XXIV CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI - UFMG/FUMEC/DOM HELDER CÂMARA

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

MARALUCE MARIA CUSTÓDIO

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Copyright © 2015 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – Conpedi
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes - IDP
Secretário Executivo -Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Conselho Fiscal
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR
Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches - UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)
Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias
Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC
Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU
Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC
Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC
Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM
Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA
Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladmir Oliveira da Silveira – UNINOVE

D598

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara;
coordenadores: Maraluce Maria Custódio, João Marcelo de Lima Assafim – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-122-7
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: DIREITO E POLÍTICA: da vulnerabilidade à sustentabilidade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Inovação. 3. Propriedade Intelectual. 4. Concorrência. I. Congresso Nacional do CONPEDI - UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara (25. : 2015 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXIV CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI - UFMG/FUMEC /DOM HELDER CÂMARA

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

Apresentação não realizada pelos Coordenadores do GT.

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO A MEDICAMENTOS: O CASO DA HEPATITE C

INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO DRUGS: CASE OF HEPATITIS C

Amanda Silva Madureira
Jaqueline Prazeres de Sena

Resumo

O presente artigo tem como objetivo analisar, a partir do Acordo TRIPS, de que modo a estruturação de um Sistema de Propriedade Intelectual pode condicionar, limitar e influenciar a disponibilidade e o acesso a medicamentos em várias partes do mundo. Trata-se especificamente do caso do Sofosbuvir, tratamento utilizado para a Hepatites C. Parte-se da teoria econômica da Propriedade Intelectual proposta por Richard Posner, a partir de uma abordagem crítica-explicativa.

Palavras-chave: Propriedade intelectual, Acesso a medicamentos, Hepatites c

Abstract/Resumen/Résumé

This article aims to analyze, from the TRIPS Agreement, how to structure a Intellectual Property System can condition, limit and influence the availability and access to medicines in various parts of the world. This is specifically the case of sofosbuvir treatment used for Hepatitis C. It starts with the economics of intellectual property proposed by Richard Posner, from a critical-explanatory approach.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Intellectual property, Access to medicines, Hepatitis c

1. INTRODUÇÃO

As hepatites virais são uma das maiores causas de transplantes hepáticos no mundo, com destaque para a Hepatite C (HCV), agravo que atualmente afeta mais de 185 milhões de pessoas em todos os continentes. No Brasil, estima-se que existam entre 1,4 e 1,7 milhões de portadores de Hepatite C – número significativamente inferior às estimativas da Organização Mundial da Saúde – OMS, de 5 milhões de pessoas (BRASIL, 2015).

O objetivo principal do tratamento para a Hepatite C é a erradicação do vírus. Todavia, para as pessoas acometidas pelo vírus, os obstáculos não param por aí, pois o elevado custo para o tratamento pode variar em cada país. Só nos Estados Unidos, o novo tratamento pode chegar a 100 mil dólares por paciente (WAPNER, 2015). Entre os países com menor poder de compra, a situação pode prejudicar ainda mais o acesso àqueles que necessitam do medicamento devido ao orçamento público contingenciado e pouco poder de negociação diante das empresas farmacêuticas (MOMENGHALIBAF, 2013).

Uma das justificativas recorrentes para o elevado preço de um medicamento é o esforço empreendido em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P, D & I). A patente figura como monopólio e garantia de mercado num setor marcado pela competitividade. Entretanto, a OCDE afirma que desde meados dos anos 90, a maioria das inovações na área farmacêutica são incrementais, inexistindo a descoberta de novas entidades químicas. Dessa forma, a política de preço respaldada pelo tempo gasto em P, D & I e a consequente proteção patentária prejudica um outro lado que fica à mercê de garantias de direitos, a depender dos Sistemas de Saúde e co-pagamentos para a viabilidade do tratamento (OCDE, 2008).

Por outro lado, no sentido de dinamizar a competitividade em escala mundial, o acordo TRIPS (*Trade Related Aspects to Intellectual Property Issues*) proporcionou standards de proteção em todos os países signatários do referido acordo. A estrutura criada deveria proporcionar igualdade de competição. Em relação à saúde, a Declaração de Doha, em 2001, explicitou a finalidade de proporcionar acesso a medicamentos e sua disponibilidade, com base no padrão regulatório da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

No presente artigo, pretende-se responder ao seguinte problema: em que medida o Sistema de Propriedade Intelectual, diante das racionalidades de mercado, de Pesquisa,

Desenvolvimento e Inovação (P, D & I) condiciona, determina e limita o acesso a medicamentos no caso de Hepatite C?

