

PATENTE DE MEDICAMENTO: A questão do licenciamento compulsório do

Efavirenz

Fernando Lopes Ferraz Elias *

“Quem poderia patentiar o sol?”
Jonas E. Salk, quando perguntado porque não patentia sua vacina contra a poliomielite.

1. INTRODUÇÃO

Feito inédito na história da luta brasileira, na seara das patentes, em prol da saúde pública, o país licenciou compulsoriamente medicamento patentado, o Efavirenz do laboratório Merck Sharp & Dohme.

Como o expediente de ameaça de quebra de patente de alguns medicamentos só havia gerado, quando não o impasse, resultados pífios nas negociações, coube ao governo tomar medidas concretas: a declaração do produto como de interesse público, por meio de portaria, seguida da assinatura, pelo presidente da República, do decreto de quebra de patente.

Alega a multinacional que o preço exigido decorre da posição brasileira nos critérios negociados no âmbito das Nações Unidas.

Contudo, o alto e crescente número de mortos e infectados exige providências. O Brasil e seu programa de combate à AIDS - referência mundial, mas às portas da inviabilidade financeira - estão perdendo a batalha!

O decreto transferiu a patente da Merck para um laboratório brasileiro fabricar o remédio em território nacional. Até lá, o Brasil está autorizado a importar versões genéricas. Em qualquer caso, é imprescindível o pagamento de 1,5% em royalties à empresa norte-americana.

No caso em questão, foram preenchidas duas condições para o licenciamento do produto sem a necessidade de autorização do detentor da patente: uso abusivo e emergência nacional ou interesse público.

Ademais, a medida brasileira, enquadrada nesse ambiente de respeito às leis nacionais e internacionais, não representa prejuízo considerável aos lucros das multinacionais aqui

* Bacharel em Direito e Relações Internacionais pela PUC-SP, Mestre em Relações Internacionais pela UNISUL, Doutorando em Ciências Jurídicas pela UMSA, Professor de Direito Internacional nos cursos de Direito e Relações Internacionais do IESB.

instaladas. Para o Brasil, persiste a obrigação de organizar seu sistema de saúde, como expressão do seu dever de observar e implementar direitos sociais.

Descortina-se grande oportunidade do governo superar o descaso com que a indústria farmacêutica nacional tem sido tratada, caso combine à licença compulsória os devidos investimentos em pesquisa.

Num primeiro momento, a importação da Índia de medicamentos genéricos, cuja única depreciação que apresentam é no preço e não na qualidade, garantirá o abastecimento do mercado interno.

Por natureza, excepcional, a licença compulsória é uma ferramenta indispensável de acordo com a circunstância, geralmente uma tragédia humanitária, que o país atravessa.

O licenciamento compulsório serve - e se só para isso fosse, já seria suficientemente válido - para lembrar a todo momento, os fins para os quais outro importante instrumento, chamada patente, foi colimado.

Na cena internacional, as tratativas sobre propriedade intelectual sempre redundaram no inevitável embate entre países ricos e pobres.

Contudo, a OMC reconhece os resultados perniciosos que a patente de medicamentos pode engendrar nos países em desenvolvimento, que, portanto, podem desenvolver e aplicar políticas públicas para proteger a saúde dos seus cidadãos.

A medida brasileira, agasalhada nas leis internacionais e internas, foi apoiada também pela OMS.

A interpretação dos direito de propriedade intelectual como ilimitados ou absolutos inverte, perigosamente, valores fundamentais, como o direito a uma vida digna.

Entretanto, é possível a intersecção da esfera da proteção da saúde pública com a esfera do respeito à propriedade intelectual, desde que ambos valores – que não são mutuamente excludentes, senão complementares - sejam bem equilibrados.

2. O HISTÓRICO DO CASO DO EFAVIRENZ

Pela primeira vez no Brasil, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em cerimônia no Palácio do Planalto, declarou de utilidade pública um medicamento protegido por patente, o anti-retroviral Efavirenz (Stocrin), produzido pela multinacional Merck Sharp & Dohme (MSD).

Na realidade, o licenciamento afeta não apenas a patente do Efavirenz, que expira em 2012, mas também a de um componente do processo de fabricação, válida até 2016, uma das drogas mais caras usadas no coquetel de terapia contra a Aids, desde 1998.

O licenciamento vale até 2012, mas pode ser prorrogado por mais cinco anos.

Um dos fatores desencadeadores da medida inédita foi a entrada, no Ministério da Saúde, de José Gomes Temporão, sanitarista conhecido pela interlocução com movimentos sociais, e da indicação, como seu secretário de Ciência e Tecnologia, Reinaldo Felipe Nery Guimarães, especialista no assunto.

Outro protagonista parece ter sido o brasileiro Pedro Chequer, defensor do licenciamento compulsório, trabalhar na Unids, braço da ONU (Organização das Nações Unidas) para a Aids, na Argentina.

Não é de agora, esse árduo confronto entre Brasil e EUA¹, no campo das leis de patentes a respeito da saúde pública.

Em 8 de junho de 2000, os EUA, acompanhados, em seguida, pela União Européia, questionaram, na OMC (Organização Mundial do Comércio), o licenciamento compulsório de patentes em caso de não-exploração local do produto, esculpido no artigo 68, I, da lei brasileira 9.279, de 1996.

Em 2001, autoridades norte-americanas chegaram a abrir um painel contra o Brasil e sua lei de propriedade intelectual, na OMC, acusando nosso país de violar o Trips (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights -Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio), ao auxiliar países pobres na produção ou na importação de medicamentos genéricos.

A pressão da opinião pública interna e internacional, o trabalho das ONGs (Organizações Não-Governamentais) de Direitos Humanos e até a deserção de países que antes os apoiaram, como Japão e Canadá, fizeram com que os EUA retirassem o processo contra o Brasil.

Em 30 de agosto de 2003, decisão do Conselho do Trips, permitiu, aos países em desenvolvimento sem capacidade industrial no setor farmacêutico, a importação de produtos farmacêuticos sob licença compulsória².

¹ A partir do governo Reagan, o revigoramento da noção de propriedade da tecnologia e da tutela de investimentos reflete tendência patrimonialista, unilateralmente imposta. O elemento crucial desta ofensiva foi a notável perda de liderança norte-americana num considerável número de setores industriais, em razão das cópias feitas, mormente, por países asiáticos (Barbosa, 2005, p. 3 - 5).

² OMC/WT/L/540.

Em 6 de dezembro de 2005, o Conselho Geral da OMC tornou essa decisão uma emenda permanente ao Trips³.

O Brasil nunca havia passado de meras ameaças, como em 2001, na gestão do ex-ministro da Saúde José Serra, em relação ao Nelfinavir (Roche) e, em 2003, com o à época ministro da Saúde, Humberto Costa, acerca do Kaletra (Abbott).

No território nacional, somente haviam sido produzidos medicamentos com o aval dos proprietários das patentes, ou seja, consoante licenciamento voluntário.

