

# POSSIBILIDADES PARA O BRASIL GARANTIR UM MELHOR ACESSO A MEDICAMENTOS À SUA POPULAÇÃO: O USO DA LICENÇA COMPULSÓRIA E A BUSCA POR PREÇOS DIFERENCIADOS

*Natali Francine Cinelli Moreira\**

## **Resumo**

Para melhorar o acesso efetivo de sua população a medicamentos, o Brasil pode – e deve – utilizar dois instrumentos importantes: a licença compulsória e a busca por preços diferenciados. Apesar de muito criticada pelos países desenvolvidos, a licença compulsória é permitida pelo Acordo TRIPS, e se for utilizada sem abusos, não viola os direitos do proprietário do bem patenteado, reduzindo, ainda, o custo dos medicamentos. A busca por preços diferenciados também é uma alternativa a ser utilizada, a negociação entre o país e a indústria farmacêutica também pode gerar uma redução drástica dos preços dos medicamentos.

## **1. Introdução**

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem as necessidades básicas de cuidado da saúde humana. Esses medicamentos devem estar disponíveis a qualquer momento, em quantias adequadas, em doses apropriadas, devem ter boa qualidade e devem ter, também, preços acessíveis à população em geral. Em 2003, 156 Estados já possuíam uma “lista modelo” com os medicamentos considerados essenciais, sendo que essas listas podem ser inspiradas, ou não, naquelas divulgadas pela OMS.<sup>1</sup> O Brasil é um dos países que possuem essa lista.<sup>2</sup>

---

\* Graduada em Relações Internacionais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Estudante de Direito na Universidade Presbiteriana Mackenzie.

<sup>1</sup> Tal definição pode ser encontrada no site da Organização Mundial da Saúde (OMS): [[http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/index.html](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html)]. ‘Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population’. Ainda, ‘essential medicines are intended to be available within the context of functioning health

A situação da saúde no Brasil não passa por um de seus melhores momentos. De fato, dados do IBGE constataam que cerca de 40% da população não tem acesso efetivo a medicamentos essenciais. Além disso, os gastos com saúde são muito elevados, aparecendo em quarto lugar dentre as despesas familiares, atrás apenas dos gastos com habitação, alimentação e transporte. Grande parte desse gasto elevado com saúde se dá por conta dos preços elevados dos medicamentos no país, totalmente desproporcionais à renda de grande parte da população.<sup>3</sup>

Percebemos, então, que as políticas brasileiras de acesso a medicamentos não estão gerando o resultado esperado, já que quase metade de sua população não tem acesso efetivo a eles. Desse modo, o país deve apostar em novas medidas mais enérgicas para solucionar essa crise.

O forte sistema internacional de proteção à propriedade intelectual obriga os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) a garantirem proteção patentária aos medicamentos, o que acaba por elevar o valor desses e a condenar as indústrias de medicamentos genéricos ao descrédito. O Brasil, como membro da OMC, foi obrigado a garantir essa proteção, o que acabou por tornar ainda mais precário o acesso a medicamentos no país. Ainda, não podemos nos esquecer de que o consumidor de medicamentos é um ‘consumidor certo’, ou seja, independentemente do preço que terá de pagar pelo medicamento não poderá deixar de comprá-lo. Assim, mesmo que haja um aumento brusco no seu valor, o consumidor não deixará de consumi-lo.

---

systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality, and at a price the individual and the community can afford’. ‘The Model List is a guide for the development of national and institutional essential medicine lists. It was not designed as a global standard. However, for the past 30 years the Model List has led to a global acceptance of the concept of essential medicines as a powerful means to promote health equity. By the end of 2003, 156 Member States had official essential medicines lists, of which 99 had been updated in the previous five years. Most countries have national lists and some have provincial or state lists as well. National lists of essential medicines usually relate closely to national guidelines for clinical health care practice which are used for the training and supervision of health workers’.

<sup>2</sup> Lista disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/essencial.htm>>. Acesso em: 14 nov. 2007.

<sup>3</sup> BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. *Propriedade Intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento*. Rio de Janeiro: ABIA, 2005, p. 11. Disponível em: [<http://www.abiaids.org.br>]. Acesso em: 23 out. 2007.

Apesar disso, o sistema internacional de proteção da propriedade intelectual, que hoje tem como principal base o Tratado TRIPS (sigla para Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), garante certas flexibilidades aos Estados signatários. Assim, políticas importantes como a licença compulsória e a busca por preços diferenciados encontram respaldo nesse acordo, o que ajuda os países membros a garantir um melhor acesso a medicamentos para sua população. Acreditamos, ainda, que o Brasil tem capacidade de usar essas duas medidas. Assim, é possível garantir um melhor acesso a medicamentos à sua população e, ao mesmo tempo, não ir contra as normas do acordo TRIPS. Não é impossível garantir o equilíbrio nessa balança.

Nesse contexto, abordamos ao longo do artigo essas duas principais ferramentas que o Brasil poderia utilizar, de forma mais eficaz, para garantir a população um efetivo acesso a medicamentos essenciais. Desse modo, a licença compulsória e a busca por preços diferenciados devem ser vistos como medidas eficientes para garantir tal acesso.

## **2. Análise dos instrumentos**

Trataremos, então, de duas possibilidades que o Brasil poderia utilizar de forma mais eficaz para garantir à sua população um melhor acesso a medicamentos essenciais: a licença compulsória e a busca por preços diferenciados. As duas são compatíveis com as regras do tratado TRIPS e com a Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI). Faremos, também, breves comentários sobre a recente licença compulsória emitida pelo Brasil, atitude essa pioneira na América Latina.

### *2.1 Licença compulsória*

A licença compulsória é uma das flexibilidades permitidas pelo acordo TRIPS. Esse tema foi alvo de controvérsias entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos desde a fase de negociações do acordo. Em novembro de 1987, durante a Rodada Uruguai, os EUA propuseram no seu ‘Proposal for Negotiations on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights’ a seguinte sugestão: ‘Governments should generally not grant compulsory licenses to patents and shall not grant a compulsory license where there is a legitimate reason for not practicing the invention such as a government regulatory review’. Em contrapartida, em julho de 1989, a Índia apresentou

um relatório no qual propunha que a licença compulsória deveria ser permitida em áreas como alimentos e fármacos, além disso, declarava que nesses casos deveria ser feita a justa compensação do detentor da patente.<sup>4</sup>

A divergência de opiniões continuou com a entrada em vigor do acordo, uma vez que muitos países desenvolvidos tendiam a restringir ao máximo a interpretação do art. 31 do tratado TRIPS (que cuida das utilizações do objeto da patente sem autorização do titular). Tendo em vista esse cenário, foi adotada, na Conferência de Doha, a Declaração sobre o acordo TRIPS e saúde pública. Essa Declaração ajudou a clarificar diversos pontos do acordo, inclusive a questão dos limites da licença compulsória. Assim, no seu parágrafo 5º, permite expressamente o uso da licença compulsória.

