

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde integra o conceito de qualidade de vida, porque as pessoas em bom estado de saúde não são as que recebem bons cuidados médicos, mas sim aquelas que moram em casas salubres, comem uma comida sadia, em um meio que lhes permite dar à luz, crescer, trabalhar e morrer. Conforme o artigo 25º da Declaração Universal de Direitos do Homem, o acesso à saúde se torna garantia essencial para o indivíduo, como condição indispensável da existência humana. Restando, portanto, ao poder estatal assegurar de todas as formas, o bem-estar social.

A história demonstra que as doenças sempre afligiram o homem. Na atualidade, há, dentre outras, a HIV/SIDA (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) e o câncer. São doenças que desafiam a ciência, em virtude de sua complexidade e, até o momento, da incapacidade de demonstrar resultados que favoreçam encontrar a cura de tais doenças, por isso, os tratamentos são muitas vezes ineficazes além de extremamente onerosos.

A relação entre propriedade intelectual e saúde pública tem atraído controvérsias tanto nos países desenvolvidos, como nos países em desenvolvimento. Todavia, insta ressaltar que a grande problemática pode ser identificada, em grande parte, nos países em desenvolvimento, nomeadamente aqueles situados na África, em virtude das grandes epidemias que ocorrem nos países e que, acabam acarretando milhares de vítimas, já que os estados não possuem recursos financeiros suficientes capazes de combater as enfermidades e ainda, a população de tão carente, não dispõe de recursos financeiros para suprir as necessidades que surgem com as enfermidades.

Sendo assim, pode ser confirmado que a inovação farmacêutica é parte essencial dos esforços para melhorar a qualidade de vida e salvar seres humanos em todo o mundo. Nesse aspecto, convém observar que o processo de produção de medicamentos envolve elementos importantes da economia, pois compreendem o desenvolvimento do medicamento em si e ainda, tanto produção como a comercialização.

Discute-se que o acesso aos medicamentos é desrespeitado em virtude das arbitrariedades das empresas farmacêuticas e isso ocorre justamente em decorrência da falta de políticas públicas proativas, progressivas e preventivas por partes dos Estados no que diz respeito a produção dos medicamentos.

Por isso, podem ser identificados problemas mais no âmbito nacional dos países, no que tange às políticas públicas, para atingir o anseio da coletividade, do que no âmbito internacional,

já que não existem mecanismos impositivos para o país fazer ou deixar de fazer determinada atividade.

Nesse contexto, se desenvolveu fortemente o mercado de medicamentos genéricos no mundo, de forma a gerar competitividade asseverada com os medicamentos de referência. O problema dos genéricos não se resume apenas na permissão ou proibição de sua produção, vai um pouco além, mais precisamente, no que tange à qualidade dos medicamentos, já que a imitação de tecnologia para atender às necessidades locais é muitas vezes a base de um setor da investigação e desenvolvimento local independente.

Atualmente, tem se discutido essa questão nos medicamentos fabricados na Índia, na China e ainda, no Brasil, quando se trata de medicamento similar. Sendo assim, os países emergentes se destacam no mercado de medicamentos no mundo, mas, contudo, existem indícios sobre má qualidade dos medicamentos colocados no mercado. Com o intuito de reduzir os custos dos medicamentos e, conseqüentemente, o valor final (preço trabalho pelas empresas para o acesso pelo consumidor), as empresas acabam por investir pouco, de forma a não aplicar boas práticas de fabricação de genéricos e similares, já que irá substituir por ingredientes mais baratos.

Desta maneira, emerge a situação-problema: A fabricação de medicamentos genéricos em países da periferia global é um obstáculo para o direito à saúde e, conseqüentemente para o direito ao desenvolvimento? Tendo em vista a problemática apresentada, este trabalho tem como objetivo geral: Analisar se a fabricação dos medicamentos genéricos é um obstáculo para o direito à saúde e, conseqüentemente, para o direito ao desenvolvimento e como objetivos específicos: Identificar se os medicamentos genéricos são obstáculos para o direito à saúde; Verificar se há existência de casos de medicamentos de má-qualidade no cenário internacional e averiguar o posicionamento das organizações internacionais acerca da entrada de medicamentos sem qualidade no mercado.

Deste modo, a pesquisa que se encaminha tem como pano de fundo a doutrina no campo do Direito Internacional do Desenvolvimento, base de dados e os documentos das entidades que compõem o sistema onusiano e demais associações vinculadas ao tema, a exemplo do OMS, OMPI, OMC, notícias jornalísticas, bem como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, Acordo TRIPS OMC e a Declaração de Doha sobre acesso à saúde.

DECLARAÇÃO DE DOHA E O DIREITO À SAÚDE

Segundo Duarte (1994), o direito à saúde integra o conceito de qualidade de vida, porque as pessoas em bom estado de saúde não são as que recebem bons cuidados médicos, mas sim aquelas que moram em casas salubres, comem uma comida sadia, em um meio que lhes permite dar à luz, crescer, trabalhar e morrer.

Sendo assim, saúde de qualidade é uma meta que os países, em escala global e ainda, no âmbito do desenvolvimento sustentável, desejam alcançar. Um alto nível de saúde constitui um elemento fundamental para o bem-estar, pois, como defendem Machado e Raposo (2010), é a partir da boa saúde que os indivíduos têm condições de efetivar os demais direitos humanos, nomeadamente, habitação, nutrição, dignidade, educação.

De maneira geral, os aspectos da saúde nos países desenvolvidos são bem melhores do que nos países em desenvolvimento. Analisando os dados sobre os motivos da mortalidade, observou-se que as causas de desnutrição concorrem com as doenças infecciosas, como por exemplo: a tuberculose, AIDS/HIV e malária.