Com o tempo, as ameaças não concretizadas estreitaram ainda mais a margem de negociação e o poder de barganha do governo com os laboratórios, cada vez mais reticentes em diminuir seus preços.

Fruto de ambas estratégias, os laboratórios sob risco de ter suas patentes quebradas, em subseqüentes negociações, passaram a oferecer medicamentos a custos mais baixos. Contudo, os descontos nos dois anti-retrovirais foram medíocres!

Sobre o Kaletra, o então ministro da Saúde, Saraiva Felipe, em outubro de 2005, conseguiu com a Abbott, questionável redução de preço no medicamento. O Brasil vai pagar, até 2011, o mesmo valor, US\$ 0,63 por comprimido, sem transferência de tecnologia para produção nacional. Com o licenciamento, a mesma cápsula poderia ser produzida aqui por US\$ 0,41, o que representaria uma economia, até 2011, de 65 milhões de dólares.

Na negociação do preço do Efavirenz, após rodadas de discussão, de novembro do ano passado até abril do presente ano, atingiu-se um ponto de exaustão.

O governo apenas conseguiu uma contraproposta, da Merck, de desconto de 30% do valor do Efavirenz, de US\$ 1,57 para US\$ 1,10, todavia, ainda longe da almejada redução de 60%, de US\$ 1,59 para US\$ 0,65, valor este cobrado da Tailândia pelo laboratório. Ademais, o desconto seria válido até 2010, não 2012, data em que a patente expira.

O preço cobrado dos países pelos medicamentos segue dois critérios acordados sob os auspícios da ONU, em 2001: taxa de prevalência de HIV e IDH (Índice de Desenvolvimento Humano).

O valor de US\$ 0,65 por comprimido de 600 mg é praticado em países onde a porcentagem da população adulta portadora do HIV é superior a 1% do número total de habitantes ou em países considerados subdesenvolvidos, segundo o referido critério da ONU.

³ OMC/IP/C/41.

O Brasil conta atualmente 600 mil portadores de HIV, uma taxa de incidência de 19,2 casos por 100 mil habitantes, o que representa 0,85% da população e ocupa o 69.º lugar, posição intermediária, no ranking do IDH.

Entretanto, a epidemia no Brasil não está controlada.

Entre mulheres e pobres, e em quase todas as regiões do país, a Aids não pára de crescer. Dos 600 mil infectados, 170 mil estão em tratamento. Por ano, mais de 11 mil brasileiros morrem, aproximadamente 30 por dia, e cerca de, pelo menos, 20 mil novos pacientes são infectados.

É sem dúvida uma emergência nacional dispendiosa em recursos. Insustentável para os cofres públicos.

Desenvolvido desde 1996, o programa brasileiro de atendimento a pacientes com Aids - modelo no mundo todo, entre outros motivos, por conseguir atender um alto percentual de pacientes com remédios gratuitos – gastou, em 2005, quase um bilhão de reais, 80% na importação de medicamentos protegidos por patentes.

Os altos custos dos anti-retrovirais patenteados são uma ameaça à viabilidade do programa brasileiro.

O preço do coquetel tríplice, um dos principais medicamentos contra a Aids, varia entre US\$ 10 mil e US\$ 15 mil dólares por ano, portanto, fora do alcance da maioria dos pacientes brasileiros⁴.

Destarte, o sucesso do programa depende da cópia das fórmulas de remédios patenteados.

Das 19 drogas usadas no “coquetel” de remédios contra a Aids, 9 são produzidas por laboratórios nacionais. Equilíbrio aparente, porquanto as 10 drogas importadas representam 72% dos gastos do programa, cujo orçamento este ano será de R\$ 960 milhões.

No Brasil, o Efavirenz é utilizado por 75 mil pacientes de Aids, 38% do total atendido pela rede pública.

Hoje, os custos do governo com os preços praticados pela Merck são de US\$ 580 por paciente/ano, o que representa um gasto anual de US\$ 42,9 milhões. Pode-se calcular, até 2012, uma economia de US\$ 236,8 milhões com a quebra da patente, considerando os preços do contrato de 2007 com a Merck e os gastos do governo com o pagamento de royalties ao laboratório.

⁴ Mercer, 2006, p. 366.

Nesse desiderato, patentes de outros medicamentos podem ainda serem quebradas, caso os preços estejam fora da realidade brasileira. Conquanto não haja hoje uma lista de remédios sob ameaça de licenciamento compulsório, ONGs que atuam em defesa dos portadores de HIV, além de apoiar o decreto presidencial, cobram novas quebras de patentes de outros remédios para Aids e medicamentos para câncer e hepatite B e C.

3. A LICENÇA COMPULSÓRIA DA PATENTE

A patente é referendada na ordem jurídica brasileira, na seção III, da lei n. 9.279 de 1996, entre os artigos 68 a 75, este a respeito da patente de interesse da defesa nacional.

A assinatura pelo Presidente da República do Decreto n. 6.107 faculta ao Brasil a produção do medicamento em solo pátrio ou a importação de versões não-patenteadas.

Todavia, tecnicamente, o licenciamento compulsório não significa quebra de patente, uma vez que o detentor da patente mantém seus direitos e recebe um pagamento pelas cópias produzidas ou importadas.

O Brasil pagará 1,5% em royalties sobre o volume de recursos gastos para fabricação ou importação do medicamento, como remuneração à Merck por ter inventado o remédio.

O percentual foi definido pelo governo com base nas regras da OMS (Organização Mundial da Saúde). Para o caso de licenciamento compulsório de medicamentos anti-retrovirais, o padrão recomendado varia de 0,5% a 4%.

Caso a empresa conteste o índice de 1,5%, o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) poderá arbitrar a remuneração.

Ademais, o Brasil fica proibido de comercializar o produto, quer seja fabricado aqui, quer seja importado de laboratórios estrangeiros. Poderá somente distribuí-lo em seus programas de saúde.

Outrossim, é vedado ao Brasil comprá-lo no exterior pelo mesmo preço que pagava à Merck.

No caso aqui trazido a baila, encontram-se reunidas duas causas que permitem o exercício de quebra de patente: uso abusivo e emergência nacional ou interesse público.

O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente, se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou se, por meio dela, praticar abuso de poder econômico⁵.

Neste caso, ao licenciado será garantido o prazo de um ano, para fabricação local ou importação do objeto da licença. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, poderá ser concedida, *ex officio*, licença compulsória, temporária e não exclusiva. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação⁶.

A fundamentação da doutrina do abuso de patente repousa nas políticas públicas escondidas atrás das leis de patente. Não é coincidência a doutrina ter se desenvolvido, em torno de 1900, logo após a aprovação das leis antitruste. Abuso de patente e antitruste são extremamente similares no tipo de conduta que proíbem. Entretanto, abuso de patente, como originalmente concebido, tornou-se mais amplo do que as leis antitrustes. Nem o poder de mercado, nem o efeito sobre a competição necessitam ser demonstrados para configurar abuso de patente, diferente dos casos de violação antitruste⁷.

