

DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E ACESSO A MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA AIDS NO BRASIL

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND ACCESS TO DRUGS FOR AIDS TREATMENT IN BRAZIL

Amélie Robine^(*)

RESUMO

O Acordo TRIPS, que entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995, obriga os Estados-membros da OMC a reconhecerem a patente de produtos e processos farmacêuticos, proibindo assim que sejam copiados, uma prática comum em certos países que adotam políticas de distribuição de medicamentos gratuita ou a preços baixos. O acordo prevê flexibilizações favoráveis à proteção da saúde pública, tais como licenciamento compulsório ou importações paralelas. Diante das exigências sanitárias impostas pela pandemia de AIDS, a decisão de 30 de agosto de 2003 da OMC introduziu novas flexibilizações, a fim de resolver os problemas de acesso aos medicamentos dos países mais pobres. O Brasil, que desenvolve um programa, reconhecido mundialmente, de acesso universal e gratuito aos medicamentos para o tratamento da AIDS, aceitou as normas internacionais relativas à patente de medicamentos em 1997, data em que entrou em vigor sua lei de propriedade industrial. Assim, o país teve que conciliar as exigências sanitárias e o sistema de patentes de medicamentos. Ao analisar a lei brasileira de propriedade industrial, constata-se que adotou-se estratégias paradoxais. Se de um lado, o país busca utilizar plenamente as possibilidades de flexibilizações tradicionais, permitidas pelo direito de patentes, com o objetivo de limitar o impacto das patentes farmacêuticas, por outro, desperdiça as possibilidades de flexibilização do Acordo TRIPS.

Palavras-chave

Acesso a Medicamentos; Acordo TRIPS; AIDS; Brasil; Direito de Propriedade Intelectual.

(*) Doutoranda em Direito na Universidade Paris I — Panthéon-Sorbonne. Recebido em 31.1.7. Aprovado em 25.4.7.

ABSTRACT

Come into effect on January 1st, 1995, the TRIPS Agreement obliges the WTO Members to recognize the patentability of pharmaceutical products and processes. It forbids the copies made by countries which adopts politics of free distribution of drugs or with low prices. The Agreement has included some flexibilities to protect public health, such as compulsory licenses and parallel imports. Answering sanitary requirements imposed by the AIDS pandemic, the decision of August 30th, 2003, introduced new flexibilities to solve the problem related to drug access of the poorest countries. Brazil, which has developed a worldwide recognized program of universal and free access to HIV/AIDS medicines, complied with the international obligations relative to patentability of medicines in 1997, when its industrial property law has been introduced. The country has to conceal sanitary requirements and drug patentability. The analysis of Brazilian's industrial property law shows that the country has adopted paradoxal strategies. Indeed, Brazil has tried to utilize the traditional flexibilities offered by the patents right, limiting the impact of the pharmaceutical patents, but it has not utilized the range of flexibilities of the TRIPS Agreement.

Key words

Drug Access; Brazil; HIV/AIDS; Industrial Property Rights; TRIPS Agreement.

INTRODUÇÃO

Em nível internacional, os direitos de propriedade industrial, e portanto, o direito de patentes, são regidos pelo Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio)⁽¹⁾ que entrou em vigor em 1^o de janeiro de 1995. O acordo impõe aos Estados-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) obrigações mínimas, em diferentes áreas da propriedade intelectual. Especificamente com relação ao direito de patente, o documento obriga as nações a reconhecerem o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos⁽²⁾. Esta exigência é justificada pela idéia de que as patentes da área farmacêutica são

(1) O acordo depende da arquitetura geral da Organização Mundial do Comércio e pode ser consultado no *site*: WORLD TRADE ORGANIZATION. Disponível <http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf>.

(2) O art. 27 do documento dispõe que "uma patente poderá ser obtida por toda invenção, de produto ou processo, em todas as áreas tecnológicas, com a condição de que seja uma novidade e implique em uma atividade inventiva e que seja suscetível de aplicação industrial".

necessárias para estimular a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos. Por meio da concessão de um monopólio de 20 anos⁽³⁾ para a exploração do produto e/ou processos, dado aos titulares da patente, pretende-se garantir um retorno dos investimentos realizados para a pesquisa de novas moléculas. As patentes farmacêuticas — à luz dos monopólios — constituem uma exceção ao princípio da livre concorrência e, em geral, elevam os preços dos medicamentos⁽⁴⁾.

Bem, se nos países desenvolvidos, os custos de medicamentos patenteados são de responsabilidade do sistema de seguridade social, nas nações em desenvolvimento, ficam a cargo dos doentes, o que levanta a questão do acesso, pelas populações mais pobres, aos medicamentos. Para remediar esse problema, os países em desenvolvimento adotam, tradicionalmente, legislações que excluem medicamentos do processo de patente. Estas leis permitem que as nações mais avançadas, entre as em desenvolvimento, fabriquem localmente cópias mais baratas das drogas patenteadas.

Com o objetivo de salvaguardar a concorrência, de um lado, e a saúde pública, de outro, o Acordo TRIPS incluiu flexibilidades “clássicas” relativas ao exercício do direito de patente: licenças compulsórias⁽⁵⁾, importações paralelas⁽⁶⁾, ou ainda, a faculdade de um Estado-membro de tomar as medidas necessárias para proteger a saúde pública, desde que elas não se constituam em um obstáculo ao comércio⁽⁷⁾. Estas flexibilizações foram, de toda forma, consideradas muito tímidas, sob o ponto de vista das exigências sanitárias e, mais particularmente, dentro de um contexto de pandemia da AIDS, que afeta drasticamente os países pobres. Por esta razão, a fim de resolver os problemas de saúde pública das nações menos desenvolvidas, as negociações da Rodada Doha, no âmbito da OMC, resultaram em uma decisão, editada em 30 de agosto de 2003, que buscou solucionar a questão do acesso aos medicamentos entre os países mais pobres, independentemente das soluções “clássicas”, introduzindo novas possibilidades de flexibilizações.

O Brasil faz parte dos países emergentes⁽⁸⁾, caracterizado por grandes desigualdades econômicas e sociais. A nação também é exemplo mundial,

(3) Cf. Art. 33 do Acordo TRIPS.

(4) Cf. por exemplo, B. Remiche et H. Desterbecq, “Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l’enjeu ?”, *RIDE*, 1996, p. 13.

(5) Art. 31 do Acordo TRIPS.

(6) Art. 6 do Acordo TRIPS.

(7) Art. 8 do Acordo TRIPS.

(8) Os países emergentes ou Novos Países Industriais (NPI) são aqueles que apresentam um ritmo de crescimento sustentado e que são, atualmente, produtores importantes de bens manufaturados. São três os critérios das organizações internacionais para definir esses países:

— forte crescimento econômico e aumento contínuo da oferta de empregos no setor industrial;
— salário médio elevado em relação aos outros países em desenvolvimento e redução das diferenças entre salários, considerando os países desenvolvidos;

pois vem obtendo sucesso no controle da propagação da epidemia da AIDS⁽⁹⁾, ao contrário das previsões dos especialistas que acreditavam que o país iria se “africanizar”. Essa conquista deve-se a implantação de um programa nacional de luta contra a AIDS e as doenças sexualmente transmissíveis. Este programa não impediu o país de adaptar sua legislação aos parâmetros internacionais de propriedade industrial, como os definidos pelo Acordo TRIP, se bem que, o Brasil já contava com uma indústria de cópias desenvolvida, pois sua legislação excluía os produtos farmacêuticos dos processos de patente.

Parece, assim, ser pertinente estudar como o Brasil harmonizou as exigências sanitárias com os impedimentos impostos pelo direito internacional de patentes, mais particularmente na área farmacêutica. Em qual medida a lei da propriedade industrial brasileira conseguiu articular, de um lado, as exigências do comércio mundial, e do outro, o imperativo do acesso aos medicamentos contra a AIDS? A análise mostra que, se algumas disposições são, em geral, bastante originais e conseguem articular esses interesses (I), outras, por sua vez, estão longe de satisfazerem as expectativas (II).

I. AS DISPOSIÇÕES DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA EM FAVOR DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Para se colocar em conformidade com as disposições do Acordo TRIPS, o Brasil adotou uma nova legislação em matéria de propriedade industrial. Trata-se da Lei Federal n. 9.279, de 14 de maio de 1996⁽¹⁰⁾ que revela uma característica inovadora, na medida em que utiliza a técnica clássica do direito de patentes, dentro de uma ótica da saúde pública (A) e que permite às instituições públicas regular a outorga de patentes farmacêuticas, de uma maneira que favoreça o acesso aos medicamentos, para as populações mais pobres (B).

A. Técnicas clássicas do direito de patente para proteger a saúde pública

A Lei Federal n. 9.279, de 1996 integrou critérios e exclusões clássicas de patenteabilidade (1), assim como introduziu um mecanismo de licença compulsória (2) dentro de uma ótica sanitária.

— orientação da economia em direção ao exterior e aumento do peso das exportações de produtos manufaturados.

Cf. Teulon, F. *Problèmes économiques contemporains: les pays en développement*. Les Fondamentaux, Hachette, 1999. p. 151.

(9) O Brasil contava com cerca de 593 mil pessoas contaminadas em 2004. A taxa de prevalência em 2005 foi estimada em 0,7% (na França, esta taxa é de 0,4%). Source: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm>>.

(10) DOU de 15 de maio de 1996.

