O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira

Autora: Patrícia Luciane de Carvalho
Consultora jurídica, professora de Direito Internacional
Publicado na Edição 18 - 25.06.2007

Sumário: 1. O acesso a medicamentos e a ordem jurídica nacional. 2. As patentes farmacêuticas e a ordem jurídica nacional. 3. O uso das flexibilidades da ordem internacional pela ordem jurídica nacional. Conclusão. Referências bibliográficas.

1 O acesso a medicamentos e a ordem jurídica nacional

O preâmbulo da Constituição Federal funciona como apresentação do conteúdo constitucional, possui valor jurídico quando analisado em conjunto com outras normas; como o Supremo Tribunal Federal decidiu, não possui normatividade de per si. Estabelece a instituição do Estado Democrático, o qual se destina "a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais", assim como o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça social.

O Constituinte originário inicia com os direitos sociais, o que denota a maior relevância destes, eis que afetam uma camada da sociedade, e não apenas indivíduos. Além do que, os direitos sociais são formados pelo conjunto de necessidades individuais. Não corresponde a maior relevância à redução da prestação de outras espécies de direitos, mas sim que maior atenção deve ser oferecida aos sociais, principalmente na esfera preventiva de atuação estatal. Mesmo porque social ou individual são, ambos, espécies de direitos fundamentais.

O acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, corresponde a um direito social. É o que se depreende da Seção dos Direitos Sociais que começa com o artigo 6º da Constituição Federal. Denota-se a necessidade do Estado agir preventivamente, como legislador e como agente social voltado para a consecução do bem comum, e incidentalmente, por meio do Poder Judiciário, para a interpretação e aplicação da norma. Portanto, o acesso a medicamentos como direito social deve ser assegurado para a consecução do bem-estar, para que o beneficiário possa ser um dos operadores do desenvolvimento social, tendo por base a igualdade de tratamento e de condições e a justiça social, conforme o preâmbulo.

A construção, a consolidação, a assistência e o acesso a medicamentos, conforme indicados pelo autor, são viáveis no

BDJur
http://bdjur.stj.gov.br

exercício estatal preventivo. A atuação incidental, representada pelo Poder Judiciário, é a solução frente à negligência estatal, portanto, deve ser evitada pela atuação preventiva.

Depende o acesso a medicamentos, no exercício preventivo promovido pelo Estado, de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, padronização, programação, controle de qualidade e educação. Esses elementos não naturalmente programáticos, ou seja, dependem de orçamento para a execução de projetos dentro de um critério temporal. A conjugação desses três elementos corresponde ao exercício programático do acesso a medicamentos.

A decisão destaca que a programaticidade é argumentada, normalmente, pelo ente público como justificativa para a negligência do direito à saúde. Ocorre que deve ser admitido o seu exercício, no que diz respeito ao direito à saúde e concomitantemente ao acesso a medicamentos, apenas na esfera preventiva. Eis que a sua alegação na esfera incidental compreende a ausência estatal junto à esfera preventiva, ou seja, à negativa do direito.

O Título I da Constituição refere-se aos princípios fundamentais, os quais são essenciais para a compreensão e o exercício dos demais dispositivos. Os incisos II e III do artigo 1º apontam a cidadania e a dignidade da pessoa humana como fundamentos, alicerces do Estado Democrático de Direito. A Constituição Federal é conhecida por ser principiológica e isso ocorre porque, além de os princípios serem normas, são também parâmetros interpretativos para as demais normas, por isto diz-se que a interpretação deve ser conforme a Constituição.

Nesta seara, importante é o entendimento de cidadania como o direito a ser reconhecido por um determinado Estado como sujeito de direitos, tendo direitos reconhecidos e um ente para reclamar esses direitos. Todo o ordenamento jurídico nacional é destinado aos seus cidadãos, que são os titulares dos direitos e deveres. Além de ser cidadão, necessário que a convivência e permanência em vida seja digna, não bastando ter o reconhecimento do direito à vida. Mas o que é dignidade? Como a dignidade pode ser medida na prática?

O estabelecimento do que seja dignidade não pode ficar para um critério distante do estabelecido pela Constituição, caso contrário estar-se-ia rompendo com o sistema jurídico proposto por Hans Kelsen. Considerando a idéia de sistema, tem-se que a dignidade, assim como outros valores como bem-estar e justiça social, possui origem na própria Carta Constitucional. É por esse motivo que os fundamentos do Estado Democrático de Direito são indicados já no artigo 1º, permitindo que o corpo dos dispositivos constitucionais ofereça resposta diante da necessária interpretação. Portanto, o

interessado ou necessitado de um medicamento, utilizando-se da cidadania, possui direitos que devem ser reconhecidos pelo Estado preventivamente e, em sendo necessário, de forma incidental pelo Poder Judiciário. Independente das justificativas, a negativa do acesso a medicamentos ofende a cidadania.

O artigo 3º estabelece como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil uma sociedade justa, solidária, a garantia ao desenvolvimento nacional, erradicação da pobreza, redução das desigualdades regionais e a promoção do bem de todos. Esses não são os únicos objetivos, mas os essenciais, no sentido de que todos os outros objetivos do corpo constitucional devem tê-los por parâmetro.

