento compulsório por interesse público de um anti-retroviral.

Entendemos que neste caso o ato governamental se deixou impregnar pelo que consideramos supraprincípio da nossa Carta Magna: o da dignidade da pessoa humana. Não é possível que se tenha que deixar milhares de pessoas morrerem para que outrem aumente os seus já abusivos lucros.

Defendemos que o direito público subjetivo à saúde, por constituir bem jurídico constitucionalmente tutelado, deve ser velado pelo Poder Público. A este incumbe o dever de formulação e implementação de políticas que garantam a consecução plena dos objetivos traçados no art. 196 da Constituição Federal, que prevê ser a saúde direito de todos e dever do Estado. Pois, repisamos, trata-se, em última análise, da garantia do direito à vida, pressuposto para o exercício de qualquer outro direito.

REFERÊNCIAS

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: IOB Thomson, 2004.

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. Proteção do consumidor e patentes: o caso dos medicamentos. **Revista de direito do consumidor**, v. 10, São Paulo, p. 21-26, abr./jun., 1994.

CHAVES, Gabriela Costa. **O processo de implementação do acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade intelectual sob a ótica da saúde pública**. 79 f. Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2005.

CHOMSKY, Noam. **O lucro ou as pessoas: neoliberalismo e ordem global**. 5ª ed. Trad. Pedro Jorgensen Jr. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2006.

COSTA, Geraldo de Faria Martins da. A proteção da saúde do consumidor na ordem econômica: direito subjetivo público. **Revista do direito do consumidor**. São Paulo, v. 21, p. 132-143, jan./mar., 1997.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de direito ambiental brasileiro**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2001.

LEONARDOS, Gustavo Starling. **A data de aplicação no Brasil do Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – TRIPS**. Disponível em: <<http://www.leonardos.com.br/textos>>. Acesso em: 18.11.2007.

MACHADO, Daniela Azevedo; FIM, Elisabeth Corrêa. **Propriedade intelectual e o composto de marketing – programas de computador e patentes**. Disponível em: <www.cori.rei.unicamp.br/IAU/completos/Propriedade%20Intelectual%20e%20o%20Composto%20de%20Marketing%20Pro...->. Acesso em: 14.11.2007.

MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade intelectual, biotecnologia e biodiversidade**. 262 f. Tese de doutorado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2005.

MANUS, Maria Eugênia Olivier Moreira. **Medicamentos no âmbito da relação jurídica de consumo**. 169 f. Dissertação de mestrado. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2001.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: doutrina e jurisprudência**. São Paulo: Saraiva, 2002.

OLIVEIRA, Marcos Barbosa de. **Patentes e direitos autorais em perspectiva (versão preliminar e parcial, para discussão)**. Disponível em: <www.ige.unicamp.br/gapi/PATENTES_E_DIREITOS_AUTORAIS_EM_PERSPECTIVA.pdf>. Acesso em: 11.11.2007.

POLÔNIO, Carlos Alberto. **Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao acordo TRIPS: direito à saúde e acesso a medicamentos**. 238 f. Dissertação de mestrado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2006.

ROSENBERG, Bárbara. **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do trips e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias**. 290 f. Tese de doutorado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2004.

SADDI, Fabiana da Cunha. Direito universal e política global: respostas internacionais ao combate à Aids, tuberculose e malária. **Revista da associação médica brasileira**. São Paulo: Edelbra Indústria Gráfica, v. 48, nº 2: 110, abr./jun. 2002.

SANTOS, Shirlei Moreira dos. **Sistema de patentes internacionais em face dos medicamentos e da proteção da saúde do consumidor brasileiro**. 194 f. Dissertação de mestrado. Santos: Universidade Metropolitana de Santos, 2006.

SCOLESE, Eduardo; SUWWAN, Leila. Governo quebra patente e ameaça outros remédios. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 05-05-2007, p. C-1.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes – o conflito Brasil X Estados Unidos sobre a propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

VARGAS, Fábio Aristimunho. **O direito da propriedade intelectual face ao direito de acesso a medicamentos**. 139 f. Dissertação de mestrado. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2006.