Dessa maneira, pode ser observado que o direito à saúde reveste características de enquadramento nos direitos humanos, que remontam à própria carta das Nações Unidas, nomeadamente em seus artigos 55º e 56º e ainda, na Declaração Universal de Direitos do Homem, estabelecendo critérios de bem-estar social, respeito aos direitos humanos, progresso econômico, social, enfatizando, portanto, nos elementos de direito à saúde.

Conforme o artigo 25º da Declaração Universal de Direitos do Homem, o acesso à saúde se torna garantia essencial para o indivíduo, como condição essencial da existência humana digna. Restando, portanto, ao poder estatal assegurar de todas as formas, o bem-estar social. Nessa mesma linha de proteção à saúde, no sentido de responsabilização dos governos como mantenedores principais do desenvolvimento, identifica-se o Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Nesse aspecto, torna-se interessante observar que, no momento em que se amplia o conceito de direito à saúde, estão sendo esclarecidos alguns aspectos essenciais do direito ao desenvolvimento, já que se observa que saúde pública também faz parte do setor de interesse do Estado, por se tratar de Direitos Humanos (CARVALHO, 2011). Dessa maneira, Winslow observa que:

A ciência e a arte de prevenir as enfermidades, prolongar a vida e promover a saúde e a eficiência, mediante o esforço organizado da comunidade, para a) saneamento do meio ambiente; b) controle das doenças transmissíveis; c) educação dos indivíduos na higiene pessoal; d) organização dos serviços médicos e de enfermagem para o

diagnóstico precoce e o tratamento preventivo de enfermidades; e) desenvolvimento de um mecanismo social que assegure a cada um nível de vida adequado para a conservação da saúde, organizando estes benefícios de tal modo que cada cidadão se encontre em condições de gozar de seu direito natural à saúde e à longevidade. (WINSLOW apud ACOSTA, R.T.K 1993 p 7-8)

A história demonstra que as doenças sempre afligiram o homem. Na atualidade, há, dentre outras, a HIV/SIDA (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) e o câncer. São doenças que desafiam a ciência, em virtude de sua complexidade e, até o momento, da incapacidade de demonstrar resultados que favoreçam encontrar a cura de tais doenças, por isso, os tratamentos são muitas vezes ineficazes além de extremamente onerosos.

A característica internacional do Direito à saúde é possível quando se visualiza o elemento extraterritorial que contamina o indivíduo, ou seja, quando o indivíduo ultrapassa as fronteiras de seu território, levando consigo o risco de pandemia, que gera consequentemente, a preocupação por partes das organizações internacionais em conter esse problema, para que não saia do controle.

Nesse aspecto observa-se a relação da saúde com o direito sustentável, pois o papel precípua do desenvolvimento sustentável é melhorar a qualidade de vida da população sem, no entanto, aumentar o uso dos recursos ambientais. No entanto, para que essa ligação ocorra é necessário que haja ação equilibrada para o crescimento econômico dos recursos naturais, do meio ambiente e o desenvolvimento social, de forma que se não há renovação para o caminho do desenvolvimento, logo não será possível falar em desenvolvimento sustentável (WHO, 2001).

A questão em comum que gera afinidade entre propriedade intelectual e saúde pública, vem sendo discutida não apenas nos países desenvolvidos, como também nos países em desenvolvimento. Nos países da África, especificamente, a grande problemática é identificada em virtude das grandes epidemias que ocorrem, afetando milhares de vítimas. Não existem recursos suficientes para combater esta situação e, a população não dispõe também de condições para suprir as necessidades que surgem com as enfermidades.

Diante desse contexto, o direito à saúde corresponde não apenas ao atendimento médico e hospitalar (mão de obra humana especializada), mas também o acesso a medicamentos, por isso deve ser aprimorado de acordo com o desenvolvimento social, tecnológico e científico.

Os medicamentos constituem um dos instrumentos mais eficazes do arsenal terapêutico disponível para prevenir, curar ou atenuar diversas enfermidades. Por tudo isso representa um elemento bastante importante da política sanitária e administrativa. São hoje considerados

produtos de primeira necessidade, pois transcendem os direitos civis para alcançar o patamar da coisa pública (MARQUES, 2013).

Portanto, o acesso a medicamentos corresponde a um dos elementos para a completude do direito à saúde e como tal deve ser respeitado e colocado à disposição da sociedade, principalmente de modo preventivo, evitando-se, desta forma, problemas de difícil ou prolongada solução (CARVALHO, 2011).

Por isso, pode-se afirmar que o direito ao acesso a medicamentos difere dos demais direitos relacionados à saúde, pois nesse, envolve interesses públicos e privados, já que se trata de uma concessão de serviço que deve ser feita pela administração pública, pois é enquadrada como elemento legal fundamental para o indivíduo e para que sua função de mantenedor das necessidades da população seja alcançada e ainda, na seara privada, envolver-se-ão nomeadamente, pesquisa, investimento e desenvolvimento na fabricação de produtos farmacêuticos.

Sendo assim, pode ser confirmado que a inovação farmacêutica é parte essencial dos esforços para melhorar a qualidade de vida e salvar seres humanos em todo o mundo. Essa inovação não só beneficia os doentes, como também previne novas doenças. Além disso, é muito importante para o sistema de saúde de um país, por trazer soluções para diferentes problemas de saúde pública. Conseqüentemente, permite uma utilização mais eficiente dos recursos, resultando em enormes economias para o setor (MARQUES, 2013).