Diante disso, sob a égide do interesse público, o recurso do licenciamento compulsório, em caso de emergência nacional, é útil para impedir o abuso de poder econômico por parte dos grandes conglomerados corporativos⁸.

Assim, entende-se que a licença compulsória é um dos mais importantes mecanismos para combater o abuso no direito de propriedade intelectual, especialmente em setores como o de fármacos, em que existem casos extremos de doenças⁹.

O negócio das multinacionais farmacêuticas, conhecido por *big pharma*, não pode sobrepujar o direito à saúde pública de todo cidadão.

Não se deve olvidar que:

Considerando o respeito a essas regras e o caráter pró-mercado e pró-investimento do atual governo brasileiro, não é honesto o argumento de que o decreto desencoraja investimentos; oferece risco de corte de oferta de remédios anti-retrovirais novos e melhores pela insegurança do marco regulatório; gera instabilidade nas empresas; e afeta o ambiente de negócios e a geração de empregos do setor¹⁰.

⁵ Nesse sentido: “Nem todos os procedimentos, porém, são facultados ao titular pelo exercício da vontade, o qual, se usar de seus direitos de forma abusiva, ou praticar abuso de poder econômico, poderá ter sua patente licenciada compulsoriamente” (Strenger, 1996, p. 17)

⁶ Pimentel, 2005, p. 55 – 57.

⁷ Merges, Menell e Lemley, 2003, p. 284.

⁸ Elias, 2007, p. 2.

⁹ Barral; Pimentel, 2006, p. 22.

¹⁰ Elias, 2007, p. 2.

Os lucros da indústria farmacêutica vêm da América do Norte, da Europa e do Japão. Os mercados de países em desenvolvimento representam apenas 11% de suas vendas globais. Portanto, a quebra de patentes no mundo pobre não seria capaz de ameaçar os investimentos feitos, inviabilizar o financiamento de novos medicamentos, tampouco deteriorar o parque industrial do setor.

Corroborando o caráter inofensivo da medida brasileira, o fato das ações da Merck terem se valorizado no mercado financeiro após o decreto de licença compulsória.

O USTR, escritório de comércio exterior dos EUA, reconheceu, poucos dias antes da medida brasileira, o trabalho do país pelo respeito aos direitos intelectuais. E assim deveria manter seu entendimento, pois o caso aqui em estudo não pode ser confundido com pirataria.

Mais importante do que ser “promovido” numa lista antipirataria concebida unilateralmente por um país, e por isso, de valor relativo, é o Brasil continuar a combater o comércio de produtos ilegais.

Conhecido discurso de Paulo Nogueira Batista, embaixador brasileiro no GATT, em setembro de 1988, ainda ecoa:

[...] Além de não reconhecer que o governo norte-americano tem qualquer autoridade moral para fazer julgamentos sobre o tema, deixe-me recordar aos colegas que o único tipo de familiaridade que o Brasil teve com a *pirataria* foi na condição de vítima. Assim, como a maioria de nossos vizinhos latino-americanos, desde o início do período colonial, temos sido constantemente saqueados (*plundered and ransacked*) por notáveis perpetradores dessa segunda ou terceira mais antiga profissão, pessoas cujos nomes são Drake, Fenton, nomes que, aliás, não são portugueses ou espanhóis¹¹ (grifos do autor).

Quer se dizer que, ao catalogar os demais países, o juízo de valor emitido pelos EUA traduz mais seus interesses do que o respeito às regras de propriedade intelectual, por parte dos países catalogados.

Ademais, é impossível dimensionar o impacto negativo sobre os investimentos em pesquisa e produção de medicamentos, no Brasil, se eles estão limitados às sedes das grandes empresas farmacêuticas e suas filiais em outros países desenvolvidos.

Mesmo quando raramente as indústrias de medicamentos instalam suas fábricas nos países em desenvolvimento, é apenas para ter vantagens com os custos de produção.

Além disso:

[...] os custos de se conferir proteção aos Direitos de Proteção Intelectual numa economia em desenvolvimento decorrem da diminuição da atividade das empresas locais, do aumento para o consumidor no preço dos produtos

¹¹ Tachinardi, 1993, p. 266 apud Varela, 1996, p. 159.

patenteados e da piora na balança de pagamentos, em razão da substituição das importações¹².

Padrão recorrente em outros países, nos EUA a maior parte dos investimentos em pesquisa é governamental, feita pelos NIH (Institutos Nacionais de Saúde). Obscena, maioria das empresas investe mais em publicidade do que em pesquisa.

Isso sem falar no freqüente uso distorcido da patente por empresas farmacêuticas mais preocupadas com lucros do que com inovações. Elas fazem pequenas alterações nas fórmulas e as registram como se novos medicamentos fossem. Adaptação e melhoramento convenientemente confundido com criação, a fim de perpetuar a patente. Assim, na seara dos medicamentos, a capacidade da patente de produzir inovações é no mínimo duvidosa.

Outra estratégia da indústria farmacêutica, contra a medida que ameaça seus lucros, é vincular a decisão de quebra de patentes a regimes autoritários, como forma de desautorizá-la.

Entretanto, mesmo na Tailândia, onde o licenciamento compulsório foi autorizado por um governo militar, os movimentos sociais e as ONGs de Direitos Humanos já pressionavam o governo democrático, desde 1999.

Infelizmente, “O que hoje define as prioridades na construção de sistemas de saúde pública não são as demandas ou as necessidades detectadas na realidade social, é o mercado”¹³.

Portanto, a ação do governo brasileiro se insere no contexto não da mera possibilidade, senão da obrigação de organizar seu sistema de saúde, de maneira a atender às demandas de sua população.

4. A PRODUÇÃO NACIONAL DO MEDICAMENTO

A direção de Farmanguinhos, laboratório da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), situado no Rio de Janeiro, garante ter condições técnicas para produzir o genérico do Efavirenz a um preço 50% inferior ao cobrado pela Merck¹⁴.

Contudo, não assumiu, de imediato, a obrigação de abastecer todo o mercado nacional. Num período de transição, o remédio, em sua forma genérica, será importado.

¹² Panadeiros, 1991, p. 55. Tradução livre do original: “[...] los costos de otorgar protección a los Derechos de Propiedad Intelectual en una economía en desarrollo estarán constituidos por una disminución en la actividad de las firmas imitadoras locales, un incremento en el precio al consumidor de los productos protegidos y un empeoramiento de la balanza de pagos, generado por la sustitución de producción local por importaciones”.

¹³ Garrafa, 2002, p. A3.

¹⁴ Outrossim, assegura ser capaz de produzir o Kaletra e o Tenofovir (Gilead).

A pretensão do laboratório estatal Farmanguinhos é fabricar um genérico do Efavirenz, em pelo menos um ano.

Por isso, a medida brasileira potencializou a importância da gestão de recursos para a indústria nacional.

Não se deve esquecer que: “A licença compulsória desacompanhada de investimentos em pesquisa significará somente a troca de fornecedores internacionais. A medida é bem-vinda, mas não pode ser a única, senão, perder-se-á grande oportunidade de consolidar a indústria farmacêutica nacional”¹⁵.

