

# ACESSO A MEDICAMENTOS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO E PROTEÇÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS NO CONTEXTO DO ACORDO TRIPS-OMC: IMPLICAÇÕES CONCORRENCIAIS \*

Paulo Eduardo Lilla \*\*

*SUMÁRIO: 1. Introdução; 2. Propriedade Intelectual, Patentes e Concorrência no Cenário Econômico Mundial, 2.1. A Interação entre Direito da Concorrência e Direitos de Propriedade Intelectual, 2.2. Os Impactos do Acordo TRIPS no Cenário Econômico Mundial, 2.3. Estrutura do Acordo TRIPS e as Regras de Patentes; 3. Os Contrastes entre o Acesso a Medicamentos Essenciais nos Países em Desenvolvimento e as Patentes Farmacêuticas, 3.1. A Importância das Patentes para a Indústria Farmacêutica, 3.2. A Problemática do Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento, 3.3. O Papel dos Medicamentos Genéricos; 4. Abuso do Poder Econômico pelo Uso Abusivo de Patentes Farmacêuticas e Salvaguardas no TRIPS, 4.1. Abuso do Poder Econômico e Patentes Farmacêuticas, 4.2. Salvaguardas no Acordo TRIPS, 4.2.1. Licença Compulsória, 4.2.2. Exaustão de Direitos e as Importações Paralelas; 5. Os Conflitos Internacionais e a Solução Buscada em Doha, 5.1. Os Conflitos entre Países Desenvolvidos e em Desenvolvimento, 5.2. A Conferência de Doha e a Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública; 6. Considerações Finais; Bibliografia.*

## 1. Introdução

As questões em torno do paradoxo existente entre acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e proteção dos direitos de propriedade intelectual (DPI), mais especificadamente, a proteção das patentes de medicamentos das quais as indústrias farmacêuticas multinacionais são titulares, vêm sendo motivo de preocupações por parte de vários segmentos da comunidade internacional.

---

\* Agradeço a Deus por tudo. Agradeço também ao meu pai, Fábio Lilla, pelas orientações pertinentes. Por fim, agradeço ao meu orientador no presente trabalho, o Professor Juliano Froehner, grande incentivador dos estudos sobre Direito Econômico, a Maria Helena Freitas, pelos ensinamentos jurídicos gerais, a Ana Caetano, pelos ensinamentos em matéria de Comércio Exterior, e Fernanda Pecora, pelos ensinamentos em Direito Internacional Econômico e Direito da Concorrência.

\*\* Acadêmico do Curso de Direito da Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP.

O problema refere-se, basicamente, ao fato de que as patentes farmacêuticas conferem direitos de exclusividade aos seus titulares, o que facilita a ocorrência de abusos, tais como, imposição de preços excessivos aos medicamentos patenteados, imposição de condições abusivas para o licenciamento dos mesmos, dentre outros, restringindo o acesso desses produtos essenciais pela maioria da população dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Dessa forma, as patentes de produtos farmacêuticos constituem um direito exclusivo para produzir, usar, colocar a venda, vender ou importar com esses propósitos o medicamento<sup>1</sup>. A exclusividade confere ao titular da patente um monopólio legal que pode ou não ser usado de forma abusiva para limitar a concorrência ou abusar do poder econômico.

É por essa razão que muitos países em desenvolvimento, liderados pelo Brasil, vêm tentando demonstrar à comunidade internacional que apesar da importância dos DPI para estimular investimentos em inovação e desenvolvimento de novas tecnologias, tais direitos devem sofrer certas limitações para que seja possível a repressão a práticas abusivas provocadas por seus titulares, que podem prejudicar o acesso a medicamentos essenciais a preços razoáveis pela população dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Não obstante, o Acordo TRIPS<sup>2</sup> (Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) da Organização Mundial do Comércio (OMC) oferece algumas salvaguardas que possibilitam aos Países-Membros tomar as devidas providências no sentido de coibir abusos de DPI e de garantir o acesso a medicamentos essenciais pela população desses países. Assim, o TRIPS não impede que os Membros da OMC tomem medidas necessárias para proteger a saúde pública.

Em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, a maioria das nações reconheceram os direitos dos países em desenvolvimento de garantir medicamentos essenciais para seus cidadãos. Nesse sentido, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública determina que o Acordo seja interpretado de maneira que favoreça as necessidades relativas à saúde pública e que promova o acesso a medicamentos para todos.

A proposta do presente estudo é analisar o problema relativo ao acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e os limites impostos pelo TRIPS aos DPI como forma de prevenir a ocorrência de práticas anticompetitivas, proporcionando informações sobre as opções existentes no TRIPS que garantem,

---

<sup>1</sup> Cf. Acordo TRIPS, Artigo 28.1(a).

<sup>2</sup> Trade-Related Intellectual Property Rights.

ao mesmo tempo, a proteção aos DPI e a proteção da saúde pública.

O tema é relevante e extremamente importante não só para o Brasil, mas para os demais países em desenvolvimento e para a indústria farmacêutica, que apesar de ser muito criticada por priorizar os lucros em detrimento da saúde pública, é um dos setores que mais benefícios traz para a sociedade, pois investe pesadamente em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para a criação de novos medicamentos para a população, propiciando todos os benefícios resultantes de novas tecnologias.

## **2. Propriedade intelectual, patentes e concorrência no cenário econômico mundial**

### *2.1. A interação Entre direito da concorrência e direitos de propriedade intelectual*

Muitos afirmam que os DPI, por conferirem exclusividade aos seus titulares, entram em colisão com a livre concorrência, principalmente pelo fato de que tal direito exclusivo enseja em situações de monopólio no mercado.

Nesse sentido, conforme lição de Tércio Sampaio Ferraz Jr.:

“No jogo do mercado, o princípio da livre concorrência não admite, em tese, a exclusividade. Não se trata, porém, de uma incompatibilidade absoluta, mas apenas na medida em que a exclusividade engendra situações monopolísticas na economia de mercado livre. É exatamente esta circunstância que se choca com os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência”<sup>3</sup>.

Dessa forma, as legislações antitruste da maioria dos países prevê regras específicas para casos de práticas restritivas da concorrência que envolvem abusos de DPI. Citamos como exemplo as legislações norte-americana, europeia e canadense, no caso dos países desenvolvidos, e a legislação antitruste brasileira, a Lei nº 8.884/94, que também dispõe sobre abuso do poder econômico por titulares de DPI, já que o artigo 15 da referida lei sujeita todos os agentes econômicos, mesmo os que exercem atividade sob regime de monopólio legal<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Tércio Sampaio Ferraz Jr. “Propriedade Industrial e Defesa da Concorrência”. In: Luiz Olavo Baptista, Hermes Marcelo Huck e Paulo Borba Casella. *Direito e Comércio Internacional: Tendências e Perspectivas – Estudos em Homenagem ao Prof. Irineu Strenger*, p. 499.

<sup>4</sup> Os monopólios legais podem ser entendidos tanto como os setores regulados da União, como também os DPI que conferem exclusividade aos seus titulares, conforme lição de Calixto Salomão

Mesmo que haja uma lei que disponha expressamente sobre propriedade industrial, a Lei nº 9.279/96, a nossa Lei Antitruste poderá ser aplicada nos casos de abuso do poder econômico decorrente do uso abusivo de DPI.

O debate relativo à compatibilidade dos direitos exclusivos de propriedade intelectual com a livre concorrência é antigo. Atualmente, entende-se que não só tais direitos são plenamente compatíveis com a concorrência, como, principalmente, promovem a mesma<sup>5</sup>.

O artigo 5º, XXIX, da Constituição Federal dispõe que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país”.

Nota-se que o legislador introduziu o dispositivo no rol dos direitos e deveres individuais e coletivos. Mesmo assim, tal fato não significa que a propriedade do inventor industrial seja um dos direitos fundamentais da pessoa humana. Não há um reconhecimento expresso de um direito fundamental do titular de DPI, pois a norma indica que “a lei assegurará”, ou seja, a lei infra-constitucional deverá assegurar proteção jurídica aos inventores, já que as marcas e invenções trazem benefícios, desenvolvimento tecnológico e econômico à sociedade. Por outro lado, o direito à propriedade, de forma geral, expresso no *caput* do artigo 5º da Carta Magna é um dos direitos fundamentais da pessoa.

O fato é que os DPI estão garantidos pela Constituição Federal, que também prevê a exclusividade temporária em sua exploração, exclusividade essa que poderia ser confundida com o monopólio e com a dominação de mercados, entrando em choque com os princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência.

---

Filho: “A demonstração da instrumentalidade da utilização da expressão ‘monopólio legal’ e a evidenciação do tipo de direito que se pretende conferir através das marcas e patentes ficam também claras uma vez analisado o dado econômico. Como destaca a doutrina, já vai longe o tempo em que se acreditava que marcas e patentes conferiam verdadeiro monopólio no sentido econômico. Em um mundo que se sofisticava e se especializa, as marcas e patentes nem sempre conferem poder no mercado. A não ser nos ramos de alta tecnologia, onde a patente efetivamente gera monopólio, ao menos temporário, praticamente todos os produtos, mesmo quando substituíveis, são dotados de patentes. Produtos patenteados concorrem com outros produtos patenteados ou até sem patentes” (*Direito Concorrencial: As Condutas*, pp. 133 e 134).

<sup>5</sup> Cf. lição de Calixto Salomão Filho: “A complementaridade do direito industrial ao direito antitruste não é derogatória. Pelas suas próprias origens recentes, de inspiração concorrencial, está e deve estar o direito industrial permeado pelos princípios concorrenciais. Antes que uma justificativa para a desaplicação do direito concorrencial, o direito industrial é um caso especial de sua aplicação”(op. cit., p. 132).

Tal confusão é incorreta e imprópria, como demonstramos a seguir.