A PRODUÇÃO E A PROTEÇÃO DE MEDICAMENTOS COMO PARTE DO ACESSO À SAÚDE

O processo de produção de medicamentos envolve aspectos extremamente importantes da economia, pois compreendem o desenvolvimento do medicamento em si e ainda, produção e comercialização do medicamento.

Diante do exposto, as questões relacionadas com a entrada de medicamentos no mercado se tornam bem complexas, em virtude dos interesses que surgem na relação: *empresa-estado-indivíduo*. Há quem defenda a irrelevância da proteção patentária dos medicamentos no âmbito do direito ao desenvolvimento, visto que os custos de investimentos são altos, situação que reduz o acesso aos medicamentos. Nesse sentido, observa-se o estabelecido por Krishna:

Patents are irrelevant for the development of the products needed to address the diseases prevailing in developing nations.... The extension of pharmaceutical patent protection to developing nations, mandated by TRIPS Agreement, can do very little

to prompt the development of such products, while it generates costs in terms of reduced access to the outputs of innovation. (Krishna, 2006, p.10)

Todavia, as questões relacionadas com o acesso aos medicamentos são agravadas pela presença dos laboratórios farmacêuticos, pois, de certa forma, acabam monopolizando as atividades de produção dos medicamentos e por isso, as empresas farmacêuticas são constantemente criticadas, já que o foco acaba se voltando mais para acumulação de capital e menos para as questões humanitárias.

As críticas que giram em torno das patentes de medicamentos estão baseadas numa política excludente, pois haverá indisponibilidade dos fármacos de maneira equitativa (países desenvolvidos e países em desenvolvimento). Dessa maneira, resta analisar se existe uma forma de conciliar o apelo do *bem estar* da sociedade com a idéia geral de propriedade.

A situação da patente de medicamentos se torna mais complexa quando alargamos o campo de visualização para o cenário internacional, pois se encontram em jogo, os interesses distintos de países diversos. Assim, como forma de consolidar as questões referentes às patentes de maneira uniforme no cenário internacional, alguns acordos e tratados foram estabelecidos entre vários países com o intuito tanto de facilitar os processos de *patenteabilidade* no âmbito interno de cada país, quanto de reestabelecer as políticas e relações internacionais entre os países.

O acordo TRIPS, segundo Carvalho (2011), representa uma proteção mínima e que por isso deve ser complementada por atividades desenvolvidas pelos Estados-membros, pois deve existir a contrapartida do estado para a consecução das necessidades essenciais da população através do princípio da progressividade. Nesse sentido, Carvalho observa que:

Reitere-se a importância da compreensão e da atuação voltadas para a realização de políticas públicas que proporcionem desenvolvimento progressivo e sustentável, por meio do respeito ao direito humano e fundamental que é o acesso a medicamentos, mesmo porque as maiores necessidades e gastos orçamentários, referentes à política sanitária, relacionam-se ao fornecimento de medicamentos. (CARVALHO, 2011, p.45)

Portanto, os estados-membros irão utilizar as flexibilidades disponibilizadas no cenário jurídico internacional, mas deverão cumprir com uma contrapartida, ou seja, deverão contribuir com atividades positivas por parte do Estado.

É importante levar em consideração que os Estados, em especial, os em vias de desenvolvimento não detém conhecimento técnico-científico suficiente para iniciar um processo de produção de medicamentos, situação que prejudica o país no tocante ao acesso à saúde através ao acesso de medicamentos. Dessa maneira, a única alternativa viável para a consecução dos objetivos do Estado de direito é recorrer a alternativas oferecidas pela a ordem

jurídica internacional, que irão sedimentar o sistema de cooperação internacional, em especial, as licenças compulsórias.

Pela própria essência, as patentes exigem um reembolso financeiro para que exista o retorno devido sobre os valores pecuniários investidos nas descobertas dos medicamentos. Nesse sentido, os medicamentos estão no patamar mais alto das discussões sobre propriedade intelectual e desenvolvimento, no âmbito internacional. Os preços trabalhados pelas empresas farmacêuticas chegam de certa forma a serem abusivas e, em virtude da necessidade da própria população, existe a necessidade da interrupção desse monopólio, para que ocorra a socialização desse medicamento.

Nesse sentido, Correa observa a problemática da necessidade ao acesso aos medicamentos por parte da população, em diversificadas regiões do mundo:

With more than 30 million people living with HIV, most of them in the poorest regions of the world, the need to address the problem of access to patented medicines has emerged as a global priority. While it is true, as argued by the pharmaceutical industry, that other factors such as infrastructure and professional support play an important role in determining access to drugs, it is also true that the prices resulting from the existence of patents ultimately determine how many will die from AIDS and other diseases in the years to come. (CORREA, 2005, p57)

A crise da AIDS/SIDA, em todo mundo, trouxe essa necessidade de bloqueio das atividades das empresas de medicamentos e começou a ser discutido sobre a real necessidade de existir proteção jurídica aos produtos farmacêuticos, visto que a população, independente da sua localização geográfica, necessita de medicamentos para sobrevivência e que, a patente iria apenas limitar esse acesso. Nesse contexto sobre as estatísticas da incidência do HIV no mundo, observa-se que:

“More than 35 million people now live with HIV/AIDS; 3.3 million of them are under the age of 15; In 2012, an estimated 2.3 million people were newly infected with HIV; 260,000 were under the age of 15; Every day nearly 6,300 people contract HIV—nearly 262 every hour; In 2012, 1.6 million people died from AIDS; 210,000 of them were under the age of 15; Since the beginning of the epidemic, more than 75 million people have contracted HIV and nearly 36 million have died of HIV-related causes” (AMFAR FOUNDATION, 2013)

Diante desse panorama de combate à AIDS/SIDA, o Brasil foi o precursor, quando se utilizou da edição de uma legislação interna para comercializar o medicamento *Efavirenz* - antirretroviral produzido pelo Laboratório *Merck Sharp & Dohme*, detentor da patente, usado no combate ao vírus SIDA/AIDS.