Portanto, que a ação política do governo não represente um fim em si mesmo, não seja uma medida circunstancial. Que seja antes um meio para transformar o país num pólo farmacêutico forte que produza aqui os medicamentos de que a população brasileira necessita.

O sucateamento da indústria farmo-química de base, ocorrido nas últimas décadas, deve ser superado. A falta de investimentos redundou numa terrível desnacionalização do setor, hoje dominado por multinacionais aqui instaladas.

A possibilidade aberta se concretizará caso os US\$ 30 milhões economizados anualmente com a quebra da patente do anti-retroviral Efavirenz sejam investidos no próprio programa DST/Aids e na ampliação do acesso dos nossos pacientes ao tratamento de outras patologias que convivem com a Aids.

A expectativa é que a licença compulsória produza uma otimização dos laboratórios nacionais, favorecendo a descoberta da rota sintética de outros fármacos.

Pode vir a ser, sem dúvida um marco para a recuperação da indústria farmacêutica nacional, no sentido não apenas da produção de medicamentos, mas do desenvolvimento de novas tecnologias e da diminuição da dependência de fornecimento de remédios por empresas internacionais.

Até agora, verifica-se, no Brasil, uma ausência de coordenação entre a aplicação do Acordo Trips e a articulação de políticas de saúde pública, que visam, em última análise, atender necessidades básicas da população. Isso evidencia que a relação entre comércio internacional e políticas nacionais é enorme e muitas vezes não percebida com a devida atenção¹⁶.

É a oportunidade de implementação de políticas de incentivo, a exemplo do Profarmaco do BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), de

¹⁵ Elias, 2007, p. 2.

¹⁶ Guise, 2006, p. 47.

financiamentos, como o da Finep (Financiadora de Estudos e Projetos), de instrumentos legais, a Lei de Inovação, por exemplo e, ainda, de parcerias com instituições de pesquisa.

Por fim, é imprescindível uma análise de quais remédios são fundamentais para a política farmacêutica brasileira. Incluindo ao lado de anti-retrovirais, usados para o tratamento da Aids, drogas para tratamento de câncer e hepatite.

Vida nova e longa à indústria farmacêutica nacional!

5. A PROVISORIEDADE DA IMPORTAÇÃO DE GENÉRICOS

O estoque do governo brasileiro do Efavirenz da Merck, que duraria até agosto, foi locupletado com 27 milhões de comprimidos da versão genérica, que devem atender os pacientes pelo prazo de um ano.

O preço cobrado varia de US\$ 0,4472 a US\$ 0,4558 por comprimido de 600 mg, acrescido de pequenos custos intermediários, como frete. O valor representará uma economia anual de US\$ 30 milhões.

A importação de cópias não-patenteadas do remédio fabricado por três laboratórios da Índia; Ranbaxy, Cipla e Aurobindo; afasta qualquer possibilidade de desabastecimento.

Ademais, esses medicamentos genéricos são pré-qualificados pela OMS, em termos de qualidade, segurança e eficácia, com testes de bioequivalência e biodisponibilidade, o que garante mesma composição do medicamento original e o mesmo efeito no organismo.

Vários países consomem a versão genérica do remédio produzido na Índia. A ONG francesa "Médicos Sem Fronteiras" trata 80% dos seus 80 mil pacientes com genéricos indianos sem problemas.

A questão da qualidade é uma cortina de fumaça que a indústria farmacêutica utiliza para tentar justificar seus preços.

Destarte, não há risco de desabastecimento ou perda de qualidade, e certamente a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), após devida análise técnica, registrará o medicamento genérico no país.

6. A QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS NO MUNDO

Enquanto o neófito Brasil tateia seu primeiro licenciamento compulsório, a Tailândia já quebrou patentes de três medicamentos - Kaletra, Stocrin e o Plavix - das gigantes farmacêuticas Merck e Abbott, no ano passado.

Malásia, Indonésia e Moçambique também já quebraram patentes de anti-retrovirais.

Em todos os casos houve retaliações. A Tailândia, inclusive, foi colocada, pelos EUA, numa lista de "violadores de patentes".

Em março, a Abbott, empresa farmacêutica sediada em Chicago, declarou não pretender mais lançar novas drogas na Tailândia. Entre elas, o Kaletra (Aluvia), cuja versão termoestável, isto é, não precisa de refrigeração, apresenta melhoria essencial em países tropicais.

Essa retaliação ilegítima e desumana do laboratório ultrapassa os limites do razoável, haja vista ignorar ser a decisão tailandesa motivada por circunstâncias excepcionais.

Todavia, no caso brasileiro, o risco de retaliações é remoto. A empresa não deixará de trazer novos produtos ao Brasil, pois representamos um mercado mundial de fármacos muito grande e importante.

Em outras palavras:

O Brasil não deve temer as táticas das multinacionais farmacêuticas, que levam o governo do país de origem, geralmente os EUA, a ameaçar com retaliações econômicas; compram médicos (*speakers*) que passam a questionar a qualidade dos genéricos e a capacidade de produção nacional [...]¹⁷

O tamanho do mercado conta mais na decisão de uma empresa de se instalar ou não em um país do que o seu sistema de patentes. Contudo, a postura "rebelde" brasileira incomoda pelo exemplo que dá para outros países da Comunidade Internacional e para a agenda de negociações em foros internacionais¹⁸.

Não obstante cause estranhamento, países desenvolvidos também já quebraram patentes.

Os EUA já consideraram o licenciamento compulsório de que tanto reclamam. Foi em relação à patente do Cipro, nome comercial do antibiótico ciprofloxacina, da Bayer, quando houve o pânico dos ataques de antraz, depois do 11 de setembro de 2001.

Cada comprimido custava, nos EUA, US\$ 1,75. Ciprofloxacinas genéricas custam entre 12 e 20 centavos no mercado global. Autoridades norte-americanas chegaram a falar em quebra de patentes e o laboratório alemão aceitou reduzir o preço para 95 centavos nos primeiros 100 milhões de unidades.

Por sua vez, a fim de garantir a saúde de seus cidadãos, o Canadá tomou a providência de suspender a patente da Bayer sobre o mesmo Cipro e encomendou 1 milhão de tabletes de

¹⁷ Rosenthal; Scheffer, 2005, p. A3.

¹⁸ Varela, 1996, p. 238.

uma versão genérica do remédio fabricado pelo Apotex Inc., laboratório farmacêutico canadense, sediado em Toronto.

Finalmente, a Itália tem no seu histórico a quebra da patente de três medicamentos (um antibiótico) para hipertrofia de próstata e enxaqueca.

Em última análise:

Se, com alguma dose de tolerância, pode-se até discutir o fato de um país poderoso como os EUA proteger com empenho desmesurado as patentes de seus medicamentos, mesmo quando milhares de vidas estão em jogo, é paradoxal que, escandalizados pela morte de algumas poucas pessoas pelo antraz, tenham imediatamente ameaçado quebrar a patente da ciprofloxacina. [...] ¹⁹.