A licença compulsória é a utilização por terceiros do objeto patenteado sem o consentimento do detentor da patente. Percebemos, então, que o direito que o proprietário possui sobre o bem patenteado não é absoluto. A proteção patentária de um objeto tem sua razão de ser não somente por que assegura o direito de exclusividade e o retorno econômico àquele que desenvolveu o objeto, mas também por que protege o direito da sociedade como um todo de ter acesso a esse bem. Desse modo, a propriedade intelectual deve cumprir sua função social, havendo conflito entre interesses privados e públicos, esses últimos devem sempre prevalecer. É aqui que reside o fundamento da licença compulsória: a primazia do interesse público sobre o privado.

O acordo TRIPS no seu art. 31 prevê a utilização dessa flexibilidade, contanto que algumas condições sejam cumpridas. Destarte, esses requisitos asseguram que a licença compulsória não seja utilizada de maneira leviana e que, assim, o proprietário da patente não tenha os seus direitos ameaçados a qualquer tempo, sob qualquer alegação. Somente pode ser utilizada quando certos requisitos essenciais estiverem presentes, aumentando, assim, a segurança do detentor da patente. A LPI brasileira (lei 9.279/1996) também prevê a utilização desse instituto a partir do art. 68.

De acordo com a alínea (a) do art. 31 do acordo TRIPS a autorização da licença compulsória deverá ser considerada com base no seu mérito individual, ou seja, essa exigência impede que algum membro garanta de forma

<sup>4</sup> UNCTAD. Resource Book on TRIPS and Development: an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement, p. 463-64. Disponível em: [<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>]. Acesso em: 11 ago. 2007.

prévia a autorização para a utilização desse instrumento em certos tipos de tecnologia ou empresas. Pelo contrário, cada pedido de licença compulsória deve ser analisado de forma pormenorizada para que seja verificado se esse é adequado ou não.<sup>5</sup> O segundo requisito, alínea (b), refere-se às negociações prévias entre o detentor da patente e aquele que pretende utilizar a licença. Assim, esse último deve ter tentado obter uma licença voluntária ou um preço menor do objeto da patente em termos comerciais razoáveis por um período razoável de tempo. Falhando essa tentativa, pode ser utilizada a licença compulsória. Ainda, esse requisito é dispensável se a situação for de emergência nacional ou de extrema urgência, contudo, o detentor da patente deve ser notificado quanto antes da licença.

A alínea (c) trata da restrição do uso da licença, ou seja, do seu alcance e duração. Dessa forma, essa deve ter um alcance e uma duração previamente estipulados, o que não significa que ela tenha um limite mínimo ou máximo. A duração deve levar em conta o tempo necessário para a produção e a extensão do fato que levou à utilização da licença compulsória. O quarto requisito é de extrema importância, uma vez que trata da não-exclusividade da licença. Com isso, outros podem utilizar esse mesmo procedimento. O quinto requisito é o da não-transferibilidade, prevenindo, assim, que haja o desenvolvimento de um mercado de licenças compulsórias como um instrumento de valor independente.<sup>6</sup> A alínea (f) trata da predominância do mercado interno, exigindo que o uso da licença seja autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do membro que a autorizou. A alínea (g) refere-se ao término da autorização de uso, determinando que o uso seja terminado quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir, ou se for improvável que elas voltem a existir. O sétimo requisito é o do direito de remuneração do titular da patente. Esse requisito, que não estava previsto na Convenção de Paris, deve ser entendido como a adequada remuneração do titular da patente, entendendo-se como adequada a quantia suficiente ou equivalente aos *standards* mínimos, mas não mais do que isso.<sup>7</sup> As alíneas (i) e (j) tratam do direito ao recurso, ou seja, o direito à revisão judicial ou de qualquer outra autoridade competente dessa decisão. O artigo em questão não define qual a natureza dessa autoridade, deixando essa decisão nas mãos de cada membro. A alínea (k) trata dos ‘remédios’ contra

<sup>5</sup> UNCTAD. Op. cit., p. 468.

<sup>6</sup> UNCTAD. Op. cit., p. 473.

<sup>7</sup> UNCTAD. Op. cit., p. 475.

as práticas anticompetitivas, sendo que nesse caso não há necessidade de se observarem as regras das alíneas (b) e (f). Por fim, o art. 31 ainda trata da exploração de patentes dependentes, ou seja, quando a exploração de uma patente exige a exploração de outra (estão intrinsecamente vinculadas).

Fábio Vargas ainda lembra que o requerente da licença compulsória deverá ter legítimo interesse e comprovada capacidade técnica e econômica para explorar de maneira eficiente o objeto da patente licenciada.<sup>8</sup> Contudo, há muitos membros da OMC que não possuem essa capacidade de exploração, limitando, assim, a utilização por eles dessa flexibilidade. Em 2003 houve um avanço para esse caso por meio da adoção da Decisão Sobre a Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Tratado TRIPS e a Saúde Pública.<sup>9</sup> O parágrafo 6 da Declaração de Doha determina que o Conselho do TRIPS defina uma imediata solução para o problema dos países membros da OMC que possuem pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico, que enfrentariam, então, dificuldades para efetivar a utilização do licenciamento compulsório. Desse modo, a Decisão sobre a Implementação do parágrafo 6, tratando desse assunto, admite que países que não possuam a capacidade de produzir medicamentos, e que conseqüentemente não conseguiriam utilizar a licença compulsória, importem esses medicamentos daqueles países que tenham essa capacidade, rejeitando o disposto no art. 31, alínea (f), que limita a licença compulsória somente à produção que abasteça o mercado doméstico.

Enfim, asseguradas as condições elencadas no art. 31 *supra* a autoridade competente de um Estado membro pode fazer uso da licença compulsória. O Brasil admite sua utilização na Lei 9.279/1996, mais conhecida como Lei de Patentes. Nessa lei há a observância dessas exigências previstas no art. 31, acima estudado. Podemos, então, dizer que ela está de acordo com as disposições do acordo TRIPS. O art. 68 da LPI prevê que poderá ser utilizada a licença compulsória se houver o uso abusivo dos direitos de patente ou se houver abuso do poder econômico. Ainda, o parágrafo 1º desse mesmo artigo determina que a não-exploração do objeto da patente no território brasileiro e a comercialização que não satisfaça a necessidade

<sup>8</sup> VARGAS, Fábio Aristimunho. O direito da propriedade intelectual face ao direito de acesso a medicamentos (Tese de mestrado), São Paulo, Universidade de São Paulo, 2005, p. 61.

<sup>9</sup> Disponível em: [[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm)]. Acesso em: 22 set. 2007.

do mercado também podem ser causas da utilização compulsória da patente. Reconhece o art. 71 mais uma situação na qual possa ser utilizada a licença sem autorização do seu titular: nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados pelo Poder Executivo nacional.