Com a incorporação do acordo TRIPS no ordenamento jurídico brasileiro, o Brasil passou a conceder patentes para medicamentos e, com isso, não foi mais possível fabricar os

medicamentos genéricos sem o pagamento dos *royalties* aos titulares das patentes, situação que sobrecarregou os cofres públicos brasileiros. Sendo assim, tendo por base o interesse coletivo e a emergência no que tange a população portadora do HIV/SIDA, o Brasil decidiu requerer a licença compulsória com base no interesse público e ainda, no abuso de poder econômico Berg (2007).

Contudo, apenas com a ameaça do pedido de licença compulsória houve redução em 64% do valor do medicamento de referência, pois a empresa em pauta sabia que o Brasil dispunha de tecnologia suficiente para produzir medicamentos genéricos. Posteriormente, a empresa de medicamentos voltou a operar o produto com altos preços, de forma que o Brasil anunciou a intenção de comprar os medicamentos destinados ao combate da enfermidade, no formato genérico, da Índia. Apesar de ter havido contraproposta da empresa interessada, para uma redução de 30%, o Brasil observou que não atendia aos interesses públicos do país.

Dessa forma a partir do decreto 6108 foi anunciada a permissão do instrumento jurídico e, desde então o país iniciou o processo de importação paralela da empresa de medicamentos genéricos, situada na Índia e os royalties do grupo Merck, em relação a importação do produto similar indiano, ficou em 1,5% do valor do medicamento na Índia.

No mês de março do ano de 2012, a Índia concedeu a primeira licença compulsória para um medicamento produzido pela *Natco Pharma*, visto que no sistema jurídico Indiano permitia solicitar licenças compulsórias independentemente do controle patentário. (BECKETT; POUNTNEY 2013).

Importa ressaltar ainda que, apesar de outros fatores existirem para a dificuldade de acesso aos medicamentos por países em desenvolvimento e com menor desenvolvimento relativo, o preço dos medicamentos se torna a pedra angular do problema. Nesse sentido Berg observa que:

For example, at the time that a year's supply of a combination of AIDS drugs cost more than \$10,000 in the United States under patent, Indian generic producers offered a similar combination for around \$300. Although other factors have contributed to the unavailability of essential medicines, for some medicines prices have clearly been part of the problem. (BERG, 2013)

O desafio central desse problema foi tentar conciliar os interesses econômicos e o direito fundamental à saúde, pois existe um vínculo direto com os custos da pesquisa e desenvolvimento e as perspectivas de mercado. Assim, sendo o medicamento um bem essencial, de saúde pública, deve-se, portanto, ser tratado com prioridade e, assim, estabelecer políticas que garantem o acesso aos medicamentos para a população (HERINGER 2007).

Diante do exposto, a princípio pode ser observado um conflito de direitos fundamentais, nomeadamente o direito à propriedade e o direito à saúde, representado pelo acesso aos medicamentos. Todavia, ao estabelecer uma equação entre os dois elementos jurídicos, logo se verificam as vantagens e desvantagens que surgem com a licença compulsória, que segundo André Ramos seria uma valoração comparativa dos direitos em conflito:

consiste na valoração comparativa entre, de um lado, as vantagens de uma medida e, de outro, o sacrifício exigido a um direito fundamental. A análise do custo e benefício tem que ser feita para evitar medidas desequilibradas, que geram mais transtornos aos titulares dos direitos restringidos que benefício geral". (RAMOS 2005, p.19)

Ao verificar os quesitos da proporcionalidade, pode ser observado que o acesso à medicamentos, se enquadra na questão da coletividade, ou seja, da necessidade de uma parcela da população que não dispõe de recursos financeiros suficientes para adquirir determinados medicamentos, identificando-se, portanto a relevância social do direito.

Em contrapartida, o direito de propriedade inerente a patente farmacêutica, está voltado para uma questão individual, excluindo, portanto, uma grande parcela da população, já que os benefícios serão restritos a uma pequena parcela. Por isso, ao estabelecer essa balança, em busca do equilíbrio dos interesses, se verifica que, o direito à saúde se torna, de fato, um elemento de destaque, pois não deve ter condicionante e por isso, mesmo sendo uma norma programática na maioria das constituições, ainda deve ter prioridade em detrimento de outros direitos elencados nas constituições dos países.

Observa-se também, que o próprio acordo TRIPS estabelece em seu texto a possibilidade de utilização de medidas diversas (incluindo a licença compulsória) para que o País possa promover a saúde pública através do acesso à medicamentos. E, apesar da Declaração de Doha estabelecer questões sobre o Direito à saúde, não houve em seu texto, a colocação clarificada da possibilidade de se utilizar das licenças compulsórias para que o país pudesse promover a saúde pública.

A Declaração de Doha afirmou apenas, que os países signatários cumprissem as determinações expostas no Acordo TRIPS, situação que gerou um enrijecimento das normas protetivas das patentes de medicamentos, dificultando assim, o estabelecimento de um mercado de consumo tanto interno, como em âmbito internacional. Assim, em 2003, o conselho ministerial da OMC aprova a exportação de medicamentos através da utilização da licença compulsória, para os países mais necessitados, ou seja, aqueles países que possuem graves problemas de saúde pública.