Segundo a lógica de Washington, somente quando lhe interessa o direito à vida prevalece sobre o direito ao lucro.

Vários países hoje desenvolvidos, a exemplo do Japão e da Suíça, elegeram, por muito tempo, um regime de baixa proteção, e até mesmo, de não concessão de patentes a produtos químico-farmacêuticos, a fim não somente de cuidar da saúde pública dos seus, mas, principalmente, de fortalecer suas bases industriais e tecnológicas no setor.

As, hoje, consolidadas indústrias farmacêuticas dos países ricos devem muito à baixa proteção, ou mesmo proibição, de patentes de medicamentos, em seus territórios, no passado.

Na Alemanha, a proibição de patentes de medicamentos durou de 1877 a 1967. Na Itália, a seu turno, somente em 1978, a sentença n. 20 da Corte Constitucional encerrou o sistema impeditivo de patentes farmacêuticas ²⁰.

Similar é o entendimento de Mercer: “Para os países em desenvolvimento, a exemplo do que ocorreu no passado, com as nações desenvolvidas, a ampliação de sua própria capacidade tecnológica constitui fator fundamental para o crescimento econômico e a redução da pobreza. [...]” ²¹.

Antes de tudo, o licenciamento compulsório deve ser entendido como um instrumento internacional válido e que todos governos utilizam, quando pressionados por determinadas circunstâncias, como emergências humanitárias. Não é a solução ideal ou desejável, mas certamente a necessária.

¹⁹ Garrafa, 2002, p. A3.

²⁰ Vázquez, 1991, p. 44 – 45.

²¹ 2006, p. 360.

Assim, a decisão de se decretar uma licença compulsória só deve ser tomada como último recurso, quando não mais existirem alternativas, e na qualidade de exceção à via da negociação.

Sem tal ferramenta, as implicações impróprias do Acordo Trips são claras e imediatas, sob a forma de acesso restrito e preços mais altos para os bens protegidos, o que destoa, portanto, dos objetivos da OMC de promover o desenvolvimento econômico mediante a ampliação do comércio²².

Nesse caso, não se trata de violar uma patente, mas de ajustá-la diante de uma necessidade especial.

Melhor caminho a ser trilhado na obtenção de drogas contra a Aids, a ação brasileira não se encerra em si mesma. É profícua a todos os países pobres do mundo, pois a tecnologia desenvolvida aqui a partir da quebra da patente do Efavirenz será compartilhada com África, Ásia e América Latina, diferentemente do que fazem as multinacionais do setor, de vexatório histórico²³.

Desse diagnóstico sombrio nasce a preocupação ética de que morais dependentes do decisionismo centralizado e do irracionalismo subjetivista sejam incapazes de enfrentar os desafios da construção de uma responsabilidade solidária. Tendo como referência a constatação de indesejáveis indicadores de desequilíbrio social, que implicam paradoxos éticos insustentáveis, a busca de novas respostas tornou-se prioritária para os países pobres do Hemisfério Sul²⁴.

A patente é uma ferramenta criada para beneficiar as pessoas. Todavia, se ela se distancia desse seu objetivo precípua, deve ser adaptada.

7. AS REGRAS DA OMC

As negociações internacionais a respeito de propriedade intelectual sempre foram marcadas pelo choque de interesses entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, com especial destaque para a questão das patentes de medicamentos.

O licenciamento compulsório de patentes é previsto em normas internacionais desde janeiro de 1995, ano da vigência do atual acordo sobre propriedade intelectual.

²² Cavalcante, 2006, p. 409 - 410.

²³ Elias, 2007, p. 2.

²⁴ Garrafa, 2002, p. A3.

A gravidade dos problemas de saúde pública que afligem os países pobres foi recuperada, em 2001, em Doha, no Catar, na Conferência Ministerial da OMC, com a Declaração de Doha sobre o Trips e Saúde Pública.

A previsão de revisão do acordo pelo Conselho para Trips, estampada no artigo 71 levou alguns países em desenvolvimento, membros da OMC, a pleitearem a inclusão de alguns temas, entre eles, a ampliação da lista de não patenteabilidade para incluir os medicamentos considerados essenciais pela OMS²⁵.

Verdadeira vitória dos países em desenvolvimento, os membros da OMC reconheceram, pela primeira vez, os efeitos nocivos do regime de patentes sobre o sistema de saúde dos países em desenvolvimento, na questão do preço e do acesso aos medicamentos, e, assim, garantiram, a esses Estados, a possibilidade de fomentar e implementar políticas públicas nessa área.

Foram definidas, em 2003, na Conferência Ministerial da OMC, em Cancun, as condições excepcionais para licenciamento de produto farmacêutico.

Na Conferência Ministerial da OMC, em Hong Kong, em 2005, o entendimento da necessidade de transferência de tecnologia aos países pobres tornou-se emenda ao Acordo Trips²⁶.

Merges, Menell e Lemley observam que: “A importância das emendas ao Acordo Trips para a lei norte-americana não é nada comparado às mudanças revolucionárias, promovidas pelo Acordo, no regime de propriedade intelectual de vários países em desenvolvimento. [...]”²⁷.

Demonstrada que a decisão brasileira está amparada no Acordo Trips, analisar-se-á, a seguir, dispositivos pertinentes a essa questão.

O artigo 7º. determina que os direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e a disseminação de tecnologia, para a vantagem mútua dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico, de tal maneira que possa levar ao bem-estar econômico e social e ao balanço de direitos e obrigações²⁸.

Uma vez compatíveis com o acordo, cumpre aos Estados-partes tomar as devidas medidas de proteção à saúde pública e à nutrição para promover o interesse público em

²⁵ Pimentel, 2000, p. 75 - 76.

²⁶ Até 1º. de dezembro de 2007 ou até a ratificação por dois terços dos membros.

²⁷ Merges, Menell e Lemley, 2003, p. 295. Tradução livre do original: “Although the post-TRIPs amendments to U.S. law are important, they pale in contrast to the revolutionary changes the agreement makes to the intellectual property regimes of many developing countries. [...]” .

²⁸ OMC, *Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública*. WT/MIN(01)/DEC/W/2.

setores de vital importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, com reza o artigo 8.1.

Consoante o artigo 8.2, podem os Estados-partes limitarem os direitos de propriedade intelectual em caso de abuso de seus titulares.

A questão das patentes é disciplinada, especificamente, na a Parte II, Seção 5, artigos 27 a 34, do mesmo acordo.

O artigo 30, por sua vez, impõe exceções ao direito de exclusividade oriundo da patente. No Direito brasileiro, elas são disciplinadas no art. 43 da Lei 9.279, de 1996.

No campo econômico, as exceções podem mitigar potenciais efeitos anticompetitivos gerados pelo direito exclusivo concedido pela patente a seu titular e que muitas vezes impede a realização do interesse público. No campo social, focalizando a saúde pública, as exceções podem desempenhar papel fundamental no que tange ao acesso a medicamentos²⁹.

