

O ACESSO A MEDICAMENTOS E AS PATENTES FARMACÊUTICAS

*Patrícia Luciane de Carvalho**

1. O fundamento no comércio internacional e a necessária receptividade dos direitos humanos

Até meados da Revolução Industrial media-se a riqueza pela propriedade de terras, eis que a sociedade era predominantemente rural. Posteriormente, tem-se por parâmetro a propriedade de instalações fabris, maquinários, insumos e estoques, momento em que, conseqüentemente, tem-se origem, de forma definitiva, a classe dos burgueses. Caracteriza-se, então, com maior importância a propriedade material, imóvel ou móvel. Apenas nas últimas décadas é que passa-se a oferecer maior atenção à propriedade intelectual, como ativo econômico relevante ao desenvolvimento sustentável, seja para países desenvolvidos ou em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. Esta afirmativa é confirmada pelas datas de constituição da OMPI e da OMC e esta constatação decorre da valoração da propriedade apoiada pelo desenvolvimento do comércio internacional.

Posteriormente à Revolução Industrial, em conjunto com outros valores, como os direitos humanos, adquire a propriedade intelectual *status* de elemento primordial ao desenvolvimento, não apenas comercial, mas também humano; não apenas para acúmulo de riquezas, mas para acúmulo com valor agregado; e que deve ser conjugada com outros direitos em virtude de sua importância para o crescimento, como o cumprimento da função social (relação público/privado).

A propriedade como gênero é reconhecida pela ONU e pela OEA como direito humano e desta forma, dentro do trabalho de incorporação realizado

* Coordenadora da pós-graduação em Direito e Gestão da Propriedade Intelectual da FAMEC. Autora da obra *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos (Atlas)*, co-organizadora, com Maristela Basso, da obra “*Lições de Direito Internacional – Estudos e Pareceres de Luiz Olavo Baptista*” (Juruá) e coordenadora da obra *Propriedade Intelectual Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso* (Juruá). Membro da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual e da Associação Portuguesa de Direito Intelectual. Contato: patriciacarvalho@patriciacarvalho.adv.br

pelas diversas ordens jurídicas nacionais, tem-se a propriedade reconhecida pelos estados signatários das organizações citadas. No Brasil, por exemplo, o seu reconhecimento é constitucional e condicionado ao cumprimento da função social, concomitantemente a propriedade intelectual, como espécie, acompanha as mesmas diretrizes.

Este rápido transcorrer histórico da propriedade foi e, ainda é, motivado pelo comércio, primeiro pela conquista ampla de mercado consumidor e, segundo, em decorrência da necessidade de expansão da atividade industrial e comercial para alcance de maior mercado consumidor e outros elementos que agreguem valor ao resultado da produtividade.

As nações e empresas existem e necessitam conjugar competências para preencherem suas necessidades, por meio da complementação de capacidades econômicas e produtivas.

Nesta conjuntura de fomento e incremento do comércio internacional tem-se a complexa compatibilização dos interesses dos países desenvolvidos com os países em desenvolvimento, situação que perdura até hoje, eis que um contribui para com o outro através da complementação de competências.

Frente ao comércio internacional, os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo não tiveram tempo ou condições de se preparem para a concorrência que se impunha; a situação perdura e se repete nos atuais ciclos econômicos, uma vez que estes países dependem da solidariedade internacional para com as suas necessidades sociais. Esta situação, aparentemente apenas econômica, proporciona vários problemas de ordem interna relacionados ao fundamento mesmo da constituição estatal, como a realização do bem comum. Necessário, então, que condicionantes fossem estabelecidas ao uso da riqueza, é neste momento que surge a limitação ao direito de propriedade, representada pela função social.

Com respeito à proteção do direito as patentes farmacêuticas não é diferente, uma vez que o incremento do comércio internacional fez necessária a criação de um patamar de proteção internacional que conjugasse os direitos sobre a propriedade com os interesses sociais.

Assim, em decorrência da inter-relação entre o comércio internacional, os direitos humanos, principalmente os sociais, os problemas do pós-guerra e os trabalhos realizados pelas organizações internacionais, fez-se necessária a proteção dessas duas esferas de direitos a partir da ordem internacional, para que esta servisse de parâmetro para as respectivas ordens jurídicas nacionais. Portanto, a conjugação harmônica entre os direitos humanos (acesso a medi-

camentos) e os direitos da propriedade intelectual (patente) não é novidade e nem tema exclusivo do Brasil.

Em prol desta conjugação, organizações internacionais, com destaque para a OMPI e para a OMC, protegem, conjugam e buscam estabelecer uma proteção mínima para os direitos da propriedade intelectual e estabelecem flexibilidades as regras frente à proteção dos direitos humanos, como o acesso a medicamentos e o desenvolvimento.

A proposta da inter-relação entre o acesso a medicamentos e a proteção da patente farmacêutica é reconhecida pelas organizações internacionais e principalmente a conjugação entre esses direitos estabelecida pela ordem econômica internacional.

Parte da doutrina, ao contrário, entende que a propriedade não é tema de direitos humanos, mas que deve ser protegida, de forma ordinária, pela lei, a qual corresponde à vontade da sociedade sobre o assunto. Então, o nível de proteção destinado à propriedade, em qualquer de suas espécies, dependeria sempre da concepção que tem uma determinada sociedade sobre o tema, independente de valores humanos pré-existentes.

Fábio Konder Comparato admite que nem toda propriedade tem interesse aos direitos humanos, porém não nega que, diante da repercussão sob esta esfera de proteção a inter-relação deve predominar:

“O reconhecimento constitucional da propriedade como direito humano liga-se, pois, essencialmente à sua função de proteção pessoal. Daí decorre, em estrita lógica, a conclusão – quase nunca sublinhada em doutrina – de que nem toda propriedade privada há de ser considerada direito fundamental e como tal protegida (...) Tirante essas hipóteses, claramente definidas na Constituição, é preciso verificar, *in concreto*, se se está ou não diante de uma situação de propriedade considerada como direito humano, pois seria evidente contra-senso que essa qualificação fosse estendida ao domínio de um latifúndio improdutivo, ou de uma gleba urbana não utilizada ou subutilizada, em cidades com sérios problemas de moradia popular. Da mesma sorte, é da mais elementar evidência que a propriedade do bloco acionário, com que se exerce o controle de um grupo empresarial, não pode ser incluída na categoria dos direitos humanos. Escusa insistir no fato de que os direitos fundamentais protegem a dignidade da pessoa humana e representam a contraposição da justiça ao poder, em qualquer de suas espécies. Quando a propriedade não se apresenta, concretamente,

como uma garantia da liberdade humana, mas, bem ao contrário, serve de instrumento ao exercício de poder sobre outrem, seria rematado absurdo que se lhe reconhecesse o estatuto de direito humano, com todas as garantias inerentes a essa condição (...).”¹

Comungam do mesmo entendimento alguns constitucionalistas nacionais como José Afonso da Silva, ao comentar a proteção constitucional à propriedade, e Manoel Gonçalves Ferreira Filho:

“O dispositivo que a define e assegura está entre os dos direitos individuais, sem razão plausível para isso, pois evidentemente não tem natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas da ordem econômica”.²

“Certamente esta matéria não mereceria ser alçada ao nível de direito fundamental do homem. Trata-se aqui da chamada propriedade imaterial que seria protegida pelo inciso XXIII, referente ao direito de propriedade. Como se viu, propriedade, nos termos do citado inciso XXIII, não abrange apenas o domínio. Compreende todos os bens de valor patrimonial, entre os quais, indubitavelmente, se incluem as marcas de indústria e comércio ou o nome comercial”.³

Os doutrinadores defendem que a propriedade, como gênero, não precisaria estar no título dos direitos fundamentais, eis que, em concordância com o pensamento de Fábio Konder Comparato, nem toda propriedade é relevante aos direitos humanos. Ocorre que a caracterização de qual propriedade seria relevante aos direitos humanos ficaria a cargo da esfera política e jurídica. Além do que, o parâmetro, conforme proposta de José Afonso da Silva estaria sob a responsabilidade da ordem econômica (interesses econômicos e orçamentários). Esta situação afastaria a sociedade da segurança jurídica ou dos parâmetros estabelecidos pela construção da ordem internacional e pela esfera jurídica nacional.