1. Os critérios e exclusões clássicas de patenteabilidade

Ainda que a Lei Federal n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971⁽¹¹⁾ prevesse apenas dois critérios de patenteabilidade (a novidade e a aplicação industrial), o art. 8º da Lei n. 9.279⁽¹²⁾ retoma os três critérios definidos na legislação internacional: “uma patente poderá ser obtida por toda a invenção de produto ou de processo, em todas as áreas tecnológicas, sob a condição de que este processo ou produto apresente novidade e inovação tecnológica e que seja suscetível de aplicação industrial”⁽¹³⁾. Assim este novo texto integrou os produtos e processos farmacêuticos no campo da patenteabilidade, a partir de 14 de maio de 1997, data de entrada em vigor desta lei⁽¹⁴⁾.

Para limitar o máximo possível o domínio da patenteabilidade, o artigo da Lei n. 9.279 retoma as exclusões previstas pelo Acordo TRIPS : as descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos, as concepções puramente abstratas, os esquemas, planos, métodos comerciais, as obras literárias, os programas de computador, regras de jogos, técnicas e métodos operatórios e cirúrgicos, assim como os métodos terapêuticos ou diagnósticos aplicados ao corpo humano ou animal, todas as partes dos seres vivos e materiais biológicos encontrados na natureza etc⁽¹⁵⁾.

Do ponto de vista da questão de acesso aos medicamentos, estas mudanças tiveram várias conseqüências. De um lado, nenhuma droga comercializada no mundo antes de 14 de maio de 1997 poderia ser patenteada no Brasil, pois a lei não tinha efeito retroativo. Assim, as moléculas de base utilizadas no tratamento da AIDS, como o AZT, Nevirapine ou o Indinavir

(11) Lei de 21 de dezembro de 1971 que instituiu um código de propriedade industrial, DOU de 31 de dezembro de 1971.

(12) Art. 8º: “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

(13) Art. 27 do Acordo TRIPS.

(14) De qualquer maneira, as disposições foram previstas para os pedidos de patentes depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, valendo o mesmo para os *pipelines*. Retornaremos futuramente a estas disposições.

(15) Art. 10. “Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I — descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II — concepções puramente abstratas;

III — esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV — as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V — programas de computador em si;

VI — apresentação de informações;

VII — regras de jogo;

VIII — técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX — o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”.

podiam ser produzidas pela indústria de genéricos brasileira legalmente. Todavia, no que se refere aos medicamentos patenteados no Brasil após esta data, eles não poderiam ser fornecidos por laboratórios brasileiros, a não ser que as multinacionais detivessem as patentes de tais drogas, dando-lhes a outorga de uma licença voluntária — o que é muito difícil na prática — ou que o governo tenha emitido uma licença compulsória, autorizando os laboratórios nacionais a produzir os medicamentos patenteados sem o consentimento do titular da patente — o que supõe a reunião de condições e circunstâncias bem precisas (em caso de urgência sanitária, por exemplo). Na grande maioria dos casos, os tratamentos de última geração são aqueles oferecidos pelas multinacionais a preços mais elevados do que os genéricos, o que coloca em risco o programa brasileiro de acesso a medicamentos contra a AIDS.

Ao lado de critérios e exclusões clássicas de patenteabilidade, o Brasil integrou plenamente uma das flexibilidades previstas pelo Acordo TRIPS e a Declaração de Doha: o mecanismo do licenciamento compulsório que favorece o acesso aos medicamentos.

2. A integração do mecanismo de licenciamento compulsório

A licença compulsória é uma flexibilização clássica do direito de patentes, em virtude da qual, dentro de certas hipóteses, um terceiro pode contar com uma licença de exploração da invenção, contrariamente à vontade do titular da patente. Verdadeira “brecha legal”⁽¹⁶⁾ dentro do monopólio, a restrição de direito exclusivo tem como fundamento considerações de equidade: o monopólio deve se submeter ao interesse geral, restando ao titular não mais do que um direito de indenização. Autorizado pelo art. 31 do Acordo TRIPS, a maioria dos Estados organizaram um regime de exceção clássica em suas legislações. E se o Brasil não escapa a esta regra (a), de toda maneira, o país tem uma estratégia bastante original de utilizar o licenciamento compulsório (b).

a. O princípio do licenciamento compulsório como um instrumento de acesso aos medicamentos

O art. 31 do Acordo TRIPS deixa aos Estados-membros a liberdade de determinar os motivos para que seja conferida uma licença compulsória; porém, ele estabelece uma série de condições a serem respeitadas. Primeiro, o requerente deve, preliminarmente, obter uma licença voluntária do titular da patente da invenção (salvo em situações de urgência nacional, outras

(16) Pollaud-Dullian, F. *Droit de la propriété industrielle*. Paris: Montchrestien, 1999. p. 233. (Collection Domat droit privé).

circunstâncias de extrema urgência ou em caso de utilização pública com fins não comerciais). Depois, a abrangência e a duração da licença devem ser limitadas. Além disso, o artigo determina que a licença não será exclusiva, inacessível e deverá ser conferida, principalmente, por uma autoridade. Por fim, a licença compulsória deve destinar-se principalmente ao abastecimento do mercado interno e o detentor do direito deverá receber uma remuneração adequada.

Na prática, a licença é conferida por uma autoridade judicial ou pública e as razões mais comuns para sua concessão são: licença por não exploração da invenção; licença de dependência (que oferece proteção nas hipóteses em que um inventor desenvolve aperfeiçoamentos sobre um invento já patenteado); licença em interesse da saúde pública⁽¹⁷⁾, em função do interesse público, da economia nacional e da defesa nacional.

Dentro da problemática do acesso aos medicamentos, a licença compulsória revela um interesse preciso⁽¹⁸⁾, uma vez que, em caso de uma pandemia de AIDS ou gripe aviária, por exemplo, ela pode ser utilizada para fabricar genéricos, passando para outros os direitos do titular da patente. O interesse público prevalece diante do interesse privado. Esta flexibilidade foi reafirmada pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de novembro de 2001⁽¹⁹⁾ que dispõe: “o reconhecimento da gravidade dos problemas de saúde pública que afetam vários países em desenvolvimento e as nações pobres, em particular os decorrentes da AIDS, tuberculose, paludismo e outras epidemias [...] convencionou-se que o Acordo TRIPS não pode e não deve impedir os Estados-membros de implementar medidas de proteção à saúde de suas populações. [...] Cada Estado-membro tem o direito de conceder licenciamentos compulsórios e a liberdade de determinar os motivos pelos quais as licenças foram conferidas”.

A licença compulsória pode também ser utilizada como um instrumento que facilita o acesso aos medicamentos, a partir do momento em que autoriza fabricantes locais a produzir, sem a anuência do titular da patente, os medicamentos patenteados a custos geralmente inferiores e também pelo fato de que a licença permite multiplicar os estoques em caso de pandemias. Além disso, o documento pode ser utilizado como um instrumento

(17) Cf., por exemplo, o art. L.613-16 do Código Francês do Direito à Propriedade Intelectual que dispõe que, se o interesse da saúde pública exige, o Ministério da Saúde pode solicitar ao Ministério responsável pela área de Propriedade Intelectual que submeta uma patente de medicamento ou de um processo industrial farmacêutico a um regime de licença compulsória de ofício uma patente de medicamento ou de um processo industrial farmacêutico.

(18) Cf., por exemplo, os Estados Unidos que tinha ameaçado a Bayer com uma licença compulsória para o Cipro, dentro de um cenário de risco de doenças provocadas pela aspiração de fuligem decorrentes do atentado de 11 de setembro de 2001.

(19) Documento n. WT/MIN(01)/DEC/2, publicado *no site* da OMC: WORLD TRADE ORGANIZATION. Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/u/WT/Min01/DEC2.doc>>.

de política industrial. De fato, é considerado um meio para que um país emergente possa adquirir conhecimentos científicos e tecnológicos a fim de desenvolver uma indústria farmacêutica local.

Em virtude da Seção III, do Capítulo VII, da Lei Federal n. 9.279, no Brasil, uma licença compulsória pode ser outorgada, por abuso de direito do titular da patente, abuso do poder econômico, não exploração da invenção no território nacional, comercialização insuficiente (ou que não satisfaça às necessidades do mercado), licença de dependência ou ainda em caso de urgência nacional ou interesse público⁽²⁰⁾. Se o campo de aplicação do licenciamento compulsório parece abrangente, sua concessão é, de qualquer forma, submetida a condições restritivas: uma licença apenas pode ser solicitada por uma instituição que apresente interesse legítimo e capacidades técnicas ou econômicas indispensáveis à exploração efetiva do objeto patenteado; a licença somente pode ser solicitada após três anos do patenteamento (exceto em caso de urgência nacional, interesse público ou licença de dependência).

Note-se que o Brasil apresenta a particularidade⁽²¹⁾ de ter definido os conceitos de urgência nacional e de interesse público por meio do Decreto 3.201, de 1999⁽²²⁾. Entende-se urgência nacional como “um perigo público iminente”⁽²³⁾ e interesse público como «os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, nutrição e à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”⁽²⁴⁾.

(20) Seção III: “Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I — a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II — a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado [...].

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I — ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II — o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III — o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior [...].

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.”

(21) Estes conceitos não são definidos no Acordo TRIPS.

(22) Decreto n. 3.201 de 6 outubro de 1999, publicado no DOU em 7 de outubro de 1999.

(23) Art. 2º, §1º: “Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”.