Dentre esses objetivos, a garantia ao desenvolvimento nacional possui relevância maior porque com o desenvolvimento tem-se mais facilmente o alcance aos demais objetivos. Sem orçamento, impossível a realização dos objetivos fundamentais; é por esse motivo que se fazem necessários o pagamento de tributos e a atuação estatal de forma preventiva. Observe-se que cabe ao Estado fomentar o desenvolvimento, caso contrário, a omissão estatal não poderá ser alegada para justificar a ausência de orçamento, pois esta pode ser superada pela atuação do Estado por meio da administração pública direta e indireta.

Alega-se a questão orçamentária para justificar a realização do bem comum sob a análise da reserva do possível, ou seja, faz-se o que é possível com o orçamento disponível. Nitidamente esse argumento é político, ou seja, não possui amparo legal, a não ser quanto ao caráter programático, para o qual cabe a análise da atuação preventiva.

A relação com o acesso a medicamentos é a de que através do desenvolvimento se aprimora a capacidade orçamentária e a melhoria de vida da sociedade. Assim, uma sociedade que seja beneficiada pelo desenvolvimento sustentável necessitará em menor grau do acesso a medicamentos, ainda assim, caso seja necessário, as condições do acesso lhe serão mais favoráveis com o precedente desenvolvimento.

O artigo 4º estabelece a postura do Brasil frente à ordem internacional, para a qual prevalecem os direitos humanos (inciso II). Oferece-se destaque aos direitos humanos em decorrência do seu histórico internacional, principalmente com os trabalhos realizados pela ONU e pela OEA.

A interpretação constitucional não está restrita à gramatical, mas inclui também a histórica, a do momento legislativo; nesse sentido,

necessário considerar que alguns dos direitos constitucionais não são apenas de ordem constitucional, mas o são também de natureza humana e/ou internacional.

Tem-se a saúde detalhada no artigo 196 do Título VIII – Da Ordem Social, em que este dispositivo operacionaliza o direito à saúde indicado no artigo 6º. Do texto depreende-se que a saúde se condiciona a políticas sociais e econômicas e da sua promoção, proteção e recuperação pelo Estado. O artigo 196 e seguintes demonstra a importância maior que possui a saúde diante de sua necessidade para a consecução de outros direitos. Por esse motivo a necessidade de ser ela protegida de forma prioritariamente preventiva. Mas, em decorrência do artigo 6º, quando requerida, deve ser prestada imediatamente.

Independente de normas programáticas, necessário reconhecer que o § 1º do artigo 5º não pode ser ignorado ou reduzido diante de argumentos outros como a questão orçamentária, diante do fato de que os direitos fundamentais possuem, relativamente a outras normas, maior aplicabilidade e eficácia, diante de sua relevância ao sistema normativo. Isto é, aplica-se ao direito à saúde o regime jurídico dos direitos fundamentais.

Dentro dessa proteção preventiva por parte do Estado, cabe ao MP, conforme o artigo 129, II, promover a proteção dos serviços de relevância pública, como o é o acesso a medicamentos. Cabe ao MP substituir-se à sociedade na busca do respeito ao acesso a medicamentos, visto que se trata de um direito fundamental, do tipo social, logo, além de estar disponível à sociedade, deve também ser exercido preventivamente, de forma solidária, pelos entes estatais.

Com a Constituição, criou-se o Sistema Único de Saúde, que deve primar pela saúde preventiva e pelo seu fornecimento universal. Da leitura dos artigos 196 a 200, tem-se a enumeração, não taxativa, das atividades do Estado frente à saúde e percebe-se que são condutas a serem executadas no tempo com o emprego de orçamento progressivo e solidário entre os entes estatais. Outro não poderia ser o entendimento analisando-se sistematicamente o artigo 170, o qual se encontra no Título VII – Da Ordem Econômica e Financeira e refere-se aos princípios gerais da atividade econômica. A ordem econômica, em que pese o enfoque econômico, tem como finalidade assegurar existência digna, consoante os ditames da justiça social.

Dentro dessa contextualização, o artigo 200 estabelece a participação do Estado junto à ordem econômica, pelo Sistema Único de Saúde, na produção de medicamentos e incremento, em sua área de atuação estatal, do desenvolvimento científico e tecnológico.

Mesmo diante de um absoluto planejamento e controle da atuação preventiva, que é uma situação ideal, cabe ao Estado, para afastar eventualidades, em decorrência da globalização, participar da produção de medicamentos que sejam necessários ao país ou a uma região determinada. Principalmente quando a doença é típica de países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. Necessário que o país se utilize do conhecimento tecnológico e científico para a fabricação de medicamentos, sendo importante o uso de orçamento de forma progressiva dentro de um critério temporal. Ou seja, encontra-se na atuação preventiva a atuação orçamentária de forma progressiva. Sobre esse entendimento é que se deve aplicar o conceito de interesse à saúde pública analisado na ordem internacional junto ao TRIPS.

Novamente é na atuação preventiva que podem ser acionados os argumentos orçamentários e temporais, mesmo porque sem a devida organização desses elementos, impossível o trato preventivo do acesso a medicamentos. Imagine-se o caso de expiração do prazo de exclusividade de uma patente farmacêutica. É impossível ao Estado interessado e necessitado utilizar-se da flexibilidade legal para a produção de genéricos, por exemplo, diante de sua incapacidade orçamentária e tecnológica. Por outro lado, a justificativa orçamentária não é condizente diante da constatação de que todos os direitos custam, ou seja, possuem valor pecuniário, e não apenas os direitos sociais. Aliás, os direitos individuais demandam custo para a sua consecução. Não há prestação de direito sem custo; o pagamento de tributos é o grande exemplo de que não existem direitos sem custo.