Trata-se apenas de uma proposta, eis que a propriedade, hoje, é tema de direitos fundamentais pela Constituição de 1988. Proteção esta que

¹ COMPARATO, Fábio Konder. *Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade*. In Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, n. 7, 1988, p. 73-88.

² SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. pp. 245/46.

³ FERREIRA, Manoel Gonçalves Filho. *Comentários à Constituição*, v.1, p.51.

condiz com a construção da ordem internacional, conforme a Declaração Universal dos Direitos Humanos no artigo XXVII:

“1. Toda pessoa tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios. 2. Toda pessoa tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor”.

A participação da pessoa no progresso das ciências e de seus benefícios faz-se pela proteção da própria ciência, bem como daqueles que a fomentam. O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais no artigo 15 declara sob este aspecto:

“Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de: a) participar da vida cultural; b) desfrutar do progresso científico e suas aplicações; c) beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor.

As medidas que os Estados-partes no presente Pacto deverão adotar com a finalidade de assegurar o pleno exercício deste direito incluirão aquelas necessárias à conservação, ao desenvolvimento e à difusão da ciência e da cultura”.

A Declaração sobre a Ciência e o uso do conhecimento científico, emitida pela UNESCO, quando da Conferência de Budapeste, de 01 de julho de 1999, estabeleceu no artigo 91 que:

“Considerando a possibilidade da ciência de produzir retornos significativos para o crescimento econômico, para o desenvolvimento humano sustentável, e para a redução da pobreza, e que o futuro da humanidade tornar-se-á mais dependente da produção, da distribuição, e do uso equitativo do conhecimento, são necessários esforços especiais também para assegurar a plena participação dos grupos em desvantagem na ciência e na tecnologia. Tais esforços incluem: remover as barreiras do sistema educacional; remover as barreiras do sistema de pesquisa, dentre outros”.

A Corte Interamericana de Direitos Humanos proferiu decisão em 2001 sobre os direitos da comunidade indígena *Mayagna Awas Tingni* contra a Nicarágua, em que a Corte entendeu a propriedade coletiva da terra como uma tradição comunitária e como um direito fundamental e básico à cultura,

à vida espiritual, à integridade e à sobrevivência econômica. De igual forma, a Corte em 2005, analisou caso da comunidade indígena *Yakye Axa* contra o Paraguai, em que sustentou que o Paraguai não havia garantido o direito à propriedade ancestral da comunidade, o que os manteve em estado de vulnerabilidade alimentícia, médica e sanitária, que ameaça de forma contínua a sobrevivência dos membros da comunidade e sua integridade.⁴

O constituinte originário buscou também proteger a ordem econômica por meio de seu elemento mais relevante que é a propriedade; porque sem o respeito ao direito de propriedade e à livre iniciativa não há que se falar em ordem econômica voltada para os objetivos do artigo 170 da Constituição e nem mesmo para um desenvolvimento sustentável.

Por meio da interpretação conforme a Constituição tem-se que se a livre concorrência é direito fundamental para a iniciativa econômica, logo, o mesmo deve ser estabelecido para a propriedade de forma geral, eis que sem esta não há produção industrial e, concomitantemente, não há desenvolvimento sustentável. Mas o que é propriedade e qual a proteção que a ordem internacional lhe confere?

Propriedade corresponde à posse e domínio legal sobre alguma coisa ou idéia garantida pelo Direito, que confere ao titular o direito de uso, gozo e disposição. Trata-se de um elemento do Direito que passou a ser do interesse da ordem jurídica em decorrência de sua importância para a ordem econômica; desta forma, fez-se conveniente prestigiar os que tinham propriedade e que, concomitantemente, colaboravam para o desenvolvimento nacional.

Por sua vez, entenda-se por propriedade intelectual a proteção conferida:

“a partir do início da economia de mercado, uma construção jurídica específica pelo qual se dá uma exclusividade de uso no mercado de um certo bem incorpóreo. Essa exclusividade de mercado (e só no mercado) tem-se chamado de propriedade intelectual.”⁵

A Declaração Universal de Direitos Humanos estabelece no artigo XVII o direito à aquisição de propriedade, bem como a sua manutenção:

⁴ Informações obtidas no site: www.corteidh.cr. Acesso em 07 de agosto de 2006.

⁵ BARBOSA, Denis Borges. *Bases constitucionais da propriedade intelectual*. In Revista da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39, cit. pág. 30.

“1. Toda pessoa tem direito à propriedade, só ou em sociedade com outros.

2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua propriedade”.

A Declaração Americana dos Direitos e dos Deveres do Homem no artigo XXIII institui além do direito à propriedade também a sua relação para a conquista de outros direitos como vida e dignidade:

“Toda pessoa tem direito à propriedade particular correspondente às necessidades essenciais de uma vida decente, e que contribua a manter a dignidade da pessoa e do lar”.

Para a OEA, a propriedade está condicionada ao atendimento do que é essencial, portanto, pode-se depreender o entendimento ao cumprimento da função social, conceito que será posteriormente detalhado.

Analisando-se conjuntamente o Ato Constitutivo da OMC e os dispositivos do Acordo TRIPS, constata-se que a propriedade é relevante para o comércio internacional, inclusive como um ativo econômico, tanto é que o TRIPS cuida de proteger especificamente a propriedade intelectual; todavia estes documentos condicionam o direito as patentes farmacêuticas ao atendimento dos interesses sociais. Assim, a concepção de que a propriedade não tem fundamento em direitos humanos afronta, também, a OMC – maior defensora da propriedade intelectual.

2. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual

Por meio da Convenção de Estocolmo, que complementou os trabalhos das Uniões da Convenção de Paris, a OMPI foi criada, no âmbito da ONU como uma de suas agências especializadas para assuntos da propriedade intelectual. Esta especificação ocorreu em decorrência da importância que assumiu a criação intelectual, dentro do gênero propriedade, para o comércio internacional e para o desenvolvimento sustentável.

Por meio do princípio da solidariedade instituído pela Convenção de Paris, busca a OMPI reunir sobre sua administração todos os tratados relacionados à propriedade intelectual, mesmo aqueles que não foram firmados pela ONU ou pela OMPI.

Oferece enfoque humano à propriedade intelectual, buscando harmonizá-la com os interesses econômicos internacionais, dentre eles os da OMC/TRIPS. Realizou a unificação dos direitos da propriedade intelectual

encerrando a dicotomia entre direitos dos inventores e dos autores, valorizando a propriedade intelectual como gênero. O inciso VIII, do artigo 2º, da Convenção de Estocolmo estabelece:

“(…)

– às invenções em todos os domínios da atividade humana;

– às descobertas científicas;

(…)

– à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industriais, científico, literário e artístico”.