O artigo 170 da Lei Maior dispõe sobre a Ordem Econômica e garante o princípio da livre concorrência. Já o artigo 173, § 4º estabelece que “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise a dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário nos lucros”. Dessa forma, a Constituição visa resguardar a livre concorrência de possíveis excessos resultantes da própria liberdade de iniciativa<sup>6</sup>.

Ocorre que, num primeiro momento, poder-se-ia deduzir que os direitos de exclusividade conferidos pelos DPI, que ensejam em uma espécie de monopólio legal estariam contrários ao princípio da livre concorrência garantido pela Constituição. No entanto, não se pode olvidar que as criações intelectuais e as invenções trazem benefícios para a sociedade, contribuindo para o desenvolvimento econômico e tecnológico. A proteção conferida aos DPI é um estímulo para novos investimentos em P&D, para a criação de novas invenções, contribuindo, cada vez mais, para o desenvolvimento. Por outro lado, a não proteção dos DPI desestimularia novos investimentos em P&D, prejudicando, conseqüentemente, o surgimento de novas invenções<sup>7</sup>.

É exatamente esse fator estimulador dos investimentos em P&D para a criação de novas invenções, consubstanciado na exclusividade temporária garantida ao titular de DPI, que favorece a concorrência, o desenvolvimento e a tecnologia. Assim, as empresas procurarão investir cada vez mais em pesquisa para a criação de novas invenções, competindo entre si pelas vantagens conferidas pelo direito de exclusividade<sup>8</sup>. Dessa forma, quem ganha com essa competição é a própria sociedade que poderá valer-se de novos produtos colocados à sua

<sup>6</sup> Cf. Tércio Sampaio Ferraz, op. cit. p. 498.

<sup>7</sup> Cf. Viviane Perez de Oliveira: “Não é de difícil percepção o papel das patentes para o desenvolvimento. Em análise sistemática, pode-se dizer que a invenção, uma vez patenteada, gera o título que possibilita a exploração de forma exclusiva; esta, por sua vez, gera o lucro que permite o investimento em pesquisa, originando novas invenções. Por outro lado, a aplicação industrial do invento e a comercialização dos seus resultados geram o desenvolvimento industrial e econômico, propiciando, ao fim, o bem-estar social. Ao revés, a ausência de proteção patentária desestimula o investimento em pesquisa”.

<sup>8</sup> Celso Fernando Campilongo assevera que “a justificativa mais básica de se proteger o instituto da patente está na necessidade de se remunerar a empresa pelos gastos devidos a seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Entende-se que o referido instituto seja um mecanismo de estímulo e incentivo aos inventores e às empresas para aplicarem recursos (dinheiro, tempo, risco etc.) em P&D. E convencionou-se que a melhor forma para tal remuneração seria a instituição de um monopólio legal” (“Política de Patentes e o Direito da Concorrência”. In: Márcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iorio Aranha (Organizadores). *Política de Patentes em Saúde Humana*, p. 162).

disposição no mercado, o que garante maior desenvolvimento econômico e tecnológico<sup>9</sup>.

Nesse sentido, a livre concorrência está diretamente ligada à idéia de eficiência, ou seja, aos benefícios compensatórios que podem ser gerados pelas novas invenções colocadas à disposição da população. É por isso que o dito monopólio legal concedido aos titulares dos DPI é plenamente justificado, não conflitando com a livre concorrência, mas, pelo contrário, estimulando a competição entre as empresas que investem cada vez mais em P&D para a criação de novas invenções, que por sua vez serão beneficiadas pela exclusividade temporária que é garantida<sup>10</sup>.

Nesse sentido, conforme a lição do mestre Calixto Salomão Filho, “a lei brasileira só aceita, em tese, uma justificativa para condutas anticoncorrenciais: a eficiência (art. 20, § 1º). Ao lado dela só podem ser reconhecidas justificativas que expressamente sejam por lei declaradas como tais em relação ao direito antitruste. Trata-se, então, dos chamados *monopólios legais*”<sup>11</sup>.

Conclui-se, pois, que não há qualquer incompatibilidade entre os direitos garantidos ao titular de DPI, no artigo 5º, XXIX, da Constituição, e os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência assegurados no mesmo diploma legal, que, segundo Débora Andrade Capp, “se somam e se completam no intuito de garantir o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país”<sup>12</sup>.

Entretanto, apesar dos DPI, principalmente as patentes, *per se*, não constituírem violação da concorrência, o seu mal uso, por sua vez, ensejando abuso do poder econômico ou dominação de mercados, deve ser coibido pelas autoridades antitruste. É apenas nesse momento que os órgãos reguladores da

---

<sup>9</sup> Nesse sentido, confira Antonio Fonseca: “A propriedade intelectual protege o esforço humano e o investimento que levam a novos produtos, novos serviços ou processos de produção. Por isso, a proteção da patente é em si pró-competitiva. Contudo, em nome de um privilégio, o titular da patente não pode sufocar novas formas de competição” (“Exaustão Internacional de Patentes e Questões Afins”. In: Márcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iorio Aranha (Organizadores). *Política de Patentes em Saúde Humana*, p. 203).

<sup>10</sup> Cf. a lição de Débora Andrade Capp: “Assim, pelo efeito estimulador e pelo benefício resultante, condizentes com o propósito constitucional, o monopólio limitado seria aceito, mesmo que em choque com os princípios da livre iniciativa e da livre competição, que não admitem, em tese, a exclusividade, temendo os problemas que desta possam advir, como elevação de preços, diminuição da concorrência, barreiras a entrada de novos produtos e abusos de mercado de modo geral” (“A Função Social da Propriedade Intelectual”. In: Antonio Fonseca (Organizador). *Limites Jurídicos da Regulação e Defesa da Concorrência*, p. 55).

<sup>11</sup> Calixto Salomão Filho, op. cit., p. 133.

<sup>12</sup> *Ibidem*, p. 56.

concorrência devem atuar, para evitar que titulares de direitos exclusivos abusem dessa situação para dominar mercados ou prejudicar concorrentes e consumidores.

É por essa razão que a nossa Lei Antitruste, bem como a nossa Lei de Propriedade Industrial, prevêm alguns instrumentos úteis para coibir esse tipo de prática, como veremos mais adiante.

## *2.2. Os impactos do acordo TRIPS no cenário econômico mundial*

A nova economia mundial, guiada pelo fenômeno da globalização, pela intensificação do comércio global, pelo surgimento das empresas multinacionais e pela diminuição das fronteiras entre as nações, trouxe novas matérias, preocupações e desafios diante da comunidade internacional. Assim, esse cenário atual tem aumentado as relações econômicas internacionais e os fluxos de comércio e investimento entre os países nas últimas décadas, acelerando o processo de globalização.

Esse processo de globalização, tão mencionado nos últimos anos, teve início no fim da Segunda Guerra Mundial, em 1945, por ocasião do célebre Encontro de Bretton Woods, realizado com o intuito de procurar possíveis soluções para reconstruir a Europa, devastada pela guerra, e, também, para apoiar o desenvolvimento econômico dos países emergentes, que naquela ocasião não viam qualquer perspectiva para alcançar esse fim. Naquela época, as nações passaram a perceber que não são auto-suficientes, mas interdependentes entre si. Essas foram as razões principais para os países iniciarem a negociação de um sistema internacional econômico.

Assim, como resultado do encontro, três novas instituições internacionais surgiram no cenário mundial, o Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Mundial, e a Organização Internacional do Comércio (OIC). As duas primeiras foram realmente implementadas, ao contrário da OIC, que nunca chegou a ser estabelecida devido à retirada dos EUA da negociação, uma vez que o Congresso norte-americano temia que a organização reduzisse a soberania do país. Não obstante, ao invés da OIC, os países assinaram o GATT<sup>13</sup> (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), um acordo multilateral provisório, criado para regulamentar o comércio internacional de bens, enquanto uma verdadeira organização não fosse negociada.

Apesar de ter sido negociado como um acordo provisório, o GATT foi o instrumento legal que de fato regulou o comércio internacional durante décadas,

---

<sup>13</sup> General Agreement on Tariffs and Trade.

até a implementação da OMC, a partir de 1995, após a mais complexa e longa das rodadas de negociações multilaterais até hoje conhecida, a Rodada Uruguai<sup>14</sup>.

Enquanto o GATT foi assinado para regular o comércio de bens, tal como a redução de tarifas aduaneiras, política comercial, barreiras comerciais, medidas *antidumping* e compensatórias, salvaguardas, etc., as negociações da Rodada Uruguai resultaram na inclusão de temas comerciais nunca antes institucionalizados no âmbito do comércio multilateral. Como resultado, os novos temas passaram a fazer parte da OMC como acordos multilaterais, tais como, o Acordo sobre Agricultura e o Acordo sobre Investimentos (TRIMs), o Acordo sobre Comércio de Serviços (GATS), e o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Assim, apesar da negociação dos novos temas, a OMC incorporou o GATT como um dos Acordos constantes no âmbito do comércio de bens.

É importante mencionar que, durante as negociações da Rodada Uruguai, grande parte dos países em desenvolvimento foi contra a inclusão dos DPI na agenda do comércio multilateral. Não obstante, os países desenvolvidos, liderados pelos EUA, pressionaram muito nas negociações para impor aos menos desenvolvidos padrões de proteção de DPI.

São várias as razões que levaram os países emergentes a se opor à inclusão dessa matéria, dentre elas, o fato de que não haveria nenhum aspecto relacionado ao comércio nesse Acordo, já que este trata apenas de proteção jurídica de DPI. Assim, a OMC somente teria jurisdição sobre questões comerciais. Outro fator que pode ser mencionado é a existência de outra organização internacional a tratar da matéria, qual seja, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)<sup>15</sup>.