(24) Art. 2º, §2º: “Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócioeconômico (sic) do País”.

A originalidade brasileira, entretanto, está, sobretudo, na utilização do licenciamento compulsório como instrumento de negociação dos preços de medicamentos. Mais exatamente, o país já fez várias ameaças de licenciamento compulsório, para conseguir reduções de preços significativas de patentes de medicamentos anti-retrovirais.

b. Licenciamento compulsório como ameaça

O Brasil já se utilizou da licença compulsória como uma verdadeira estratégia de negociação de preços de medicamentos de última geração para o tratamento da AIDS, protegidos pelas patentes das multinacionais. Apenas o anúncio de que iria conceder o licenciamento era suficiente para que se iniciassem as negociações com as farmacêuticas multinacionais.

O país colocou em prática esta estratégia, pela primeira vez, em 2001. Tratava-se de negociar o preço de quatro anti-retrovirais de nova geração (Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir e Lopinavir/r) com os laboratórios detentores das patentes sobre as moléculas: Merck & Co, Roche e Abbott. Apoiando-se na capacidade da Far-Manguinhos de reproduzir, pela técnica da engenharia inversa, os medicamentos em questão a custos bastante competitivos, o governo brasileiro ameaçava as multinacionais de conceder uma licença compulsória. De fato, os preços proibitivos das moléculas limitavam o número de doenças incluídas no programa brasileiro de combate à AIDS e comprometia sua viabilidade⁽²⁵⁾. O país obteve reduções de preços de 40% a 65% e um acordo de princípio para a transferência de tecnologia do Indinavir (licença voluntária) foi assinado entre a Merck & Co e o laboratório Far-Manguinhos. Este acordo é importante porque ele mostra a sinergia entre a política de preços e a política industrial.

O último acordo foi assinado em 10 de outubro de 2005 com a Abbott para o Kaletra (Lopinavir/r). Desta vez, o governo brasileiro foi ainda mais longe na utilização desta estratégia⁽²⁶⁾, visto que, por meio de uma Portaria Ministerial de 24 de junho de 2005⁽²⁷⁾, declarou de interesse público os me-

(25) Bermudez, J., Auxiliadora Oliveira M. e Chaves, G. Costa. O acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: *Acceso a medicamentos: derecho fundamental*. Papel del Estado. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2004. p. 76.

(26) **NOTA DO EDITOR:** No caso do anti-retroviral Efavirenz, em novembro de 2006, o Brasil iniciou negociações com o laboratório detentor da patente do medicamento, Merck Shape & Dohme Co, nas quais pedia a redução de preços da droga para os mesmos valores praticados no mercado tailandês. O insucesso das negociações levou o governo brasileiro, com base no art. 31 do Acordo TRIPS, a declarar o Efavirenz como de interesse público, por meio da Portaria 886, de 24 de abril de 2007. Com a caracterização do medicamento como de interesse público, a multinacional Merck contou com um prazo de sete dias para apresentar uma nova proposta, a qual não foi aceita pelo governo brasileiro. Assim, em 4 de maio de 2007, o Presidente da República concedeu o licenciamento compulsório para fins de uso público não-comercial das patentes do Efavirenz. Esta forma de licenciamento compulsório, com a caracterização da droga como de interesse público, implica em que não haja prejuízo da remuneração de direito do titular da patente

(27) Portaria n. 985, publicada no DOU de 27 de junho de 2005.

dicamentos resultantes da associação dos princípios ativos do Lopinavir e do Ritonavir. De fato, a viabilidade do programa de combate à AIDS foi ameaçada por causa do preço de compra do Kaletra, considerando o crescimento do número de pessoas incluídas no programa⁽²⁸⁾.

O direito à saúde para toda a população é um dever do Estado, segundo o art. 196 da Constituição Federal brasileira. Assim, assumir a gratuidade e universalidade do tratamento aos soropositivos e aidéticos, em virtude da Lei Federal n. 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos, também implicava em garantir a perenidade do programa de combate à AIDS, o que foi possível graças a uma redução significativa do preço do Kaletra. Contando com o apoio da sociedade civil internacional e da OMC⁽²⁹⁾, o governo brasileiro anunciou em 8 de julho de 2005 que havia chegado a um acordo com o laboratório Abbott⁽³⁰⁾. No mesmo dia, houve uma mudança ministerial e o recém-empossado ministro anunciou que pretendia dar continuidade às negociações com a Abbott, argumentando que nenhum acordo escrito havia sido assinado³¹. No dia 11 de agosto de 2005, o Conselho Nacional de Saúde — órgão ligado ao Ministério — aprovou, por unanimidade, uma resolução⁽³²⁾ recomendando ao governo:

- o fim das negociações ;
- o licenciamento compulsório, não apenas do Lopinavir/r, mas também, do Efavirenz e do Tenofovir, além de qualquer outro medicamento patenteado utilizado no tratamento da AIDS, cujo preço de compra fosse considerado excessivo; e
- a fabricação local destes medicamentos.

De toda forma, o governo brasileiro optou por seguir com as negociações e, em outubro de 2005, assinou um contrato com o laboratório Abbott. Pelos termos do contrato, a multinacional ficou obrigada a reduzir significativamente o preço, por unidade, de duas formulações antigas do Kaletra (cápsulas e comprimidos) e, com relação à nova fórmulação, acordou-se uma diminuição no preço por unidade, considerando uma quantia predefinida de 2.830.680 cápsulas a ser comprada pelo governo brasileiro. Além disso, o laboratório se comprometeu a fornecer gratuitamente sua formula-

(28) Art. 1º: “Declara, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil”.

(29) “OMC parabeniza o Brasil por ter quebrado a patente de drogas contra a AIDS — *the breaking of the patent of the aids medicine*”, publicado em 29 de junho de 2005 no site: ESTADÃO. <<http://www.estadao.com.br/nacional/noticias/2005/jun/29/161.htm>>.

(30) Cf. Le Monde de 12 de julho de 2005.

(31) “Brazil’s corruption scandal may deal a blow to intellectual property rights”, *The Economist*, July 21st 2005.

(32) Resolução CNS n. X.

ção oral para uso pediátrico. Como contrapartida, o governo brasileiro concordou em distribuir o medicamento apenas para pacientes brasileiros e a não exportar o produto. Também firmou compromisso de respeitar « integralmente » os direitos de propriedade intelectual relativos aos princípios ativos do Lopinavir e do Ritonavir. Além disso, o contrato estipulou que a Abbott não oferecia nenhuma assistência para a produção da droga, o que excluiu qualquer forma de transferência de tecnologia durante a validade do contrato, 31 de dezembro de 2001⁽³³⁾.

Assim, o país procurou se beneficiar das exigências e das flexibilidades clássicas do direito de patentes, de uma maneira que prometia facilitar o acesso aos medicamentos. O Brasil avançou ainda mais neste caminho ao oferecer às instituições públicas modalidades de intervenção originais na outorga de patentes farmacêuticas.

B. A intervenção original das instituições públicas na outorga de patentes farmacêuticas

A Lei Federal n. 9.279 criou dois mecanismos interessantes enquanto limitadores da outorga de patentes na área farmacêutica: a submissão à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da outorga de títulos de patentes (a) e o direito de que as instituições públicas, como, por exemplo, o laboratório Far-Manguinhos, de participarem do processo de avaliação de concessão de patente (b).

1. A anuência prévia da ANVISA na outorga de títulos de patente

Em 14 de dezembro de 1999⁽³⁴⁾, o art. 229-C foi incluído na Lei Federal n. 9.279, estabelecendo um dispositivo inédito⁽³⁵⁾. Por este artigo, a concessão de patentes farmacêuticas ficava submetida à *anuência prévia* da ANVISA⁽³⁶⁾.

(33) Note-se que o contrato foi duramente atacado pelas ONGs brasileiras que atuam na área de combate à AIDS. De acordo com estas entidades, o percentual fixo para a redução do preço do medicamento segue em direção contrária a toda lógica econômica. Além disso, o Brasil tornou-se dependente da tecnologia da Abbott ao aceitar a cláusula que exclui toda possibilidade de transferência de tecnologia para a produção do Kaletra. Ainda segundo as ONGs, o contrato não garante nem a sobrevivência financeira do programa brasileiro de combate à AIDS, nem a inclusão de novas doenças. Numa tentativa de pressionar o governo a fazer o licenciamento compulsório do Kaletra, estas entidades realizaram uma manifestação em 1o. de dezembro de 2005 (Dia Mundial de Combate à AIDS).

(34) Medida Provisória n. 2.006, publicada no D.O.U. de 15 de dezembro de 1999.

(35) De fato, o mecanismo é inexistente nas legislações de outros países do mundo. Fonte: Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 492.

(36) Art. 229-C. "A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)".

A justificativa era a de que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) não tinha conhecimento técnico específico na área farmacêutica e, dessa forma, não seria possível deixar totalmente a seu cargo a concessão de patentes dentro de um setor tão sensível como o da saúde pública. Dessa maneira, pareceu oportuno confiar a avaliação dos pedidos de patentes de medicamentos ao INPI, como previsto no art. 240 da Lei n. 9.279, e também ao órgão encarregado de autorizar a comercialização de medicamentos⁽³⁷⁾. A anuência prévia da ANVISA constitui, desde então, um estágio suplementar dentro do processo de patenteamento. Este mecanismo jurídico — se bem que controverso, tanto do ponto de vista do processo legislativo utilizado para sua implementação⁽³⁸⁾, como de sua compatibilidade com as regras do Direito Internacional⁽³⁹⁾ — foi ratificado pela Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001⁽⁴⁰⁾.