A OMPI corresponde ao organismo de maior relevância para a promoção e defesa da propriedade intelectual, principalmente para temas relacionados aos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Isto porque desde 1962, a ONU, por meio da Resolução sobre Propriedade Industrial, reconhece que as patentes farmacêuticas são essenciais para o desenvolvimento econômico e social.⁶

Representa o palco das controvérsias que envolvem os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, eis que para aqueles a importância do discurso da propriedade intelectual é quanto a sua efetivação junto aos signatários. Enquanto que para os em desenvolvimento o que importa são as medidas adotadas no âmbito internacional e sua influência junto ao desenvolvimento social. Esta discussão remonta à relação entre a concepção pública e privada; ocorre que esta análise deve ser feita de forma sistêmica e admitindo-se a inter-relação entre as duas esferas, as quais não possuem condições de serem analisadas separadamente.

A controvertida relação público *versus* privado está longe de ser resolvida, contudo, reconhece-se que a OMPI exerce papel de absoluta relevância na aproximação e harmonização temática. A dificuldade na compatibilização do acesso a medicamentos com as patentes farmacêuticas ocorre diante do fato de que os Estados ignoram que um direito condiciona o outro; e que ambos são necessários para o desenvolvimento progressivo das sociedades.

Reitere-se que a OMPI não se preocupa apenas com os tratados firmados entre os Estados que lhe são signatários, mas com todos os tratados relacionados à propriedade intelectual. Oferece ênfase aos que inter-rela-

⁶ BASSO, ob. cit., pág. 129.

cionam-se com os interesses sociais dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. Assim, realiza estudos e trabalhos sobre o instrumento internacional e procura compatibiliza-lo com as necessidades dos demais países. Da mesma forma, busca orientar e fortalecer os países para que se fortaleçam junto as negociações internacionais.

Em 22 de dezembro de 1995, celebrou acordo com a OMC, o qual formalizou a relação de apoio mútuo. Um dos destaques é a forma como estará disponível a legislação de cada país signatário da OMPI aos membros da OMC e o apoio técnico-jurídico entre as organizações. O fundamento da colaboração é a inter-relação, em que esta tem por motivação o princípio da solidariedade. Solidariedade motivada pela OMPI no exercício de sua atividade de secretaria que busca centralizar a harmonização do tema.

Entende-se por solidariedade, conforme Pedro Buck Avelino:

“Atuar humano, de origem no sentimento de semelhança, cuja finalidade objetiva é possibilitar a vida em sociedade, mediante respeito aos terceiros, tratando-os como se familiares o fossem; e cuja finalidade subjetiva é se auto-realizar, por meio da ajuda ao próximo.”⁷

Justifica-se a solidariedade entre os Estados diante das diferenças de competências desenvolvidas; no sentido de que um Estado contribua para com outro naquilo que tem maiores condições e conhecimento, funcionando como uma permuta de competências, ainda que o fundamento seja o crescimento econômico do comércio internacional.

O princípio da solidariedade faz-se necessário porque as expectativas dos países desenvolvidos – quanto ao comércio internacional – são semelhantes; por sua vez, as dificuldades dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo também são semelhantes; e, ainda, a conjugação, na ordem internacional, dessas expectativas e dificuldades, é natural da globalização da economia, uma vez que os países não conseguem atuar isoladamente.

Após discorrer-se sobre a OMPI, no âmbito da ONU, necessário esclarecer o posicionamento do TRIPS, na esfera da OMC, sobre a proteção da propriedade.

⁷ AVELINO, Pedro Buck. *Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988*. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n. 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005, pág. 228.

3. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio

O TRIPS é composto por normas substantivas, de procedimentos e de resultados. As normas substantivas são os padrões mínimos de proteção que devem servir de parâmetro aos signatários para a proteção do direito as patentes farmacêuticas. As de procedimento são as que instrumentalizam as primeiras, ou seja, correspondem as normas nacionais referentes à proteção do direito patentário, que devem ter as substantivas como objeto de observação. E as normas de resultado são as que determinam a compensação ao titular da patente farmacêutica diante da afronta ao direito de uso exclusivo, como indenização.⁸

Estabelece o TRIPS, quanto à proteção dos direitos de propriedade intelectual, no artigo 7º que:

“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”.

Os Estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isto acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas.

No item 2, do artigo 8º, faz-se relação entre o direito as patentes farmacêuticas e o da saúde pública:

“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”.

Tem-se neste dispositivo exatamente a inter-relação dos temas. Não se trata de uso razoável ou ponderável entre os direitos, mas sim de uso do

⁸ BASSO, ob. cit., pág. 192.

direito de propriedade condicionado ao atendimento do interesse social, que é o acesso a medicamentos.

É possível a patente farmacêutica sobre “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”.⁹ Não é necessário que tenha aplicação mercadológica, basta ser possível a comercialização.

As patentes farmacêuticas, com fundamento no princípio de não-discriminação, devem estar disponíveis no local de invenção, no setor tecnológico e independente do objeto da invenção ser importado ou produzido localmente.¹⁰ Trata-se de uma proteção ampla e necessária, caso contrário, a simples alegação de que o uso estaria destinado a um outro segmento, por mais semelhante que o do setor originário, justificaria a quebra do direito à exclusividade.

Exceções podem ser estabelecidas ao direito pelos países em relação a métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais e plantas e animais.

A patente farmacêutica concede ao titular direito exclusivo sobre a inovação que afasta o uso não autorizado por terceiros. O titular adquire poder para ceder ou transferir por sucessão e realizar contratos de licenciamento.¹¹ O direito à exclusividade apenas poderá ser exercido após ser registrado e após a devida divulgação da invenção.¹² Mas a exclusividade está condicionada ao não confronto com a exploração normal, não prejuízo aos interesses do legítimo titular e não prejuízo, de forma não razoável, aos interesses legítimos de terceiros.¹³

A devida divulgação da invenção compreende o princípio da publicidade e da transparência, o qual obriga o inventor expor, em detalhes, a invenção, quando do registro. É desta forma que obtém o direito à proteção, conseqüentemente à exclusividade. As informações confidenciais, desde que justificadas, podem ser salvaguardadas pela não divulgação. Contudo, o direito à proteção das informações não divulgadas não é absoluto, estando,

⁹ Artigo 27.1, 1ª parte.

¹⁰ Artigo 27.1, 2ª parte.

¹¹ Artigo 28.

¹² Artigo 29.

¹³ Artigo 30.

também, condicionado aos interesses sociais, com destaque para a produção de genéricos.

Observe-se também que no âmbito da OMC, assume papel de alta importância o Sistema de Solução de Controvérsias, o qual interpreta e coloca em prática o direito dessa Organização, bem como o TRIPS. Como exemplificado no Capítulo anterior, as decisões desse Sistema estabelecem a eficácia dos dispositivos do TRIPS, de forma favorável ao acesso a medicamentos desde que obedecidos os requisitos estabelecidos.

Atualmente, o elemento enfraquecedor da eficácia do TRIPS são os acordos firmados fora do âmbito da OMC. Estes acordos, conhecidos como TRIPS-plus, normalmente por iniciativa dos Estados Unidos, elevam a proteção para a propriedade intelectual, dificultando o acesso a medicamentos junto aos Estados signatários.

Ocorre que os países signatários dos TRIPS-plus devem reconhecer que no âmbito interno, diante mesmo da proteção firmada, na ordem internacional, por outros tratados e declarações, permanecem responsáveis pelo acesso a medicamentos, eis que espécie do direito à saúde. A responsabilidade é mais extensa diante do compromisso que possuem com o desenvolvimento de suas sociedades. Passa-se, então, a análise dos Acordos TRIPS-plus.

4. A problemática relação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio com os tratados bilaterais e regionais

O Acordo TRIPS estabelece um patamar mínimo de proteção ao direito as patentes farmacêuticas, o qual deve ser absorvido pelos países signatários. A incorporação promove a proteção das patentes de forma mais harmônica e permite que os países signatários atuem com maior liberdade no estabelecimento da necessária inter-relação com outros direitos inerentes as suas respectivas realidades. Dentre esses direitos tem-se o acesso a medicamentos e o desenvolvimento sustentável (em geral interesses sociais).