Em 30 de maio de 2000, os EUA instauraram um painel contra o Brasil por considerarem o art. 68, parágrafo 1º, contrário às disposições do Acordo TRIPS. Assim, os EUA consideraram a exigência da produção local do objeto da patente contrária às obrigações assumidas pelo Brasil em relação aos artigos 27 e 28 do TRIPS. Contudo, esse mesmo país, que deu iniciativa ao painel, pediu poucos meses depois para que esse fosse extinto, uma vez que acabou acordando com o Brasil que antes da aplicação dessa norma haveria negociações bilaterais entre esses dois países.<sup>10</sup>

A licença compulsória relativa aos casos de emergência nacional e interesse público (regulada pelo art. 71 da LPI) também é regulamentada no Brasil pelos decretos presidenciais n. 3201 de 06 de outubro de 1999 e n. 4830 de 04 de setembro de 2003. De acordo com essas normas, o ministro da saúde deve declarar o estado de emergência nacional ou o interesse público. Ainda, a concessão de ofício da licença baseada em um desses dois casos será apenas para uso público não comercial e essa exploração poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros contratados ou conveniados (porém, mesmo que explorada por terceiros, permanece impedida a reprodução do objeto da patente para outros fins). O art. 10 do decreto n. 3201 ainda permite a importação do produto objeto da patente nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável à fabricação em território nacional, seja por terceiros ou pela própria União. Nesse caso, ao adquirir o objeto da patente, a preferência será dada àquele produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Apesar de sua utilização ser permitida pelo tratado TRIPS, pela Declaração de Doha e pela legislação da grande maioria dos membros da

<sup>10</sup> BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil, p. 134. Disponível em: [<http://www.idcid.org.br/>]. Acesso em: 22 set. 2007.

OMC<sup>11</sup> a licença compulsória ainda é muito pouco utilizada pelos países subdesenvolvidos, mesmo por aqueles que têm a capacidade industrial de produzir medicamentos. Isso se dá principalmente pela disseminada percepção de que a licença compulsória seria um entrave ao incentivo à inovação. Colleen Chien nos apresenta a opinião expressa de Richard Tren, um grande executivo da indústria farmacêutica: “[t]hreatening compulsory licensing will only act as a disincentive to the development and marketing of new drugs”.<sup>12</sup> Assim, devido a opiniões como essa, difunde-se a equivocada idéia de que o uso desse instrumento implicaria em uma diminuição nos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Chien mostra-nos que há dois fatores decisivos no que se refere ao estudo do impacto da licença compulsória no investimento à inovação: se a empresa pode prever a utilização da licença compulsória sobre um medicamento que produz (‘predictabilidade’) e a importância do mercado afetado pela licença (‘importância’). Nos casos que foram estudados, quando houve a ausência desses dois fatores, o autor não constatou nenhuma mudança significativa no nível de investimento em P&D. A própria autora reconhece que o número de casos analisados é pequeno (apenas seis casos), contudo, afirma que se a licença for utilizada levando-se em conta esses dois fatores apresentados, não haverá uma redução drástica no nível de investimento. Vale ressaltar que a crença de que a licença compulsória não reduz os custos em P&D não é uma posição isolada dessa autora.<sup>13</sup>

Levando em consideração esse estudo, e a opinião de outros grandes doutrinadores, podemos constatar que a licença compulsória é uma arma a ser considerada na luta a favor de um maior acesso a medicamentos essenciais, seja no Brasil ou em outros países em desenvolvimento. Edith Penrose, em estudo clássico da década de 50, já observava que:

<sup>11</sup> OH, Cecilia. Compulsory licenses: recent experiences in developing countries. Disponível em: [<http://www.inderscience.com/storage/f112289710311564.pdf>]. Acesso em 22 de setembro de 2007.

<sup>12</sup> CHIEN, Colleen. Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation? P.4. Disponível em: [[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=486723](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=486723)]. Acesso em 23 de setembro de 2007.

<sup>13</sup> Citando alguns exemplos de outros autores que aceitam essa tese: Jerome Reichman, Catherine Hsenzahl, Edith Penrose, Gabriela Costa Chaves, Juana Kweitel e Renata Reis.

The second method of reducing the cost of the patent monopoly is that of compulsory licensing. This is by far the most effective and flexible method and enables the state to prevent most of the more serious restrictions on industry. It could be used very effectively to undermine the monopoly power of several of the more powerful international cartels whose position is largely based on their control of the patent rights to industrial process in the larger industrial countries; and it could be used to ensure that patented new techniques developed abroad are available to domestic industries wishing to use them.

Ainda, Maristela Basso, citando Fábio Comparato, lembra-nos que o direito de propriedade intelectual é um direito-meio e não um direito-fim, uma vez que esse não pode ser protegido quando se transforma em instrumento de exclusão, devendo somente ser defendido quando for utilizado como meio de preservação de uma vida digna para todos.<sup>14</sup> Desse modo, quando houver abuso do detentor da patente ou quando há uma situação de emergência nacional ou interesse público, o direito de monopólio do detentor da patente deve ser posto de lado para que seja protegido o interesse da população de um modo geral, sendo a licença compulsória um dos instrumentos adequados para tal prática.

Apesar do número de licenças compulsórias conseguidas até hoje não ser muito grande, países como o Canadá e os EUA já fizeram uso desse instituto por algumas vezes. A utilização desse tipo de licença foi o grande incentivo para o desenvolvimento da indústria de genéricos no Canadá. O uso das licenças foi tão eficaz que esse país chegou a produzir alguns dos medicamentos mais baratos dentre os países desenvolvidos. Foi tão eficaz que entre 1969 e 1992 foi utilizada 613 vezes. Contudo, desde a década de 1990, o Canadá não só tem feito pouco uso da licença como vem adotando um discurso cada vez mais pró-patente. Essa postura vem sendo adotada pela maioria dos países desenvolvidos, que depois de já terem desenvolvido sua indústria de medicamentos, lutam para que os países em desenvolvimento não consigam desenvolver as suas.<sup>15</sup>

<sup>14</sup> BASSO; SALOMÃO FILHO; POLIDO; CÉSAR. Op. cit. p. 146.

<sup>15</sup> REICHMAN, Jerome; HSENZAHN, Catherine. Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: History, TRIPs, and Canadian and United States Practice, p. 4. Disponível em: [<http://www.iprsonline.org/ictsd/docs/ReichmanBridgesYear6N7Oct2002.pdf>]. Acesso em: 05 out. 2007.

Não só países desenvolvidos como o Canadá e os EUA já utilizaram a licença, mas também países em desenvolvimento e até mesmo países de menor desenvolvimento relativo. Desse modo, países como Zimbábue, Moçambique e Zâmbia já utilizaram a licença para permitir a produção local de medicamentos utilizados no combate à AIDS. Outros como a Malásia já autorizaram a importação de remédios genéricos de outros países, uma vez que não possuía a capacidade necessária para produzir o medicamento internamente. Nesses casos apresentados, o uso da licença ajudou efetivamente a melhorar o tratamento de AIDS utilizado em cada país. No caso específico da Malásia, o conjunto dos remédios Combivir e Efavirenz custava US\$ 362.63 por mês, com a importação dos genéricos passou a custar US\$ 115.14 por mês.<sup>16</sup>

Uma peculiaridade da indústria farmacêutica, e da indústria alimentícia também, cumpre um papel fundamental para que a licença compulsória possa se tornar uma realidade no acesso a medicamentos essenciais: a engenharia reversa. Há certa dificuldade dos países em desenvolvimento ao utilizarem a licença compulsória já que essa exige que a empresa licenciada possua além da capacidade técnica para produzir o produto patenteado, as informações necessárias para a produção. Com a engenharia reversa, a empresa licenciada pode descobrir detalhes do processo e chegar do mesmo modo, ou de outro, ao produto final. Assim, tendo a capacidade técnica necessária, podem chegar pela engenharia reversa a uma cópia genérica do produto.<sup>17</sup>

Tratando da capacidade para produzir medicamentos, o Brasil possui grandes laboratórios em seu território que são capazes, por meio da engenharia reversa, ou de qualquer outra técnica necessária, de produzir medicamentos que foram alvos de licenças compulsórias. Levando em conta remédios utilizados no tratamento da AIDS, que demandam verbas muito altas do governo brasileiro (ver próximo tópico), a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Abia), realizou um estudo que comprovou que o Brasil possui a capacidade técnica e a habilidade para produzir medicamentos utilizados no tratamento de pacientes infectados com o vírus da AIDS. Para a realização desse estudo foram visitados quatro grandes laboratórios farmacêuticos durante o primeiro quadrimestre de 2006. A conclusão foi a de que esses laboratórios estão aptos a produzir um volume significativo de

<sup>16</sup> OH. Op. cit.