Ao adotar tal mecanismo *sui generis* de avaliação de pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos, o Brasil deixa clara sua disposição em considerar a proteção da saúde pública na aplicação do direito de patentes, no mais, uma preocupação constante da legislação brasileira.

Em nível constitucional, o país apresenta certa particularidade de ter incluído em sua Constituição de 1988 uma disposição atípica que, rompendo com o argumento de neutralidade histórica do direito de patentes, submete este último ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico. Quando tradicionalmente, a função das patentes reside na recompensa única da inovação⁽⁴¹⁾, o art. 5-XXIII reconhece a função social da propriedade⁽⁴²⁾ e o art. 5-XXIX impõe que, de uma maneira ou de outra, seja criada uma relação entre a invenção, da qual o patenteamento é reivindicado, e os interesses sociais, econômicos e tecnológicos brasileiros⁽⁴³⁾. Partindo do princípio da hierarquia das normas jurídicas, esta preocupação encontra-se no direito de

(37) Cf. BASSO, M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. Publicado em 18 de outubro de 2004 no site: <www.tecpar.br>.

(38) O art. 62 da Constituição Federal Brasileira de 1988 dispõe que o Presidente da República pode adotar medidas provisórias em casos de especial importância ou de urgência. Na verdade, a controvérsia girou em torno da legitimidade de se utilizar este instrumento legislativo.

(39) Cf., por exemplo, M. Lobo de Freitas, “Bis in idem”, publicado em 29 de junho de 2004 no site: AOL. <<http://noticias.aol.com.br/negocios/industria/2004/06/0009.adp>>; Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*, cit., p. 492; D. Barbosa, “A inconstitucionalidade de anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal”, julho de 2004. Acreditamos que, de qualquer maneira, este tipo de controle pode entrar no campo da aplicação do art. 18 do Acordo TRIPS que reconhece, explicitamente, o direito dos Estados-membros da OMC de adotar políticas que atendam às necessidades de saúde pública.

(40) Lei Federal n. 10.196, publicada no D.O.U. em 16 de fevereiro de 2001.

(41) B. Remiche et H. Desterbecq, préc., p. 11.

(42) Art. 5-XXIII: “A propriedade atendera a sua função social”.

(43) Art. 5-XXIX: “A lei assegura aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, [...], tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

patentes e, mais precisamente, no coração do art. 240 da Lei n. 9.279, a mesma que conferiu ao INPI a competência de aplicar, no plano nacional, as leis que regem a propriedade industrial, considerando as funções sociais, econômicas, jurídicas e técnicas⁽⁴⁴⁾. Assim, ao submeter o patenteamento dos medicamentos à anuência prévia da ANVISA, o Estado reconhece a natureza particular deste produto, mais especificamente, sua importância para a vida e para a sociedade⁽⁴⁵⁾. Este mecanismo reflete perfeitamente a disposição do governo brasileiro de atuar em favor do acesso aos medicamentos, disposição ilustrada pela implantação, em 1996, do programa de acesso universal e gratuito às drogas anti-retrovirais.

Concretamente, desde 14 de dezembro de 1999, as solicitações de patentes relativas aos produtos e processos farmacêuticos são submetidos ao crivo do INPI, depois à ANVISA, sendo que ambos avaliam os critérios clássicos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) ao mesmo tempo, com a diferença que a Agência faz este exame à luz das exigências sanitárias. Pode-se lamentar a falta de uma norma jurídica precisa relativa aos quesitos de avaliação da ANVISA, o que cria uma certa insegurança jurídica. As únicas diretrizes sobre o assunto, publicadas em 12 de abril de 2005 na página da *internet* da ANVISA, recomendam à agência para que tome como base os requisitos de patenteabilidade definidos pela lei de propriedade intelectual⁽⁴⁶⁾. Além disso, o caráter *de facto* aleatório da autorização da Agência pode afetar a legitimidade de tal controle. Sem a anuência prévia da ANVISA, não se outorga uma patente farmacêutica⁽⁴⁷⁾. Assim, a agência tem um papel primordial e limitante do campo de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos. De fato, ela pode interpretar de uma maneira mais restrita os critérios clássicos de patenteabilidade e, desse modo, excluir as *me-too drugs*⁽⁴⁸⁾, as associações de componentes conhecidos — à semelhança das triterapias — e as segundas indicações terapêuticas⁽⁴⁹⁾ da patenteabilidade (note-se que o Acordo TRIPS não trata desta matéria, o que oferece toda a liberdade aos Estados-membros de conceder ou não os títulos de patentes a estes tipos de invenções). Nestes casos, os medicamentos não são protegidos pelas patentes e podem ser

(44) Art. 24. "O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial".

(45) RODRIGUES, E. Beas. Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual. out. 2005. p. 3.

(46) As diretrizes dispõem o seguinte: "a Anvisa esclarece que todas as análises realizadas pela Anvisa tem por base exclusivamente os requisitos legais previstos nos instrumentos vigentes sobre o tema".

(47) RODRIGUES, E. Beas. op. cit., préc., p. 7.

(48) Um *me-too drug* é um medicamento cuja organização do composto químico é estruturalmente muito similar a uma droga já conhecida e que apresenta diferenças farmacológicas pequenas.

(49) Trata-se de uma nova indicação terapêutica para um produto que já tem uso farmacêutico conhecido.

fabricados localmente a custos freqüentemente inferiores aos praticados pelo mercado. Nesta situação, a Agência também atua como facilitadora do acesso aos medicamentos.

Na prática, desde 2004, a ANVISA não concede anuência prévia a uma segunda indicação terapêutica. Uma nota técnica de 25 de agosto de 2004⁽⁵⁰⁾ interdita a patenteabilidade a tais invenções, pois, de um lado, elas não preenchem o critério de novidade e, por outro, elas prejudicam o acesso aos medicamentos. A exclusão das segundas indicações terapêuticas do domínio da patenteabilidade implica na seguinte conseqüência: uma droga patenteada, para a qual se descobrem novas indicações terapêuticas, durante ou após o período de proteção conferida pela patente, poderá ser produzida como droga genérica, desde o fim de sua patente no domínio público, sendo que as novas indicações terapêuticas não geram direito a uma nova proteção.

Este exemplo mostra que a ANVISA é dotada de um poder de regulação sobre a patenteabilidade dos medicamentos e participa da promoção da saúde pública.

De qualquer forma, este controle, que poderia ser qualificado de “sanitário”, não é exercido sem se considerar as diferenças entre o INPI e a agência. O instituto optou por uma posição menos radical do que a da ANVISA⁽⁵¹⁾, considerando que o Brasil, como um país emergente, tem todo o interesse em reconhecer a patenteabilidade das segundas indicações terapêuticas, pois este tipo de invenção constitui um nicho de mercado. Suas *guidelines* têm como objetivo desenvolver a indústria brasileira, enquanto país exportador de tecnologia e se opõem às da ANVISA, que privilegiam o interesse sanitário sobre os interesses econômicos das empresas. Pode-se observar que a resolução de tais litígios não foi organizada de um ponto de vista jurídico. É por essa razão que, na prática, as reuniões técnicas de especialistas são realizadas para harmonizar *in concreto* as divergências de visões entre as duas instituições⁽⁵²⁾. Por falta de consenso, como mencionado anteriormente, a posição da ANVISA prevalece, pois a anuência prévia é necessária para a concessão da patente farmacêutica.

O poder regulador exercido pela ANVISA foi legitimado por uma decisão judicial recente, opondo a Aventis Pharma ao INPI e à agência⁽⁵³⁾. O laboratório contestava a negação da anuência prévia e, conseqüentemente, a da patente. A 38ª Vara Federal do Rio de Janeiro, com base no art. 5-XXIX

(50) ANVISA. Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804.htm>>.

(51) Diretrizes para avaliação de solicitações de patentes de biotecnologia e farmacêuticas depositadas após 31 de dezembro de 1994, publicadas no *site*: Disponível <<http://www.agif.com.br/download/INPI-diretrizes%20para%20exame.doc>>.

(52) O que representa de 4% a 5% dos pedidos de patentes farmacêuticas, segundo informações da ANVISA.

(53) Processo n. 2004.51.01.513854-1, de 5 setembro de 2005.

da Constituição, decidiu que os direitos de propriedade intelectual não poderiam ser concedidos no Brasil, a não ser que o interesse social, econômico e tecnológico do país fosse respeitado. A decisão justifica a intervenção da ANVISA dentro do processo de análise das solicitações de patentes para invenções farmacêuticas. A argumentação da Corte foi a seguinte: no segmento de medicamentos, a atuação da agência é legítima, pois ela permite verificar se os pedidos de patentes respondem aos critérios de patenteabilidade e aos objetivos de proteção da saúde pública do país. Se os requisitos de patenteabilidade não são estritamente preenchidos, a agência pode dar não dar a anuência prévia e impedir o patenteamento da invenção.

A ANVISA não é a única instituição pública que conta com o poder de controle em relação à concessão de patentes farmacêuticas. O laboratório público Far-Manguinhos pode igualmente participar deste processo.