Frederick M. Abbott aponta uma razão importante para a oposição dos países em desenvolvimento à inclusão dos DPI no sistema multilateral de comércio. Para o autor, Membros como o Brasil e a Índia demonstraram preocupações com questões de interesse social, tal como submeter invenções relativas à saúde pública e nutrição a regimes rigorosos de patentes. Mesmo assim, tais preocupações foram vencidas pelas pressões e pela liderança norte-americana no intuito de assegurar os interesses do setor farmacêutico dos países desenvolvidos<sup>16</sup>.

Após longa negociação e troca de concessões entre os Países-Membros,

---

<sup>14</sup> A Rodada Uruguai iniciou-se em 1986, em Punta Del Este, no Uruguai, foi concluída em 1994, em Marrakesh.

<sup>15</sup> Cf. Bhagirath Lal Das. *The World Trade Organization: A Guide to the Framework for International Trade*, p. 355.

<sup>16</sup> Frederick M. Abbott. *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*. *Journal of International Economic Law*, 2002, pp 469-470.



foi acordado que as matérias relacionadas a DPI seriam reguladas no âmbito da jurisdição da OMC. Assim, o Acordo TRIPS foi finalmente implementado como um dos acordos abrangidos pela OMC, estabelecendo padrões mínimos de proteção de DPI a serem obrigatoriamente observados pelos seus Membros.

### *2.3. Estrutura do acordo TRIPS e as regras de patentes*

O TRIPS é parte integrante da OMC, podendo ser objeto de disputa entre Membros perante o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC), que possui jurisdição sobre todos os acordos multilaterais da OMC.

Ainda, o Acordo estabelece padrões mínimos de proteção para diversas áreas relacionadas a DPI, tais como, patentes, direitos autorais, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, circuitos integrados e informação confidencial. Importante frisar que o Acordo deve ser obrigatoriamente ratificado pelos Países-Membros. Na verdade, estes deverão criar leis nacionais, ou torná-las consistentes, em relação aos padrões mínimos impostos pelo TRIPS, visto que o Acordo cria obrigações para os Estados e não para os particulares.

Importante frisar, no entanto, que o TRIPS leva em consideração os Membros com diferentes estágios de desenvolvimento econômico, uma vez que, enquanto para os países desenvolvidos foi conferido um prazo até 1996 para o cumprimento das obrigações do Acordo, para os países em desenvolvimento o prazo se estendeu até 2000, e para os menos desenvolvidos, até 2006<sup>17</sup>. O objetivo de tais períodos de transição é oferecer a esses países prazos suficientes para a implementação, em suas leis nacionais, de todos os padrões de proteção a DPI estabelecidos no âmbito TRIPS.

O TRIPS prevê a observância de certos objetivos e princípios com o intuito de equilibrar a proteção de DPI com os interesses nacionais ou necessidades de cada Membro. Assim, o Artigo 7 estabelece os seguintes objetivos:

“A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”.

<sup>17</sup> Após a Conferência de Doha, em 2001, os prazos foram estendidos até 2005, para países em desenvolvimento, e até 2016 para países menos desenvolvidos.

Nota-se que os objetivos procuram traçar um equilíbrio entre a proteção aos DIP e o bem estar social e econômico, principalmente no que se refere à promoção da inovação tecnológica e transferência de tecnologia. Já os princípios vão além, visando claramente às preocupações dos países em desenvolvimento, como se pode notar na redação do Artigo 8:

“1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo”;

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

Percebe-se que o dispositivo prevê preocupações com o desenvolvimento econômico, como, por exemplo, no caso dos impactos das patentes de gêneros alimentícios e de medicamentos, uma vez que estes estão associados à proteção da saúde pública. Além disso, o artigo permite que os Membros tomem as devidas medidas para evitar o abuso de DPI, como, por exemplo, práticas anticompetitivas por abuso de patentes. Esse entendimento é de suma importância para o desenvolvimento do presente estudo.

Vale frisar também que o TRIPS não excluiu os acordos e tratados internacionais anteriores, tais como a Convenção de Paris, a Convenção de Berna, a Convenção de Roma, e o Tratado de Washington, conforme dispõe o artigo 2 do Acordo. Não há, pois, conflito entre o TRIPS e os demais acordos internacionais que o antecederam.

Conforme já mencionado, o TRIPS estabelece algumas regras de proteção para patentes. O objetivo principal de uma patente é proporcionar ao seu titular o direito de produzir, usar e vender a nova invenção, de forma exclusiva, por um período limitado de tempo. O Acordo impõe que o tempo mínimo de proteção das patentes deverá ser de 20 anos<sup>18</sup>. Não obstante, a proteção exclusiva conferida às patentes estimula investimentos em P&D para a criação

---

<sup>18</sup> Cf. Acordo TRIPS, artigo 20.

de novas invenções. Como a patente garante um monopólio legal ao seu titular, este poderá recuperar os investimentos e obter lucros.

Outrossim, é importante ressaltar que o TRIPS considera patenteável qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo (*não-óbvio*) e seja passível de aplicação industrial (*utilizável*)<sup>19</sup>, conforme o disposto no artigo 27.

É importante ressaltar que, enquanto as patentes promovem e recompensam a inovação, garantem também a disponibilidade das novas invenções ao público, ensejando, assim, estudos e análises, promovendo maior progresso tecnológico e a disseminação de novas informações. Dessa forma, a patente não configura apenas uma proteção ao seu titular, mas, principalmente, um estímulo ao desenvolvimento econômico<sup>20</sup>. Esse entendimento é muito importante, pois quando a patente expira, outras empresas poderão fabricar o produto, provocando a queda de preços e o aumento da concorrência no mercado<sup>21</sup>.

Dessa forma, para Débora Andrade Capp, “o sistema de patentes promove uma constante renovação tecnológica, estimulando a livre concorrência e levando as empresas a investir na obtenção de novas tecnologias e novos produtos, acelerando, assim, o desenvolvimento técnico e implementando o setor industrial do país, por meio da proteção do invento”<sup>22</sup>.

De outra parte, a questão das patentes foi um dos pontos mais controvertidos das negociações do TRIPS, durante a Rodada Uruguai<sup>23</sup>. Vimos que os países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia, expressaram preocupações sociais em submeter alimentos e medicamentos à proteção patentária.

---

<sup>19</sup> No entanto, o mesmo dispositivo permite que os Membros imponham exceções para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar prejuízos ao meio ambiente. Ainda, os Membros podem considerar como não patenteáveis os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos, bem como as plantas e animais.

<sup>20</sup> Cf. Viviane Perez de Oliveira: “Sem dúvida alguma, na propriedade industrial, e especialmente nas patentes, o pungente aspecto econômico soma-se ao aspecto imaterial da criação de um elemento novo, correspondente aos recursos aplicados na pesquisa para a descoberta do invento. Além de decorrência direta do direito de propriedade, a patente representa, pois, uma forma de recompensar o inventor pelos custos despendidos com a pesquisa que ao final aproveitará a toda a sociedade” (op. cit., p. 271).

<sup>21</sup> Por exemplo, no caso do setor farmacêutico, quando a patente de um medicamento expira, outras empresas poderão fabricar versões genéricas desse medicamento, promovendo uma rápida e sadia redução de preços no mercado desse produto.

<sup>22</sup> Débora Andrade Capp, op. cit., p. 57.

<sup>23</sup> Cf. Maristela Basso, *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*, p. 228.

O Brasil, por exemplo, vedava a concessão de patentes para produtos farmacêuticos, químicos e alimentícios desde 1945, uma vez que a Convenção de Paris permitia exceções setoriais para o patenteamento de produtos e processos. No entanto, no fim dos anos 80 e início dos anos 90, o governo norte-americano, premido pela indústria farmacêutica, pressionou muito o Brasil para que passasse a conferir proteção a esses setores excluídos, principalmente ao setor farmacêutico, tendo imposto inclusive sanções comerciais ao país como forma de represália.

Passados os conflitos e tensões entre Brasil e EUA, com a criação do Acordo TRIPS todos os Membros da OMC foram obrigados a implementar legislações nacionais baseadas nos padrões mínimos de proteção, respeitados os períodos de transição garantidos pelo Acordo. Nesse sentido, embora o Brasil fosse obrigado a implementar o TRIPS apenas no ano 2000, já em 1996 foi aprovada a Lei nº 9.279/96, a nova Lei de Propriedade Industrial, pela qual o Brasil adota os padrões mínimos de proteção de DPI impostos pelo Acordo.

### **3. Os contrastes entre o acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e as patentes farmacêuticas**

#### *3.1. A importância das patentes para a indústria farmacêutica*

O setor farmacêutico caracteriza-se pelo elevado grau de desenvolvimento tecnológico, sendo movido por uma constante busca pela inovação, o que poderá garantir vantagens competitivas no mercado<sup>24</sup>. Assim, o setor depende muito da proteção das patentes, garantida por uma legislação sólida de propriedade industrial a coibir a cópia desautorizada, a fim de recuperar os elevados investimentos em P&D para a criação de novos medicamentos<sup>25</sup>.

Estudos econômicos indicam que as patentes são tão importantes para a indústria farmacêutica pelas próprias características do processo de P&D para a criação de novos medicamentos. Em geral, é necessário aproximadamente mais de US\$ 100 milhões de dólares para descobrir, desenvolver, e obter aprovação de órgãos sanitários para um novo medicamento. A ausência de proteção patentária, ou alguma barreira equivalente, permitiria a empresas imitadoras aproveitar do medicamento aprovado pelos órgãos sanitários às custas do inventor, duplicando os componentes do produto a custos extremamente inferiores aos custos originários despendidas pela empresa inventora. Em geral, os custos de imitação de produtos

<sup>24</sup> Cf. Débora Andrade Capp, op. cit., pp. 61 e 62.

<sup>25</sup> *Ibidem*, p. 62.

farmacêuticos são muitos baixos, se comparados aos custos de inovação para descobrir e desenvolver novos componentes<sup>26</sup>.