Finalmente, o uso do objeto da patente sem autorização de seu titular é permitido em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, como o reza o artigo 31, *b*.

Conquanto a conduta brasileira esteja compreendida na alínea acima citada, não se deve olvidar que: “O art. 31 do TRIPS não restringe a possibilidade das legislações nacionais em determinar outras condições de outorga das licenças obrigatórias. [...]”³⁰.

Dessa maneira, a medida brasileira demonstra que o acordo de patentes da OMC não é letra morta.

O direito do Brasil de emitir uma licença compulsória no caso de medicamentos é uma norma que existe e foi negociada por todos os países da OMC, portanto, por eles deve ser respeitada.

Ademais, as regras internas brasileiras estão em compasso com as avançadas na OMC e implementadas no Brasil³¹. Destarte, a medida brasileira é legal.

Segundo tais normas em vigor, esse procedimento é permitido tanto para produção destinada ao mercado interno quanto para exportação, quando o país importador não tem condições, pelo menos momentâneas, de fabricar o remédio.

²⁹ Guise, 2006, p. 48 e 51.

³⁰ Basso, 2000, p. 239.

³¹ O acordo constitutivo da OMC - bem como seus anexos, dentre os quais figura o acordo Trips – foi aprovado pelo Decreto Legislativo n. 30, de 15 de dezembro de 1994, publicado no Diário Oficial da União, de 19 de dezembro de 1994, e promulgado pelo Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994, publicado no Diário Oficial da União, de 31 de dezembro de 1994.

A lei fala em “emergências nacionais”, “circunstâncias de extrema urgência”, “uso público não comercial” e “práticas anticompetitivas” como condições para a adoção da medida.

Outro preceito das leis da OMC, o abuso no valor cobrado pelos produtos, como ocorre no caso em tela.

De sua parte, as autoridades brasileiras foram bem-sucedidas na elaboração de um decreto conforme todas exigências legais prescritas no acordo Trips, para casos de licenciamento compulsório, em situações de emergência nacional ou interesse público, a fim de evitar uma punição por parte da OMC.

Assim, o respeito sagrado às patentes no caso dos medicamentos foi transformado. A defesa dos interesses comerciais não pode mais se sobrepor aos interesses da saúde pública.

Em face desta realidade:

[...] é essencial que o Brasil reconheça a importância das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs, que podem auxiliar na construção de um regime nacional de proteção à propriedade intelectual que, sem desprezar as obrigações assumidas pelo Brasil no plano internacional, promova o desenvolvimento por meio da consecução de fins sociais, como é o caso de políticas de saúde pública³²

Não é possível pôr em dúvida a importância de mudanças tanto dos paradigmas econômico-científicos, como, principalmente, dos compromissos e responsabilidades sociais, o que não significa obrigatoriamente a dissolução dos valores já existentes, mas sua transformação no sentido da construção de um novo arcabouço engajado às necessidades das maiorias excluídas³³.

Portanto, a medida brasileira não tem como ser questionada. O direito público da patente protege o ato brasileiro de qualquer demanda em tribunais internacionais ou na OMC.

Além disso, não existe jurisprudência para casos como este em todo o mundo. Na Tailândia, por exemplo, onde houve quebra de patente, o caso ainda tramita.

8. O APOIO DA OMS À INICIATIVA BRASILEIRA

Um dos objetivos da OMS é universalizar o acesso a remédios para o tratamento da Aids até 2010. A meta de assegurar 3 milhões de tratamentos até 2005 não foi atingida. Hoje, menos de 1,5 milhão de pessoas têm acesso aos medicamentos.

³² Guise, 2006, p. 47.

³³ Garrafa, 2002, p. A3.

Por ano, Aids, a tuberculose e a malária matam 6 milhões de pessoas, sobretudo nos países pobres. As evitáveis mortes frutos dessas doenças não resultam da falta de remédios, mas da falta de renda para se ter acesso a eles.

Nesse diapasão, o Brasil apresentou, na OMS, proposta de resolução, aprovada pelos membros, que delineia como um país pode emitir licenças compulsórias sobre um medicamento e solicita à entidade fomentar estratégias globais de acesso às tecnologias e remédios de combate à Aids.

Índia, Tailândia e todos países latino-americanos e africanos apoiaram a proposta brasileira. EUA e Europa não se manifestaram.

Foi uma maneira do governo brasileiro conseguir da OMS uma posição indiretamente favorável à quebra de patente quando indispensável, haja vista que um posicionamento ostensivo da organização a favor desse procedimento, não granjearia o apoio de considerável número de países.

À parte a OMS, o UNAids, programa da ONU para o setor, também apoiou os princípios, a análise e as razões apresentadas pelo governo brasileiro com relação à licença compulsória.

Faz-se necessária a realização de uma convenção para definir formas de financiamento, como a formação de um fundo internacional.

“A fim de melhorar a qualidade de vida do maior número possível de pessoas, o sistema de patentes não pode ser a única maneira de conseguirmos investimentos em pesquisas de remédios mais modernos e eficazes”³⁴.

Benetti sugere a criação de um sistema de patentes transnacional controlado por um organismo internacional, que recolha contribuições de todos os Estados-membros, de modo a constituir um Fundo Internacional destinado à produção, nas regiões de menor desenvolvimento científico-tecnológico, de medicamentos contra processos infecciosos mais graves, isto é, aqueles considerados ameaças coletivas globais³⁵.

Em outras palavras, seria uma maneira de tratar problemas de saúde pública que ameaçam a segurança e sustentabilidade coletiva, no mundo pobre, sem torná-los reféns das normas de racionalidade econômica que protegem as grandes corporações transnacionais produtoras de remédios.

Unilateralmente e fora do âmbito do Trips, em 23 de novembro de 2005, o governo francês aprovou projeto que cria um imposto, sobre passagens aéreas, a ser revertido para o

³⁴ Elias, 2007, p. 2.

³⁵ Benetti, 2006, p. 345 – 346.

combate a pandemias no mundo pobre. Outros países, entre eles, o Reino Unido e o Chile, comprometeram-se a adotar a mesma medida.

É inadmissível que, entre 1975 e 1999, dos quase 1.400 remédios produzidos, apenas 13 eram para doenças típicas de países pobres.

As pesquisas se concentram em produtos com maior valor de mercado em escala mundial. Doenças graves do Hemisfério Sul, como cólera, febre tifóide e disenteria amebiana; juntas matam 20 milhões de pessoas por ano. Apenas 0,3% das patentes beneficiam países em desenvolvimento, cuja população é seis vezes maior que a dos desenvolvidos³⁶.

Quando a doença acomete somente as populações dos países mais pobres do mundo, os medicamentos não são desenvolvidos pelo simples fato dos governos não terem recursos e os pacientes não terem dinheiro para comprá-los.

“Sejamos francos, embora possa parecer uma conversa insensível. O fato de a aids atingir classes médias e ricas dos países desenvolvidos foi um fator decisivo para estimular a pesquisa do *big pharma*”³⁷.