Da análise constitucional percebe-se a necessária conjugação dos dispositivos, bem como o reconhecimento da atuação preventiva estatal, não apenas no fornecimento de medicamentos, mas também na interferência da ordem econômica voltada ao desenvolvimento.

Para a realização dos direitos humanos propugnados pela ONU, pela OEA e pela OMC, necessário que o Brasil tenha condições de desenvolver-se de forma sustentável e progressiva. Esse direito humano é propulsor de outros direitos humanos, assim corresponde a elemento essencial para o exercício da vida digna.

Além da proteção constitucional, tem-se a infraconstitucional, a qual deve obediência à normativa constitucional, bem como aos parâmetros da Constituição Federal, é o que se passa a discorrer.

A proteção infraconstitucional tem como parâmetro a Constituição Federal, tanto é verdade que o intérprete deve criar e analisar a norma infraconstitucional segundo a Constituição. Esta é referencial

para elaboração normativa e funciona também como parâmetro interpretativo. A interpretação conforme a Constituição corresponde a não apenas conhecer a norma de per si, mas também conhecer os seus fundamentos e objetivos fundamentais. Em sendo assim, normas que busquem restringir o acesso a medicamentos, seja por meio de leis que estabeleçam os remédios que poderão ser acessados junto ao Sistema Único de Saúde, seja pela imposição de remédios diferentemente do que receitado pelo profissional médico ou mesmo a ausência do medicamento por conta do custo ou da inacessibilidade, são todas inconstitucionais, eis que afrontam, dentre outros, o artigo 6º da Constituição.

A falta de remédios em postos de entrega à comunidade por motivos diversos, como burocracia administrativa, também não é admitida, uma vez que se trata do fornecimento de um serviço que é fundamental, então, deve ser prestado imediatamente pelo Estado ao tomar conhecimento da situação ou, minimamente, dentro de um prazo razoável para o seu fornecimento.

A preocupação legislativa com o acesso a medicamentos data de antes de 1988. Entre 25 de junho de 1971 e 1997, vigorou o Decreto 68.806, responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos para a sociedade de forma centralizada. Em decorrência das políticas de municipalização, essa sistemática foi abolida, restando a situação ser administrada pelo SUS.

O Sistema Único de Saúde inaugurado pela Constituição fomentou a elaboração de leis infraconstitucionais como a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a qual regulamenta o SUS, que trabalha com a Constituição para a concretização dos princípios constitucionais relacionados à saúde. Ao regulamentar a saúde, o faz frente a todos os níveis políticos (municipal, distrital, estadual e federal) e frente à iniciativa privada. Nas mesmas diretrizes da Constituição, estabelece no artigo 2º:

“a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.”

Essa norma estabelece o pleno exercício da saúde como sendo de eficácia imediata e integral. A leitura de seus dispositivos demonstra que não corresponde a saúde apenas a uma determinada prestação decorrente da existência de doença, mas sim à interação com fatores determinantes e condicionantes como alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, transporte, lazer, acesso a bens e serviços essenciais e bem-estar físico, mental e social.

As diretrizes para a operacionalização do SUS, inclusive para o acesso a medicamentos, ocorrem por meio das normas operacionais básicas; estas estabelecem atividades voltadas para assistência hospitalar e ambulatorial, vigilância sanitária e epidemiologia.

Normalmente, quando se fala em medicamentos, o raciocínio não é voltado para a sua produção nacional ou em técnicas voltadas para a amplificação do acesso ou para a redução dos preços, mas sim a medidas para a sua aquisição, importação e fiscalização. Essa atitude demonstra a omissão estatal frente à atuação preventiva.

É com o Código de Defesa do Consumidor, especificamente em seus artigos 4º e 6º, que se estabelece, uma vez mais, a saúde como um direito social, portanto, subjetivo, que, em conformidade com o artigo 170, V, da Constituição, deve receber a proteção também da esfera protetiva do consumidor.

O artigo 4º encontra-se no capítulo da Política Nacional de Relações de Consumo, do qual se depreende uma primeira característica: por falar em política nacional está se referindo à atuação estatal preventiva, por isto conhecida como programática, a qual deve respeitar o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à dignidade, à saúde e à segurança, a proteção de seus interesses econômicos e a melhoria da qualidade de vida.

O artigo 6º destaca que, dentre outros direitos básicos (sinônimo de fundamentais), o consumidor tem direito à proteção da vida, da saúde e da segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

Relevante observar que o Código de Defesa do Consumidor foi elaborado acompanhando as orientações constitucionais, restando ao conjunto de normas serem interpretados consoante a Constituição, deixando questões orçamentárias para a esfera competente, que é a esfera política.

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 17, de 03 de março de 1995, estabelece, em nome do acesso a medicamentos e considerando as resoluções acordadas no âmbito do Mercosul, que é necessária a permanente inspeção nas indústrias farmacêuticas e farmoquímicas.

Em 30 de outubro de 1998, tem-se a publicação da Portaria nº 3.916, que aprova a Política Nacional de Medicamentos para a indicação de rumos e estratégicas concernentes aos medicamentos. Seus objetivos e prioridades são a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), regulamentação sanitária de medicamentos,

reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. A RENAME, em 1998, foi atualizada quanto aos seus objetivos. Tamanha a importância dos genéricos que, em 1999, a RENAME emite lista com a denominação de genéricos.