É conveniente ressaltar ainda que o acesso aos medicamentos, como parte do direito à saúde, exige qualidade na prestação de bens e serviços destinados à consecução do direito à

saúde. Dessa forma, não é apenas o direito de gozar de uma vida saudável, mas engloba também, o direito a gozar de um alto padrão nos cuidados de saúde e, por isso, deve haver um forte controle por parte dos países, no que tange a liberalização da entrada de medicamentos genéricos e similares no mercado, quando da utilização da licença obrigatória.

Contudo, a falta de proteção de patentes adequada reduzir-se-á numa estrutura de incentivos desfavorável à investigação e desenvolvimento de medicamentos tecnologicamente mais avançados, com perdas significativas para a saúde pública nacional e global. Tanto mais quanto é certo que o desenvolvimento de resistência aos antibióticos por parte de muitos vírus exige um esforço continuado de investigação, que só uma proteção patentária adequada consegue garantir (CANOTILHO et al. 2008).

DIREITO AOS MEDICAMENTOS DE QUALIDADE COMO PARTE DA GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE

No âmbito do acesso à medicamentos de qualidade, Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo (2010) observam que a acessibilidade dos medicamentos pode causar um conflito entre duas dimensões do acesso à saúde, pois uma privilegia a acessibilidade dos medicamentos, ao passo que outra coloca a ênfase na investigação e no desenvolvimento de novos medicamentos e na garantia da respectiva qualidade, segurança e eficácia, em ordem a fazer face às carências e emergências sanitárias à escala global. E, sem a entrada no mercado de novos medicamentos, existirá uma grande dificuldade de suprir as deficiências que surgirão com inexistência de produtos farmacêuticos adequados.

Por isso, as autoridades sanitárias responsáveis pela entrada de medicamentos no mercado têm uma grande responsabilidade na fiscalização de maneira adequada, dos medicamentos, para que não se enquadre num dos elementos de violação do direito à saúde nomeadamente, os medicamentos sem qualidade. Nesse sentido, pode ser afirmado que, de fato, o Estado tem o dever de fiscalizar os medicamentos que serão introduzidos no mercado

Dessa maneira, a proliferação de medicamentos sem qualidade, no mundo, constitui um problema de saúde pública internacional, das maiores proporções, por isso a grande importância dos órgãos fiscalizadores para permissão de entrada de medicamentos no país (MACHADO; RAPOSO, 2010).

Convém observar ainda que, apesar de emergencial, a licença compulsória não pode ser utilizada de maneira arbitrária, pois o princípio da livre iniciativa e ainda, da propriedade ficarão sem sentido.

Assim, o país deve buscar mecanismos de efetivação do direito à saúde e à vida, através de instrumentos consistentes de motivação da pesquisa e do desenvolvimento, pois caso contrário, o ônus da ineficiência do estado recairá, apenas, para as empresas privadas produtoras de medicamentos.

Observa-se ainda que, o monopólio temporário inerente à concessão de uma patente, nada mais é do que o obstáculo que a população enfrenta para ter acesso aos medicamentos, que até então lhe é desconhecido.

Reconhece-se que a proteção da propriedade intelectual e industrial desempenha uma importante função social, na medida em que propicia o desenvolvimento intelectual, cultural e científico dos Estados. No domínio da indústria farmacêutica, essa proteção é condição essencial a promoção sustentada da saúde pública (MARQUES, 2013).

Como elucidado anteriormente, nos últimos anos têm existido problemas que envolvem as patentes farmacêuticas, nomeadamente a diminuição de incentivos para inovação na área, em virtude da vulnerabilidade à imitação do sistema. Nesse sentido, Roberta Remédio Marques observa que grande parte dos medicamentos atuais lançados no mercado contém poucos elementos inovadores, situação que não colabora com o desenvolvimento social, já que não acompanha o padrão evolutivo da sociedade, nomeadamente o surgimento de enfermidades.

A necessidade de uma maior inovação farmacêutica é inegável e a melhoria da saúde (pública e individual) em termos mundiais depende dessa inovação. Ela está ligada às necessidades de saúde pública em constante evolução e associada a fenômenos globais. Portanto, seu objetivo é a continuidade da inovação dos medicamentos, propiciando maiores benefícios para a humanidade. Esse processo de inovação, no entanto, é muito complexo, demorado e frágil, por natureza. Por essa razão, são reduzidas as hipóteses de êxito na tarefa de colocar um novo medicamento no mercado. Além disso, o processo é muito dispendioso, fato que restringe o número de entidades capacitadas, técnica e financeiramente, para a busca exitosa de uma nova molécula (MARQUES, 2013).

A falta de incentivo para investigação nas inovações farmacêuticas para combate das enfermidades é percebida não apenas nos antirretrovirais, mas também nos medicamentos para combate e controle da malária, tuberculose, dentre outros.

Essa questão decorre justamente da frágil proteção que os fármacos dispõem em vários países, em especial aqueles em desenvolvimento.

Em países desenvolvidos, a indústria relacionada com a Propriedade Intelectual, caracterizada hoje como bem de alto valor agregado, vem crescendo continuamente em ritmo mais acelerado do que qualquer outro segmento da economia. É um reflexo do novo ciclo de evolução das indústrias embasado no dinamismo tecnológico que tem como matéria-prima para os meios de produção, o conhecimento, elemento dependente da criatividade.