Ocorre que os Estados Unidos, com destaque, promovem o convencimento, embasado na influência e dependência econômica, sob os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, para que firmem, de forma bilateral ou multilateral, acordos que estendam a proteção do direito as patentes farmacêuticas firmado no âmbito da OMC, através do TRIPS.

Estes acordos acarretam o afastamento das negociações no âmbito da OMC e da OMPI, deixando estas organizações de serem parâmetro internacional. Por outro lado, tem-se o engessamento dos países menos favorecidos economicamente, eis que diante do alargamento da proteção ao direito as patentes farmacêuticas, tem-se, automaticamente, a redução da liberdade de conjugar essa proteção com temas inter-relacionados, como o acesso a medicamento.

Esta diferença de concepção altera o tratamento legislativo sobre o tema, assim como o tratamento oferecido aos direitos humanos pelos países em desenvolvimento. A diferença é perceptível porque voltá-se para a redução, a qual em matéria de direitos humanos é proibida, em virtude do princípio da progressividade.

Com esta prática, ocorre o subjuízo dos trabalhos realizados pela OMPI e pela OMC. Estes novos acordos reduzem ou mesmo eliminam as flexibilidades existentes no TRIPS. Além de desrespeitar as diretrizes da OMC (TRIPS) que não correspondem apenas ao comércio, contrariam, também, no caso brasileiro, as diretrizes constitucionais para a consecução da realização dos direitos fundamentais. Reduzem, ainda, o alcance de uma ordem econômica que propicie o desenvolvimento sustentável para a realização da justiça social.

Estes acordos abrangem a proteção do direito as patentes farmacêuticas podendo determinar a extensão do prazo de uso exclusivo, conforme já ocorre entre Estados Unidos e Chile e Estados Unidos e Singapura; relação entre patentes farmacêuticas e registro de medicamentos genéricos antes da expiração do prazo de proteção, cuja proposta já tem sido utilizada pelos Estados Unidos, inclusive na última versão proposta para a Área de Livre Comércio das Américas – ALCA; proteção dos dados para proteção do registro sanitário, em que, novamente, estende-se a proteção por meio de uma exigência administrativa, dificultando enormemente a fabricação de genéricos; e, restrições para o uso das licenças compulsórias contrariando o TRIPS e a Declaração de *Doha*.

Nesta nova conjuntura, os países desenvolvidos trabalham sob três premissas: a) buscar fóruns diversos da OMPI e da OMC para que possam criar uma nova agenda de propriedade intelectual, no sentido de extinguir as flexibilidades do TRIPS; b) buscar a não violação do que até então foi celebrado junto à OMPI e à OMC para evitar disputas frente ao seu sistema de solução de controvérsias, o qual contraria os interesses dos novos acordos;

e c) manter a nova agenda como proteção mínima, ou seja, deslocando o patamar da proteção mínima do TRIPS para estes novos acordos.

Informa Maristela BASSO, quanto ao compromisso assumido junto ao Acordo TRIPS, que:

“Durante o período de negociações do TRIPS (1986-1993 ficou entendido que se os países em desenvolvimento assinassem o Acordo, os Estados Unidos e demais países desenvolvidos abandonariam suas tentativas bilaterais de padronização dos direitos de propriedade intelectual. Parecia indubitável, nesse período, que os maiores representantes dos países desenvolvidos (EUA, Comunidade Européia e Japão) concebiam o TRIPS como o nível máximo de obrigações a ser observado pelos Estados – Membros da Organização Mundial do Comércio – OMC)”¹⁴

Não se justifica a atitude dos países que estabelecem estes acordos, visto que o TRIPS corresponde apenas a um patamar mínimo de proteção, restando aos países o estabelecimento de limites que pretendem avançar nessa proteção. Desta forma, ao contrário de outros temas do comércio internacional, que passam por um processo de desregulamentação, a propriedade intelectual passa por uma nova situação que é a da re-regulamentação, por meio da nova agenda criada principalmente pelos Estados Unidos, por meio dos TRIPS-plus.

Os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo assumem uma dupla responsabilidade, uma vez que admitem essa forma de contratação ignorando as implicações frente ao TRIPS e frente as suas respectivas ordens nacionais, já que o efeito imediato é uma rigidez do sistema de proteção do direito as patentes farmacêuticas, o que vem a tornar ainda mais complexa a situação daqueles países frente à proteção dos direitos humanos. Interessante observar que junto ao Conselho Para TRIPS, os países em desenvolvimento combateram o aumento dos padrões de proteção para a propriedade intelectual. Aliás, o Conselho para TRIPS foi o meio pelo qual países da África, em junho de 2001, lançaram fortes estudos relacionados à propriedade intelectual e ao acesso a medicamentos. Em decorrência, no final de 2001, os Membros da OMC concordaram com a Declaração Sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assim como aceitaram a revisão do artigo 27.3 (b) do TRIPS:

¹⁴ BASSO, ob. cit., pág. 15.

“Sabe-se que os Estados Unidos fizeram enorme esforço, durante as negociações do TRIPS (e ainda fazem), no sentido de limitar, ao máximo, as possibilidades de licença compulsória, mas não lograram êxito no Conselho Para TRIPS. Contudo, a licença compulsória – TRIPS-Plus – aparece nos FTAS dos Estados Unidos. Exemplo é o Acordo entre Estados Unidos e Singapura no qual a licença compulsória é proibida, exceto em circunstâncias específicas tais como: para remediar atos anticompetitivos, para uso público não-comercial, emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. Se não bastasse, outra restrição aparece neste Acordo, que não está no TRIPS. Estamos nos referindo à restrição expressa no que concerne à transferência de *know how*, contida no Artigo 16.6 (b).iii do referido Acordo de Livre Comércio”.¹⁵

A OMC já reconheceu a situação conflituosa entre os seus dispositivos e os acordos bilaterais e regionais e por isto criou em 1996 a Comissão Sobre Acordos Comerciais Regionais, a qual tem por objetivo analisar o conteúdo e esclarecer as distorções entre os diversos documentos que afetam o comércio internacional. De modo complementar, a OMPI promove debates sobre estes acordos para que os países possam se fortalecer frente a esta realidade do comércio internacional.

No mesmo sentido, a Declaração Inglesa Sobre Direitos de Propriedade Intelectual, de setembro de 2002, reconhece que:

“os países em desenvolvimento não devem ser obrigados a aceitar direitos de propriedade intelectual impostos pelo mundo desenvolvido além dos compromissos que têm para com os acordos internacionais. (...) A maioria dos países desenvolvidos não leva em conta os objetivos de desenvolvimento ao formular suas políticas de propriedade intelectual em base internacional (...). Os países desenvolvidos deveriam abolir a prática do uso de acordos regionais/bilaterais como meio de criar regimes de propriedade intelectual que vão além do TRIPS nos países em desenvolvimento. Estes devem ter liberdade para escolher – dentro dos limites do TRIPS – o grau de rigor que conferem a seus regimes de propriedade intelectual”.¹⁶

¹⁵ BASSO, ob. cit., pág. 40

¹⁶ Publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 22 de setembro de 2006.

Percebe-se, infelizmente, que prevalece o aspecto econômico momentâneo oferecido principalmente pelos Estados Unidos aos países em desenvolvimento. A situação pode mudar com os trabalhos de esclarecimento feitos pela OMPI e pela OMC, mas também com a conscientização da sociedade, da esfera política e civil. Estes devem reconhecer a necessária análise sistêmica e a inter-relação entre temas da ordem internacional e da ordem jurídica nacional, em que o ideal é que os tratados firmados no âmbito da OMPI e da OMC servirem de parâmetros para o estabelecimento de outros acordos internacionais. Isto porque esses tratados já vislumbram a proteção da saúde pública e para tal estabelecem flexibilidades as próprias regras das organizações.