Observe-se que o próprio governo estabelece a necessidade, dentre outras medidas, da fabricação de medicamentos, principalmente por meio dos laboratórios oficiais. Fabricação esta que deve obedecer à essencialidade.

Quanto à caracterização do conceito de medicamento essencial há decisão judicial, que define o que sejam medicamentos necessários como os comprovadamente essenciais para o paciente, seja no combate à doença, seja em sua estabilização. Essa discussão nasce quando o ente político alega que o medicamento solicitado não corresponde a medicamento essencial ao tratamento, existindo outros medicamentos como alternativas. Inclusive as decisões que fundamentam a negativa do acesso a referidos medicamentos, por vezes, ignoram pareceres médicos. Em que pese o entendimento político, considera-se essencial o medicamento quando necessário para o indivíduo, ou seja, a essencialidade não deve ser auferida pelo ente político como forma de restringir o acesso a outros medicamentos. Em assim agindo, estará o ente atuando em desconformidade com os direitos fundamentais. Novamente necessário indicar que a função do Poder Judiciário não é a valoração de direitos, mas a interpretação e aplicação da norma. A autoridade para declarar quais são os medicamentos necessários é o médico ou um conjunto de médicos, não um parecer administrativo neste sentido.

Em outra esfera de atuação tem-se a Agência de Vigilância Sanitária, criada em 26 de janeiro de 1999, por meio da Lei nº 9.782, para proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, participando da construção de seu acesso, correspondendo a agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social. Dentre suas competências, tem-se a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Exerce o controle e a fiscalização sanitária de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias. Os medicamentos, quando importados, para serem comercializados no Brasil, também devem

passar por procedimento administrativo junto à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Para que um medicamento seja produzido no Brasil, necessário que a empresa esteja legalmente constituída e obedeça ao Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. A ANVISA emite certificado por linha de produção de medicamento, ou seja, às empresas que não tenham orçamento suficiente para a produção de vários medicamentos recomenda-se a especialização, mesmo para a facilitação da emissão do certificado. Com o certificado, pode a empresa produzir o medicamento, o qual apenas terá direito à comercialização com o registro junto à ANVISA.

No âmbito da ANVISA, o ano de 2003 foi significativo para o fortalecimento legislativo do acesso a medicamentos, conforme as resoluções emitidas:

a) RDC 132/03: Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, tais como as soluções de grande e pequeno volume (parenterais ou não), como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares, os opoterápicos e os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos;

b) RDC 133/03: Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências;

c) RDC 134/03: Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados;

d)RDC 135/03: Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos;

e) RDC 136/03: Dispõe sobre o registro de medicamento novo;

f) RDC 137/03: Estabelece que o registro, ou renovação de registro, de medicamentos pertencentes a algumas classes/princípios ativos, constantes na resolução, só será autorizado se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente;

g) RDC 139/03: Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados;

h) RDC 80/2006: Regulamenta o Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que estabelece o fracionamento de medicamentos.

Poucos são os medicamentos produzidos pelo Estado brasileiro, noventa por cento das necessidades são preenchidas pela aquisição, a qual deve cumprir com as regras do processo de licitação.

Necessário se faz o processo de licitação para que os princípios da legalidade e dos atos vinculados sejam respeitados, em conformidade com o artigo 37 da Constituição. Das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, 62% (sessenta e dois por cento) são provenientes de licitações inter¬nacionais, 37% (trinta e sete por cento) são licitações nacionais e menos de 1% (um por cento) é adquirido por compra direta (sem licitação). É importante salientar que uma parcela de 28% (vinte e oito por cento) do custo total das licitações nacionais refere-se a medicamentos adquiridos da rede de laboratórios oficiais produtores, que fornecem medicamentos por meio de convênios e contratos, por dispensa de licitação, de acordo com a lei de licitações vigente no país. Isso ocorre porque o acesso a medicamentos corresponde à exceção ao processo de licitação. Observe-se que o percentual de licitação internacional justifica-se pela falta de produção de medicamentos nacionalmente, mesmo que por empresas com sede em outros países. Do percentual nacional, setenta por cento corresponde a licitações de empresas estrangeiras com filial no Brasil.

Todos os remédios que se façam necessários para a realização do direito à saúde, além daqueles constantes da RENAME, como os de alta complexidade ou os de alto valor, podem ser excluídos do processo administrativo de licitação, desde que existam justificativas.

Programaticamente, deve o Estado fazer uso das listagens emitidas pela OMS (essenciais, complexidade e alto custo) para poder administrar as necessidades nacionais e regionais, como para a assistência farmacêutica básica (infanto-juvenil) e medicamentos estratégicos (anti-retrovirais, diabetes e controle de endemias). Para tal, necessário que os usuários sejam cadastrados junto às secretarias de saúde para um melhor atendimento programado.

Analisando-se o custo de aquisição desses medicamentos, ainda que por licitação, tem-se, uma vez mais, a necessidade da realização não apenas de políticas voltadas para o acesso a medicamentos, mas também voltadas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, mesmo que por meio de parcerias estatais e empresariais.

Uma política voltada para a redução e administração do custo da aquisição de medicamentos foi instituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, órgão inter¬ministerial composto pelos Ministérios da Saúde, da Fazenda, da Justiça e do Desenvolvimento e pela Casa Civil. A Câmara tem duas instâncias decisórias, o Conselho de Ministros e o Comitê Técnico Executivo. Sua secretaria executiva é exercida pela ANVISA de acordo com a Lei nº 10.742/2003. Uma das competências da Câmara, conforme inciso VII do artigo 2º, é o acesso a medicamentos: “sugerir a adoção, pelos órgãos

competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos".