<sup>17</sup> VARGAS. Op. cit. p. 63.

princípios ativos necessários para tais medicamentos, contudo as instalações dessas fábricas devem ser revistas para se adequarem aos padrões da Organização Mundial da Saúde.<sup>18</sup>

Vale ressaltar, ainda, que a licença compulsória também pode servir como um instrumento de pressão contra os grandes laboratórios farmacêuticos. O Brasil já a utilizou três vezes dessa forma: em 2001, para reduzir o preço do medicamento Nelfinavir; em 2003 conseguiu reduzir o preço de mais cinco medicamentos (Efavirenz, Nelfinavir, Lopinavir, Tenofovir e Atazanavir); em 2005 o alvo das negociações foi o medicamento Kaletra. Destarte, sob a ameaça real de ocorrer o licenciamento compulsório de um de seus medicamentos, grandes laboratórios tendem a diminuir o preço de alguns medicamentos para não ter um prejuízo maior, ou seja, tendo um de seus remédios compulsoriamente licenciado. Esses três casos ocorridos no Brasil serão estudados de modo mais aprofundado no ponto 4.1.2.

Tendo em vista o que foi exposto até o momento, o uso da licença compulsória é uma atitude permitida pelo maior acordo internacional referente ao assunto (TRIPS) e, no caso específico do Brasil, é um instituto também permitido pela sua legislação interna (LPI e decretos presidenciais números 3.201 e 4.830). Apesar da crença difundida de que o uso dessa licença seria prejudicial aos investimentos em P&D, já demonstramos, apoiados na doutrina especializada, que ela não produz uma diminuição na inovação, podendo, portanto, ser uma opção real para aumentar o acesso a medicamentos. Além disso, a produção de medicamentos ainda tem o trunfo de poder apoiar-se na engenharia reversa, que facilita o uso da licença para produzir os medicamentos essenciais. Contudo, apesar de todos esses pontos favoráveis, a licença compulsória deve ser usada com muita cautela.

Desse modo, ainda que seja uma opção viável para os países em desenvolvimento – e o é –, ela somente deve ser utilizada quando todos os requisitos do art. 31 do tratado TRIPS e da legislação nacional de cada país forem cumpridos. A propriedade sobre um bem é um direito de seu proprietário, que só deve ser expropriado de seus direitos quando a situação for de extrema importância. Assim, esse instrumento não pode ser banalizado, utilizado de qualquer forma a qualquer momento, só deve ser utilizado de acordo com todas as condições impostas pelos diplomas normativos. Porém,

---

<sup>18</sup> FORTUNACK, Joseph M.; ANTUNES, Octavio A.. A produção de ARVs no Brasil – Uma avaliação. Disponível em: [<http://www.abiaids.org.br/media/ARV.pdf>]. Acesso em: 10 out. 2007.

quando a situação for gritante, a licença compulsória não só pode, mas deve ser usada por um Estado, principalmente quando tratamos do acesso a medicamentos essenciais. O direito à saúde de uma população deve ser priorizado em relação ao direito de um proprietário de uma patente de manter a exploração exclusiva de um medicamento.

No caso específico do Brasil, além de ter uma legislação interna que permite o uso da licença, ainda possui a capacidade técnica para a produção dos medicamentos que forem alvos da licença. Uma vez superado o mito de que o uso da licença compulsória seria um entrave aos investimentos na indústria farmacêutica, podemos concluir que o Brasil deve utilizar esse instrumento quando a situação assim o exigir. A licença compulsória é uma arma eficaz na luta pelo acesso aos medicamentos essenciais, possibilitando que seja produzido em território nacional medicamentos que são importados de outros países, e que por isso são muito caros, elevando significativamente os gastos do governo e da população, em geral, com esses produtos. Mesmo que não seja utilizada efetivamente, possui seu valor como instrumento de pressão. Se utilizada de um modo sério e consciente pode ser um caminho concreto e eficaz para o real acesso a medicamentos essenciais pela população brasileira.

### *2.1.1 A licença compulsória do Efavirenz no Brasil*

Por meio do decreto presidencial n. 6108 de 04 de maio de 2007, foi concedido, em território brasileiro, a licença compulsória do medicamento anti-retroviral Efavirenz. Tal licença teve como base o interesse nacional. Desse modo, apoiando-se no art. 71 da LPI e nos decretos presidenciais n. 3201 de 06 de outubro de 1999, e n. 4830 de 04 de setembro de 2003, o interesse nacional é uma das causas legais para uso de tal licença.

Há anos que a epidemia de AIDS assola o país, e cada ano o número de infectados vem aumentando. Somente no Brasil, estima-se que hoje há cerca de 620 mil pessoas que estejam infectadas por esse vírus. Em 1983, foram diagnosticados os primeiros casos da doença no Brasil, que só tenderam a aumentar ano após ano.<sup>19</sup> A altíssima taxa de mortalidade dentre os

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. História do Programa Nacional de combate à AIDS. Disponível em: [<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DITEMIDCF21498585DB4D9F8F812B75B92305DAPTBRIE.htm>]. Acesso em: 12 out. 2007.

infectados, a falta de informação e a discriminação faziam com que aqueles que contraíam a doença acreditassem que estivessem recebendo uma ‘sentença de morte’. Com esse cenário em mente, o governo brasileiro, em 1996, decidiu adotar uma política de acesso universal de medicamentos a portadores do vírus da AIDS, visando à diminuição da taxa de mortalidade e ao incentivo ao tratamento no estágio inicial da doença, que além de custar muito menos que o tratamento de pessoas já em estado avançado, é muito mais eficaz. Desse modo, iniciou-se a distribuição de medicamentos pelo Programa Único de Saúde (SUS). Esse compromisso de acesso universal de medicamentos a portadores do vírus da AIDS tem como base os princípios do SUS, a Lei 9.313 de 1996 e a própria Constituição Federal.<sup>20</sup>

Esse programa ao longo desses 11 anos tem demonstrado que está conseguindo alcançar seus dois principais objetivos: reduzir a taxa de mortalidade entre os infectados e incentivar o tratamento logo no início da doença, caindo de forma significativa os gastos do governo com esse programa e aumentando as chances de uma melhor qualidade de vida para os pacientes. Hoje, está consolidado como um marco. Integrando aspectos preventivos e assistenciais, é atualmente visto como uma referência internacional, uma ajuda imprescindível àqueles que foram infectados com o vírus HIV. Contudo, desde o advento do tratado TRIPS, e a obrigatoriedade da proteção patentária de fármacos, os gastos do governo com os medicamentos aumentaram. Ainda que oito dos quinze medicamentos distribuídos pelos SUS sejam produzidos nacionalmente, os outros sete necessitam ser importados, e eles são muito caros, gerando um gasto enorme para o governo, porém, são indispensáveis, os pacientes necessitam deles. Dentre eles está o Efavirenz, produzido pelo laboratório Merck Sharp & Dohme.