2. O papel do laboratório público Far-Manguinhos

Criado em 1956, Far-Manguinhos é o laboratório oficial do Ministério da Saúde. Considerado centro de referência em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia e produção farmacêutica no Brasil, a instituição tem um papel essencial na problemática do acesso aos medicamentos contra a AIDS. Ele foi o primeiro laboratório público a fabricar os anti-retrovirais (ARVs) ditos “similares”⁽⁵⁴⁾, atendendo às necessidades do programa de combate à doença. É preciso destacar que, no Brasil, desde da edição da Lei n. 9.313, de 13 novembro 1996, a distribuição de ARVs é gratuita e universal para todo o portador do vírus HIV ou da doença e é feita pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecido em uma rede de laboratórios públicos, responsáveis pela fabricação, a pedido do Ministério da Saúde, de medicamentos essenciais e de ARVs. Encorajando a produção endógena de drogas similares — cópias de medicamentos que não são patenteados no Brasil ou cuja patente caiu em domínio público — esta política sanitária tem dois lados interessantes: primeiro, ela permite redução de custos, e, segundo, ela estimula a pesquisa e o desenvolvimento das capacidades farmacêuticas locais⁽⁵⁵⁾, como é o caso do Far-Manguinhos.

O art. 31 da Lei n. 9.279 confere ao laboratório o direito de participar da avaliação dos pedidos de patentes. De fato, toda parte interessada no pedido da patente, pode se pronunciar sobre o processo, desde a publicação do pedido até o fim da avaliação, colaborando com informações para facilitar o exame da solicitação⁽⁵⁶⁾.

(54) Far-Manguinhos não produz medicamentos genéricos, mas similares, os quais não são submetidos aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade.

(55) BERNARDES, Marques M. *Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos*. São Paulo: Brasiliense, 2005. p. 77.

(56) Art. 31. “Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame”.

Se esta disposição não é exatamente original — vários países contam com este tipo de medida legal —, sua utilização é notável. Seu campo de aplicação revela um caráter abrangente, uma vez que, ela demonstra uma abordagem particular nos exames dos pedidos de patentes que inclui, não apenas os interesses das instituições privadas, como também aqueles das públicas.

Este direito de participação do Far-Manguinhos foi exercido em 6 de dezembro de 2005 para contestar a demanda de patente do Tenofovir⁽⁵⁷⁾, depositada em 1998, pela Gilead Sciences, Inc⁽⁵⁸⁾. A molécula em questão apresentava um caráter de tratamento de “segunda linha” ou de “segunda geração”, que substituía as triterapias originais, em razão do aumento do número de pacientes que desenvolveram resistência às moléculas de primeira geração e dos pacientes nos quais a terapêutica fracassou (as triterapias de primeira linha não funcionaram). Bem, uma patente concedida para este tipo de molécula implicaria em um preço elevado de venda. E, a não concessão da patente permitiria aos laboratórios brasileiros produtores de genéricos, Far-Manguinhos entre eles, de fabricar cópias menos onerosas. Compreende-se perfeitamente a motivação para a ação do laboratório.

Concretamente, o Far-Manguinhos apresentou um dossiê ao INPI para demonstrar a falta de atividade inventiva do Tenofovir, argumentando que para poder ser patenteada, uma invenção deveria atender aos três critérios enunciados no art. 8º da Lei n. 9.279: novidade, atividade inventiva, aplicação industrial. Segundo o art. 13 desta mesma lei, atividade inventiva é definida como sendo uma atividade que não decorra de maneira evidente do estado da técnica⁽⁵⁹⁾. O estado da técnica é constituído de tudo o que foi colocado à disposição pública, antes da data de depósito do pedido da patente, por descrição oral ou escrita, para uso ou para qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior⁽⁶⁰⁾. Ora, uma pesquisa de anterioridade feita pelo Far-Manguinhos, mostrou que, em primeiro lugar, o Tenofovir apresentava apenas uma ligeira modificação em relação a outras moléculas, conhecidas e patenteadas nos Estados Unidos, mas não no Brasil, e que esta alteração decorreu de maneira evidente do estado da técnica. De fato, a técnica de obtenção do medicamento tinha sido descrita em artigos científicos e em pedidos de patentes de moléculas análogas e, dessa maneira, qualquer especialista farmacêutico poderia livremente reproduzi-la. Pode-se questionar qual seria a posição do INPI face a esses argumentos.

(57) O Tenofovir é um inibidor da transcriptase inversa, indicado em associação com outros ARVs, para o tratamento dos doentes infectados pelo vírus VIH-1 que não responde a outros tratamentos.

(58) Pedido de patente n. PI9811045-4.

(59) Art. 13. “A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”.

(60) Art. 11, §1º: “O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17”.

Assim, o Brasil buscou integrar os padrões internacionais de uma maneira que se promovesse, apesar de tudo, o acesso aos medicamentos de forma não tão onerosos. Porém, o país ainda não teve sucesso completo neste caminho, pois certas disposições se mostraram insuficientes do ponto de vista das necessidades da saúde pública.

II. AS LACUNAS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Como dito, embora a legislação brasileira parecesse integrar os pré-requisitos internacionais, em matéria de propriedade industrial, de uma maneira que afetasse o menos possível o acesso aos medicamentos, o Brasil não chegou a alcançar completamente este objetivo, pois o país, não apenas, aplicou a legislação internacional de uma maneira mais estrita (A), como também não agregou certas flexibilidades importantes (B).

A. O Brasil além das limitações internacionais

Como país em desenvolvimento, o Brasil poderia levar mais tempo para se adaptar à legislação internacional sobre propriedade industrial. Porém, escolheu se adequar às conformações previstas no Acordo TRIPS já em 1996 (1). E, além disso, o país instaurou um sistema de proteção de “patentes *pipelines*” não previsto pela normas mundiais (2).

1. Uma aplicação precoce da legislação internacional

O Acordo TRIPS previu disposições transitórias relativas a sua aplicação, considerando os diferentes níveis de desenvolvimento dos Estados-membros⁽⁶¹⁾: as nações desenvolvidas tinham um ano para se adequar ao acordo; os países em desenvolvimento, cinco anos e as nações mais pobres, dez anos. Por outro lado, as disposições transitórias especiais se aplicavam nos casos de países em desenvolvimento que não tinham normas para a proteção de patentes farmacêuticas. Nesta hipótese, eles dispunham também de um período adicional de cinco anos para organizar um sistema de proteção⁽⁶²⁾. Assim, Brasil, Índia e outras nações do mesmo nível de desenvolvimento tinham até 1º de janeiro de 2005 para modificar suas legislações.

(61) Arts. 65 e 66 do Acordo TRIPS.

(62) Art. 65-4 do Acordo TRIPS dispõe que: “Na medida em que um País-membro em desenvolvimento esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos”.

Elas poderiam se beneficiar deste tempo para desenvolver a indústria de genéricos e produzir cópias de medicamentos a baixo preço. Porém, se os indianos utilizaram plenamente esta vantagem⁽⁶³⁾, o Brasil reconheceu a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos já em 14 de maio de 1996, com a Lei n. 9.279.

Esta estratégia surpreendente se explica pelas pressões exercidas pelo governo norte-americano, desde 1987, sob a proteção da Seção 301 do Ato sobre Tarifas e Comércio (1984)⁽⁶⁴⁾. Em 11 de junho de 1987, a *PhRMA*⁽⁶⁵⁾ — associação que agrupa as principais indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos — encaminhou uma petição ao governo daquele país, acusando o Brasil de não agir de maneira adequada com relação ao reconhecimento das patentes farmacêuticas⁽⁶⁶⁾.

O órgão do governo norte-americano responsável por questões comerciais (*Office of the United States Trade Representative — USTR*) classificou o Brasil na categoria “país estrangeiro prioritário” e deu início a suas investigações sobre o caso. O governo brasileiro, desejoso de encontrar uma solução para o conflito, anunciou, em junho de 1988, uma reforma legislativa sobre o patenteamento de produtos farmacêuticos. Esta revisão foi considerada insatisfatória pelos Estados Unidos que aplicaram medidas de retaliação comercial (uma tarifa de 100% *ad valorem*) sobre certos tipos de papéis, produtos químicos e artigos eletrônicos brasileiros.

Em junho de 1990, com as eleições para a presidência do Brasil, um novo governo tomou posse e propôs uma reforma na legislação com relação à propriedade industrial que resolveu o impasse e cessou com as sanções comerciais. Porém, em abril de 1993, a Câmara Federal rejeitou esta proposta de mudança por discordar sobre a extensão das patentes e dos direitos dos titulares⁽⁶⁷⁾. Este ato deu início a novas tensões com os Estados Unidos que declarou que ou o Brasil reconhecia as patentes dos produtos farmacêuticos, até fevereiro de 2004, ou novas investigações e sanções seriam aplicadas. As negociações brasileiras resultaram na adoção da Lei n. 9.279, um compromisso entre Brasil e EUA, ou, mais especificamente, entre os interesses nacionais e as exigências das empresas multinacionais. A

(63) A Índia modificou sua legislação sobre propriedade industrial em 25 de março de 2005.

(64) Barbosa, D. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 7.

(65) *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*.

(66) A razão do conflito estava no fato de que o Brasil representava um mercado muito importantes para os investidores norte-americanos (7º colocado no mundo). Cf. Tachinardi, M. *A guerra das patentes: o conflito Brasil & EUA sobre Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. p. 112.