Os medicamentos sob regime de regulação de preços só podem sofrer reajuste anual, dentro dos limites estabelecidos pela Câmara; os medica¬mentos novos e novas apresentações no mercado precisam ter o seu preço aprovado pela Câmara antes de sua comercialização, segundo a Resolução CMED nº 2/2004.

Uma outra medida para o controle de preços e ou redução dos mesmos é a Farmácia Popular que cria subvenção para a compra de medicamentos da rede privada. Essa medida, em que pese ainda as poucas unidades, reduz em até cinqüenta por cento o preço dos medicamentos, desde que o cidadão esteja munido de receita médica.

Tem-se recentemente a venda fracionada de medicamentos em obediência ao Decreto 5.348, de 20 de janeiro de 2005, visando à melhoria do acesso e à redução do custo para a sociedade.

Em que pese a Constituição ser de 1988, a legislação infraconstitucional é recente; na realidade tem menos de cinco anos, ao menos quanto à apresentação de soluções legislativas aos problemas do acesso a medicamentos. Ainda assim, as soluções são pontuais, não alcançando a sustentabilidade, em virtude da falta de projetos progressivos junto à esfera preventiva, conjugada com o desenvolvimento.

2 As patentes farmacêuticas e a ordem jurídica nacional

Com fundamento nessa construção internacional, tem-se, no Brasil, o Alvará de 1º de abril de 1808. Esse primeiro ato legislativo liberou as indústrias de todas as restrições a que até então estiveram sujeitas. É óbvio que o Brasil à época não tinha condições de concorrer com os produtos que eram importados da Europa, aliás, esse foi o grande objetivo para a liberação do mercado nacional, ou seja, novo mercado consumidor aos europeus. Assim, necessária a criação de um sistema de proteção da indústria nacional para que esta pudesse concorrer com a indústria estrangeira, bem como proteger os seus inventos dos interesses e capacidades de outras empresas e/ou países.

É nessa conjuntura que surge o Alvará de 28 de janeiro de 1809, o qual estabelecia proteção não apenas à propriedade, mas especificamente à propriedade industrial. Ainda assim, nesse período, a Corte Portuguesa preocupava-se apenas com a exploração, e não com o desenvolvimento nacional ou a salvaguarda de suas riquezas. Referido alvará continha os fundamentos da proteção legal das

invenções, como instrumento de promoção do progresso das indústrias, o requisito da novidade e da realidade do invento, o caráter de privilégio, o prazo limitado para a sua concessão, a obrigatoriedade de ser publicada a invenção e o fundo do privilégio para livre gozo da coletividade.

Mesmo que não fosse, na realidade, o objetivo da Corte, com esse ato normativo, desde aquela época, tem-se o inter-relacionamento da propriedade industrial, da qual a patente farmacêutica é espécie, com outros direitos que necessariamente são conjugados. Então, o conceito de propriedade, como gênero, ou propriedade industrial, sempre esteve atrelado a interesses sociais. Não corresponde, portanto, à inovação o entendimento da função social da propriedade, mas tão-somente à revalorização de conceito preexistente. O que demonstra que o direito da propriedade intelectual, assim como o dos direitos humanos, passa por uma releitura.

Releitura representada pela propriedade, como direito individual, no sistema constitucional nacional, tendo relevância absoluta sobre diversos outros direitos, o que acarreta a importância de uma proteção individual para a esfera social.

No transcorrer, percebe-se a importância para a sociedade nacional dos produtos serem criados localmente, seja pelo preço ao consumidor, seja pelo incremento da indústria nacional e, automaticamente, o seu desenvolvimento. Surge, assim, o Alvará de 15 de julho de 1809 que cria a Sociedade de Encorajamento à Indústria e à Mecânica por meio de recompensas pecuniárias. Até então já tinha a propriedade industrial um prazo para uso exclusivo, mas também uma compensação em espécie ao setor da indústria e mecânica que desenvolvesse soluções setoriais nacionalmente.

Com a independência do país, tem-se a primeira Constituição, de 1824, que estabelecia no artigo 179, inciso XXVI, a proteção sobre as invenções. Essa primeira constituição, em que pese ter sido outorgada, em decorrência da importância para o desenvolvimento nacional, previa a proteção, todavia, em caso de desrespeito ou vulgarização, previa ressarcimento pela perda provocada. Porém, de modo muito frágil, estabelecia como alternativa a proteção de uso exclusivo e o ressarcimento, ou seja, não garantia a proteção efetiva.

A proteção concedida permanece nas próximas constituições. No artigo 72, §§ 17 e 25, da Constituição de 1891, o direito de propriedade mantém-se em toda a sua plenitude, salvo a desapropriação por necessidade ou utilidade pública, mediante indenização prévia. Os inventos industriais pertenciam aos seus autores, aos quais estava garantido por lei um privilégio temporário.

A necessidade de vulgarizar o invento, ou seja, torná-lo público, com a quebra da exclusividade, decorre de necessidade pública, para atendimento de interesse relevante à sociedade brasileira. Depreende-se novamente o conceito de atendimento à função social.