Exemplo disso, a malária, responsável pela morte de cerca de 2 milhões de pessoas, em 1999, cujo investimento em pesquisa equivale a 2% do destinado à Aids, causou igual número de óbitos naquele ano.

Nessa esteira, nos últimos 25 anos foram desenvolvidos não mais do que uma dúzia de medicamentos contra doenças tropicais, como malária e chagas, em contraste com o desenvolvimento de mais de 100 medicamentos contra doenças cardíacas.

A ciência, num ambiente de liberalismo político e econômico, revelou-se útil para um pequeno número de pessoas no mundo e perversamente excludente para a maioria delas.

9. DIREITOS HUMANOS, PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA

Não restam dúvidas de que a saúde pública deve preponderar sobre interesses comerciais.

Todavia, é falsa a dicotomia entre o social e o capital. Saúde pública e propriedade intelectual são valores que não se excluem, senão, complementam-se. Daí a importância de sopesá-los.

³⁶ Varela, 1996, p. 160 – 161.

³⁷ Sardenberg, 2007.

Nessa esteira, vislumbra-se uma relação de causa e efeito em via dupla entre esses valores, ou seja, a saúde pública é a razão da proteção à propriedade intelectual bem como as inovações na saúde pública decorrem da proteção à propriedade intelectual.

É preciso buscar um adequado equilíbrio entre a proteção dos direitos de exploração comercial de um invento científico e os direitos sociais. O direito à propriedade intelectual não deve ser considerado ilimitado ou absoluto, tampouco superior a outros direitos fundamentais, na medida em que tem uma função social³⁸.

No caso da licença compulsória de remédios, conflitam dois direitos fundamentais: vida e propriedade. O direito à vida é mais importante³⁹.

Dessa forma, em certa disputa judicial, ocorrida nos EUA, um tribunal norte-americano concluiu que a *Genetech* violou a patente da *Cripps Clinic and Research Foundation*, sobre um método de purificação de sangue, todavia, poderia continuar suas pesquisas em razão do caráter essencial do produto à sobrevivência humana e, portanto, do interesse social que desperta⁴⁰.

O direito a uma vida digna, enquadrado nesse debate como o acesso à saúde, é um direito fundamental.

Há duas ou três décadas, não havia concessão de patentes nos setores de alimentos e de medicamentos, considerados direitos inalienáveis. Quais as mudanças sociais inverteram a escala tradicional de valores, permitindo que interesses comerciais externos prevalecessem sobre direitos humanos primordiais?⁴¹

Por sua vez, Benetti também aventa inquietantes questões:

[...] como compreender um sistema de patente que assegura direito de exploração sobre aquilo que é considerado bem coletivo? Em outras palavras, como tratar a apropriação, para fins de exploração comercial, do conhecimento científico e tecnológico ligado à preservação da vida ou da saúde humana?⁴²

A então Comissão de Direitos Humanos da ONU, com o voto de 52 dos 53 membros, aprovou resolução proposta pelo Brasil, reconhecendo como um dos direitos humanos o acesso a remédios. Vergonhosamente, somente os EUA se abstiveram. Conforme o texto da resolução, os Estados devem assegurar, sem discriminação, medicamentos contra a Aids.

Conquanto não tenha poder de lei, a resolução é um importante instrumento de referência para governos, pacientes e ativistas em todo o mundo.

³⁸ Piovesan; Hestermeyer, 2007, p. A3.

³⁹ Mercer, 2006, p. 370.

⁴⁰ Varella, 1996, p. 148.

⁴¹ Leite, 2001, p. A3.

⁴² Benetti, 2006, p. 346 – 347.

Ainda no plano internacional, os Estados-membros do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais têm o dever jurídico de respeitar, proteger e implementar tais direitos, deles não podendo se esquivar sob o pretexto dos interesses particulares de um inventor.

Esse foi o entendimento da recomendação geral nº 17 do Comitê da ONU sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁴³.

As mesmas Nações Unidas, em 4 de dezembro de 1986, por Resolução de sua Assembléia Geral, conhecida como Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, conclama os Estados a tomarem todas as medidas necessárias ao desenvolvimento, com especial ênfase aos serviços de saúde⁴⁴.

A indústria farmacêutica responde por parte da pesquisa médica e do desenvolvimento de novos princípios ativos. Não interessa a ninguém quebrá-la.

“Não há nada de errado com o lucro. Ele é fruto do capital investido e do trabalho empreendido. Entretanto, em algumas áreas fundamentais à vida humana, o conhecimento deveria ser entendido mais como patrimônio da humanidade do que de particulares”⁴⁵.

Contudo, analisando o faturamento de US\$ 22,6 bilhões, da Merck Sharp & Dohme, sétima maior farmacêutica do mundo, em 2006, é inevitável constatar que algo está errado.

Os laboratórios não só cobrem os gastos com o desenvolvimento dessas drogas como auferem lucros exorbitantes, pois vendem produtos para um mercado obrigatório⁴⁶ e ainda podem afastar terceiros da produção ou comercialização do medicamento, recurso decorrente do direito de exclusividade e que na prática se revela como verdadeiro monopólio.

Sintoma disso, 50% do mercado de fármacos é dominado por apenas 25 empresas.

Dessa forma, não há como pensar em concorrência num ambiente tão desigual, em que as multinacionais dominam 80% do nosso mercado e têm investimentos muitas vezes superiores aos de nossas empresas, como demonstra o estudo feito por Varella⁴⁷:

[...] o grupo Aché, maior empresa nacional, tem um faturamento nacional de US\$ 120 milhões, seguido pela Sintofarma, com fatura de US\$ 26 milhões. Outras empresas multinacionais investem só em P&D, várias vezes todo o faturamento das empresas brasileiras; o US National Health Institute, em 1992, despendeu US\$ 8,1 bilhões e as empresas filiadas à PMA, US\$ 10,9 bilhões. Somente a Glaxo investiu em P&D, em 1991, cerca de US\$ 1 bilhão.

⁴³ ONU/COM/REC/17

⁴⁴ ONU/ASS/RES/41/128

⁴⁵ Elias, 2007, p. 2.

⁴⁶ Os produtos farmacêuticos são classificados como produtos de consumo elástico, isto é, mesmo mais caros, a população tem de consumi-los, porquanto são indispensáveis à manutenção da vida e à própria existência humana (Varella, 1996, p. 143).

⁴⁷ 1996, p. 161.

Dessa maneira, “[...] o que se propõe é que não ocorra o monopólio temporário sobre o medicamento quando este for destinado ao tratamento de doenças infecciosas de alta periculosidade e ameaça coletiva”⁴⁸.

É preciso deixar “[...] claro que o direito ao lucro gerado pelas patentes não pode estar acima do direito essencial à saúde e à vida”⁴⁹.

Nesse sentido:

O inédito caso brasileiro lança o desafio de redefinir o direito à propriedade intelectual à luz da prevalência dos direitos humanos, em uma sociedade global cujo destino e futuro se mostram cada vez mais condicionados à produção, à distribuição e ao uso equitativo do conhecimento⁵⁰.