O Brasil dentre outros países em vias de desenvolvimento enfrenta a dificuldade de se situar no mercado internacional de fármacos em virtude do frágil sistema de produção ainda existente, pois apesar de possuir incentivo de tecnologia na área, não é o suficiente para concorrer diretamente com a produção de alto nível dos medicamentos originários dos países desenvolvidos.

Todavia, os países em vias de desenvolvimento apesar de não alcançarem o patamar dos desenvolvidos, na produção de fármacos originais, conseguiram desenvolver um alto padrão de qualidade para produção de fármacos na modalidade genérica, assim, conseguem abastecer o mercado interno de medicamentos com custo menor, com produção nacional de produtos genéricos, utilizando, portanto, a mesma fórmula medicamentosa do original.

Diante do exposto, torna-se importante observar que as flexibilidades advindas do Acordo TRIPS e enaltecidas pela Declaração de Doha, podem não ser colocadas em atividade em virtude das dificuldades, de ordem organizacional, enfrentadas pelos países em desenvolvimento. Sendo assim, mesmo tendo sido reunido os requisitos essenciais para o estabelecimento de determinadas flexibilidades, os países não terão condições de executá-las.

Observa-se ainda que, além das dificuldades de estrutura enfrentada pelos países em desenvolvimento, existem os acordos bilaterais e regionais, como veremos à seguir, que podem incluir medidas restritivas que venham dificultar o desenvolvimento de técnicas essenciais para a produção ou reprodução de medicamentos (MATTHEWS, 2011).

O debate sobre exceções e limitações no campo de patentes, especialmente o licenciamento compulsório, tem focalizado, desde há muito, a área da saúde pública e o acesso a medicamentos no mundo em desenvolvimento. A alteração do Acordo TRIPS decidida em 2005, com relação a licenciamento compulsório para exportação na área farmacêutica, é um resultado desse debate.

Esse processo de competição através do fortalecimento do comércio dos países em desenvolvimento faz parte da condição natural do sistema comercial internacional. Importa ressaltar ainda que, no que tange ao sistema de propriedade intelectual, a economia dos países em desenvolvimento está vivenciando um período de transição de substancial importância, pois partem do pressuposto em que não dispõem de tecnologia suficiente para desenvolver suas

pesquisas e por isso, acabam dependendo do conhecimento e ainda, da tecnologia de países desenvolvidos. Nesse sentido, torna-se de fundamental importância a existência dos genéricos, pois será a partir de uma tecnologia já existente que se desenvolverá uma tecnologia mais avançada.

A discussão tem agora se alargado para outras áreas. Exemplos são as discussões na Convenção Básica das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas (UNFCCC) sobre propriedade intelectual referente à tecnologia “verde”, a decisão na Comissão Permanente sobre Direito Patentário, da WIPO, para estudar a área de exceções e limitações no sistema de patentes, e a Conferência da WIPO realizada em 13-14 de julho de 2009, sobre propriedade intelectual e política pública.

Nesse sentido, para o adequado equilíbrio entre os direitos dos indivíduos e os direitos dos detentores das patentes de objetos frutos de maior necessidade humana, podem ser adotadas medidas de proteção aos direitos de indivíduos que necessitem de forma urgente a utilização de tais medicamentos, todavia, não podendo, portanto, tais medidas serem abusivas, ou seja, é de extrema importância que exista coerência e limites nas medidas que forem sendo tomadas.

Assim, uma análise ponderada entre os direitos de propriedade intelectual e o acesso à saúde pública se faz necessária, pois existe a necessidade de proteção patentária na indústria farmacêutica e ainda, a implementação de políticas públicas de preços diferenciados para a aquisição de medicamentos essenciais, nos países desenvolvidos e os em vias de desenvolvimento social.

O fato é que os medicamentos estão se constituindo em simples mercadorias e a saúde uma extensão do mercado nas quais as curas e os tratamentos para as doenças que afligem as comunidades mundiais carentes só ficarão a disposição de maneira excludente, isto é, para aqueles que dispuserem de um poder de compra suficiente para suportá-los (Plaza 2008)

Atualmente tem sido discutida a questão dos medicamentos fabricados na Índia, China e ainda, no Brasil quando se trata de medicamento similar. Sendo assim, os países emergentes se destacam no mercado de medicamentos no mundo, mas, contudo, existem indícios sobre má qualidade dos medicamentos colocados no mercado.

Com o intuito de reduzir os custos dos medicamentos e, conseqüentemente, o valor final (preço trabalho pelas empresas para o acesso pelo consumidor), as empresas acabam por investir pouco de forma a não aplicar boas práticas de fabricação de genéricos, já que irá substituir por ingredientes mais baratos.

Sendo assim, os produtos de baixa qualidade podem decorrer de várias questões, nomeadamente, falta de conhecimento, prática de fabricação falha, infra-estrutura insuficiente,

conter toxinas, ingredientes ativos e ingredientes incorretos. Outra questão importante se refere aos órgãos fiscalizadores para a entrada de medicamentos no mercado, que muitas vezes, não são tão rigorosos e acabam facilitando a entrada de produtos farmacêuticos sem qualidade.

As consequências da entrada dos medicamentos sem qualidade no mercado são graves, quais sejam: não tratamento da doença, tanto pelo remédio não fazer efeito ou ainda, por desenvolver uma resistência do organismo ao medicamento ingerido, pode gerar ainda, desconfiança no sistema de saúde, alergias e intoxicações.

Por isso, não é o simples acesso ao medicamento que irá construir a ideia de igualdade, mas também, a qualidade desse medicamento que está sendo disponibilizado ao público. Assim, o acesso ao medicamento estará condicionado à sua qualidade, pois se o paciente tiver acesso a um medicamento sem qualidade, logo o seu direito à saúde será automaticamente violado.