A Constituição de 1934, no artigo 113, itens 17 e 18, garantia o direito de propriedade, que não poderia ser exercido contra o interesse social ou coletivo. A desapropriação por necessidade ou utilidade pública fazia-se nos termos da lei, mediante prévia e justa indenização. Em caso de perigo iminente, como guerra ou comoção intestina, poderiam as autoridades competentes usar da propriedade particular até onde o bem público exigisse, ressalvado o direito à indenização ulterior. Os inventos industriais pertenciam aos autores, aos quais se garantia, por lei, privilégio temporário, ou concedia justo prêmio, quando a sua vulgarização fosse conveniente à coletividade.

Na seqüência, a Constituição de 1937, no item 14, garantia o direito de propriedade, salvo a desapropriação por necessidade ou utilidade pública, mediante indenização prévia.

A Constituição de 1946, no artigo 141, item 16, assim como os dispositivos anteriores, garantia o direito de propriedade, que não poderia ser exercido contra o interesse social ou coletivo, na forma que a lei determinar. A desapropriação por necessidade ou utilidade pública far-se-ia nos termos da lei, mediante prévia e justa indenização. Em caso de perigo iminente, como guerra ou comoção intestina, poderiam as autoridades competentes usar da propriedade particular até onde o bem público exigisse, ressalvado o direito à indenização ulterior.

Por sua vez, a Constituição de 1967/1969, artigo 150, § 21, e artigo 57, oferece a mesma proteção.

A Constituição de 1988 mantém a proteção até então concedida, inclusive com a condicionante do cumprimento da função social, mas com as diretrizes de uma constituição tipicamente social ou cidadã e sob a influência da construção internacional.

Os incisos XXII, XXIII e XXIV do artigo 5º estabelecem que é garantido o direito de propriedade, condicionado à função social, em que a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou interesse social, mediante justa e prévia indenização, nos casos em que a função social for desrespeitada. Esse direito está consubstanciado no uso, fruição, disposição do bem, cujo direito pode ser oponível a todos.

O artigo 5º compõe o Título II que trata dos direitos e garantias fundamentais, portanto, a disciplina da propriedade é alcançada pelo

parágrafo 1º, o qual determina que esses direitos têm aplicação imediata. Isso quer dizer que o direito de propriedade deve ser garantido de forma preventiva e judicial. Programas e orçamento devem ser destinados ao tema, entretanto sob o enfoque preventivo, no sentido de que apenas a função social condiciona o direito de propriedade.

Existe a inter-relação da propriedade com a ordem econômica, mesmo porque corresponde ela a um dos elementos para a consecução do desenvolvimento sustentável. É por isto que o artigo 170, no inciso II, estabelece que a busca da dignidade e da justiça social deverá observar a propriedade privada. Desse modo, fica claro que o único limitador ao direito de propriedade é o cumprimento da função social.

Em matéria de propriedade intelectual, com enfoque ao direito às patentes farmacêuticas, tem-se que a proteção é eminentemente legal, logo, necessário o atendimento aos requisitos legais para que o titular possa ser sujeito de direitos sobre a invenção, caso contrário, o Poder Judiciário não pode suprir essa lacuna.

O artigo 218 estabelece a necessária importância do desenvolvimento da ciência e da tecnologia, as quais são indissociáveis da concepção de propriedade intelectual. Quando esses dispositivos determinam que é obrigação do Estado "o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica", está-se dizendo que ao ente estatal é importante a valorização do conhecimento intelectual.

O parágrafo 4º estabelece, em decorrência dessa relevância ao desenvolvimento, que:

"A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculado do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho".

Possui da ordem jurídica nacional a propriedade intelectual, como gênero, proteção de direito fundamental, assim como a saúde. Ambos os direitos voltados para a consecução de outros direitos fundamentais, inclusive para o desenvolvimento sustentável, que se exterioriza, como em um movimento cíclico, ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Em que pese a propriedade estar indicada, juntamente com a função social, no artigo 5º da Constituição, tem-se o seu detalhamento no Título da Ordem Econômica, o qual foi incluído, dentro desta

sistemática, em virtude da construção do direito econômico internacional.

Como decorrência da construção constitucional, a começar pela Constituição de 1824, promulgou-se a Lei de 28 de agosto de 1830, para regulamentar a concessão de privilégios aos titulares das invenções e os direitos deles decorrentes. Contudo, em matéria de propriedade industrial tem-se, como primeira proteção infraconstitucional, a Lei nº 3.129, de 14 de outubro de 1882, complementada pelo Decreto nº 8.820, de 30 de dezembro de 1882. Essas duas normas foram revogadas pelo Decreto nº 16.264, de 19 de dezembro de 1923, que manteve as disposições anteriores para a proteção à propriedade industrial, todavia alterou a forma do pedido de proteção, a concessão dos privilégios, criou a Diretoria-Geral da Propriedade Industrial e inovou com a instituição do exame prévio das invenções.

Em 1934, tem-se a Lei nº 24.507, de 29 de junho, que cria o Conselho de Recursos da Propriedade Industrial, voltado ao privilégio de terceiros interessados em se manifestarem acerca de pedido de registro, privilegiando, desta forma, o devido processo também na esfera administrativa. Observe-se que no Brasil, como em outros países, a esfera administrativa possui enorme relevância – através das atividades do INPI e da ANVISA – órgãos que serão analisados posteriormente com mais detalhes.

A Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, com a atribuição de executar as normas que regulam a propriedade industrial. Como conseqüência, em 1971, instituiu-se o Código de Propriedade Industrial pela Lei nº 5.772, que foi revogado pela Lei nº 9.279/1996, com alterações da Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

Deve ser oferecido maior destaque à Lei nº 9.279/1996. No artigo 2º o legislador faz a relação da propriedade industrial com o seu interesse social e para com o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, justificando assim o porquê da proteção legislativa. A partir da Seção III, tem-se a licença compulsória, a qual poderá ser concedida em caso de prova do abuso de poder econômico, por via administrativa ou judicial, em virtude de emergência nacional ou interesse social. A competência, na esfera administrativa, para processar e decidir sobre o pedido e a contestação de licença compulsória é do INPI, que tem sessenta dias para posicionar-se sobre o caso.

Em 1997, compondo a esfera de atuação administrativa junto com o INPI, é definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e

criada a ANVISA, cujo Regulamento foi aprovado pelo Decreto nº 3.029/99.

De absoluta importância é a incorporação de dois tratados que versam sobre o direito de propriedade intelectual: Decreto nº 75.572, de 08 de abril de 1975, que promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial; e o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que promulga o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Esta incorporação legislativa indica o exercício nacional de proteção, o qual está em consonância com o princípio da progressividade.

Na seqüência da construção infraconstitucional e voltada para a realização do social, tem-se a legislação sobre anuência prévia (Medida Provisória nº 2.006/1999, convertida na Lei nº 10.196/2001), a qual é executada pela ANVISA pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, artigo 73-A.

Na seqüência, os dispositivos referentes ao interesse da defesa nacional e à retribuição devida a pesquisadores de instituições públicas pela exploração de patentes farmacêuticas foram regulamentados pelo Decreto nº 2.553/1998. Da mesma forma, o Decreto nº 3.201/1999 dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença obrigatória nos casos de emergência nacional e de interesse público. Essa norma foi alterada pelo Decreto nº 4.830/2003, que estabelece mudanças para a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público. Mudanças que privilegiam os interesses da sociedade frente aos benefícios que podem ser alcançados com a licença compulsória. Observe-se que o conceito de interesse público deve ser estabelecido em conformidade com a Constituição.

Da presente construção legislativa, tem-se que o cumprimento e o monitoramento do sistema de proteção da propriedade e dos interesses sociais, pela esfera infraconstitucional, são realizados, de forma complementar, pela esfera administrativa, através do INPI e da ANVISA; por último, em sendo necessário, pelo Poder Judiciário. Ao INPI compete a análise da existência de elementos necessários para a concessão da patente farmacêutica. Enquanto para a ANVISA compete a proteção da saúde pública por meio dos direitos da propriedade intelectual, inclusive com conhecimento das flexibilidades existentes no TRIPS e na Declaração de Doha.

Constata-se a enorme importância da esfera administrativa – INPI e ANVISA – para o tema acesso a medicamentos, proteção da inovação e, conseqüentemente, para o desenvolvimento. Importância esta que deve materializar-se por meio de um processo célere, qualificado e

protetivo dos direitos humanos, conforme, inclusive, determinação constitucional, eis que a celeridade se relaciona às duas esferas processuais – administrativa e judicial. A celeridade é devida diante da importância e complexidade do tema, o qual envolve também o desenvolvimento tecnocientífico nacional.

O artigo 229, alínea c, da Lei nº 10.196 indica a relação harmônica que deve existir entre o INPI e a ANVISA. Para que a conjugação desses órgãos seja realmente voltada para a finalidade pública, necessário que sejam céleres, em consonância, inclusive, com o artigo 5º da Constituição. Mesmo porque a análise da ANVISA é prévia à possível concessão da patente farmacêutica pelo INPI. A celeridade é importante para o acesso a medicamentos e para a proteção do titular da invenção. O que para um ou outro interesse corresponde a um critério temporal que fere todos os princípios do desenvolvimento sustentável, da iniciativa privada e dos interesses sociais.

3 O uso das flexibilidades da ordem internacional pela ordem jurídica nacional

O TRIPS como um dos anexos da OMC compõe o regime internacional de proteção ao direito das patentes farmacêuticas, já que estabelece um conjunto de regras e flexibilidades como parâmetros mínimos para a atuação estatal. Mesmo que o objetivo seja a proteção do direito da propriedade intelectual sobre o invento, necessária a harmonia dessa proteção com dispositivos relacionados aos direitos humanos, como o acesso a medicamentos. Em decorrência têm-se flexibilidades ou exceções às regras para a salvaguarda da saúde.

Em item anterior, foram analisadas as flexibilidades do TRIPS, contudo, elas não são suficientes para o acesso a medicamentos, correspondem apenas aos meios de salvaguardar o tema frente ao sistema mais importante de proteção ao direito da propriedade intelectual, conjuntamente com a OMPI. Oferece-se maior relevância ao TRIPS porque nele faz-se a relação do direito humano ao acesso a medicamentos com temas relacionados ao comércio, ou seja, a um ativo econômico.

Ocorre que não bastam as flexibilidades estarem estabelecidas no TRIPS, necessário que sejam incorporadas pelo ordenamento jurídico nacional e efetivamente colocadas em prática.

Percebe-se que os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo possuem uma desvantagem programática, orçamentária, temporal e científica/tecnológica. Dessa forma, mesmo que esses países adotem a postura de efetivar as flexibilidades do

TRIPS, não alcançam a plenitude, eis que lhes faltam desenvolvimento em pesquisa para a eficácia daquelas medidas.