A sistemática dos acordos bilaterais e multilaterais além de romperem com a proteção do direito ao acesso a medicamentos, como direitos humanos, rompe com a construção da ordem internacional, a qual tem por fundamento o princípio da solidariedade. O rompimento desta construção acarreta o descrédito aos trabalhos firmados no âmbito das organizações.

Em virtude dos acordos TRIPS-plus é que se questiona, com maior ênfase, se a OMC possui eficácia junto as sociedades dos Estados signatários, eis que para estas a impressão que fica é a de que a OMC preocupa-se tão-somente com o comércio internacional, sendo apontada, erroneamente, como responsável pela ineficácia do acesso a medicamentos junto as ordens jurídicas nacionais. É o que se procura responder a seguir.

5. A Organização Mundial do Comércio como uma infeliz retórica?

A sociedade, por falta de conhecimento do contexto histórico da proteção ao direito internacional da propriedade intelectual, diante do problema do acesso a medicamentos, indica a OMC como responsável pela ineficiência. Mas, do que foi descrito até então, a constatação é de que a OMC não possui a responsabilidade que lhe imputam. Aliás, pode-se concluir que a OMC, em conjunto com a OMPI, busca a inter-relação dos interesses do comércio internacional (propriedade intelectual) e os interesses sociais (acesso a medicamentos).

A constatação de que países desenvolvidos buscam reduzir os efeitos dos tratados anexos ao Ato Constitutivo da OMC é uma amostra de que esta não corresponde à retórica para os países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo, muito pelo contrário, corresponde, diante da preocupação, à ameaça aos países desenvolvidos. Se o TRIPS não tivesse

relevância social, não estariam os países desenvolvidos buscando reduzir benefícios e restrições estabelecidos por esse tratado.

Para alguns a solução seria incluir nos tratados firmados junto da OMC a expressão “direitos humanos”, para que esta se relacionasse melhor com esta temática; ocorre que o respeito não depende do uso da expressão, mas sim dos interesses políticos envolvidos e do tratamento que se oferece aos interesses sociais pelos respectivos Estados signatários.

Deve-se perceber que a OMC, como organização internacional, oferece proteção aos direitos humanos, inclusive, uma das mais relevantes proteções, eis que vincula estes direitos ao tema comercial. Indica, ainda, que o direito humano ao acesso à saúde equivale à exceção as regras da OMC, em defesa dos interesses sociais dos respectivos Estados-membros.

É necessário que os Estados reconheçam as suas respectivas responsabilidades; necessário que assumam que o direito internacional da propriedade intelectual corresponde à proteção da vida, já que se inter-relaciona com interesses sociais, como o acesso a medicamentos, impactando sobre o conceito de vida digna.

6. As licenças compulsórias

O TRIPS coloca-se como parâmetro internacional, seja para a saúde pública, seja para as patentes farmacêuticas. Na ordem brasileira este parâmetro condiz com a função social da propriedade. Dentro deste exercício jurídico nacional, existe o trabalho da esfera legislativa para o permissivo das licenças compulsórias. Estas compreendem a possibilidade de suspensão, temporária, do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, para o saneamento de problema relacionado à saúde pública (epidemia, redução de preços dos medicamentos ou disponibilidade de um determinado medicamento em um específico mercado).¹⁷ O uso da licença compulsória, sem o consentimento do proprietário da patente farmacêutica, em nome de interesses sociais, pode ser concedido pelo governo nacional a um terceiro ou a um organismo governamental.

Problema relacionado à saúde pública equivale, para a ordem internacional, a uma doença que alcance uma camada relevante da população, o

¹⁷ O Brasil legisla a licença compulsória por meio dos artigos 68 a 74, da Lei n. 9.279/1996.

que acarreta, além de problema específico, também a uma problemática de insegurança pública (epidemia). Equivale, também, a necessidade da redução de preços de medicamentos que não estejam ao alcance da condição financeira da população. E, a disponibilidade do medicamento no mercado nacional, o que se faz necessário, inclusive por conta do preço ou por desinteresse do fabricante ou licenciador sobre o mercado necessitado. Para a ordem internacional, problemas de saúde pública estão relacionados a situações pontuais e não a problemas crônicos.

O artigo 30, do TRIPS, estabelece que o uso das exceções é limitado, já que não pode interferir na exploração normal de um direito sobre patente, nem mesmo prejudicar de forma injustificada os direitos de uso exclusivo. Uma vez mais, tem-se a importância da consecução do acesso a medicamentos pelas vias normais, ou seja, pelo empreendimento de esforços nacionais, por meio do desenvolvimento progressivo e sustentável.

No caso Canadá – *Pharmaceutical Patents*,¹⁸ que corresponde à reclamação das Comunidades Européias contra o Canadá, com fundamento em disposições da lei de patentes farmacêuticas desse país que permitia a reserva de produtos antes da expiração do prazo de uso exclusivo, permitindo, desta forma, a preparação e execução de pedidos administrativos. O mercado em foco era a produção de genéricos e ficou clara a necessidade de fundamentação para o uso da licença compulsória dentro do prazo de exclusividade. O Canadá reconheceu que a lei nacional afrontava o artigo 28:1 do TRIPS, mas que tinha por fundamento o artigo 30 do mesmo acordo, o qual permitia o uso de exceção limitada.

O painel interpretou prioritariamente três elementos do artigo 30: o conceito de exceção limitada, o de exploração normal e a inexistência de prejuízo sem razão ao detentor de patente farmacêutica. A exceção limitada diz respeito ao uso sem prejuízo justificado ao detentor de patente farmacêutica; uma existência de interesses legítimos, nos termos estabelecidos no TRIPS. A exploração normal corresponde ao uso legal dos direitos sobre patentes relacionados ao uso exclusivo por tempo determinado. Considera-se neste elemento a repercussão econômica sobre o inovador. Conseqüentemente, não devem existir prejuízos ao inovador, a não ser que existam justificativas para tal. O painel analisou o primeiro elemento e entendeu que o Canadá não preencheu o conceito de exceção normal, uma vez que a liberdade de

¹⁸ Relatório do Painel. Canadá – Patent Protection of Pharmaceutical Products (“Canadá – Pharmaceutical Patents”), WT/DS114/R, adotado em 07 de abril de 2000.

exploração de produtos genéricos fora do prazo de expiração estaria muito ampla. Diante desta constatação, os árbitros deixaram de analisar os outros dois elementos.

Em que pese relacionar o tema patente farmacêutica e produção de genéricos, a discussão não era o direito ao acesso a medicamentos e a sua contraposição com o direito sobre patentes, mas sim o uso antecipado do conhecimento farmacêutico, ou seja, antes da expiração do prazo de uso exclusivo. Indiretamente é que a discussão leva ao tema acesso a medicamentos, por meio da produção de genéricos, em que este serve de motivação para referida prática do Canadá.

Para que a produção de genéricos, para facilitar o acesso a medicamentos, fosse levada à discussão, as justificativas teriam que ser outras como a necessidade para a proteção da saúde pública, bem como que o uso antecipado representava a única possibilidade momentânea para tal. Ou poderia ter sido argumentada a necessidade de se antecipar o final do prazo do uso exclusivo para que o respectivo medicamento genérico fosse colocado à disposição da sociedade em caráter emergencial. Todavia estas não eram as justificativas, mesmo porque a controvérsia envolveu dois países desenvolvidos. Assim, mesmo que tivessem sido elencadas dificilmente prosperariam diante das condições do Canadá em prover os problemas de saúde de sua população.