Segundo Débora Andrade Capp,

“com razão, um setor que requer altos investimentos em P&D precisa de mercados ampliados para aumentar e acelerar a taxa de retorno e reduzir as incertezas e riscos associados à natureza das inovações. Mais ainda, as indústrias farmacêuticas precisam de mecanismos que permitam apropriação financeira dos direitos de propriedade industrial nos países para os quais são exportados os produtos de alta tecnologia, alvos de imitação. Desta forma poderão manter a liderança tecnológica e a competitividade internacional”<sup>27</sup>.

Dessa forma, a ausência de proteção de patentes ou sua fraca proteção é um desestímulo aos investimentos em novos medicamentos e, conseqüentemente, à concorrência, uma vez que as empresas farmacêuticas não concorrem com preços, mas com diferenciação de produtos e inovações, o que demanda maiores gastos em P&D<sup>28</sup>. Além disso, a indústria farmacêutica de medicamentos genéricos também seria prejudicada, uma vez que não haveria novos produtos a serem copiados e explorados, como ocorre quando a patente expira.

Assim, sem um sistema bem estruturado de proteção patentária, tanto a indústria farmacêutica de pesquisa, como a indústria de genéricos, não poderiam crescer e prosperar, em razão da diminuição da quantidade de novos produtos introduzidos no mercado, levando à redução de patentes expiradas, o que prejudicaria ambos os setores industriais<sup>29</sup>.

Essas afirmações podem ser constatadas ao observarmos a própria experiência da indústria farmacêutica brasileira, que dependia da produção de genéricos desde os anos 40, quando o governo proibiu a concessão de patentes para produtos farmacêuticos<sup>30</sup>. Assim, sem proteção patentária, as empresas

---

<sup>26</sup> Cf. Henry Grabowski. “Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals”, in: *Journal of International Economic Law*, 2002, p. 851.

<sup>27</sup> Débora Andrade Capp, op. cit., p. 62.

<sup>28</sup> *Ibidem*, p. 63.

<sup>29</sup> Cf. Henry Grabowski. Op. cit., p. 853.

<sup>30</sup> Segundo Débora Andrade Capp, “a medida teve por base a decisão do governo brasileiro em adotar uma política de substituição de importações, visando ao equilíbrio da balança comercial, em déficit à época. Ainda que não tenha sido voltada especificamente para o

passaram a depender da cópia de medicamentos fabricados pelas empresas multinacionais, o que resultou na diminuição dos incentivos para investimentos em P&D e na redução dos investimentos estrangeiros no setor, que, somados aos ínfimos auxílios governamentais, contribuíram para o enfraquecimento e desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira, prejudicando o progresso tecnológico e o desenvolvimento econômico do país<sup>31</sup>.

Após a entrada em vigor da Lei nº 9.279/96, foi permitido o patenteamento de medicamentos, apesar da resistência de grupos nacionalistas que acreditavam, basicamente, que a concessão de patentes de produtos farmacêuticos acarretaria no aumento excessivo dos preços, na diminuição do consumo de medicamentos, na transferência de divisas para o exterior, e na concentração acentuada do mercado, causando problemas no âmbito da concorrência e na política de acesso a medicamentos<sup>32</sup>. Por outro lado, os mais liberais acreditavam que a nova Lei de Propriedade Industrial, por ser mais moderna e compatível com a economia mundial, criaria um ambiente mais seguro para investimentos nacionais e estrangeiros no setor, o que fortaleceria a indústria farmacêutica nacional<sup>33</sup>.

Nesse sentido, vale citar a lição de Ubirajara Mach de Oliveira, “ao argumento referente à necessidade de proteção do ramo produtivo interno, rebatase com a asserção de que estimulando a pesquisa e a patente locais é que melhor se poderá incentivar a indústria nacional. Pois sem a investigação própria, o país continuará sempre dependendo dos produtos e das invenções originados no estrangeiro e que são aqui fabricados”<sup>34</sup>.

---

desenvolvimento do setor farmacêutico, acreditava-se que poderia estimular as empresas locais a formar sua própria linha de produtos, por meio da cópia” (op. cit., p. 67).

<sup>31</sup> Segundo Ubirajara Mach de Oliveira, “como resultado, presenciamos a uma desnacionalização da indústria de medicamentos no Brasil. As empresas nacionais não conseguiram se modernizar, perdendo campo vasto em matéria de inovações tecnológicas, em comparação com as estrangeiras. A partir da década de 1950, o Estado brasileiro facilitou o ingresso do capital estrangeiro na área farmacêutica, de modo que ao menos 85% do mercado nacional se encontra em poder de corporações alienígenas” (*A Proteção Jurídica das Invenções de Medicamentos e de Gêneros Alimentícios*, p. 94).

<sup>32</sup> Cf. Celso Fernandes Campilongo. “Política de Patentes e o Direito da Concorrência”. In: árcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iorio Aranha (Organizadores). *Política de Patentes em Saúde Humana*, p. 169.

<sup>33</sup> Conforme Ubirajara Mach de Oliveira, “não se pode olvidar que a patente, ao contrário dos monopólios característicos, nada tira da comunidade, antes a enriquece com algo que não existia. Logo, não soa coerente o argumento que a considera antiética no campo de alimentos e de remédios. Aliás, se fosse contra a ética, seria também nas demais áreas da investigação industrial, não havendo motivo para desigualar as situações” (op. cit., p. 154).

<sup>34</sup> Ubirajara Mach de Oliveira, op. cit., p. 155.

De qualquer forma, é importante ter em mente que as patentes de medicamentos são tão importantes para a indústria farmacêutica de pesquisa como para a indústria de genéricos, já que possibilita maior segurança para investimentos no setor, e, conseqüentemente, maior concorrência e desenvolvimento tecnológico e econômico.

### 3.2. *A problemática do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento*

A questão do acesso a medicamentos pela população é um dos principais problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, principalmente pela falta de fármacos a preços acessíveis no mercado. Estudos da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que os preços são um fator extremamente importante, pois enquanto nas nações desenvolvidas os medicamentos são publicamente financiados pelo governo, nas nações em desenvolvimento 50% a 95% dos medicamentos são pagos pelos próprios pacientes<sup>35</sup>.

Dessa forma, na medida em que os países em desenvolvimento foram obrigados a garantir proteção a patentes farmacêuticas, surgiram várias preocupações relacionadas à saúde pública, visto que os medicamentos patenteados, uma vez explorados de forma exclusiva pelo titular da patente, resultam em preços mais elevados do que suas versões genéricas, que são fabricadas após o término do prazo da patente, sem direitos de exclusividade, como veremos adiante.

Enquanto as empresas farmacêuticas argumentavam que regimes rigorosos de proteção patentária garantem maior expectativa de fluxos de rendimento a possibilitar os necessários e custosos investimentos em P&D, regimes pouco rigorosos, pelo contrário, reduzem a expectativa de fluxos de rendimento e, conseqüentemente, os incentivos para o investimento. Assim, na visão das grandes companhias farmacêuticas, preços elevados e resultados lucrativos são os instrumentos que garantem os incentivos e investimentos em P&D que resultarão na criação de novos medicamentos<sup>36</sup>.

Por outro lado, os países em desenvolvimento argumentavam que um número ínfimo de pessoas teria recursos financeiros suficientes para pagar por medicamentos patenteados, enquanto que a grande maioria da população desses países não teria acesso a esses produtos. Outro problema apontado é o fato de que as grandes companhias farmacêuticas multinacionais não investem em P&D para o

<sup>35</sup> Cf. World Health Organization (WHO). *HIV/AIDS Antiretroviral Newsletter*. Regional Office for the Western Pacific, December 2002, issue n. 8.

<sup>36</sup> Frederick M. Abbott. *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*. *Journal of International Economic Law*, 2002, p. 472.

tratamento de diversas doenças de particular relevância para países menos desenvolvidos, tais como a malária e a tuberculose, pois a grande maioria da população desses países não poderia pagar por novos medicamentos para o tratamento das mesmas, que são usualmente chamadas de *doenças negligenciadas*, sem contar com o problema do HIV/AIDS que afeta milhões de pessoas no mundo inteiro<sup>37</sup>.

Nota-se que o problema transcende a esfera da concorrência e das relações de consumo, sendo objeto de preocupação por parte de organismos humanitários. Nesse sentido, as Nações Unidas reconheceram a questão da saúde pública, principalmente no que se refere ao HIV/AIDS, como uma preocupação a constar da agenda internacional como matéria de Direitos Humanos. Assim foi criado um Fundo Global para ajudar países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, financiando a distribuição de medicamentos para a população desses países<sup>38</sup>.

Como forma de solucionar o problema, mesmo que parcialmente, alguns países criaram novas políticas de acesso a medicamentos essenciais, estimulando a produção de genéricos, como veremos a seguir.

### 3.3. O papel dos medicamentos genéricos

Há evidências substanciais de que a disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado, especialmente se fabricados por diferentes empresas, provoca redução nos preços<sup>39</sup>.

Estudos da OMS indicam que muitos genéricos, tais como a aspirina, são produzidos em condições muito parecidas com aquelas constatadas em mercados perfeitamente competitivos – grande número de produtores e compradores, homogeneidade de produtos e serviços, pleno acesso às informações, mobilidade dos fatores de produção e ausência de barreiras à entrada, além dos preços serem estabelecidos quase que ao custo marginal.

Por outro lado, um número pequeno de empresas farmacêuticas possui monopólios legais para medicamentos mais complexos, tais como os antiretrovirais (ARV). Esse mercado é caracterizado tanto por dificuldades de

---

<sup>37</sup> *Ibidem*.