O Efavirenz é o medicamento mais utilizado na terapia anti-retroviral<sup>21</sup> e, infelizmente, não é produzido no Brasil, necessitando ser importado pelo governo, que está sujeito tanto ao valor que a empresa Merck queira cobrar por ele, já que ela é a detentora dessa patente, e da variação do câmbio do dólar. Atualmente, 38% dos pacientes em tratamento anti-retroviral

<sup>20</sup> CHAVES, Gabriela Costa. Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil, p. 5. Disponível em: [<http://www.abiaids.org.br/media/EFAVIRENZ.pdf>]. Acesso em: 11 out. 2007.

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Efavirenz: Questões sobre o licenciamento compulsório. Disponível em: [[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=29719](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719)]. Acesso em: 13 out. 2007.

no Brasil utilizam esse medicamento, ou seja, cerca de 70.000 pacientes. Estima-se que até o fim do ano esse número terá sido elevado para 75 mil (lembrando que o número total de pessoas em tratamento anti-retroviral hoje no Brasil é de 200 mil pessoas).<sup>22</sup>

O medicamento em questão é vital para a continuidade do tratamento de todos esses pacientes, contudo ele é caro: o custo atual é de US\$ 1,59 por comprimido, ou seja, isso gerava um gasto de US\$ 42.930,00 para o governo brasileiro, cerca de US\$ 580 por paciente por ano só para adquirir um dentre os 15 medicamentos necessários para o tratamento anti-retroviral. Desde 1996, o Brasil vem cumprindo com sua política de garantir o acesso universal a medicamentos para pacientes portadores do vírus da AIDS, porém, com preços tão exorbitantes, esse programa, e conseqüentemente, os pacientes, poderiam ser prejudicados.

Tendo em vista esse cenário, o governo brasileiro iniciou negociações em novembro de 2006 com o laboratório Merck para reivindicar a redução do preço do medicamento. Levou em consideração o fato de o laboratório estabelecer preços diferenciados para diversos países. Desse modo, a Merck leva em consideração fatores como o IDH e a prevalência do vírus HIV em um país para fazer com que os preços do Efavirenz variem de US\$ 277,40 a US\$ 697,00 por paciente/ano. Contudo, o preço no Brasil se mantinha estagnado desde 2003. O laboratório ignorava fatores importantes presentes no Brasil, como o grau de acesso da população ao tratamento, o número absoluto de pacientes que utilizam a droga ou se ele é utilizado como terapia inicial, que é o caso do Brasil. Assim, desconsiderando tais fatores, o laboratório ainda continuava a manter o preço de tal medicamento muito alto para o governo brasileiro. Exemplificando, o valor cobrado aqui é 136% maior que aquele ofertado à Tailândia, que apenas viabiliza o acesso universal a 60% dos pacientes portadores de AIDS, cerca de apenas 17.000 pessoas.<sup>23</sup>

As negociações foram iniciadas com uma proposta da Merck de reduzir em 2% o valor do medicamento. Contudo, o governo brasileiro viu essa diminuição como insuficiente, dizendo que aceitaria uma redução que diminuísse o preço para um valor que se assemelhasse àquele oferecido à Tailândia (US\$ 20,21 por frasco com 30 comprimidos). O laboratório não

<sup>22</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Efavirenz: Questões sobre o licenciamento compulsório. Op. cit.

<sup>23</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Efavirenz: Questões sobre o licenciamento compulsório. Op. cit.

aceitou essa proposta, porém, ofereceu um acordo de cooperação com o laboratório brasileiro Farmanguinhos para transferir a tecnologia da produção desse medicamento até 2011, contudo essa data era muito próxima daquela da expiração dessa patente, o que não traria grandes vantagens para o Brasil, fazendo com que o governo recusasse essa proposta.<sup>24</sup>

Tendo em vista a dificuldade de negociação entre o Laboratório e o governo brasileiro, que não conseguiam chegar a nenhum acordo favorável a ambos os lados, e os gastos altíssimos do governo com a compra do Efavirenz, que poderia prejudicar o programa de acesso universal a medicamentos para pacientes infectados com o vírus HIV, em 4 de maio de 2007, foi decretada a licença compulsória de tal medicamento, garantindo o pagamento de royalties<sup>25</sup> ao laboratório Merck (1,5% em relação aos medicamentos fabricados ou importados de outros laboratórios sob a licença). Já demonstramos que essa licença tem previsão legal tanto em tratados internacionais (TRIPS) quanto na legislação nacional (LPI), portanto, não foi uma manobra ilegal do governo. Já foi demonstrado, também, que essa é uma arma a ser considerada na luta por um maior acesso a medicamentos, não só no Brasil quanto em outros países em desenvolvimento.

Essa atitude, pioneira na América Latina<sup>26</sup> foi um grande passo para o Brasil. Apesar das críticas dos grandes laboratórios, essa atitude é legal, só aconteceu depois de muitas negociações frustradas, acabando por se tornar a única atitude viável, e não servirá como um entrave às relações do Brasil com as indústrias farmacêuticas. Tadeu Alves, presidente da divisão latino-americana do laboratório Merck, em entrevista à revista *Veja*, disse que a percepção da Merck do Brasil já não mais será a mesma.<sup>27</sup> É pouco provável que a percepção desse laboratório, ou de outros multinacionais, mudem em

<sup>24</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Efavirenz: Questões sobre o licenciamento compulsório. Op. cit.

<sup>25</sup> Agencia Brasil. Licenciamento compulsório do Efavirenz é publicado no Diário Oficial. Disponível em: [<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/05/07/materia.2007-05-07.2044108916/view>]. Acesso em: 11 out. 2007.

<sup>26</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. 'A primeira licença compulsória de medicamentos na América Latina', Pontes, entre o comércio e o desenvolvimento sustentável, São Paulo, Junho 2007, Vol.3, N.3, p. 26. Disponível em: [<http://www.ictsd.org/monthly/pontes>]. Acesso em: 08 out. 2007.