O artigo 31 do TRIPS, quanto as licenças compulsórias,¹⁹ estabelece procedimentos para a sua concessão e requisitos mínimos que devem ser atendidos: cada licença deverá ser considerada com base em seu mérito individual; deve haver negociação prévia com o detentor de patente farmacêutica para uma licença comercial justa, exceto em casos de emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial; o detentor de patente farmacêutica terá direito à remuneração; deve ser concedida para atendimento do mercado local;²⁰ não deve ser exclusiva; deve estar disponível nacionalmente

¹⁹ O TRIPS fala em outro uso sem a autorização do titular, a denominação licença compulsória ou obrigatória é comumente utilizada pelas legislações nacionais.

BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000, pág. 236.

²⁰ As patentes, principalmente na Europa, foram usadas inicialmente para o desenvolvimento da indústria local, através dos conhecimentos que conseguiam agregar. Acreditava-se que o privilégio de titularidade não tinha razão de ser se não fosse explorado localmente. Declarava, em 1907, na seção 27 (2), a Lei de patentes do Reino Unido que as patentes serão concedidas não somente para encorajar novas

a possibilidade de revisão da concessão e das condições de remuneração e nacionalmente o prazo de proteção é de no mínimo vinte anos a contar do depósito. Percebe-se que a licença compulsória presta-se para retomar o equilíbrio do direito à saúde, por meio do acesso a medicamentos.

A decisão – WT/DS 52 (gasolina reformulada), ao interpretar o artigo XX do GATT, entendeu que as disposições deste acordo não podem ser interpretadas isoladamente do Direito Internacional Público, visto que os Estados possuem interesses e obrigações relacionadas à proteção da saúde humana e à conservação dos recursos naturais. Este posicionamento é condizente com todas as regras e fundamentações das exceções existentes. Além do que, indica a necessária interdisciplinariedade dos temas, inclusive da esfera pública e privada (direito as patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos).

Reafirmando a importância das licenças compulsórias, a Declaração de *Doha*, no parágrafo IV, dispõe que cada Membro tem o direito de concedê-las; e tem a liberdade de determinar as razões para tal concessão.

Uma controvérsia surge: pode ser concedida licença compulsória por necessidade local, mas o medicamento ser produzido e importado de outro país com melhores condições de tecnologia, ciência e orçamento, que promova à aquisição por um menor preço?

A possibilidade de concessão para os casos de re-equilíbrio local do direito à saúde, por meio do acesso a medicamentos, é possível (artigo 31 do TRIPS). Em que pese o país necessitado não ter cumprido, ainda, com outras obrigações relacionadas também aos direitos humanos (desenvolvimento progressivo e sustentável na área da saúde),²¹ tem-se em vista o princípio da não discriminação entre bens produzidos internacionalmente com produtos nacionais (artigos 3 e 4 do TRIPS e também da OMC) e a justificativa de estar em risco a proteção do direito à vida, à dignidade e à saúde. Entretanto, a exploração do medicamento deve ser exclusiva para o atendimento do país requerente; o terceiro país colaborador não deve fazer uso da fórmula e dos procedimentos do medicamento. O controle dessa sistemática é difícil, restando ao titular da patente, com o apoio governamental, o monitoramento para eventual acionamento junto ao Sistema de Solução de Controvérsias da OMC ou junto às esferas nacionais.

invenções, mas também para assegurar que estas invenções fossem exploradas em escala comercial no território do Reino Unido.

²¹ Presume-se que o pedido de concessão é para sanar uma dificuldade momentânea que não tenha histórico junto a este país.

Em que pese a possibilidade, os países em desenvolvimento que possuem condições de colaborar com os de menor desenvolvimento relativo, em nome do princípio da solidariedade ou fraternidade, não o fazem. Isto ocorre pelo receio das pressões que podem sofrer dos países desenvolvidos. É a realidade da relação entre países africanos, que poderiam ser ajudados por Brasil e Índia.

Normalmente o tema das licenças compulsórias é colocado em debate diante de um problema de interesse social, demonstrando, desta forma, a omissão ou falha do Estado frente as políticas públicas preventivas voltadas aos interesses sociais (os famosos debates relacionados aos coquetel de combate a SIDA, no Brasil e na África).

Acerca da licença compulsória falta aos países promoverem o seu uso de forma efetiva para que sanem, ainda que parcialmente, dentro das condicionantes internacionais e nacionais, problemas na área de saúde; por outro lado, os países em desenvolvimento, que têm uma melhor condição temporal, orçamentária e científica, em nome dos parâmetros internacionais assumidos e do princípio da solidariedade, devem colaborar com outros países para o acesso a medicamentos.

7. A importação paralela

A importação paralela corresponde à entrada de um medicamento, por meio de importação, em um país, que não é o do seu titular e nem o do seu licenciador. Para a sua realização, faz-se necessária a harmonização do direito à livre circulação de mercadoria com o direito à proteção da propriedade intelectual; novamente a conjugação de interesse público e privado, demonstrando a complexidade do tema. Ocorre que esta harmonia deve considerar também a proteção ao acesso a medicamentos; e assim, o atendimento à função social da propriedade.

Observe-se que a importação objetiva o acesso a medicamentos mais baratos ou não comercializados em uma determinada localidade. E estes objetivos estão vinculados à necessidade de uso dos medicamentos, os quais minimamente estão vinculados ao atendimento de uma necessidade médica. Novamente pela análise sistêmica, tem-se o artigo 27.1 do TRIPS que estabelece que as patentes farmacêuticas estarão disponíveis e os direitos patentários serão usufruídos sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao seu teor tecnológico e quanto ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente.

Fundamenta-se no regime de exaustão internacional dos direitos de patente farmacêutica. A consequência maior é que um terceiro país (sem autorização) pode importar o medicamento de um país que já o importa com autorização. A verificação da legalidade da operação depende do regime de exaustão. Em sendo do tipo nacional, o direito de exclusividade cessa com a primeira venda no mercado nacional importador, podendo, por conseguinte, impedir importações sem autorização por outros países. Por sua vez, se for do tipo internacional, cessa a exclusividade com a venda em qualquer país, sendo, inclusive, permitida a importação paralela.

A Lei de Propriedade Industrial nacional, através do parágrafo 4º, do artigo 68, legisla a possibilidade da importação paralela, para a qual: “De um lado, portanto, o titular pode impedir a importação do produto patenteado ou do produto obtido [diretamente] por processo patenteado. De outro, a exaustão de direitos apenas ocorre com relação ao produto colocado no mercado interno. Conseqüentemente, o titular tem o direito de impedir que um terceiro faça a importação não autorizada de um produto, mesmo se o produto foi colocado pelo titular ou com seu consentimento no mercado *externo*. Ou seja, o titular tem o direito de impedir a importação paralela. Contudo, esse direito pode ser exercido apenas na esfera civil, uma vez que o artigo 184 exclui expressamente a importação paralela do rol dos crimes contra as patentes”.²²

O TRIPS como parâmetro de proteção mínimo é omissivo quanto à exaustão internacional, o que deixa depreender que cabe à ordem jurídica nacional a sua elaboração legislativa.²³

Aproveitando-se do esclarecimento entre os conceitos, oportuno o questionamento: pode a exaustão de direito internacional ser utilizada para as patentes farmacêuticas ou estaria restrita a outras espécies da propriedade intelectual como as marcas?

Não há diferenças que justifiquem o uso por uma ou outra espécie apenas dos direitos da propriedade intelectual, mesmo porque possuem proteção legislativa nacional e o mesmo parâmetro protetivo mínimo da ordem internacional,

²² AHLERT, Ivan B. *A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial*. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001, pág. 5.