<sup>38</sup> Conforme Frederick M. Abbott, devido a preferências políticas internas de países doadores, a atenção do Fundo tem sido voltada a medidas preventivas que, apesar de indubitavelmente desejáveis, não resolvem os problemas dos que já se encontram em tratamento. Além disso, o autor sugere maior engajamento de instituições internacionais, tais como o Banco Mundial e o FMI, para oferecer maior apoio financeiro ao Fundo (op. cit., pp. 473 e 474).

<sup>39</sup> Cf. Frederick M. Abbott. *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*. Journal of International Economic Law, 2002, p. 472.



acesso às informações, quanto por barreiras legais à entrada impostas pela proteção patentária. Nesse mercado, os preços são muito superiores ao custo marginal de produção, particularmente nos primeiros anos da vigência da patente. Os lucros gerados pela proteção patentária são uma recompensa não apenas pelos riscos assumidos pela empresa, mas também pela inovação, esta considerada na forma de investimentos em P&D pela empresa titular da patente.

A concorrência é talvez o mais poderoso instrumento para reduzir os preços de medicamentos não patenteados ou genéricos. Nos EUA, por exemplo, quando a patente expira, a média do preço cai até 60% em relação ao preço do medicamento patenteado ao entrar no mercado, quando há apenas um competidor, e 29% quando há dez competidores<sup>40</sup>.

Nesse sentido, sempre que a patente expira, outras empresas entram no mercado com suas versões genéricas para o medicamento, provocando uma redução drástica nos preços e, conseqüentemente, tornando os produtos mais acessíveis à população. Dessa forma, as empresas deixam de concorrer com diferenciação de produtos e inovação, o que demanda investimentos mais elevados, passando a concorrer com preços no mercado. Nessa nova situação, não apenas as empresas farmacêuticas de pesquisa competem entre si, mas também as empresas de genéricos, que entram no mercado com novas versões para o mesmo medicamento, já que este, por sua vez, não goza mais da proteção patentária.

Dessa forma, a produção de genéricos é um instrumento importante para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, pois facilita o acesso a medicamentos pela população desses países que, na maioria das vezes, não possui recursos financeiros suficientes para adquirir medicamentos patenteados.

Ainda, sabe-se que muitos países não garantiam proteção a patentes para medicamentos antes da entrada em vigor do TRIPS. Não obstante, como as regras de proteção a DPI não poderiam ser aplicadas retroativamente, diversos medicamento não protegidos por patentes que entraram no mercado antes do TRIPS podem ter versões genéricas fabricadas nesses países. Assim, países como Brasil, Argentina, Turquia, Índia, dentre outros, por ter proibido o patenteamento de medicamentos antes do TRIPS, não são obrigados a conferir proteção a fármacos que foram introduzidos no mercado antes da assinatura do Acordo. Nesse caso, a produção de genérico para esses produtos é permitida.

Cumpre-nos ressaltar que o Brasil cumpre um importante papel no cenário mundial, pois vem obtendo sucesso em seu programa de combate ao HIV/AIDS, adquirindo antitretrovirais genéricos para distribuição gratuita à

---

<sup>40</sup> *Ibidem*.

pacientes. A iniciativa brasileira, além de elogiada pela comunidade internacional, vem servindo de exemplo a outros países em desenvolvimento.

Por outro lado, apesar dos benefícios econômicos, sociais e concorrenciais do mercado de medicamentos genéricos, muitos países menos desenvolvidos não possuem capacitação técnica, ou possuem capacidade ínfima, para a fabricação local de genéricos. Esse problema já foi amplamente debatido na arena internacional e será brevemente abordado mais adiante.

Vale lembrar que mesmo com a possibilidade de produção de medicamentos genéricos após a expiração da patente, ou no caso de produtos não patenteados anteriormente ao TRIPS por países que não conferiam proteção, o acesso a medicamentos patenteados continua sendo um problema sem solução, apesar dos esforços despendidos por algumas Organizações Não Governamentais (ONGs) e pelas doações feitas por governos e por multinacionais farmacêuticas de vários países.

Outro problema a ser apontado é a ocorrência de práticas anticompetitivas por titulares de patentes farmacêuticas que abusam do monopólio legal como forma de obter lucros excessivos, prejudicando a livre concorrência e os consumidores, principalmente aqueles de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, com menores recursos financeiros para adquirir medicamentos.

Nesse sentido, há instrumentos no próprio TRIPS que permitem aos Membros da OMC adotar medidas contra práticas anticompetitivas por abuso de direito de patente, como veremos adiante.

#### **4. Abuso do poder econômico pelo uso abusivo de patentes farmacêuticas e salvaguardas no TRIPS**

##### *4.1. Abuso do poder econômico e patentes farmacêuticas*

Apesar das patentes constituírem um direito exclusivo legítimo ao seu titular, que poderá gozar desse direito por um período limitado de tempo, sendo, também, como outros DPI, benéficas para o desenvolvimento social e econômico, e para o progresso tecnológico, o uso abusivo por seus titulares pode causar graves prejuízos à livre concorrência, à livre iniciativa e aos consumidores. A posição do titular da patente no mercado, por gozar de um monopólio legal, permite que práticas anticompetitivas ocorram com mais facilidade.

Nesse sentido, vale frisar que a indústria farmacêutica é caracterizada por ser um setor tipicamente oligopolista, com um pequeno número de vendedores usufruindo um grande poder de mercado. Dessa forma, há um

pequeno grupo de empresas que controlam o mercado de medicamentos patenteados, o que facilita a ocorrência de condutas anticompetitivas.

Assim, podemos descrever algumas das práticas que podem resultar em abuso do poder econômico, tais como, redução da produção, imposição de preços excessivos, limitação ou impedimento de exploração de DPI ou de tecnologia, práticas abusivas nos contratos de licenciamento de patentes, imposição de preços de revenda a licenciados e a canais de distribuição, subordinação da licença a compra de insumos, uso de licenças para simular situações de cartelização, dentre outras práticas.

Dessa forma, tais condutas podem prejudicar o acesso a medicamentos pela população, principalmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Entretanto, o TRIPS possui alguns dispositivos que impõem certa flexibilização e limitações à proteção patentária com o intuito de prevenir práticas anticompetitivas ou abusos de DPI, uma vez que prejudicam a concorrência, restringem os fluxos de comércio e limitam a transferência de tecnologia. Tais dispositivos são importantes salvaguardas para impedir que essas práticas abusivas sejam realizadas por empresas farmacêuticas titulares de patentes, tornando os medicamentos menos acessíveis à população mais carente, principalmente nos países emergentes.

Vale frisar que o Brasil também introduziu na legislação nacional de Propriedade Industrial as salvaguardas previstas no TRIPS, como veremos adiante. Contudo, são imprescindíveis a aplicação de leis de defesa da concorrência e a atuação de órgãos antitruste, no caso do Brasil, do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), da Secretaria de Direito Econômico (SDE) e da Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), para reprimir infrações da ordem econômica por abusos de patentes farmacêuticas.

Nesse caso, a Lei Antitruste deve ser aplicada quando o titular da patente farmacêutica praticar as condutas previstas no artigo 21 da Lei nº 8.888/94, produzindo os efeitos anticompetitivos previstos no artigo 20 do mesmo diploma legal, quais sejam, (i) limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; (ii) dominar mercado relevante de bens ou serviços; (iii) aumentar arbitrariamente os lucros; e (iv) exercer de forma abusiva posição dominante.

Vale frisar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>41</sup>, regulamentada pela Lei nº 9.782/99, possui competência conflitante

---

<sup>41</sup> Conforme a Lei nº 9.782/99, a ANVISA tem por finalidade institucional promover a

com a do CADE no que se refere à aplicação da Lei Antitruste nos casos que envolvam a saúde pública. A lei atribuiu à ANVISA, além da competência para controlar os preços de medicamentos (artigo 7, XXV), a competência de aplicar a penalidade prevista no artigo 26 da Lei nº 8.884/94 quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III e IV do artigo 20 da mesma lei, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos (artigo 7, XXV, alíneas *c* e *d*).

No entanto, de acordo com Celso Fernando Campilongo, conforme entendimento em conjunto com o CADE, a ANVISA não aplica os respectivos artigos da Lei nº 8.884/94, já que existe consenso de que aquele deve ser o único órgão competente para aplicar a lei de concorrência<sup>42</sup>. Mesmo assim, nada impede a ANVISA de identificar as condutas mencionadas no dispositivo e auxiliar o CADE, a SDE e a SEAE na repressão das mesmas.

#### *4.2. Salvaguardas no acordo TRIPS*

Vimos que o Acordo TRIPS estabelece alguns objetivos e princípios a serem observados pelos Membros quando forem implementar suas legislações nacionais de propriedade intelectual.

Nesse sentido, apesar do Acordo reconhecer a importância dos DPI para o desenvolvimento econômico, dispõe o artigo 8 que os Membros poderão adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, bem como para evitar o abuso dos DPI por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de modo injustificável o comércio e a transferência de tecnologia, desde que estas medidas sejam compatíveis com o as regras do Acordo.

Além disso, no caso das patentes, o artigo 30 prevê certas limitações aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que não conflitem com a exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos do titular da patente, levando em conta os interesses legítimos de terceiros<sup>43</sup>.

---

proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e da tecnologia a eles relacionados, bem como do controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

<sup>42</sup> Celso Fernando Campilongo, *op. cit.*, p. 184.

<sup>43</sup> Segundo Daniel Pezzutti Ribeiro Teixeira e Silvia Menicucci de Oliveira, “Esta disposição, ou seja, a permissão aos membros de limitar os direitos de uma patente, não impossibilita a

Dessa forma, o TRIPS estabelece algumas salvaguardas para coibir o abuso do poder econômico resultante do uso abusivo da patente, principalmente no caso das patentes farmacêuticas, que envolvem questões de saúde pública e de interesse nacional.

Assim, os instrumentos existentes no TRIPS são a licença compulsória e as importações paralelas, que serão analisados a seguir.