<sup>27</sup> REVISTA VEJA. 'O Brasil criou empregos na Índia', São Paulo, 16 de maio de 2007, ed. 2008. Disponível em: [[http://veja.abril.com.br/160507/p\\_058.shtml](http://veja.abril.com.br/160507/p_058.shtml)]. Acesso em: 14 out. 2007.

relação ao Brasil, ou que essa licença venha a abalar de modo significativo o relacionamento delas com o país. Isso se deve ao fato de o Brasil representar o décimo maior mercado de medicamentos do mundo.<sup>28</sup> Desse modo, as indústrias farmacêuticas não têm interesse em abrir mão de um mercado tão importante como esse. Desde que o uso da licença compulsória não se torne uma rotina (ver ponto 4.1), e banalize o direito de exclusividade do detentor da patente, as chances do uso desse instrumento abalarem as relações do Brasil com as empresas farmacêuticas são muito baixas. O ministro da Saúde já declarou que a licença compulsória do Efavirenz foi um caso circunscrito, ou seja, deixou claro que esse instrumento só será utilizado quando as circunstâncias exigirem, e cumprindo todos os requisitos exigidos pelos diplomas legais, porém o próprio governo não nega a possibilidade de esse instrumento ser utilizado outra vez, focando outros medicamentos.<sup>29</sup>

As negociações com o laboratório Merck foram marcadas, também, pelo apoio da sociedade civil através de muitas ONGS. Para elas, a licença sela o compromisso governamental com a continuidade do Programa Nacional de combate à AIDS. De acordo com Marcela Vieira, advogada da Conectas Direitos Humanos, ‘A possibilidade sinalizada pelo governo de fazer uso da licença compulsória para outros medicamentos é extremamente positiva, pois, visa a assegurar a sustentabilidade não apenas do Programa Nacional DST/Aids, mas também de todo o sistema público de saúde’.<sup>30</sup>

Essa não é a primeira vez que o Brasil trata da licença compulsória na área de fármacos. Em outras três oportunidades a utilizou como instrumento de pressão, mas não a havia utilizado efetivamente, como aconteceu com o Efavirenz. Em 2001, o então Ministro da Saúde José Serra chegou a anunciar o licenciamento compulsório do Nelfinavir, produzido pelo laboratório Roche, contudo, no mesmo dia, foi revogada a licença, já que o laboratório em questão concordou em reduzir o preço do medicamento em 40%. Em 2003, tal instrumento foi utilizado outra

<sup>28</sup> CHAVES, Op. cit., p. 14.

<sup>29</sup> Gestos – soropositividade, Comunicação e Gênero. Clipping AIDS: Temporão diz que quebra de patente de remédio anti-AIDS foi caso específico. Disponível em: [<http://www.gestospe.org.br/web/noticias/conteudo1/?conteudo=577291361&autenticacao=0,4319064>]. Acesso em: 14 out. 2007.

<sup>30</sup> Conectas Direitos Humanos. Notícias: Governo brasileiro decreta licenciamento compulsório do Efavirenz. Disponível em: [[http://www.conectas.org/noticia.php?not\\_id=122](http://www.conectas.org/noticia.php?not_id=122)]. Acesso em: 11 out. 2007.

vez para tentar reduzir o preço desse mesmo medicamento. Foi somente em janeiro de 2004 que o Ministro da Saúde Humberto Costa desistiu da medida, já que conseguiu a redução do preço não só do Nelfinavir, mas também de outros quatro medicamentos (Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir). Por fim, em junho de 2005, o objeto da discussão era o medicamento anti-retroviral Kaletra. O Presidente Luis Inácio Lula da Silva e o Ministro Humberto Costa chegaram a assinar um decreto no qual tal medicamento passaria a ser de interesse público, contudo, as negociações com o laboratório Abbott, que fabrica o medicamento, foi um desastre e muitas cláusulas abusivas foram aceitas. Algumas ONGS denunciaram esses aspectos abusivos e ingressaram na Justiça Federal para obrigar o Poder Executivo a licenciar compulsoriamente o Kaletra, mas até hoje esse licenciamento ainda não ocorreu. Assim, como já havíamos mostrado anteriormente, a licença compulsória também é um instrumento que pode ser utilizado para pressionar os grandes laboratórios a diminuïrem os preços de alguns medicamentos.<sup>31</sup>

Enfim, ainda é muito cedo para dizer quais serão as conseqüências da utilização dessa licença compulsória. Contudo, podemos esperar um cenário mais otimista, já que a produção do Efavirenz em território brasileiro fará com que os custos com esse medicamento sejam muito menores em comparação àqueles que vigoravam antes da utilização desse instrumento. Em um primeiro momento esse remédio será importado de três laboratórios indianos (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo<sup>32</sup>), mas já está previsto que no início de 2008 o Efavirenz será produzido no Brasil. O ministro José Temporão afirmou que o montante economizado com esse medicamento será revertido para o programa anti-Aids, auxiliando, assim, a continuidade do compromisso do acesso universal a medicamentos por pacientes com AIDS, garantido pelo Brasil a seus cidadãos.<sup>33</sup>

<sup>31</sup> KWEITEL; REIS. Op. cit. p. 26-27.

<sup>32</sup> Agência Brasil. Licenciamento compulsório do Efavirenz é publicado no Diário oficial. Disponível em: [<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/05/07/materia.2007-05-07.2044108916/view>]

<sup>33</sup> Gestos – Soropositividade, Comunicação e Gênero. Clipping AIDS: Economia com genérico de Efavirenz irá para o próprio programa anti-AIDS, diz secretário. Disponível em: [<http://www.gestospe.org.br/web/noticias/conteudo1/?conteudo=98986959&autenticacao=0,6558805>]. Acesso em 13 de outubro de 2007.

## 2.2 A busca por preços diferenciados

Trataremos agora de uma segunda possibilidade que o Brasil poderia utilizar de forma mais eficaz para garantir a sua população um melhor acesso a medicamentos essenciais: a busca por preços diferenciados.

Também conhecido como *differential* ou *equity pricing* pela doutrina estrangeira, os preços diferenciados são os preços adaptados ao poder de compra dos diferentes países. Desse modo, o vendedor do medicamento cobraria um preço menor pelos medicamentos essenciais àqueles países que possuíssem um menor poder de compra. Assim, dessa definição vale ressaltar que os preços diferenciados seriam aplicados a medicamentos essenciais, e não a qualquer medicamento indistintamente, e o público-alvo desses preços diminuídos seriam os países em desenvolvimento e os países de menor desenvolvimento relativo. De acordo com Pérez-Casas e Ford, citados por Maristela Basso e Fabrício Polido:<sup>34</sup>

Equity pricing is based on principle that poor should pay less for, and have access to, life-saving, essential medicines. The final aim is to make essential drugs available at a price that is fair, equitable and affordable for all in need. Access to essential drugs should not be a luxury of the privileged few. It is a matter of social equity and justice.

Sabe-se que a situação da saúde nos países em desenvolvimento e nos países de menor desenvolvimento relativo está deplorável, principalmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos que combatem doenças como a AIDS, a malária e a tuberculose. No Brasil, a situação não é diferente. De acordo com dados do IBGE, 40% dos brasileiros não têm acesso efetivo a medicamentos essenciais. Dentre os gastos dos brasileiros, as despesas com saúde aparecem em quarto lugar, atrás apenas dos gastos com habitação, alimentação e transporte.<sup>35</sup> Com esse cenário em mente, o governo brasileiro deve pensar em alternativas para sanar essa situação. Como já foi exposto, a licença compulsória é uma das medidas que devem ser levadas em consideração em um momento como esse, bem como a busca por preços diferenciados, ou seja, a busca por medicamentos mais baratos à sua população.