É nesse sentido que surge a importância quanto à impossibilidade de fabricação de medicamentos genéricos, eis que faltam a esses países condições de adquirir material, realizar o processamento devido, produzir, envasar, controlar a qualidade, armazenar os produtos e controlá-los frente às expectativas. No Brasil, além da questão da competência para produção, têm-se as controvérsias sobre a atuação do INPI e da ANVISA.

Quando do advento dos genéricos, o Brasil perdeu uma primeira oportunidade de, ao menos, divulgar a sua importância para a sociedade, por meio de uma campanha de esclarecimento. Campanha esta que deveria ter focado o seu conceito e, assim, justificar os preços reduzidos. Ocorre que ainda hoje a sociedade não tem conhecimento de que o genérico corresponde a um medicamento desenvolvido a partir do medicamento de referência. A realidade nacional é a do preconceito sobre esses medicamentos no que diz respeito a sua eficácia. Vincula-se o preço à suposta baixa qualidade.

Dentre as flexibilidades do TRIPS analisadas anteriormente, pode-se citar a licença compulsória, a qual não se presta a sanar a insuficiência da indústria nacional, mas sim a sanar situação de emergência em relação à saúde pública, como elemento primordial da proteção internacional aos interesses sociais.

Importante verificar que o uso da licença compulsória resolve o problema específico, mas não fomenta o desenvolvimento do país para o setor farmacêutico. Para tal, basta analisar o conceito das motivações, em que a emergência é caracterizada por uma catástrofe natural, uma guerra ou uma epidemia e práticas anticompetitivas para corrigir preços excessivos ou qualquer outra prática abusiva à concorrência. Não se pode relacionar o eventual intenso uso da licença compulsória com o desenvolvimento ou com o saneamento de questões sociais.

Outro exemplo, de maior relevância, mas sobre o qual existe pouca doutrina, é o uso experimental do direito às patentes farmacêuticas, assim como o efeito Bollar, autorizados pelo artigo 30 do TRIPS. Importante que esses usos não estejam restritos aos titulares, para que terceiros possam usufruir para fins científicos e comerciais, desde que não atentem contra o direito de exploração normal. Esse uso experimental é importante para que os interessados possam, antes de finalizado o prazo de uso exclusivo da patente, preparar-se para o desenvolvimento da versão genérica. Dessa forma, a sociedade beneficia-se pela produção célere do medicamento, bem como com a redução ainda maior do preço.

Mais importante do que usar as flexibilidades do TRIPS contra a indústria farmacêutica, em que pese o reconhecimento da importância desses mecanismos, mais produtivo são as parcerias entre governo e empresas nacionais com a indústria farmacêutica ou laboratórios internacionais para a fabricação de medicamentos. Essa sistemática faz-se necessária diante da redução dos investimentos da indústria farmacêutica e do custo de desenvolvimento e produção do medicamento.

A problemática atual na relação acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas não é a harmonização desses direitos, os quais já possuem convivência amparada pela ordem internacional e pela ordem jurídica nacional, mas sim o uso das flexibilidades do TRIPS e, principalmente, a fabricação de genéricos, por meio do desenvolvimento da indústria nacional. Uma ou outra problemática possui a mesma justificativa, ou seja, a falta de capacidade dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo.

Conclusão

No âmbito desta construção, o direito às patentes farmacêuticas, que é individual, encontra-se limitado pelos interesses sociais, ou seja, ocorre a conjugação das esferas individual e social. Diz-se conjugação, e não conflito, já que a previsão se encontra nas ordens internacional e nacional. A justificativa para que a propriedade, desde sua positivação, esteja condicionada aos interesses sociais, é exatamente o parâmetro dos direitos humanos.

Hoje, superou-se a fase de reconstrução, mas surge a necessidade de eficácia plena daqueles direitos humanos. Os direitos são necessários para que a sociedade não fique à mercê da vontade dos operadores políticos nem mesmo da determinação de direitos pela força, seja pecuniária, seja moral, seja decorrente do poder natural. É nesse sentido que o primeiro direito fundamental é o ter direitos. E para que alguém seja sujeito de direitos deve ser considerado cidadão de um determinado país para que dessa forma possa apresentar-se como titular dos direitos.

O direito ao acesso a medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas são direitos inicialmente declarados pelas organizações internacionais e posteriormente incorporados pelos diversos sistemas jurídicos nacionais, como o brasileiro. Especificamente, no Brasil, constam do Título dos Direitos Fundamentais, o que lhes confere aplicação imediata e proteção complementar por parte de outros direitos que surjam como plus à Constituição Federal, a exemplo dos firmados mediante tratados. Não cabe ao Estado ou ao Poder Judiciário acrescentar elementos condicionadores desses direitos, eis

que representa esta prática afronta direta ao sistema constitucional e à construção internacional dos direitos humanos.

Alguns setores usam uma suposta incompatibilidade entre o direito ao acesso a medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas para não fornecerem ou reduzirem o fornecimento ou fornecerem condicionalmente esses direitos. Em uma verdadeira atitude, muitas vezes, do Estado limitando o próprio Estado e contrariando, dessa forma, a ordem jurídica nacional, concomitantemente a sociedade democrática. Percebe-se que as incompatibilidades podem e devem ser superadas, mesmo porque o direito ao acesso a medicamentos é, naturalmente, de natureza pública e privada, ou seja, exige a conjugação com o direito as patentes farmacêuticas, inclusive em favor do desenvolvimento sustentável.

Em 26 de maio de 2003, na 56ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, adotou-se a Resolução WHA