Que o caso brasileiro sirva para estabelecer que nenhuma patente pode prevalecer sobre o direito à vida, isto é, sobre o direito a receber tratamento médico. As indústrias farmacêuticas não podem colocar seus interesses comerciais acima dos direitos humanos dos soropositivos que lutam apenas pra sobreviver.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Medida dura, mas política e legalmente defensável, o Brasil declarou o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, o que lhe permite quebrar a patente detida pela Merck.

O governo manifestou a disposição de fazer coisas desagradáveis, porém necessárias.

Está demonstrado que a dinâmica dos preços dos remédios é mais influenciada, a longo prazo, pela competição dos genéricos do que pela negociação de valores.

Os critérios internacionais avançados na ONU e que, em tese, explicariam a disparidade dos valores entre os países, são indiferentes ao grau de acesso da população brasileira ao medicamento. A atitude brasileira foi um libelo contra essa injustiça.

Assim, é um direito brasileiro quebrar patentes todas as vezes em que fracassar o diálogo com as multinacionais. Entretanto, essa decisão não é, no curto prazo, sem custos. Pressões contra a medida brasileira eram previsíveis e espera-se que o governo as tenha incluído em seus cálculos políticos.

São conhecidos e deploráveis os expedientes usados pela *big pharma*: uso distorcido da patente; associação do licenciamento compulsório aos regimes ditatoriais e à prática de

⁴⁸ Benetti, 2006, p. 337.

⁴⁹ Rosenthal; Scheffer, 2005, p. A3.

⁵⁰ Piovesan; Hestermeyer, 2007, p. A3.

pirataria; ameaças de cortes de investimentos e pesquisas; questionamentos acerca da qualidade dos medicamentos genéricos; entre outros.

O histórico dessas grandes corporações transnacionais revela que a combinação entre insensibilidade e lógica mercadológica produziu decisões teratológicas.

Com a mercantilização da Ciência, os países desenvolvidos criaram um mercado mecânico e perverso, com regras unilaterais e desequilibradas, que determina as pessoas que devem viver mais ou menos, e se devem viver.

Portanto, numa área em que o tamanho do mercado e o potencial de lucros presidem as decisões, imagina-se que o Brasil seja interessante demais para sofrer retaliações.

É possível, a partir do licenciamento compulsório de medicamentos, desenvolver a indústria farmacêutica nacional sem desrespeitar direitos patentários dos proprietários dessa tecnologia.

As, hoje, consolidadas indústrias farmacêuticas dos países ricos devem muito à baixa proteção, ou mesmo proibição, de patentes de medicamentos, em seus territórios, no passado.

Contudo, só no futuro poder-se-á quantificar o grau de comprometimento do governo brasileiro e sua vontade política efetiva de impulsionar a indústria de fármacos no país, com incentivos, financiamentos e parcerias entre centros de pesquisa universitários e iniciativa privada.

Ademais, o sistema de patente não pode ser, para os pacientes do mundo pobre, o único caminho de acesso aos medicamentos. Urge a constituição de um fundo internacional destinado à pesquisa e à produção desses remédios nos países em desenvolvimento.

Cumpra ao Brasil, o relevante papel de demonstrar ao mundo que, em áreas essenciais à sobrevivência humana, conhecimentos são patrimônios da humanidade e não monopólios a serviço dos lucros de grandes empresas.

11. REFERÊNCIAS

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: _____; _____ (Orgs). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006. p. 11 – 34.

BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade intelectual: a aplicação do acordo TRIPs**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. 286 p.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. 328 p.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e comércio internacional. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Orgs). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006. p. 329 – 359.

CAVALCANTE, Milene Dantas. Patentes de medicamentos e as políticas de desenvolvimento: estudo de caso da controvérsia entre Índia e Estados Unidos. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Orgs). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006. p. 381 – 410.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. Revolução AntiAids. **Gazeta de Bebedouro**, Bebedouro, 24 jul. 2007. Artigo, p. 2.

GARRAFA, Volnei. Por uma ética periférica. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 26 out. 2002. Opinião, p. A3.

GUISE, Mônica Steffen. Comércio internacional e propriedade intelectual: limites ao desenvolvimento? In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Orgs). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006. p. 35 - 57.

LEITE, Rogério Cezar de Cerqueira. De galináceos, propaganda e saúde. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 13 dez. 2001. Opinião, p. A3.

MERCER, Henrique da Silva. Patente de medicamentos conforme o TRIPS: o caso da gripe aviária. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Orgs). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006. p. 359 – 380.

MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A. **Intellectual property in the new technological age**. 3. ed. New York: Aspen, 2003. 1112 p.

OMC. Organização Mundial do Comércio. Disponível em: <<http://www.wto.org>>. Acesso em: 10 jul. 2007.

_____. Organização Mundial do Comércio. Ministerial Declaration. WT/MIN(01)DEC/W/1. Disponível em: <<http://www.wto.org>>. Acesso em: 12 jul. 2007.

_____. Organização Mundial do Comércio. Implementation of Article. WT/IP/C/41. Disponível em: <<http://www.wto.org>>. Acesso em: 15 jul. 2007.

PANADEIROS, Mónica. Patentamiento en la industria farmaceutica argentina. In: DERECHOS intelectuales. Buenos Aires: Astrea, 1991. p. 53 - 61. (Colección Asociación Interamericana de la Propriedad Industrial, Asociación de Estudios en Transferencia de Tecnología y Asociación de Derechos Intelectuales, v. 5).

PIMENTEL, Luiz Otávio. Propriedade intelectual. In: BARRAL, Welber (Org). **O Brasil e a OMC: os interesses brasileiros e as futuras negociações multilaterais**. Florianópolis: Diploma Legal, 2006. p. 69 - 78.

_____. **Propriedade intelectual e universidade: aspectos legais**. Florianópolis: Fundação Boiateux, 2005. 182 p.

PIOVESAN, Flávia; HESTERMEYER, Holger. Medicamentos, direitos humanos e patentes. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 15 jun. 2007. Opinião, p. A3.

ROSENTHAL, Caio; SCHEFFER, Mário. A inadiável quebra de patentes. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 01 dez. 2005. Opinião, p. A3.

SARDENBERG, Carlos Alberto. Entre o capital e o social (2). **Estado de S. Paulo**. Disponível em: <<http://www.estado.com.br/editorias/2007/05/21/eco-1.93.4.20070521.34.1.xml>>. Acesso em: 21 maio. 2007.

STRENGER, Irineu. **Marcas e patentes**: análise sucinta da lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1996. 155 p.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. 266 p.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes**: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a lei n. 9.279, de 14-5-1996. São Paulo: Atlas, 1996. 255 p.

VÁZQUEZ, Adolfo R. Patentes farmacêuticas. Derecho argentino y comparado. In: DERECHOS intelectuales. Buenos Aires: Astrea, 1991. p. 37 – 51. (Colección Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial, Asociación de Estudios en Transferencia de Tecnología y Asociación de Derechos Intelectuales, v. 5).