#### 4.2.1. Licença compulsória

Uma das opções no âmbito do TRIPS é a possibilidade de uso de licenças compulsórias, que autorizam um terceiro a produzir, usar ou vender a invenção patenteada sem a autorização de seu titular, conforme o disposto no artigo 31 do Acordo<sup>44</sup>. No caso dos medicamentos, uma licença compulsória poderá ser usada para permitir a produção e venda de versões genéricas do medicamento patenteado antes do término do prazo da patente.

Não obstante, há algumas condições impostas pelo Acordo aos governos para que uma licença compulsória seja utilizada com vistas a assegurar os legítimos interesses do titular da patente. De acordo com Bhagirath Lal Das, os Membros poderão basear-se nos objetivos e princípios básicos estabelecidos nos artigos 7 e 8 do TRIPS, particularmente no que se refere à proteção da saúde pública e nutrição ou para promover o interesse público no contexto do desenvolvimento social, econômico e tecnológico, ou para prevenção de abuso de DPI<sup>45</sup>.

Basicamente, as condições incluem o seguinte: (i) a autorização deve ser considerada com base no seu mérito individual; (ii) somente será permitida se houver prévia negociação com o titular da patente para obter a licença voluntária ou redução de preço do produto; (iii) o alcance e a duração da licença será restrito ao objetivo para o qual foi autorizada; (iv) a licença não poderá ser exclusiva nem mesmo transferida; (v) a licença será autorizada predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que a autorizou; (vi) poderá ser submetida à recurso

---

exploração da mesma pelo titular, que a manterá. Não há definição de quais exceções poderão ser impostas, o artigo apenas traz a possibilidade geral traçando alguns parâmetros que devem ser observados” (“O Acordo da OMC sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e a Legislação Brasileira: Considerações sobre a questão da Licença Compulsória”. In: Araminta Mercadante e José Carlos Magalhães (coord.). *Solução e Prevenção de Litígios Internacionais*, vol. III, p. 232).

<sup>44</sup> O termo utilizado para licença compulsória no artigo 31 do TRIPS é “outro uso sem autorização do titular da patente”.

<sup>45</sup> Bhagirath Lal Das, op. cit., p. 370.

judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade superior; e (vii) o titular da patente deverá ser adequadamente remunerado.

O TRIPS ainda estabelece no artigo 31 (k) que quando uma decisão judicial ou administrativa determinar uma prática como anticompetitiva, sendo que uma licença compulsória foi autorizada para remediar essa prática, duas das condições impostas não serão aplicadas, quais sejam, a que determina prévia negociação e a que impõe que a licença compulsória será predominantemente para o uso no mercado doméstico. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. No entanto, as autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente.

O artigo 40 do TRIPS autoriza os Membros a tomarem medidas apropriadas, incluindo a licença compulsória de invenções patenteadas, quando as autoridades competentes identificarem condições de abuso de DPI com efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante<sup>46</sup>. O dispositivo oferece uma lista não exaustiva de casos em que licenças compulsórias poderiam ser autorizadas.

Conforme lição de F.M. Scherer e Fayashree Watal, a linguagem do dispositivo do TRIPS parece seguir a doutrina do “abuso” (*abuse doctrine*) do direito antitruste patentário norte-americano (*US patent antitrust law*), apesar de que o artigo pode ser reconciliado com as tradições jurídicas européias, que se baseiam na falha do fabricante ao fornecer ou licenciar o produto patenteado, ou fornecer o produto a preços excessivamente elevados, o que poderia ser considerado abusivo<sup>47</sup>.

No mesmo sentido, o artigo 68 da Lei nº 9.279/96 dispõe que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. Percebe-se que a lei brasileira incorporou as disposições do TRIPS que tratam do abuso da patente com efeitos adversos na concorrência<sup>48</sup>.

---

<sup>46</sup> Artigo 40.1 do TRIPS: “Os Membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual que restrinjam a concorrência podem afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia”.

<sup>47</sup> F.M. Scherer e Fayashree Watal. “Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations”. In: *Journal of International Economic Law*, 2002, p. 915

<sup>48</sup> A Lei ainda prevê a possibilidade de concessão de licença compulsória no caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou se a comercialização não satisfizer às necessidades do mercado.

Já a nossa Lei Antitruste, Lei nº 8.884/94, dispõe expressamente no artigo 24, IV, alínea (a), que além das penas atribuídas no artigo 23, poderão ser impostas outras penas, isoladas ou cumulativamente, tal como a recomendação aos órgãos públicos competentes para que seja concedida licença compulsória de patentes de titularidade do infrator. Nesse caso, o CADE poderá recomendar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), órgão competente, a concessão de licença compulsória como forma de sanção a condutas anticompetitivas praticadas por titulares de patentes<sup>49</sup>.

Assim, a licença compulsória é um instrumento importante para coibir o abuso do poder econômico, pelo titular de patentes farmacêuticas, que venha a restringir o acesso a medicamentos, principalmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, onde o acesso é ainda mais restrito<sup>50</sup>. É importante ainda lembrar que no setor farmacêutico há poucas empresas que dominam o mercado mundial, podendo, em razão disso, arbitrarem livremente o preço dos produtos<sup>51</sup>. Nesse caso, é extremamente importante a atuação dos órgãos de defesa da concorrência na repressão a esse e outros abusos, além da atuação complementar do INPI e da ANVISA. Assim, forma-se no Brasil um tripé envolvendo as autoridades de defesa da concorrência, de propriedade industrial e da saúde pública, que poderão atuar conjuntamente para impedir o abuso do poder econômico pelo uso abusivo de patentes farmacêuticas.

Por fim, é importante ressaltar que embora se discuta muito a respeito da licença compulsória, até o presente momento o instrumento foi utilizado de

---

<sup>49</sup> Sobre o assunto, confira José Carlos Vaz e Dias: “Um outro aspecto relevante é a atuação complementar do INPI na concessão da licença compulsória, pois apurada a infração e determinada a pena, será necessário instituir um procedimento administrativo específico no órgão de marcas e patentes. Tendo em vista que o objetivo precípuo desse procedimento no INPI, no caso da licença compulsória por abuso do poder econômico, será o de assegurar o cumprimento às regras dispostas pelos artigos 68 e 74 da Lei 9.279/96 e, conseqüentemente, garantir ao titular da patente uma adequada compensação pela compulsoriedade da outorga da licença para exploração da invenção” (*Licença Compulsória de Patentes e o Direito Antitruste*. Revista do IBRAC, vol. 8, nº 4, p. 146).

<sup>50</sup> Para Priscila Akemi Beltrame, “esse instituto visa atingir principalmente aquele detentor de patente que, pelo monopólio de exploração conseguido com a proteção do Estado, com aparato jurídico, administrativo e até policial disponíveis, extrapole a exploração normal, justa, com razoáveis expectativas de lucro, sem que para isso, apoiado na proteção que tem, aplique preços exorbitantes, atenda a uma demanda local quando a necessidade e o interesse social é amplo, deixe de produzir pois mudou de ramo seus negócios. Nestes casos, tendo o Estado concedido o privilégio de exploração e não possuindo o titular interesse social de uso do referido monopólio, sua retomada é mais do que justificada, ela é necessária e útil” (*Lei de Propriedade Industrial do Brasil em Discussão na OMC*. Revista da ABPI, nº 55, nov./dez. de 2001, p. 32).

<sup>51</sup> Cf. Débora Andrade Capp, op. cit., p. 106.

forma extremamente limitada para os fins determinados no TRIPS, no caso de patentes farmacêuticas, embora ameaças tenham ocorrido, como veremos adiante.

#### 4.2.2. A exaustão de direitos e as importações paralelas

A importação paralela pode ser entendida como a importação, sem autorização do titular da patente, de produtos patenteados comercializados em outro país. Essa disciplina é regida pelo princípio de exaustão de DPI, previsto no artigo 6 do TRIPS. De acordo com esse princípio, uma vez comercializado o produto patentado, o titular da patente não terá qualquer controle sobre os estágios seguintes de comercialização. Assim, pode-se afirmar que o DPI é exaurido após a primeira venda. Segundo Débora Andrade Capp, “assim, quando ele próprio, ou alguém por ele autorizado, fabrica e coloca o produto patentado no mercado, em relação a esse bem não mais se aplica nenhum direito do titular”.

Por exemplo, se a empresa “X” é titular de patente de um medicamento produzido no México, mas vende esse mesmo produto na Argentina a preço inferior, outras empresas poderiam comprar o medicamento mais barato na Argentina para importá-lo no México por um preço inferior ao já comercializado pela empresa “X”. Essa prática é denominada *importação paralela*, que se distingue da importação normal de um produto patentado por ser realizada sem o consentimento do titular da patente.

Dessa forma, a importação paralela favorece a concorrência uma vez que leva à redução dos preços no mercado do país importador, onde o mesmo produto era vendido a preço mais elevado.

Vale lembrar que o artigo 6 do TRIPS exclui a disciplina da exaustão de direitos da jurisdição do mecanismo de solução de controvérsias da OMC. Assim, os Membros estão livres para estabelecer ou não regras sobre importações paralelas e exaustão em suas leis nacionais. Nesse sentido, o artigo 43, IV da Lei nº 9.279/96 regula o princípio da exaustão de direitos, considerando o mesmo como uma exceção aos direitos do titular da patente.

Não obstante, a matéria ainda gera controvérsias entre vários países, principalmente pela ausência de regulamentação internacional. Enquanto alguns afirmam que as importações paralelas favorecem a concorrência, outros alegam que a prerrogativa poderia vir a prejudicar os direitos legítimos do titular da patente<sup>52</sup>. A verdade é que a permissão ou proibição de importações paralelas deveria variar caso a caso.