Nesse sentido, as políticas de fiscalização utilizadas atualmente pelos países em desenvolvimento no que tange à permissividade da entrada de medicamentos sem qualidade no mercado, são bem preocupantes. O problema não é necessariamente a cópia do medicamento, mas tão-somente os critérios de fiscalização para conceder a permissão de entrada de medicamentos no mercado.

Diante do presente contexto, a globalização se torna um fenômeno preocupante no cenário internacional, pois as flexibilidades decorrentes dos acordos bilaterais impulsionam a comercialização de medicamentos, podendo, inclusive, facilitar a distribuição de medicamentos sem a devida qualidade nos países menos desenvolvidos (MACHADO; RAPOSO, 2010).

Um exemplo bastante recente do problema é o medicamento contra Malária consumido por pessoas que estão localizadas na África Subsaariana e ainda, no Sudoeste Asiático em que foi constatada certa resistência ao medicamento *artemisinina*, mais especificamente na fronteira do Camboja com a Tailândia. Estudos foram realizados e constatou-se um forte número de medicamentos sem qualidade, com vícios de falsificação.

Dessa maneira, colocar o direito de propriedade intelectual à margem da sociedade para enaltecer, por exemplo, o direito à saúde através do acesso a medicamentos pode gerar problemas graves, já que as políticas sanitárias destinadas à fiscalização das empresas de fármacos podem não ser tão confiáveis. Incorrendo, portanto, na entrada de fármacos sem qualidade e ainda, no desestímulo para a pesquisa de novos medicamentos e que gera, portanto, elementos que indicam o retrocesso social.

Sendo assim os países em desenvolvimento devem envidar esforços para controlar a entrada de medicamentos sem qualidade no mercado, tanto através do estabelecimento de bons laboratórios, que tenham o compromisso de produzir medicamentos de qualidade como também

através do compromisso das agências sanitárias responsáveis pelo monitoramento ou a verificação de controle de qualidade de todos os produtos farmacêuticos fabricados localmente e os importados (entrada) ou doados aos países para se certificar de que eles se encontram o conjunto ou normas internacionais ou nacionais estabelecidas.

Diante desse contexto, apreende-se mais uma vez, que é responsabilidade própria do Estado a consecução do *bem estar-social* e, atitudes de controle para a entrada de medicamentos no mercado através de métodos de certificação que garantam a qualidade do fármaco se tornam de substancial importância. Não pode ser considerado atitudes que bloqueiam a meramente a entrada de genéricos no mercado, mas tão-somente, a entrada de medicamentos sem qualidade, para que não incorra na negação dos direitos fundamentais, ou seja, o direito de acesso à saúde, de vida com dignidade.

2. CONCLUSÃO

À vista de tudo quanto foi exposto, tem-se que o presente estudo partiu da premissa de que o alto nível de saúde constitui um elemento fundamental para o bem-estar, uma vez que se pode concluir que é à partir da boa saúde que os indivíduos têm condições de efetivar os demais direitos humanos, nomeadamente, habitação, nutrição, dignidade, educação.

Assim, considerando ser a inovação farmacêutica parte essencial dos esforços para melhorar a qualidade de vida e salvar vidas, observou-se que, com o intuito de ingressar na concorrência, muitas empresas de medicamentos genéricos, acabam por produzir fármacos com substâncias de baixa qualidade. Situação que viola diretamente o direito à saúde. E, por isso, a proliferação de medicamentos sem qualidade, no mundo, constitui um problema de saúde pública internacional.

Diante do exposto e relacionando com o que foi exposto no texto, observa-se que a fabricação de medicamentos genéricos nos países da periferia global é um problema real, pois a falta de cuidado na elaboração do medicamento ocasionará acesso à medicamentos sem qualidade por países menos favorecidos.

Sabe-se que o desafio central desta problemática é tentar conciliar os interesses econômicos e o direito fundamental à saúde, pois existe um vínculo direto com os custos da pesquisa e desenvolvimento e as perspectivas de mercado. Trata-se não apenas do direito de gozar de uma vida saudável, mas também, o direito a gozar de um alto padrão nos cuidados de saúde e, por isso, deve haver um forte controle por parte dos países, no que tange a autorização da entrada de medicamentos genéricos e similares no mercado.

Com efeito, a falta de proteção de patentes adequada reduzir-se-á numa estrutura de incentivos desfavoráveis à investigação e desenvolvimento de medicamentos tecnologicamente mais avançados, com perdas significativas para a saúde pública nacional e global. Certo é que a proliferação de medicamentos sem qualidade, no mundo, constitui, sim, um problema de saúde pública internacional, das maiores proporções, por isso a grande importância dos órgãos fiscalizadores para permissão de entrada de medicamentos no país.

Sendo assim, conclui-se que os países em desenvolvimento, principalmente, devem envidar esforços para controlar a entrada de medicamentos sem qualidade no mercado, tanto através do estabelecimento de bons laboratórios, como também através do compromisso das agências sanitárias responsáveis pelo monitoramento ou a verificação de controle de qualidade de todos os produtos farmacêuticos fabricados localmente e os importados ou doados, uma vez que não é o simples acesso ao medicamento que irá construir a ideia de igualdade, mas principalmente, a qualidade que está sendo disponibilizado ao público.

REFERÊNCIAS

AMFAR. The Foundation for AIDS Research. Statistics: Worldwide. Disponível em: <http://www.amfar.org/about-hiv-and-aids/facts-and-stats/statistics--worldwide/>.