(67) Os pontos de divergência eram a patenteabilidade ou não dos seres vivos (microorganismos, plantas e animais) e dos medicamentos essenciais, a proteção das patentes de *pipelines*, a duração da proteção concedida pelas patentes, os requisitos para a concessão de licença compulsória e as importações paralelas.

evocação deste velho conflito explica porque o Brasil não se beneficiou das disposições transitórias especiais, previstas no Acordo TRIPS.

Além disso, ainda adotou uma série de medidas — não preconizadas no TRIPS — de maneira a proteger os “patentes *pipelines*”.

2. As medidas de proteção de patentes de *pipelines*⁽⁶⁸⁾

O Acordo TRIPS não previa medidas relativas às patentes de *pipelines*, se bem que os Estados Unidos reivindicaram esta proteção durante toda a Rodada do Uruguai⁽⁶⁹⁾. No caso, tratava-se de uma proteção retroativa de medicamentos já patenteados em outros países⁽⁷⁰⁾. Vista a constante preocupação norte-americana com relação à proteção patentária em geral, e com a área farmacêutica em particular, e vistas as pressões exercidas pelo governo daquele país, pode-se bem imaginar que o Brasil foi forçado a organizar o sistema de proteção patentária de *pipelines*.

De real, a legislação brasileira de 1996 criou um mecanismo temporário de patentes de *pipeline* dentro do Título VIII, relativo às disposições transitórias e finais⁽⁷¹⁾. Por conta deste mecanismo, uma patente poderia ser conferida a uma invenção da área farmacêutica⁽⁷²⁾, desde que ela já tenha sido dada pelo país do primeiro pedido, na condição de que o objeto da patente não tenha sido comercializado no Brasil pelo titular da patente ou por autorização sua. Em outros termos, as patentes podiam ser concedidas às invenções que já haviam sido divulgadas e que não podiam mais preencher, de fato, o critério de novidade. Note-se que estas patentes eram dadas de maneira automática, sem exame técnico (*i. e.* sem pesquisa sobre os critérios de patenteabilidade), a partir do momento em que elas tivessem sido concedidas no exterior, ou seja, no mesmo tempo em que são outorgadas as patentes originais.

(68) As patentes de *pipelines* são portfólios de moléculas patenteadas, ainda não comercializadas, as quais os laboratórios dispõem.

(69) Mondialisation et accès aux médicaments: perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, 1999. p. 51. (Série Économie de la Santé et Médicaments, n. 7.

(70) Atenção para não confundir este mecanismo com o sistema de “boîte aux lettres” previsto no art. 70.8 do TRIPS, que trata dos países que não reconheceram a proteção patentária das invenções farmacêuticas em 1o. de janeiro de 1995, independentemente do período de transição que lhes foi acordado. Eles devem implementar, a contar desta data, uma infra-estrutura adequada para receber os pedidos de patentes. Este artifício jurídico permitiu preservar a novidade das invenções descobertas a partir de 1995, mas que não conseguiram receber patente antes de 12 anos no máximo. Se a solicitação preenchia corretamente os três critérios de patenteabilidade, avaliados na data do depósito, a patente era concedida por um período de 20 anos, iniciando-se a partir da data do depósito.

(71) Arts. 229, 230 e 231 da Lei n. 9.279.

(72) Na realidade, o mecanismo se aplica aos produtos e processos químicos e alimentares.

A patente de *pipeline* representa então uma exceção ao conceito clássico de proteção patentária, uma vez que ela funciona como uma “revalidação” das patentes adquiridas no exterior⁽⁷³⁾. Este mecanismo jurídico se aplica também às patentes nacionais (sendo que, neste caso, a data de depósito conta a partir da data da primeira divulgação da invenção e os pedidos são instruídos conforme os critérios clássicos de patenteabilidade).

A patente concedida em virtude desta proteção é outorgada por uma duração equivalente ao tempo que resta para expirar a patente no país onde foi feito o primeiro pedido⁽⁷⁴⁾.

Além disso, a patente de *pipeline* não tem validade para solicitações apresentadas entre a data de promulgação e a data de entrada em vigor da lei⁽⁷⁵⁾.

Enfim, note-se que este mecanismo jurídico foi objeto de vivas controvérsias entre as instituições científicas brasileiras, a sociedade civil e as empresas nacionais⁽⁷⁶⁾, pelo fato de que previa uma proteção superior àque-la exigida pelo TRIPS⁽⁷⁷⁾. Certos autores, como *Carlos Correa*, até mesmo denunciaram a inconstitucionalidade da lei e invocaram sua incompatibilidade com o critério de novidade: “*thus, the US government and the pharmaceutical industry have attempted to obtain a retroactive recognition of protection for pharmaceuticals that are already patented (the so-called “pipeline” protection). The Andean Court of Justice (established by the Cartagena Agreement) declared in a decision (Process n. 1-AI-96) on 30 October 1996, that the “pipeline” formula was inherent contradictory with the novelty requirement under patent law, and thus rejected the retroactive registration of patents in the subregion.*”⁽⁷⁸⁾

Assim, o Brasil aplicou a máxima legislação internacional, com sua adaptação imediata aos padrões mundiais e a criação da patente de *pipeline*.

(73) Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*, cit., p. 493.

(74) Art. 230-4 da Lei n. 9.279.

(75) Art. 230-1 da Lei n. 9.279.

(76) Disse José Serra, Ministro da Saúde, na época: “A incorporação do mecanismo do *pipeline* à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPS, sendo alvo de críticas até hoje.” CORREA, Carlos. *El Acuerdo TRIPS*. Buenos Aires: Ed. Ciudad Argentina, 1996, confirma tal declaração: “el Acuerdo adopto una posición a dicho reconocimiento, rechazando soluciones tipo “pipeline”. Los artículos 70.1 y 70.3 disponen al respecto que el Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para Miembro (art. 70.1) y no obliga a restablecer la protección de la materia que en esa fecha haya pasado al dominio público (art. 70.3).”

(77) Bermudez, J.; Epstejn, R.; Oliveira, M.; Hasenclever, L. *The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to Medicines*. Rio de Janeiro: WHO/PAHO/ENSP, Apr. 2000. p. 70.

(78) Barbosa, D. op. cit., p. 639.

B. Uma transposição inalcançada de mecanismos que favorecem o acesso aos medicamentos

Além do licenciamento compulsório, o Acordo TRIPS permite outra flexibilidade clássica destinada a facilitar o acesso aos medicamentos: as importações paralelas. A decisão de 30 de agosto de 2003 definiu um mecanismo jurídico original que favoreceu o fornecimento de drogas genéricas aos países mais pobres e, indiretamente, o desenvolvimento da indústria de genéricos. Ora, o Brasil não aproveitou plenamente esta flexibilidade, pois não explorou satisfatoriamente este mecanismo (1) e não adotou a decisão de agosto de 2003, perdendo assim uma oportunidade (2).

1. Importações paralelas severamente limitadas

O mecanismo de importação paralela tem como base a doutrina alemã de exaustão do direito de patente, fundada por *Kohler* e a decisão *Reisgericht*, de 26 de março de 1902 que enuncia: “a patente de um procedimento tem por consequência que ninguém, além do titular (e daqueles autorizados por ele), pode fabricar o produto de acordo com este procedimento e comercializá-lo no país. Esta situação, no entanto, provoca a exaustão do efeito da proteção concedida pela patente. O titular que fabrica e comercializa o produto, sob esta forma de proteção que exclui a concorrência, conta com vantagens que o patenteamento proporciona e, dessa maneira, utiliza todos os recursos derivados do registro da patente, fazendo uso integral de seu direito. A patente não garante ao seu titular, porém, o poder de submeter a circulação do produto a condições determinadas.”⁽⁷⁹⁾

Dessa maneira, em virtude desta construção jurídica, o inventor é recompensado pelo seu esforço criativo no momento em que ele comercializa pela primeira vez sua invenção. A partir desta primeira comercialização, seus direitos são considerados “esgotados”. Ele não pode mais proibir a livre circulação de sua invenção, nem a importação paralela do produto, com base na proteção patentária. Esta visão limitada do direito de patente apresenta uma considerável importância dentro do comércio internacional.

Na prática, as importações paralelas resultam de estratégias empresariais de fixação de preços em função dos diferentes mercados. No setor farmacêutico, estas estratégias consistem em uma operação pela qual “um importador compra um determinado medicamento, de um país que fabrica ou vende a droga por um preço baixo, e comercializa este mesmo produto em um país no qual seu preço é mais elevado, se beneficiando de uma diferença de valores”⁽⁸⁰⁾.

(79) Cf. Foyer, J.; Vivant, M. *Le droit des brevets*. Paris: Thémis, 1990. p. 327.

(80) Definição de VIALA, G.; BURTIN, J.-F. La libre circulation des médicaments et ses limites, au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. *RD San. Soc.* V. 34, n. 1, p. 81, janv./mars 1998.

Esse tipo de comércio permite aos intermediários — aproveitando as estratégias comerciais dos laboratórios farmacêuticos — importar medicamentos a custos mais baixos. Dessa maneira, as importações paralelas oferecem aos consumidores melhores preços dentro do mercado mundial para uma droga patenteada⁽⁸¹⁾. Assim, impedem os detentores das patentes de segmentar mercados e de discriminar preços em relação a escalas regionais ou internacionais. É desta forma que as importações paralelas contribuem para facilitar o acesso aos medicamentos. Pode-se compreender, perfeitamente, porque os países em desenvolvimento têm interesse em utilizar este mecanismo e em buscar medicamentos com bons preços em todo o mundo.