---

<sup>52</sup> A Comunidade Européia, por exemplo, tem permitido as importações paralelas de medicamentos



Apesar de parecer benéfico à concorrência, essa prática pode vir a desencorajar as empresas farmacêuticas titulares de patentes a vender medicamentos a preços diferenciados conforme a realidade de mercado de cada país. Essa prática é denominada *discriminação de preços*, também conhecida como diferenciação, equidade ou nivelção de preços<sup>53</sup>.

Por meio dessa prática, as empresas farmacêuticas poderão vender os medicamentos patenteados a preços relativamente baixos para países em desenvolvimento, normalmente mais próximos ao custo marginal, enquanto que nos países desenvolvidos, a preços mais elevados, tornando o medicamento mais acessível a um número maior de pessoas. Essa prática permite que o titular da patente maximize seus lucros.

Segundo Calixto Salomão Filho, a discriminação de preços permite que o produtor obtenha de cada consumidor exatamente aquilo que este pode dar, permitindo-lhe andar ao longo da curva da demanda, cobrando de cada consumidor um preço diferenciado (discriminação perfeita)<sup>54</sup>.

Dessa forma, a ausência de regulamentação de importações paralelas desencoraja a prática de discriminação de preços de medicamentos, uma vez que nações mais desenvolvidas poderiam importar produtos mais baratos de nações menos desenvolvidas, prejudicando os rendimentos lucrativos das empresas farmacêuticas titulares de patentes.

Assim, seria de grande valia a criação de regras básicas para determinar em quais situações as importações paralelas devem ser autorizadas ou proibidas, para que haja um equilíbrio mais adequado entre os direitos legítimos do titular da patente e a livre concorrência.

---

medicamentos envolvendo os Países do bloco. Por outro lado, tem proibido importações paralelas de medicamentos provenientes de países fora da Comunidade. Países em desenvolvimento como Argentina, Tailândia e África do Sul, permitem as importações paralelas. O Congresso norte-americano já tentou aprovar leis que permitiriam a re-importação de medicamentos do Canadá e do México, onde os preços cobrados pelas empresas titulares de patentes tendem a ser inferiores se comparados aos preços cobrados nos EUA. No entanto, os projetos de lei foram bloqueados tanto na administração Clinton, quanto na administração Bush, devido às dificuldades que teriam para estabelecer controle de qualidade e padrões de rotulagem (Cf. F.M. Scherer e Fayashree Watal, op. cit., p. 929).

<sup>53</sup> Para um estudo mais aprofundado, confira Peter F. Hammer. *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health*. Journal of International Economic Law, Oxford University Press, 2002, pp. 883-912.

<sup>54</sup> Calixto Salomão Filho, op. cit., p. 136.

## 5. Os conflitos internacionais e a solução buscada em Doha

### 5.1. Os conflitos entre países desenvolvidos e em desenvolvimento

A possibilidade de uso de licenças compulsórias e de importações paralelas de medicamentos foi objeto de conflitos entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. De um lado, as grandes multinacionais farmacêuticas, pressionando os governos das nações desenvolvidas, principalmente os EUA, a União Européia e o Japão, e de outro, Brasil, Índia, África do Sul, dentre outras nações emergentes, que iniciaram programas sociais para a redução de incidência de HIV/AIDS utilizando medicamentos genéricos e ameaçando utilizar a licença compulsória para alguns antiretrovirais (ARV) patenteados, colocados no mercado a preços inacessíveis para a maioria da população desses países.

O governo brasileiro, por exemplo, em 2001, baseado nas disposições relativas à licença compulsória no TRIPS e na Lei nº 9.279/96, ameaçou conceder licença compulsória de dois medicamentos ARV, Efavevrenz, da empresa americana Merck Sharp & Dohme, e Nelfinavir, da empresa suíça Roche, se as multinacionais não reduzissem os preços. Assim, ambas negociaram com o governo brasileiro uma redução de quase 60% nos preços de cada medicamento.

Não obstante, como represália, o governo norte-americano entrou em janeiro de 2001 com um pedido de consultas na OMC para questionar a lei brasileira de propriedade industrial, que permite o uso de licença compulsória pela não exploração local da patente. Os EUA alegaram que a prerrogativa estabelecida na lei brasileira violaria os princípios de não discriminação da OMC, incorporados também no Acordo TRIPS<sup>55</sup>. Em junho do mesmo ano, o governo norte-americano entrou em acordo com o governo brasileiro e retirou o caso, embora os conflitos entre a indústria farmacêutica e os países em desenvolvimento tenham persistido.

Na África do Sul, onde a incidência de HIV/AIDS e o problema do acesso a medicamentos são ainda piores que no Brasil, os EUA e a Comunidade Européia, pressionados pelas grandes empresas farmacêuticas multinacionais, iniciaram campanhas agressivas contra o governo desse país, ameaçando inclusive impor sanções comerciais e econômicas para tentar atrasar a implementação da reforma da legislação de saúde pública, que garantiria

---

<sup>55</sup> O princípio da não-discriminação engloba tanto o sub-princípio da nação mais favorecida (NMF), entendido como a proibição de tratamento diferenciado e discriminatório entre os Membros, quanto o sub-princípio do tratamento nacional, entendido como a proibição de tratamento diferenciado e discriminatório entre produtos nacionais e estrangeiros.

melhores condições de acesso a medicamentos pela população através do uso de licenças compulsórias e de importações paralelas<sup>56</sup>.

Além disso, as empresas farmacêuticas entraram com processos judiciais contra o governo da África do Sul e de outros países africanos com o mesmo intuito de atrasar a aprovação da reforma. No entanto, os protestos de várias ONGs, envolvendo inclusive a mídia internacional, fez com que as ameaças dos EUA e da Comunidade Européia fossem abafadas. As pressões das ONGs resultaram também na retirada dos processos iniciados pela indústria farmacêutica, cuja imagem na mídia já estava bastante prejudicada<sup>57</sup>.

Como tentativa de resolver os conflitos, algumas organizações internacionais, tais como a OMS, a UNCTAD<sup>58</sup>, a OMPI e a OMC, passaram a buscar instrumentos úteis que poderiam ser implementados para garantir melhores condições de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Não obstante, apenas na OMC o tema foi discutido de forma mais objetiva, já que os Membros passaram a debater no Conselho do TRIPS sobre as opções que poderiam ser implementadas até a IV Conferência Ministerial da organização, em novembro de 2001, quando uma solução deveria ser negociada.

## 5.2. A conferência de Doha e a declaração sobre TRIPS e saúde pública

Durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, Qatar, realizada em novembro de 2001, os Membros tiveram a oportunidade de negociar opções para garantir o acesso a medicamentos essenciais pela população dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, bem como discutir a legalidade de instrumentos como a licença compulsória e a importação paralela de medicamentos.

Assim, os países desenvolvidos, liderados pelos EUA e pressionados pelo lobby da indústria farmacêutica multinacional, declararam que as patentes não poderiam ser consideradas como um obstáculo ao acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, já que o preço seria apenas um fator na equação da saúde pública e que a licença compulsória deveria ser usada de forma extremamente limitada. Ainda, alegaram que as exceções aos direitos patentários deveriam ser igualmente limitadas e sugeriram que o TRIPS não deveria permitir que cada Membro determinasse livremente sua própria política de importações paralelas.

---

<sup>56</sup> Fredeerick M. Abbott, op. cit., p. 471.

<sup>57</sup> *Ibidem*.

<sup>58</sup> Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento.

Por outro lado, os países em desenvolvimento procuraram demonstrar que não há nenhuma disposição no TRIPS que proíba os Membros de tomarem as medidas necessárias para proteger a saúde pública. Ainda, lembraram os acontecimentos que sucederam os ataques terroristas de 11 de setembro, quando os EUA foram surpreendidos com a ameaça bioterrorista do Anthrax. Nessa oportunidade, o governo norte-americano ameaçou conceder a licença compulsória da patente do medicamento Cipro, antibiótico próprio para o tratamento do vírus Anthrax, caso a Bayer, titular da patente, não reduzisse os preços. Dessa forma, os países em desenvolvimento, liderados pelo Brasil, declararam que as ameaças dos EUA aos países que recorriam à licença compulsória eram inconsistentes com sua própria política nacional. Alegaram também que a licença compulsória é um instrumento eficaz não apenas para lidar com situações de emergência nacional, mas também para combater práticas anticompetitivas.

Como resultado, os países em desenvolvimento conseguiram aprovar uma Declaração Ministerial separada do texto que acolheu as demais questões comerciais. Assim, a Declaração Ministerial sobre o TRIPS e Saúde Pública assegurou os direitos dos Membros de tomarem as medidas necessárias para proteger a saúde pública, bem como para assegurar o acesso a medicamentos para todos. A declaração reconheceu também que cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais são concedidas essas licenças. Além disso, a declaração determinou que o efeito das disposições do Acordo TRIPS que são relevantes para a exaustão dos direitos de propriedade intelectual é o de deixar cada Membro livre para estabelecer seu próprio regime para essa exaustão sem desafio<sup>59</sup>.

É importante ressaltar também que a declaração reconheceu que cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, sendo entendido que as crises de saúde pública, incluindo as relativas a HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.

Apesar das principais passagens da Declaração demonstrarem uma aparente vitória dos países em desenvolvimento, o parágrafo 6 do texto reconhece que há muitos países menos desenvolvidos com capacidade de fabricação insuficiente ou sem essa capacidade no setor farmacêutico que poderão enfrentar dificuldades ao fazer uso eficaz de licenças compulsórias com base no TRIPS. Não obstante, o Conselho do TRIPS foi formalmente instruído para que encontre uma solução rápida para este problema e a relate ao Conselho Geral da OMC até o final de 2002<sup>60</sup>.

<sup>59</sup> Cf. Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, parágrafo 5.

<sup>60</sup> Cf. Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, parágrafo 6.