<sup>34</sup> BASSO; POLIDO. Op. cit., p. 12.

<sup>35</sup> BASSO; POLIDO. Op. cit. p. 11.

Quando tratamos de acesso a medicamentos o preço não deve ser visto como a única variável importante, apesar de ser fundamental. Assim, outros aspectos relevantes que impedem o efetivo acesso a medicamentos essenciais são, por exemplo, a tributação inadequada e desproporcional sobre os medicamentos, sistemas de saúde precários e dificuldade na distribuição dos medicamentos. Contudo, apesar de não podermos deixar de considerar essas outras ‘barreiras’, o preço alto dos medicamentos é um dos principais fatores impeditivos de um acesso mais digno a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento, incluindo o Brasil. Ainda, essas ‘barreiras’ contribuem para que os preços dos medicamentos sejam mais altos nos países em desenvolvimento. De acordo com J. D. Quick, citado por Maristela Basso e Fabrício Polido:<sup>36</sup>

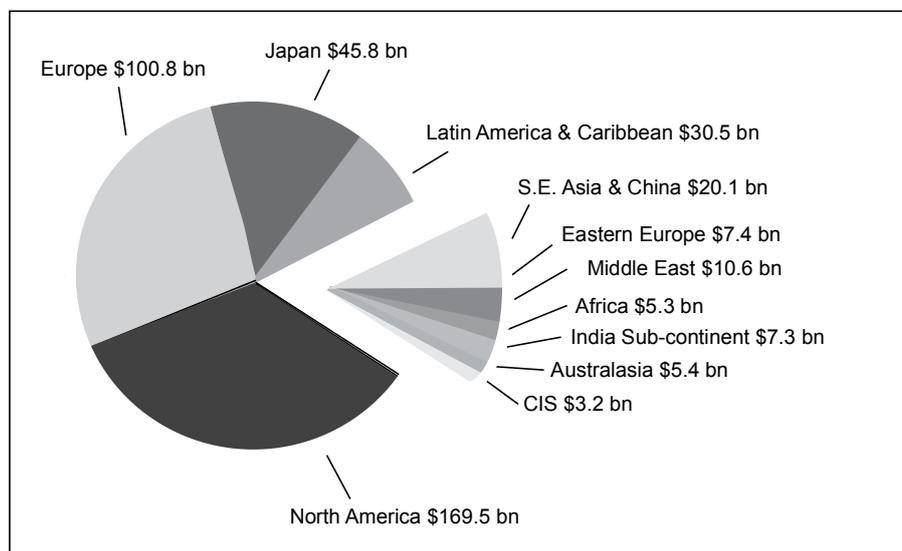
In high income countries, consumer prices are rarely more than twice the producer or importer price. But in low-income countries, the combined effects of multiple middlemen, taxes, duties, distribution costs and retail margins result in a final price that is commonly more than double – and sometimes three to five times – the producer or importer price. Reducing the final price of medicines to health systems and to consumers depends on transparent price information, generic and therapeutic competition to reduce producer and importer prices, greater distribution efficiency, reasonable dispensing fees, and elimination of duties and taxes on essential medicines.

A busca por preços diferenciados deve ser vista como uma opção viável uma vez que atende aos interesses tanto da indústria farmacêutica, quanto das populações que necessitam dos medicamentos. Desse modo, mesmo que os medicamentos sejam vendidos a um preço mais baixo, as indústrias continuam recebendo pelos medicamentos fabricados, o que garante o retorno do dinheiro investido na produção do medicamento e a continuidade do investimento em Pesquisa e Desenvolvimento. Isso se dá, principalmente, por que o mercado que se beneficiaria com esse preço reduzido é o mercado dos países em desenvolvimento, que representa apenas uma pequena fatia do mercado farmacêutico. Por meio da análise da figura a seguir, podemos perceber que o mercado dos países desenvolvidos, representado pela Europa, EUA e Japão, equivale a 85.2% do mercado consumidor dos produ-

<sup>36</sup> BASSO; POLIDO. Op. cit. p.14.

tos farmacêuticos, ou seja, os países em desenvolvimento não representam nem  $\frac{1}{4}$  desse mercado consumidor.

**Figura: Mercados Consumidores de Medicamentos**



Fonte: [<http://www.imsglobal.com/insight/report/global/report.htm>]

Além disso, as indústrias farmacêuticas poderiam cobrar menos por seus produtos que ainda teriam uma grande receita para investir em novas tecnologias e pesquisa. De acordo com Maristela Basso e Fabrício Polido, há uma clara diferença entre as margens de lucro de uma indústria farmacêutica com a venda de seus produtos e a efetiva receita que é necessária para cobrir os custos necessários à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Assim, ganham muito mais do que efetivamente é necessário para a manutenção da P&D, podendo, portanto, cobrar um valor menor pelos medicamentos nem que seja apenas nos países em desenvolvimento. Dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico mostram que a indústria farmacêutica é o segmento mais lucrativo da indústria nos últimos anos.<sup>37</sup>

Ademais, não só as indústrias farmacêuticas se beneficiam dos preços diferenciados, mas também a população dos países em desenvolvimento. Preços diferenciados significam preços reduzidos, ou seja, medicamentos disponíveis a preços mais baixos, aumentando, assim, o acesso da população a eles. Além disso, preços menores também garantem que os governos dos países em desenvolvimento, como o Brasil, consigam comprá-los em

<sup>37</sup> BASSO; POLIDO. Op. cit. p. 18-20.

maior escala, aumentando a distribuição desses à sua população. Há diversos países, como o Brasil, que garantem constitucionalmente o direito à saúde. Desse modo, a compra de medicamentos é essencial para a manutenção desse direito, garantido no art. 196 da Constituição brasileira. ‘Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação’.

Além disso, como já foi dito, o Brasil mantém um programa de acesso universal de medicamentos a doentes vítimas da AIDS. A manutenção desse programa depende, definitivamente, da possibilidade do governo de adquirir os medicamentos necessários, o que só é possível se os preços desses não forem exorbitantes.

Desse modo, a busca por preços diferenciados atende tanto aos interesses da indústria farmacêutica como os das populações que necessitam de um acesso mais efetivo a medicamentos essenciais. Essa busca pode se dar por diferentes maneiras.<sup>38</sup> Citaremos aquelas que podem ser aproveitadas pelo Brasil:

1. Descontos negociados bilateralmente: um dos modos de conseguir preços mais baixos de medicamentos é a negociação entre o país que busca esse desconto e a própria indústria produtora. Ninguém melhor que a indústria que produz o medicamento para dizer qual o valor máximo de desconto possível, baseando-se nos seus custos e na rentabilidade do produto.<sup>39</sup> O Brasil tem um grande poder de barganha quando se trata de buscar preços reduzidos, já que é o décimo maior mercado consumidor de medicamentos. Não interessa a nenhuma indústria farmacêutica perder um mercado como esse.
2. Licenças voluntárias: outro modo de adquirir preços diferenciados é através das licenças voluntárias. É uma forma de exploração indireta do direito industrial, concedida pelo titular da propriedade industrial a outro empresário. Assim, o detentor da patente, por

<sup>38</sup> WHO-WTO. Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Hosbjor, Noruega, Abril de 2001, p 14. Disponível em: [[http://www.who.int/medicines/par/equitable\\_pricing.doc](http://www.who.int/medicines/par/equitable_pricing.doc)]. Acesso em: 28 out. 2007.