BECKETT, Nick; POUNTNEY, David. Pharmaceutical Compulsory Licenses in Emerging Markets: Necessity or Threat?. In: Bloomberg. BNA. World Intellectual Property Report. Honduras to Pursue WTO Dispute Against Australian Tobacco Plain Packaging Rules. Volume 27, Number 10. October 2013

BERG, Thomas C. Intellectual Property and the Preferential Option for The Poor. 5 Journal of Catholic Social Thought. Legal Studies Research Paper No. 07-06. University of St. Thomas School of Law. Forthcoming, 2007. . Disponível em: <http://papers.ssrn.com/abstract=966681>.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores do Brasil. TRIPS e Saúde Pública - Decisão do Conselho-Geral da OMC. 2005. Disponível em: <http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2005/07/trips-e-saude-publica-decisao-do-conselho-geral-da>. Acesso em 19 de Fevereiro de 2014.

CANOTILHO, J. J. Gomes, MACHADO, Jónatas, colab. Vera Lúcia Raposo. A questão da constitucionalidade das patentes pipeline à luz da constituição federal brasileira de 1988. Editora Almedina. Coimbra. 2008.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O Direito Internacional Da Propriedade Intelectual: A Relação Da Patente Farmacêutica Com O Acesso A Medicamentos. 2011. Atlas.

CORREA, Carlos M. Trips Agreement and access to drugs in developing countries. In: SUR-International Journal of Human Rights. Number 3. Year 2. 2005.

DELGADO, José. Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 11.183-PR. Publicação em 04 de setembro de 2000.

DUARTE, Francisco Carlos. Qualidade de vida: a função social do estado. Revista da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo, n.41, jun./1994.

DUTFIELD, Graham; SUTHERSANEN, Uma. Global Intellectual Property Law. Edward Elgar. Cheltenham, UK. Northampton, MA, USA. 2008.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. A função social das patentes de medicamentos. Salvador: Podivm, 2009.

FLORES, Nilton César; Álvarez Lima, Simone Las Licencias Obligatorias y el Acceso a los Medicamentos Esenciales para la Vida Propiedad Intelectual, vol. X, núm. 14, enero-diciembre, 2011, pp. 109-126. Revista Propiedad Intelectual. ISSN:1316-1164. Mérida-Venezuela. Año X. Nº 14 enero-diciembre 2011.

GANSLANDT, Mattias; MASKUS, Keith E.; WONG, Eina V. Developing and distributing essential medicines to poor countries: the defend proposal. In: Intellectual property and development. Lessons from recent economic research. Editors Cartens Fink- Keith E.Maskus. A copublication of the World Bank and Oxford University Press. 2005.

GIBBONS, Llewellyn Joseph. Do as i say (not as i did): putative intellectual property lessons for emerging economies from the not so long past of the developed nations. SMU Law Review. 64 SMU L. Rev. 923. Summer 2011.

HERINGER, strid. Patentes Farmacêuticas: propriedade Industrial no contexto industrial. Editora Juruá. 2007. Curitiba. Página 67.

HUVENEERS, Christian. Structures et evolution des industries pharmaceutiques”. In: Revue Internationale de Droit Economique. Numéro special: Brevets pharmaceutiques, innovations et Santé Publique. 2000.

KRISHNA, Ravi Srinivas. Trips, access to medicines and developing nations: towards an open source solution. Indian institute of management bangalore. november 2006; CORREA, Carlos and POTHISIRI, Pakdee. CIPIH Report P 224 WHO (www.who.int) (2006).

MACHADO, Jonatas E.; RAPOSO, Vera Lúcia. Direito à saúde e qualidade dos medicamentos. Editora Almedina- Coimbra. 2010.

MARQUES, J.P. Remédio. Licenças (Voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial. Editora Almedina. Coimbra. 2008.

MARQUES, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio. Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico: A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização. Editora Juruá. Curitiba. 2013.

MATTHEWS, Duncan. TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: the problem with technical assistance and Free Trade Agreements. *European Intellectual Property Review*, 28 (11):420-427.

MATTHEWS, Duncan. *Intellectual Property Human Rights and Development. The role of NGOs and Social Movements*. Cheltenham.UK.2011. Página 26-39.

MERGES, Robert P. *Justifying Intellectual Property*. Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts. London, England.2011

NAYYAR, Gaurvika M L; BREMAN, Joel G, NEWTON, Paul N, HERRINGTON, James. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 488–96. Nunn A et al. 2007. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. *PLoS Med* 4(11). Disponível em: <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=getdocument&doi=10.1371/journal.pmed.0040305&ct=1>.

PLAZA, Charlene Maria Coradini de Ávila.in: *Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair follower*. Trabalho publicado nos Anais do XVII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado em Brasília – DF nos dias 20, 21 e 22 de novembro de 2008.

RAMOS, André de Carvalho. (2005). *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar, pp. 140-1.

SE, Nsimba. Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries: a review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. In: *East Afr J Public Health*. 2008 Dec;5(3):205-10

WHO. *Investing in health research and development: report of the ad hoc committee on health research relating to future intervention options*, Geneva: WHO, 1996.

WHO. *Health in the Context of Sustainable Development: Background Document for the*

WHO Meeting “Making Health Central to Sustainable Development”, Oslo, Norway, 29 November-1 December 2001.

WINSLOW apud ACOSTA, R.T.K. *Aspectos de la operacionalización de la política de salud del estado de Santa Catarina (Brasil), a nível de DSP (Departamento Autônomo de Saúde Pública)*. Dissertação de Mestrado. Santiago: Universidade do Chile, 1983.