²³ Artigo 6º: “Para efeitos da resolução de litígios ao abrigo do presente Acordo e sem prejuízo do disposto nos arts. 3 e 4, nenhuma disposição do presente Acordo será utilizada para tratar a questão do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual”.

que é o TRIPS. Além do que, a proteção de um direito humano deve ser feita de forma complementar e progressiva, sendo impossível a interpretação restritiva. Em não existindo tratado ou norma que, de forma justificável, restrinja o uso da exaustão de direito internacional, não cabe à interpretação a função limitadora. Ora, o TRIPS é absolutamente favorável, dentro de seus objetivos, à proteção dos direitos humanos por meio do comércio internacional, então, a ele não pode ser auferido o objetivo de restringir estes direitos. A exaustão internacional é complementada pela importação paralela de um medicamento patenteado que seja vendido por preço mais favorável em outros países, uma vez que se justifica pela possibilidade daquela. Portanto, em sendo negado para as patentes farmacêuticas a exaustão de direitos internacionais, nega-se também uma outra regra do TRIPS. Assim, a análise sistêmica do TRIPS oferece resposta afirmativa ao questionamento.

Organizações sem fins lucrativos realizam, no Quênia, a importação de versões genéricas de medicamentos antiretrovirais protegidos pelo direito patentário, os quais são importados da Índia. Referida importação não afronta o TRIPS e nem a Declaração de *Doha*, além do que, atende as condicionantes de qualidade, segurança e eficácia.²⁴

A importação paralela, a licença compulsória e também a exaustão de direitos são elementos que permitem ou facilitam o acesso a medicamentos, na tentativa de restabelecer o estado ideal da saúde pública. São elementos com origem na ordem internacional que foram incorporados pela ordem jurídica nacional, dentre outras. Diz-se *restabelecer* porque não equivalem a uma construção voltada à realização do direito ao acesso a medicamentos, mas sim, para, diante de uma situação *sui generis*, devolver à sociedade a saúde a que tem direito.

8. Outras medidas que promovam a concorrência de genéricos²⁵

Estas são validadas pelo artigo 29 do TRIPS. Este dispositivo exige que os depositantes, da fórmula ou do processo, o façam de forma suficiente para que outros países possam fazer uso do conhecimento, transcorrido o

²⁴ Médicos Sem Fronteiras. *Patentes de medicamentos em evidência – Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos*. Médicos Sem Fronteiras, maio de 2003, pág. 8.

²⁵ Corresponde à fabricação do medicamento nos mesmos termos que o medicamento de referência, através da apropriação legal do conhecimento do fabricante.

prazo de exclusividade ou de forma antecipada, obedecidas as condicionantes. Esta sistemática faz-se necessária, primeiro para que os órgãos de registro tenham condições de proteger, com bases nas informações, a saúde pública; por outro lado, para que ocorra a produção de genéricos, quando necessária e possível.

Constatou-se, anteriormente, a necessidade de um mínimo desenvolvimento orçamentário e científico para que as flexibilidades do TRIPS fossem utilizadas para o *restabelecimento* da saúde pública. Em sede de produção de genéricos, a necessidade permanece, mas de forma mais pontual, já que, em que pesem as vantagens próprias, insuperável a pesquisa e o desenvolvimento do medicamento genérico.

Além dessas preliminares, para a produção de genéricos, tem-se uma nova necessidade, no âmbito nacional, que é o eficaz funcionamento dos órgãos administrativos que colaborem com o acesso a medicamentos e com a proteção dos direitos as patentes farmacêuticas. Sem o condizente funcionamento das esferas administrativas dificuldades surgem para a proteção ou mesmo divulgação das informações registradas sobre o medicamento (artigo 30 do TRIPS – exceção Bolar). Este tema será melhor abordado em item sobre a proteção de informações não divulgadas.

Esta previsão do TRIPS permite a realização e preparo dos meios necessários para a fabricação de genéricos de forma mais célere. Caso contrário, apenas após a expiração do prazo de exclusividade, é que os trabalhos poderiam ser iniciados, acarretando um maior custo e um prolongamento da fabricação e comercialização dessa espécie de fármaco.

9. Declaração de *Doha* sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e a Saúde Pública

Diante das controvérsias quanto ao alcance das flexibilidades do TRIPS e a forma de interpretá-las, durante a Conferência de *Doha*, no Catar, esse inconveniente foi resolvido pela Declaração de *Doha*, de 14 de novembro de 2001, que confirmou as intenções do TRIPS para a saúde e o estabelecimento de uma regra interpretativa, no sentido de que o TRIPS deve ser usado como parâmetro interpretativo à proteção da saúde, de forma preventiva, antes da necessidade de a questão ser levada ao Sistema de Solução de Controvérsias da OMC ou mesmo para se evitar o uso das flexibilidades. Esta prática preventiva cabe aos respectivos Estados-membros, ou seja, uma vez mais, a norma

apenas transformar-se-á em realidade (com cor e textura, conforme decisão do Órgão de Apelação da OMC citada) a depender das políticas nacionais em respeitarem os interesses não-econômicos. Observe-se que os interesses não-econômicos, no Brasil, compreendem os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e possuem aplicação imediata.

O preâmbulo da Declaração de Doha estabelece:

“O comércio internacional pode desempenhar papel primordial na promoção de desenvolvimento econômico e na diminuição da pobreza. Reconhecemos a necessidade para todos nossos povos de se beneficiarem das oportunidades e melhorias no bem-estar que o sistema multilateral de comércio gera. A maioria dos Membros da OMC é de países em desenvolvimento. Procuramos colocar suas necessidades e interesses no centro do programa de trabalho adotado nessa declaração. Recordando o Preâmbulo ao acordo de Marraqueche, continuaremos a fazer esforços positivos para assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo, tenham participação no crescimento do comércio mundial proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico. Nesse contexto, maior acesso a mercados, regras equilibradas e bem focadas, programas sustentáveis financiados de assistência técnica e programas para aquisição de capacidade têm papéis importantes a desempenhar”.

A Conferência considerou ainda que cada Membro é competente para determinar o que é situação de emergência. Porém, incluiu como situação de emergência as doenças relativas a SIDA,²⁶ tuberculose, malária e outras epidemias.²⁷

²⁶ “By pure coincidence, the signing of the TRIPS in 1994 corresponded with the global explosion of the AIDS pandemic, the effects of which have been dramatic notably in the poorest countries.” CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne; D’ ALMEIDA, Cristina. TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges. Estados Unidos: Industrial and Corporate Change Advance Access published November 27, 2006, doi:10.1093/icc/dtl029, page 1.

²⁷ LILLA, Paulo Eduardo. *Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do Acordo TRIPS (Trade-Related Intellectual Property Rights) – OMC: implicações concorrenciais*. Monografia de conclusão de curso de Direito da Fundação Armando Álvares Penteado-FAAP, 2006, pág. 38.

Os parágrafos 2º e 3º da Declaração determinam que a noção de um sistema de propriedade intelectual não pode ser vista como algo infalível e apenas funcional, mas sim que deve se submeter à realização do direito humano à saúde.²⁸

Em 30 de agosto de 2003, o Conselho Geral do TRIPS emitiu a Decisão WT/L/540 para implementação do parágrafo 6º, que permite a exportação de produtos farmacêuticos, desde que tenha por base uma licença compulsória e em obediência as condicionantes estabelecidas.²⁹

Transcorrido o tempo desde a Declaração de *Doha*, percebe-se que a dificuldade não é o respeito às flexibilidades do TRIPS, e sim, a capacidade dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo em usufruir destas flexibilidades. Dificuldade esta de ordem nacional como a falta de conhecimento tecnológico, científico, de orçamento e de tempo para obter os resultados necessários aos problemas existentes.