Essa questão resulta do artigo 31 (f) do TRIPS que determina que a licença compulsória deve ser concedida predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que a concedeu. Assim, havia controvérsias sobre a possibilidade de um país fabricar medicamentos genéricos sob licenciamento compulsório e exportá-los para países sem capacidade de fabricação local<sup>61</sup>.

Não obstante, a questão foi resolvida apenas em agosto de 2003, quando os países desenvolvidos e em desenvolvimento finalmente alcançaram um consenso. Pelo acordo, os medicamentos genéricos fabricados sob concessão de licença compulsória somente poderão ser exportados em situações emergenciais<sup>62</sup>.

Por todo o exposto, a Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública representa um marco importante no cenário internacional por reconhecer pela primeira vez a saúde pública como uma questão mundial e não mais apenas local. Assim, o texto estabelece o equilíbrio necessário entre as regras de comércio multilateral e as necessidades internas de cada Membro.

Nesse sentido, pode-se afirmar que enquanto o TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção patentária, os Membros estão autorizados a tomar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e para coibir o abuso do poder econômico por titulares de patentes farmacêuticas, que restringem demasiadamente o acesso a medicamentos pela população dos países em desenvolvimento.

## 6. Considerações finais

A proteção de DPI é importante para estimular a indústria farmacêutica a investir em P&D para a criação de novos medicamentos. Assim, sem proteção patentária, necessária para assegurar o retorno dos investimentos e ainda garantir resultados lucrativos, as empresas seriam desencorajadas de gastar bilhões de dólares anualmente para descobrir novos tratamentos e medicamentos<sup>63</sup>.

<sup>61</sup> Segundo Maristela Basso e Thiago Luchesi, a saída para os países em menos desenvolvimento relativo seria, então, importar de outros países em desenvolvimento, que por razões de emergência nacional local podem quebrar patentes e produzir os medicamentos genéricos necessários e exportar o excedente. Como é o caso de Brasil e Índia, que têm condições de produzir medicamentos localmente e exportar possível excedente (“As Chagas na Saúde Pública”, artigo publicado no jornal Valor Econômico, em 8 de setembro de 2003).

<sup>62</sup> Não cabem aqui maiores considerações sobre esse assunto, que merece análise mais aprofundada em trabalho próprio para esse fim.

<sup>63</sup> Segundo Mike Moore, “pessoas antes dos lucros pode soar como um bom slogan, mas se não houvesse proteção dos DPI, tanto o capital, quanto os investimentos, iriam para outras áreas que oferecessem melhores retornos e menos constrangimentos (*A World Without Walls: Freedom, Development, Free Trade and Global Governance*, p. 162).

Entretanto, qualquer direito está sempre sujeito a certas limitações, assim como os direitos de propriedade em geral e os DPI. Assim, o Acordo TRIPS estabelece a flexibilização e as limitações necessárias para permitir que os Membros da OMC tomem as medidas cabíveis para coibir abusos injustificados de DPI, tais como práticas anticompetitivas ou abuso do poder econômico no mercado, e para lidar com emergências nacionais relativas a questões de saúde pública.

No que se refere ao problema do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, estas salvaguardas disponibilizadas pelo TRIPS são importantes para prevenir que empresas farmacêuticas titulares de patentes, abusando do monopólio legal conferido pelo direito exclusivo, imponham preços excessivos no mercado, tornando os medicamentos inacessíveis para a maioria da população de países emergentes. Esse é o papel que instrumentos como a licença compulsória podem cumprir.

É importante frisar que no Brasil a nossa Lei Antitruste dispõe expressamente sobre a repressão ao abuso do poder econômico, inclusive quando praticado por titulares de patentes, assim como a nossa Lei de Propriedade Intelectual, que prevê a concessão de licença compulsória também para esse caso. Por isso é imprescindível a atuação dos órgãos de defesa da concorrência, CADE, SDE e SEAE, bem como do órgão responsável pela propriedade industrial, INPI, e também do órgão responsável pela saúde pública, a ANVISA, que poderão cooperar em conjunto para garantir a livre concorrência e a livre iniciativa, além do bem estar dos consumidores, que devem ter asseguradas condições adequadas de acesso aos medicamentos mais essenciais.

Vale lembrar ainda que o problema das condições de acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos não resulta apenas do uso abusivo de patentes farmacêuticas. Mesmo quando não há abuso do poder econômico, os preços dos medicamentos patenteados são naturalmente superiores aos preços dos não patenteados, já que o titular da patente deve, necessariamente, recuperar os elevados investimentos em P&D despendidos para a criação de novos medicamentos para a população.

Dessa forma, para que o problema seja amplamente solucionado, é extremamente importante a participação das instituições internacionais, já que as questões de saúde pública deixaram de ser, há muito, um problema local para tornar-se global, reconhecido nas Nações Unidas, na OMC e na OMS. Dessa forma, as condições de acesso a medicamentos afetam toda a comunidade internacional, sendo que essa questão é considerada matéria sujeita à proteção humanitária. Foi assim na criação do Fundo Global, pela ONU, e na Conferência de Doha, na OMC.

Dessa forma, vale citar o pensamento de um dos grandes filósofos contemporâneos, Peter Singer, que parece concordar com a necessidade de maior

engajamento das instituições internacionais nas questões aqui apontadas: “(...) quanto mais e mais questões demandarem soluções globais, diminui a extensão pela qual qualquer Estado pode independentemente determinar seu futuro. É necessário, assim, fortalecer as instituições responsáveis por decisões globais e fazê-las mais responsáveis pelas pessoas que afetam”<sup>64</sup>.

Alcançar esse objetivo é um dos mais importantes desafios da comunidade internacional nesse novo milênio.

## Bibliografia

ABBOTT, Frederick M. *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*. Journal of International Economic Law, Oxford University Press, 2002, pp. 469-505.

BAPTISTA, Luiz Olavo, RODAS, João Grandino e SOARES, Guido Fernando Silva (Organizadores). *Normas de Direito Internacional*, Tomo III, Vol. 1. São Paulo: LTr, 2000.

BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade Intelectual: A Aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro, 2003.

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

\_\_\_\_\_ e LUCHESI, Thiago. *As Chagas na Saúde Pública*. Jornal Valor Econômico, ano 4 – nº 839 – Legislação & Tributos, 8 de setembro de 2003.

\_\_\_\_\_, ESTRELA, Ângela e FLOH, Fábio. A Lei de Patentes Brasileira e as Regras da Organização Mundial do Comércio. Revista da ABPI – nº 55, 2001.

BELTRAME, Priscila Akemi. Lei de Propriedade Industrial do Brasil em Discussão na OMC. Revista da ABPI – nº 55, 2001.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. “Política de Patentes e o Direito da Concorrência”. In: PICARELLI, Márcia Flévia Santini e ARANHA, Márcio Iorio (Organizadores). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

CAPP, Débora Andrade. “A Função Social da Propriedade Intelectual”. In: FONSECA, Antonio (Organizador). *Limites Jurídicos da Regulação e Defesa da Concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2003.

<sup>64</sup> Peter Singer. *One World: The Ethics of Globalization*, p.

DIAS, José Carlos Vaz e. *Licença Compulsória de Patentes e o Direito Antitruste*. Revista do IBRAC, Volume 8, nº 7.

FERRAZ Jr., Tércio Sampaio. “Propriedade Industrial e Defesa da Concorrência”. In: Estudos em Homenagem a Irineu Strenger. *Direito e Comércio Internacional: Tendências e Perspectivas*. São Paulo: LTr, 1994.

FONSECA, Antonio. “Exaustão Internacional de Patentes e Questões Afins”. In: PICARELLI, Márcia Flévia Santini e ARANHA, Márcio Iorio (Organizadores). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

FURTADO, Lucas Rocha. *Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro*. Brasília, DF:Brasília Jurídica, 1996.

GRABOWSKI, Henry. *Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals*. Journal of International Economic Law. Journal of International Economic Law. Oxford University Press, 2002, pp. 849-860.

HAMMER, Peter F. Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health. Journal of International Economic Law. Oxford University Press, 2002, pp. 883-912.

LAL DAS, Bhagirath. *The World Trade Organization: A Guide to the Framework for International Trade*. London: Zed Books, 1999.

MONTI, Mario. EC Antitrust Policy in the Pharmaceutical Sector. Alliance Unichem Conference, Brussels, 2001.

MOORE, Mike. *A World Without Walls: Freedom, Development, Free Trade and Global Governance*. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.

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

OLIVEIRA, Viviane Perez de. *Exploração Patentária e Infração à Ordem Econômica*. Revista de Direito Público Econômico, ano 1, nº 1, 2003, pp. 261-279.

TEIXEIRA, Daniel Pezzutti Ribeiro e OLIVEIRA, Silvia Menicucci de. “O Acordo da OMC sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e a Legislação Brasileira: Considerações sobre a Questão da Licença Compulsória”. In: MERCADANTE, Araminta e MAGALHÃES, José Carlos de (Coordenadores). *Solução e Prevenção de Litígios Internacionais*, Volume III. Rio de Janeiro: São Paulo: Forense, 2003.

THORSTENSEN, Vera. *OMC: As Regras do Comércio Internacional e a Nova Rodada de Negociações Multilaterais*, 2ª edição. São Paulo: Aduaneiras, 2001.



---

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial: As Condutas*. São Paulo: Malheiros, 2003.

SHERER, F. M., and WATAL, Fayashree. *Post-TRIPS Options for Access to Oatented Medicines in Developing Nations*. *Journal of International Economic Law*, Oxford University Press, 2002, pp. 913-939.

SINGER, Peter. *One World: The Ethics of Globalization*. New Haven: Yale University Press, 2002.

World Health Organization (WHO). *HIV/AIDS Antiretroviral Newsletter. Regional Office for the Western Pacific*, December 2002, issue n. 8.

WTO. *Trips and Pharmaceutical Patents*, fact sheet, April 2001.