<sup>39</sup> WHO-WTO. Op. cit. p. 15.

meio de um contrato, autoriza a exploração do objeto da patente pelo outro contratante, sem, contudo, transferir-lhe a propriedade dessa patente. Permitem a produção local do medicamento e o conseqüente barateamento do produto final. Além disso, há também a transferência de tecnologia para o país licenciado.<sup>40</sup> O Brasil possui a capacidade manufatureira para produzir tais produtos (ver item 4.1) e um grande mercado consumidor.

3. Licenças compulsórias: a existência plausível do uso de uma licença compulsória também é muito útil para pressionar as grandes indústrias a reduzirem os preços dos medicamentos. O medo de ver o objeto de sua patente utilizado sem sua autorização por outro país faz com que elas aceitem diminuir o preço de alguns medicamentos.<sup>41</sup> Já demonstramos a eficiência desse método e a utilização dele pelo Brasil em diversas situações (item 4.2).

Muitos doutrinadores apontam para o risco dos medicamentos vendidos a um preço mais barato em países em desenvolvimento serem revendidos clandestinamente por um preço também menor nos países desenvolvidos. Esse risco realmente existe, porém há mecanismos para que ele seja evitado. Desse modo, os produtores devem diferenciar os produtos vendidos a preços menores a partir do uso de marcas ou embalagens diferentes e, ainda, os países compradores de medicamentos vendidos com um preço diferenciado devem comprar uma quantidade que sirva estritamente para abastecer seu mercado interno. Além disso, devemos ressaltar o papel das autoridades reguladoras, das autoridades das aduanas e o controle da exportação e importação desses produtos como essenciais para evitar que os produtos vendidos a preços diferenciados ‘vazem’ (*leakage*) para os países desenvolvidos.<sup>42</sup>

Por fim, o Brasil já utiliza o mecanismo da busca por preço diferenciado, contudo, poderia fazê-lo mais freqüentemente e de modo já eficaz. Já demonstramos que esse é um mecanismo que garante o equilíbrio entre indústria farmacêutica e consumidores de medicamentos. Além disso, há diversos métodos pelos quais ele pode tornar esse mecanismo real, sendo que o da ameaça do uso de licença compulsória já foi utilizado com sucesso

<sup>40</sup> WHO-WTO. Op. cit. p. 16.

<sup>41</sup> WHO-WTO. Op. cit. p. 17.

<sup>42</sup> WHO-WTO. Op. cit. p. 18-19.

por ele. A busca por preços diferenciados é essencial para que o país garanta a sua população o direito constitucionalmente adquirido de acesso à saúde e a manutenção de programas sociais como o do acesso universal a medicamentos por pacientes infectados com o vírus da Aids.

### 3. Conclusão

O sistema internacional de proteção da propriedade intelectual, baseado principalmente no acordo TRIPS, tornou obrigatório para todos os membros da OMC a proteção patentária de medicamentos. Defende-se a forte proteção desses direitos como uma garantia de retorno econômico àqueles que investiram tempo e dinheiro para desenvolver uma nova tecnologia, por exemplo, as indústrias farmacêuticas que gastam quantias altíssimas para desenvolver um novo medicamento. A proteção à propriedade intelectual é sim necessária para gerar novas pesquisas e desenvolver novas tecnologias, porém, não há como focar somente no lado daquele que desenvolve uma tecnologia e negligenciar aqueles que se beneficiam dela.

Desse modo, não podemos nos esquecer da sociedade que se beneficia dos objetos das patentes. Assim, como toda propriedade, a propriedade imaterial sobre o objeto de uma patente também tem que cumprir sua função social. A proteção patentária exclusiva sobre um objeto só se justifica enquanto essa proteção não prejudicar a sociedade. Entre interesses públicos e privados, aqueles devem prevalecer. De um lado da balança estão aqueles que necessitam de medicamentos essenciais, e que não podem pagar preços exorbitantes por eles, de outro estão as indústrias farmacêuticas que querem reaver o montante investido para produzir a nova droga.

Essa balança na qual está de um lado detentores de patentes, e de outro a sociedade, nesse caso específico, de um lado indústrias farmacêuticas e, de outro, populações que não podem pagar preços altos por medicamentos essenciais, não necessita estar sempre em desequilíbrio. É possível encontrar um equilíbrio entre os dois lados.

As flexibilidades permitidas no acordo TRIPS ajudam a manter essa balança equilibrada, já que garante ao mesmo tempo a proteção patentária sobre medicamentos às indústrias farmacêuticas, e à população o consumo dos medicamentos essenciais. Daí se dá a importância da licença compulsória e da busca por preços diferenciados: não retiram dos produtores a prote-

ção sobre seus produtos, mas ajudam a garantir à população uma distribuição mais igualitária de medicamentos.

Não podemos nos esquecer que tratamos nesse artigo de medicamentos que não devem ser vistos como qualquer outro bem patenteável. Eles são necessários para salvar vidas, e não devem ser colocados, ao lado de outros bens supérfluos, em uma lista de ‘bens patenteáveis’. Devem receber proteção também, mas de uma forma diferente. O monopólio exclusivo sobre medicamentos, nos moldes que temos hoje, causa grandes distorções em muitas partes do mundo, afetando principalmente a população de países em desenvolvimento.

Medicamentos deveriam receber uma proteção patentária diferenciada. Não deveriam ser confundidos com qualquer outro bem de consumo, já que aqueles que necessitam deles são ‘consumidores certos’, ou seja, mesmo que o preço seja exorbitante não podem deixar de comprá-los. Assim, propomos um sistema diferenciado de proteção a medicamentos: devem receber proteção patentária, mas por um período mais curto de tempo, 20 anos é um tempo muito longo para proteger um medicamento. Estudos demonstram que as indústrias farmacêuticas não necessitam de tanto tempo para recuperar seus investimentos.<sup>43</sup> Contudo, apenas estudos mais aprofundados poderiam dizer quantos anos realmente seriam necessários para proteger um medicamento e garantir, ao mesmo tempo, o retorno financeiro tão esperado pelas indústrias farmacêuticas.

Enquanto não há uma mudança significativa no sistema de proteção internacional da propriedade intelectual, temos que buscar soluções que se encaixem nele. Assim, propomos ao Brasil que utilize de forma mais eficaz a licença compulsória e a busca por preços diferenciados. Ambos encontram respaldo no acordo TRIPS. Com eles o país poderia garantir um efetivo acesso da população a medicamentos essenciais.

Por fim, o equilíbrio entre o interesse das indústrias farmacêuticas em adquirir lucros e o da população de ter efetivo acesso a medicamentos é possível. Para tal é necessário que as flexibilidades do tratado TRIPS não se tornem letra morta. Essas devem ser efetivamente usadas pelos países signatários, mesmo que algumas, como a licença compulsória, sejam extremamente criticadas pelos países desenvolvidos.

<sup>43</sup> BASSO; POLIDO. Op. cit. p.18-20.