Utilizou-se a abordagem crítico-explicativo, a partir dos procedimentos bibliográfico e documental, com análise político-jurídica do Acordo TRIPS. Partiu-se da teoria econômica da Propriedade Intelectual de Richard Posner (2005).

2. PROPRIEDADE INTELECTUAL E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Inventor, criação e acesso surgem como palavras-chave no emaranhado jurídico da Propriedade Intelectual em que a patente representa o resultado na pluralidade de atores envolvidos. Distinguir a finalidade de um Sistema Internacional de Patentes se mostrou necessário para revelar que o inventor e sua patente, tal como criador e criatura, não são objetos, únicos e isolados, de um prêmio pela inventividade e por trazer à sociedade algo novo.

As justificativas contemporâneas do Sistema de Propriedade Intelectual preconizam os imperativos práticos dos desafios que a Propriedade Intelectual enfrenta: confluir interesses entre a sociedade e o mercado.

O primeiro argumento preceitua que o homem tem o direito natural à apropriar-se de suas idéias, cabendo à sociedade proteger, de maneira conveniente, e aqui, a patente avulta como único meio possível de reconhecimento dessa propriedade. O segundo diz respeito ao fato de figurar como princípio de justiça recompensar alguém pelas invenções, desde que úteis, à sociedade. O terceiro indica que o desenvolvimento industrial é desejável e se faz perceptível mediante o crescente investimento no desenvolvimento industrial, possível por meio do título de exclusividade. E o último, refere-se ao fato de que, ao compartilhar o conhecimento por meio da divulgação do invento, o ciclo tecnológico na sociedade é cada vez mais seguro e renovável (MACHLUP; PENROSE; 1950).

Se cabe a proteção intelectual ao esforço empreendido, ao labor, no sentido apregoado por economistas, a sua mensuração só seria possível mediante o resultado, qual seja, a criação. Ocorre que o esforço pode não ser apenas de uma pessoa, mas sim, de várias. Nesse caso, as alternativas propostas no *design* ótimo de um Sistema de Patentes seria conceder os ganhos advindos do labor, por meio do título de exclusividade, pelo governo, por contribuições voluntárias, por agências intergovernamentais mantidas pelo setor industrial (MACHLUP; PENROSE; 1950).

Nesse ponto, a análise econômica da propriedade intelectual, em sua maneira tradicional, tem despontado como alternativa existente para pontuar as questões atinentes aos imperativos práticos de um Sistema de Patentes, o de garantir incentivo econômico, acesso e informação por meio de direitos de exclusividade. A tensão é proporcionada pelos custos variáveis da propriedade. Deveriam estes ser previamente fixados ou condizerem às expectativas de mercado (POSNER, 2005)?

As alternativas apontadas possibilitam a emergência de dois sistemas de recompensa; o primeiro através de um subsídio público aos inventores e o segundo pelo acesso condicionado à autorização do inventor. O ciclo de um sistema recompensatório de patentes deve resultar no retorno financeiro pelo investimento empreendido evitando, assim, problemas no mercado com o desenvolvimento da inovação (POSNER, 2005).

A análise econômica da Propriedade Intelectual influi nas conseqüências da patente na prática. Ao pensar no ciclo em que a patente figura como peça-chave na inovação, os ganhos beneficiam a pesquisa e o desenvolvimento. E, dessa forma, a lógica financeira permite formulações teóricas acerca dos custos justos, imprescindíveis para os dois lados, criador e sociedade e vai além: corrobora com os limites intrínsecos de propriedade (BESSEN, 2008).

A ideia natural de patente enquanto propriedade produz alguns enlaces jurídicos e evidenciam as suas falhas nos seguintes pontos: caso sua validade seja incerta, os direitos que lhes são decorrentes não poderão ser usufruídos; se os direitos forem tão fragmentados, o investimento resta prejudicado; se não estiver acessível, não é possível estabelecer limites (BESSEN, 2008).