Enfatiza-se esta conjuntura nacional diante da já existência de laboratórios estrangeiros atuando na produção de medicamentos genéricos de suas próprias linhas de fármacos. Desta forma, o medicamento que deveria custar menos, acaba não oferecendo ao mercado a redução de preço devida e a independência à tecnologia, ao conhecimento.

Buscou-se, uma vez mais, com a Declaração, um comércio *justo*,³⁰ mas a realidade aponta para uma infeliz verdade, que é a precariedade no tratamento oferecido para algumas doenças ou o desenvolvimento dessas ou de outras doenças:

“Más de 4 millones de personas se contagiaron de SIDA en 2005; El cáncer, considerado como un “problema de ricos”, está aumentando en la población de los países en desarrollo a un ritmo que hace prever

²⁸ SANTOS, Denis Ishikawa dos. Orientador DALLARI, Pedro Bohomoletz de Abreu. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: da Rodada Uruguai à Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*. Monografia de conclusão de curso de Direito. São Paulo: USP, 2004, pág. 33.

²⁹ “Reconhecemos que os Membros da OMC com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico poderão enfrentar dificuldades em fazer uso eficaz de licenciamento obrigatório sob o Acordo de TRIPS. Instruímos o Conselho de TRIPS no sentido de encontrar uma solução expedita para este problema apresentar um relatório ao Conselho Geral antes do fim do ano 2002”.

³⁰ Expressão utilizada pelos informes do site: www.maketradefair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006.

que se duplique el número de enfermos en el año 2020, un 60% de los cuales vivirán en países en desarrollo; El número de enfermos de diabetes ha crecido de 30 a 230 millones de personas en los últimos 20 años, la mayor parte de los cuáles vive en los países pobres.”³¹

Reitere-se a importância da compreensão e da atuação voltadas para a realização de políticas públicas que proporcionem desenvolvimento progressivo e sustentável, por meio do respeito ao direito humano e fundamental que é o acesso a medicamentos. Mesmo porque as maiores necessidades e gastos orçamentários, referentes à política sanitária, relacionam-se ao fornecimento de medicamentos.³²

10. Conclusão

O direito internacional da propriedade intelectual equivale à construção internacional de uma das espécies da propriedade mais relevantes, ou seja, dentre as existentes, a intelectual influencia a esfera pública e privada das diversas ordens jurídicas da modernidade; por isto mesmo a maior importância.

Enfoca-se a influência na relação entre patente farmacêutica e acesso a medicamentos. Ora, a patente farmacêutica equivale a uma proteção para a esfera privada, como fonte motivadora para que a iniciativa privada inove através da proteção fornecida. Bem como, o acesso a medicamentos é uma proteção da ordem pública para a sociedade, eis que corresponde à realização de uma espécie de direito social fundamental.

Assim, necessário que o tema, dentro do direito internacional da propriedade intelectual, seja analisado de forma sistemática, ou seja, conjugada e harmonizada. Para que o Estado busque a satisfação do acesso a medicamentos sem o prejuízo das patentes farmacêuticas.

³¹ Farmacéuticas y países ricos impiden el acceso a medicamentos que podrían salvar millones de vidas Estudio obtido no site: www.maketradeair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006.

³² OXFAM. *Patentes contra pacientes*. Estudo obtido no site: www.maketradeair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006. “El coste de los medicamentos representa la parte más importante de los gastos sanitarios de las personas de países pobres. El gasto en productos farmacéuticos se sitúa entre el 10 y el 20 por ciento del total de los gastos sanitarios en los países ricos y entre el 20 y el 60 por ciento en los países más pobres.”

Por outro lado, deve a patente farmacêutica, conforme diretrizes da própria ordem internacional representada pela Organização Mundial do Comércio, oferecer proteção à propriedade, todavia, de modo condicionado à satisfação do acesso a medicamentos. Esta sistemática é executada pelo uso das flexibilidades do TRIPS, com enfoque para a produção de medicamentos genéricos.

11. Bibliografia

- ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39, cit. pág. 30.
- AHLERT, Ivan B. *A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial*. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001, pág. 5.
- AMARAL JUNIOR, Alberto. *Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento*. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral.
- AVELINO, Pedro Buck. *Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988*. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n. 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005, pág. 228.
- BASSO, Maristela. *Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.
- O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.
- A data de aplicação do TRIPS no Brasil*. In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.
- Mercosul e TRIPs: perspectiva legal*. Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. *Anais*. Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.
- Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual*. Publicado no site: [www.cjf.gov.br/revista/numero 21/artigo 3.pdf](http://www.cjf.gov.br/revista/numero%201/artigo%203.pdf). Acesso em 24 de outubro de 2006.
- BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. *A Moderna Sociedade Anônima e a Propriedade Privada*. Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.
- BUKHARIN, Nikolai. *A Economia Mundial e o Imperialismo*. Tradução de Raul de Carvalho. São Paulo: Abril Cultura, 1984.
- CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes Farmacêuticas e Acesso Medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007.

- (coord.) *Propriedade Intelectual Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*. 1º volume. Curitiba: Juruá, 2005.
- (coord.) *Propriedade Intelectual Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*. 2º volume (prelo). Curitiba: Juruá, 2007.
- COMPARATO, Fábio Konder. *Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade*. In Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, n. 7, 1988.
- FURTADO, Celso. *Teoria e Política do Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Abril Cultura, 1983.
- LILLA, Paulo Eduardo. *Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do Acordo TRIPS (Trade-Related Intellectual Property Rights) – OMC: implicações concorrenciais*. Monografia de conclusão de curso de Direito da Fundação Armando Álvares Penteado-FAAP, 2006.
- LOVE, James. *Globalization in a Good Way? What the US/Korea FTA Could Be About*. Artigo publicado, em 27 de março de 2006, no site: www.huffingtonpost.com. Acesso em 30 de março de 2006.
- Médicos Sem Fronteiras. *Patentes de medicamentos em evidência – Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos*. Médicos Sem Fronteiras, maio de 2003.
- MUSUNGU, Sisule F.; VILLANUEVA, Susan. *Como utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur*. Argentina: Ministerio de Economía, 2004.
- OXFAM. *Patentes contra pacientes*. Estudo obtido no site: www.maketradefair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006.
- PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª edição. São Paulo: Saraiva. 2006.
- Direitos Humanos e Justiça Internacional*. 1ª edição. São Paulo: Saraiva. 2006.
- SACHS, Jeffrey. *As patentes, a SIDA e os pobres*. Jornal Folha de São Paulo, edição de 06 de maio de 2001, p. B5.
- SANTOS, Denis Ishikawa dos. Orientador DALLARI, Pedro Bohomoletz de Abreu. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: da Rodada Uruguai à Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*. Monografia de conclusão de curso de Direito. São Paulo: USP, 2004.
- SILVA, Pedro Souza e. *O esgotamento do direito e as importações paralelas – Desenvolvimentos recentes da jurisprudência comunitária e nacional*. In Direito Industrial, 3º Vol. Porto: APDI e FDL, 07 de março de 2000.
- SMITH, Adam. *A riqueza das nações: investigação sobre a natureza e as causas da riqueza das nações*. São Paulo: Nova Cultura, 1988.

SOARES, Guido. *Antecedentes internacionais da regulamentação de transferências internacionais de tecnologia*. In Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro, n. 57, jan/março, 1985, pág. 19-29, citação pág. 28.

SWEEZY, Paul Marlor. *Teoria do Desenvolvimento Capitalista*. Tradução de Waltensir Dutra. São Paulo: Abril Cultura, 1983.

VARGAS, Fábio Aristimunho. Orientadora BASSO, Maristela. *O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos*. Dissertação de mestrado apresentada junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006, 137 páginas.