Se o Acordo TRIPS regula com uma relativa precisão o licenciamento compulsório, ele também faz uma referência bastante pontual à exaustão do direito de patente no art. 6, o qual indica que esta questão não pode ser regulada pelo *Memorandum* do acordo sobre a regulamentação das diferenças, exceto nos casos de recurso com base em discriminação⁽⁸²⁾.

Concretamente, isto significa que os Estados-membros podem escolher o regime relacionado à exaustão de direitos. O TRIPS não impõe, de fato, nenhuma obrigação sobre esta matéria, o que torna a questão de competência puramente nacional. Os Estados-membros têm toda a liberdade para aplicar:

— a exaustão em nível internacional, ou a possibilidade de um terceiro importar em seu território o mesmo produto patenteado proveniente de qualquer outro país onde ele já teria sido comercializado com o consentimento do titular da patente. Este tipo de mecanismo apresenta a vantagem de oferecer medicamentos com os melhores preços; todavia, em detrimento do desenvolvimento da indústria local;

— ou a exaustão em nível regional, como acontece na União Européia⁽⁸³⁾: a possibilidade de importar no território de um Estado-membro o mesmo produto patenteado proveniente de qualquer outro país do mesmo bloco regional; ou ainda

— a exaustão nacional que limita o direito de circulação de produtos protegidos por uma patente dentro de um país que se encontra em estado de exaustão nacional. Simplificando, este tipo de mecanismo interdita as importações paralelas.

(81) CORREA, Carlos. *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets dans les pays en développement*. South Centre, nov. 2001. p. 82.

(82) Art. 6º: “para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos arts. 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”.

(83) A Corte de Justiça da Comunidade Européia, com o objetivo de promover a livre circulação de mercadorias no território comunitário, consagrou o princípio da exaustão comunitária dos direitos de patente, segundo o decreto Centrafarm c/ Sterling Drug de 31 outubro 1974 (*aff. 15/74: Rec. CJCE 1974, p. 1147*).

O direito brasileiro não faz uso desta flexibilidade do Acordo TRIPS, uma vez que admite apenas a exaustão nacional dos direitos de patente⁽⁸⁴⁾, proibindo de fato as importações paralelas⁽⁸⁵⁾. Este caso representa a solução menos favorável aos consumidores, pois os direitos de patentes permitem ao governo controlar totalmente a comercialização do produto. Mais uma vez, a solução adotada pelo Brasil mostra-se paradoxal, do ponto de vista da saúde pública.

O princípio de exaustão em nível nacional foi, de toda forma, equilibrado com a possibilidade de algumas exceções. As importações paralelas de produtos ou processos patenteados são autorizadas para permitir a exploração da invenção, em caso de licenciamento compulsório por falta de exploração do produto em território nacional⁽⁸⁶⁾, por abuso de poder econômico⁽⁸⁷⁾, e, pelo Decreto n. 4.830⁽⁸⁸⁾, em razão de deficiência da produção nacional, em uma situação de licenciamento compulsório por urgência nacional ou interesse público⁽⁸⁹⁾. Elas também são possíveis quando o detentor da patente autoriza a comercialização do produto. Note-se que, até o momento, nenhuma destas exceções foi colocada em prática.

Outra razão pela qual o Brasil não faz uso pleno do mecanismo de importações paralelas está na falta de regulamentação da decisão de 30 de agosto de 2003 da OMC, relativa ao fornecimento de medicamentos genéricos nos países mais pobres.

2. A não regulamentação da decisão da OMC de 30 de agosto de 2003

A decisão da OMC de 30 de agosto de 2003 derogou duas obrigações essenciais enunciadas nos parágrafos *f* e *h* do Acordo TRIPS, segundo os quais o licenciamento compulsório será autorizado “predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou” e o titular da patente “será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização”. Assim, esta decisão cria um verdadeiro estatuto diferenciado para os produtos farmacêuticos, na medida em que tais produtos são necessários para resolver problemas de saúde pública, a saber: todo produto farmacêutico patentado ou todo produto fabricado por meio de um processo patentado, todos os princípios ativos necessários à sua fabricação e os *kits* de diagnósticos necessários para sua utilização.

(84) O art. 42 dispõe que “a patente confere a seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos”.

(85) As importações paralelas não são, no entanto, punidas criminalmente, assim quem comete este tipo de infração sofre apenas sanções civis (cf. art. 184 II da Lei n. 9.279).

(86) Cf. art. 68-4 da Lei n. 9.279.

(87) Cf. art. 63-3 da Lei n. 9.279.

(88) Decreto de 4 de setembro de 2003, publicado no DOU em 5 de setembro de 2003.

(89) Cf. arts. 71 da Lei n. 9.279 e do art. 10 do Decreto n. 4.830.

Concretamente, a decisão instaura um sistema de licenciamentos compulsórios cruzados para permitir aos países pobres, que não têm condições de produzir medicamentos, importar com mais facilidade drogas genéricas com o melhor preço, pois, “para ser eficaz, a licença compulsória deve ser outorgada às indústrias capazes de fabricar medicamentos com rapidez e aos custos mais baixos possíveis”. No entanto, tal capacidade de produção não existe na maioria dos países pobres e somente os países emergentes podem utilizar esse recurso efetivamente⁽⁹⁰⁾.

Assim, duas categorias jurídicas novas foram criadas para viabilizar este sistema: a de “Membro importador admissível” que inclui países menos avançados e todos os demais Estados-membros da OMC que notificaram ao conselho do Acordo TRIPS a intenção de utilizar o sistema enquanto importador⁽⁹¹⁾ (Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Itália, Japão, Luxemburgo, Noruega, Nova Zelândia, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia e Suíça) e uma outra categoria de “Membro exportador” que se estende aos países que utilizam o sistema para produzir e exportar produtos farmacêuticos para um país considerado um “Membro importador admissível”⁽⁹²⁾.

O sistema funciona da seguinte maneira: um país importador declarado admissível apresenta ao conselho do TRIPS uma notificação que especifica o nome e a quantidade esperada do medicamento necessário. Este país comprova que o segmento farmacêutico nacional não tem capacidade suficiente de fabricação da droga em questão⁽⁹³⁾ e indica que aceita uma licença compulsória de importação para o produto. A seguir, um país exportador — já determinado pelo importador — informa ao conselho a concessão de uma licença compulsória de exportação. Esta notificação atende aos seguintes requisitos: identificação do detentor da licença, do produto, incluindo a quantidade solicitada, e do país que receberá o medicamento; prazo de duração da licença e endereço na *internet* que publicará informações referentes a esta licença (quantidade, destino e características da droga). Note-se que esta licença deve atender a condições específicas: o volume do produto fabricado deve corresponder exatamente às necessidades do país importador, a integralidade da produção deve ser exportada e o medicamento deve ser claramente identificado como um produto fabricado dentro das regras deste sistema de importação, por meio de uma etiqueta ou marca específica. O país exportador pode então fabricar e exportar o medicamento para o

(90) HERMITTE M.-A. Bioéthique et brevets dans le droit du commerce international: la construction d'un nouveau contrat social. In: Maljean-Dubois, S. (Dir.) *La communauté internationale et les enjeux bioéthiques*. Paris: Pedone, 2005.

(91) Parágrafo 1.b) da Decisão de 30 de agosto de 2003.

(92) Parágrafo 1.c) da Decisão de 30 de agosto de 2003.

(93) Os países menos avançados são qualificados como “Membros importadores admissíveis”.

importador. Em contrapartida, o detentor da patente deve receber uma remuneração “adequada” por parte do exportador, considerando “o valor econômico que representa para o país importador a utilização autorizada pelo exportador”⁽⁹⁴⁾.

Para evitar desvios e a reexportação, o país importador deverá implementar medidas segundo suas possibilidades administrativas e os risco de desvios.

Note-se que, por razões econômicas, na hipótese do país importador fazer parte de algum acordo comercial regional, este sistema poderá ser utilizado para fornecer provisões para os mercados de outras nações em desenvolvimento deste mesmo acordo, uma vez que elas compartilham do mesmo problema de saúde pública⁽⁹⁵⁾.

Para dirimir os temores de que esta decisão de 30 de agosto pudesse ser utilizada de maneira abusiva, comprometendo assim a proteção paten-tária, o Presidente do Conselho Geral do TRIPS⁽⁹⁶⁾ deu uma declaração que determina que este sistema de importação deverá ser utilizado “com bom senso, para a proteção da saúde da população” e que ele não deverá ser um instrumento de política industrial ou comercial. Além disso, em caso de uma nação exportadora em desenvolvimento, este sistema poderá colaborar para o desenvolvimento da indústria farmacêutica deste país. A declaração insiste, ainda, sobre a necessidade de se prevenir o deturpamento dos produtos, chegando a oferecer diretrizes relativas às “melhores práticas”. Por fim, ape-la aos membros da OMC a negociar com diligência e cavalheirismo toda questão decorrente da utilização desta possibilidade prevista pela decisão de 30 de agosto de 2003.

Agora, apesar do Brasil parecer preocupado em incluir considerações de ordem sanitária no coração mesmo de sua legislação sobre propriedade industrial, ele não iniciou — até o momento presente — o processo de regu-lamentação da decisão sobre a implantação do parágrafo 6 da Declaração de Doha. Assim, pela falta de uma reforma no Direito brasileiro que integre o sistema proposto pela OMC, o país não pode se beneficiar dele. Rei de todas as formas de desigualdades sociais, o Brasil poderá vir a se arrepender deste imobilismo jurídico.

De qualquer forma, pode-se pensar na hipótese de que o Brasil possa fazer parte deste sistema como um país importador admissível. Admitindo-se, por exemplo, que ele não disponha de meios suficientes de fabricação de um anti-retroviral de última geração — de um tipo que se constitui como a única solução terapêutica em caso de resistência às triterapias clássicas

(94) Parágrafo 3 da Decisão de 30 de agosto de 2003.

(95) Parágrafo 6. i) da Decisão de 30 de agosto de 2003.

(96) Declaração do Presidente do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 publicada no *site*: <http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm>.

— em caso de um aumento de epidemia de AIDS, pode-se muito bem imaginar esta situação como uma emergência sanitária. Porém, como o país não integrou as flexibilidades da decisão de 30 de agosto de 2003 em seu Direito interno, ele não poderia fazer uso do sistema para se abastecer, por exemplo, a partir de um fornecedor indiano. Esta possibilidade parece ainda mais plausível, considerando que o Brasil não é um produtor de princípios ativos⁽⁹⁷⁾. Assim é surpreendente que o país se prive de um novo instrumento jurídico que colabora para facilitar o acesso aos medicamentos.

Pode-se imaginar uma demanda do Brasil enquanto país exportador. De fato, em vista do sucesso de seu programa de combate à AIDS, o Brasil figura como um exemplo de nível internacional por ter conseguido diminuir consideravelmente a epidemia da doença. Além disso, o país é conhecido por contar com uma capacidade de produção, por meio de seus fortes laboratórios públicos (Far-Manguinhos, FUNED, LAFEPE entre outros) e privados. Mesmo que se considere que os laboratórios públicos não podem exportar sua produção⁽⁹⁸⁾, com exceção do Far-Manguinhos⁽⁹⁹⁾, este sistema poderia ser bastante favorável ao desenvolvimento da indústria privada de medicamentos genéricos, ainda pouco desenvolvida. É assim que o Brasil busca conquistar os mercados africanos lusófonos.

Diante disso, é difícil compreender o porquê do país não regulamentar este instrumento jurídico em prol de um melhor acesso a medicamentos, uma vez que faz uso das flexibilidades clássicas do direito de patentes. Existem várias razões que explicam esse paradoxo brasileiro.

Em princípio, não se pode subestimar as pressões exercidas pelos Estados Unidos sobre o Brasil, que nem sempre pode agir de acordo com sua conveniência. Destaque-se como o país, submetido à retaliações comerciais norte-americanas, não teve outra escolha a não ser reconhecer, de maneira precoce, a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos.

De outro ponto de vista, vale lembrar que mesmo que os Estados Unidos tivessem retirado a reclamação contra o Brasil, feita junto ao Órgão de Solução de Diferenças, da OMC, em 2001, afirmando que certas disposições da legislação brasileira de propriedade industrial de 1996, relativas ao

(97) Cf. BERMUDEZ, J.; EPSTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. *op. cit.*, p. 88. CORIAT, B.; DUMOULIN, J.; FLORY, Y.-A.; BARNETT, T.; SOUTEYRAND, Y.; MOATTI, J.-P. Patents, generic drugs and the markets for antiretrovirals. In: MOATTI, J.-P.; CORIAT, B.; SOUTEYRAND, Y.; BARNETT, T.; DUMOULIN, J.; FLORY, Y.-A. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*. ANRS, 2003. p. 32. (Collection Sciences Sociales et Sida).

(98) Em nome de seu caráter público, os laboratórios oficiais produzem apenas medicamentos solicitados pelo Ministério da Saúde. Os laboratórios não têm a vocação para desenvolver suas próprias atividades produtivas, sem o comando do governo; assim, o excedente de produção é bastante raro.

(99) Far-Manguinhos foi autorizado pela Lei n. 10.858, de 13 de abril de 2004, a exportar eventuais sobras de produção para países com os quais o Brasil mantém acordos de cooperação.

licenciamento compulsório, estariam em desacordo com o TRIPS⁽¹⁰⁰⁾, o Brasil aceitou “negociar, com o governos dos Estados Unidos, a concessão de licença compulsória para patentes de empresas norte-americanas, mesmo em situações nas quais julgue necessário aplicar o art. 68”⁽¹⁰¹⁾. Pode-se então imaginar que a não regulamentação da decisão de 30 de agosto é objeto de negociações com os Estados Unidos e faz parte de uma estratégia global de negociações comerciais.

Em seguida, à luz das negociações realizadas dentro da indústria de genéricos, pode-se constatar o desconhecimento por parte do setor farmacêutico da existência da decisão de 30 de agosto e das possibilidades de desenvolvimento que ela oferece. Resta apenas, então, encorajar os fabricantes de genéricos brasileiros a se unir e se inteirar dos instrumentos jurídicos disponíveis no direito internacional de patentes para a promoção do acesso a medicamentos, dirigidos aos países mais pobres. Também vale chamar a atenção do governo para que sejam consideradas as oportunidades industriais previstas neste mecanismo.

CONCLUSÃO

O Brasil, adaptando sua legislação de propriedade industrial às obrigações internacionais definidas pelo Acordo TRIPS, desejou conciliar o acesso a medicamentos e a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos. Porém, o país adotou estratégias paradoxais, explorando ao máximo as flexibilidades tradicionais disponíveis no direito de patentes — e indo além com a criação de mecanismos jurídicos inovadores, como a anuência prévia —, mas não se beneficiando das flexibilidades originais do Acordo TRIPS, por vezes, ultrapassando até mesmo as exigências do Direito Comercial Internacional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGIF. Lignes directrices pour l'examen des demandes de brevet dans les domaines biotechnologiques et pharmaceutiques déposées après le 31 décembre 1994. Disponível em: <<http://www.agif.com.br/download/INPI-diretrizes%20para%20exame.doc>>.

(100) Os Estados Unidos contestam a validade do art. 68 da legislação brasileira que prevê que uma patente poderá ser objeto de licenciamento compulsório em caso da invenção não ser “explorada” em território brasileiro, sendo que a não exploração é definida no Brasil como a não fabricação ou a fabricação incompleta do produto ou a não utilização ou o uso incompleto de um processo. Os norte-americanos acreditam que tal definição é incompatível com as obrigações dos arts. 27 (objeto patenteável) e 28 (direitos conferidos por uma patente) do Acordo TRIPS e do art. III (princípio do tratamento nacional) do GATT de 1994.

(101) Cf. o documento WT/DS199/4, de 19 de julho de 2001 no *site* da OMC.

ANVISA. Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804.htm>>.

AOL. <<http://noticias.aol.com.br/negocios/industria/2004/06/0009.adp>>.

BARBOSA, D. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BASSO, M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. Publié le 18 octobre 2004 sur le *site*: <www.tecpar.br>.

BERMUDEZ, J.; Auxiliadora Oliveira M.; CHAVES, G. Costa. O acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: *Acceso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado*. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2004.

BERMUDEZ, J.; EPSTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. *The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to Medicines*. Rio de Janeiro: WHO/PAHO/ENSP, Apr. 2000.

BERNARDES, Marques M. *Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos*. São Paulo: Brasiliense, 2005.

CORIAT, B.; DUMOULIN, J.; FLORY, Y.-A.; BARNETT, T.; SOUTEYRAND, Y.; MOATTI, J.-P. Patents, generic drugs and the markets for antiretrovirals. In: MOATTI, J.-P.; CORIAT, B.; SOUTEYRAND, Y. BARNETT, T.; DUMOULIN, J.; FLORY, Y.-A. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*. ANRS, 2003. (Collection Sciences Sociales et Sida).

CORREA, Carlos. *El Acuerdo TRIPS*. Buenos Aires: Ed. Ciudad Argentina, 1996.

CORREA, Carlos. *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets dans les pays en développement*. South Centre, nov. 2001.

ESTADÃO. <<http://www.estadao.com.br/nacional/noticias/2005/jun/29/161.htm>>.

FOYER, J.; VIVANT, M. *Le droit des brevets*. Paris: Thémis, 1990.

HERMITTE M.-A. Bioéthique et brevets dans le droit du commerce international: la construction d'un nouveau contrat social. In: MALJEAN-DUBOIS, S. (Dir.) *La communauté internationale et les enjeux bioéthiques*. Paris: Pedone, 2005.

INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm>>.

MONDIALISATION et accès aux médicaments: perspectives sur l'accord AD-PIC de l'OMC. Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, 1999. (Série Economie de la Santé et Médicaments, n. 7).

POLLAUD-DULLIAN, F. *Droit de la propriété industrielle*. Paris: Montchrestien, 1999. (Collection Domat droit privé).

RAVILLARD, P. La décision du 30 août 2003 sur l'accès aux médicaments: une étape historique dans le processus des négociations de l'OMC. *Propriétés Intellectuelles*, n. 10, janv. 2004.

RODRIGUES, E. Beas. Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual. out. 2005.

TACHINARDI, M. *A guerra das patentes: o conflito Brasil & EUA sobre Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

TEULON, F. *Problèmes économiques contemporains: les pays en développement*. Les Fondamentaux, Hachette, 1999.

VIALA, G.; BURTIN, J.-F. La libre circulation des médicaments et ses limites, au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. *RD San. Soc.* V. 34, n. 1, p. 81, janv./mars 1998.

WORLD TRADE ORGANIZATION. <http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf>.