A última pesquisa sobre a Política de Preços da Indústria Farmacêutica conduzida pela OCDE é de 2008 o que pode não refletir, em números precisos, a dinâmica de gasto de medicamentos por pessoa (OCDE, 2008). No entanto, os padrões de competitividade da indústria farmacêutica permanecem os mesmos. A maior parte do lucro da indústria farmacêutica advém de produtos patenteados, com um valor muito elevado concentrado em classes terapêuticas e produtos de sucesso no mercado. Em 2006, apenas10 classes terapêuticas de medicamentos representaram 36% do total de vendas global em 2006, ano em que aproximadamente 105 produtos originalmente foram considerados “blockbusters” representaram mais de 1 bilhão de dólares em vendas.

Os medicamentos genéricos, por sua vez figuram com 14% no mercado global, muito embora detenha grande parcela de mercado, incluindo os Estados Unidos, Alemanha e Reino Unido (OCDE, 2008). Sendo assim, resta claro que a indústria

farmacêutica fará uso da estrutura de incentivo criada pela Organização Mundial do Comércio e Organização Mundial da Propriedade Intelectual para garantir a maximização dos lucros em um mercado competitivo.

3. O ACORDO TRIPS E O ACESSO A MEDICAMENTOS

As questões relacionadas à Propriedade Intelectual possuem relação estreita com o comércio, tendo início ainda em 1947, no âmbito do GATT – Acordo Geral de Tarifas e Comércio quando se percebe que a proteção à propriedade intelectual é um fator fundamental de desenvolvimento tecnológico e aumento dos investimentos diretos no exterior.

As regras de comércio entre as nações, atualmente, no cenário internacional, ficam a cargo da Organização Mundial do Comércio (OMC), criada em 1994, após o término da Rodada Uruguai. Cabe aos seus membros, dentre os quais o Brasil faz parte, a negociação de acordos multilaterais que visem atenuar os obstáculos ao comércio. Nesse mesmo ano, 1994, chegou-se a um acordo final para a ampla liberalização do comércio de produtos e serviços. Entre os anexos deste acordo, figura o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS). Com o referido Acordo, a OMC passou a disciplinar internacionalmente a propriedade intelectual em seus aspectos essencialmente comerciais.

É importante registrar que desde o início da Rodada Uruguai, os países desenvolvidos insistiram que um patamar mínimo relativo à propriedade intelectual deveria integrar o marco multilateral do comércio. Dessa forma, as negociações do Acordo TRIPS geraram opositores em todos os setores e o alinhamento de países na defesa de interesses comuns. Negociar em bloco traz o fortalecimento de posições em temas críticos e de interesses diversos. O *lobby* e a participação de atores que não apenas Estados-Membros nas negociações, a exemplo das empresas multinacionais e organizações não-governamentais em posicionamentos diversos opostos fortalece a argumentação de quão relevantes eram os interesses ali envolvidos (DRAHOS, 2007).

Antes de registrar os princípios basilares do TRIPS, cabe identificar qual seria a lógica de incentivo para atender, em uma mesa de negociação, interesses tão divergentes. As lentes do comércio internacional estavam voltadas para os países em desenvolvimento. Historicamente à margem da produção científica e tecnológica, esses países tiveram uma progressiva capacidade produtiva em penetrar mercados além-mar, o que antes sequer

fazia parte de uma política de comércio internacional (REICHMAN, 2003). Brasil e Índia despontavam no comércio internacional. Inevitavelmente, a liderança comercial não estava apenas com os Estados Unidos e, em questão de tempo, outros países poderiam competir em nível de igualdade (DRAHOS, 1995).

A ideia de monopólio entremeou a prática discursiva internacional na formulação do TRIPS sob o fundamento de que, sem padrões mínimos internacionais, não seria possível garantir a remuneração de agentes econômicos ali situados com a cobrança de *royalties* pela exploração e licenciamento de direitos (DRAHOS, 1995).

Dessa forma, caso o discurso político do TRIPS não fosse implementado, não poderia haver proibição às criações que fossem copiadas em outros países sem o pagamento de remuneração do titular e a exportação de produtos estaria prejudicada, pois a preços inferiores, não haveria competitividade. Já para os países desenvolvidos, a propriedade intelectual exercia um papel principal no sentido de fomentar a transferência de tecnologia e o crescimento de suas indústrias e a pirataria, justificativa apresentada por representantes de grandes empresas tais como Microsoft, Pfizer para a existência do TRIPS (DRAHOS, 1995).

Nessa perspectiva, o TRIPS estabelece um padrão mínimo de proteção, avaliação e uso da propriedade intelectual nas seguintes áreas: direitos de autor e direitos conexos, marcas, desenhos industriais, patentes e projetos de circuitos integrados, proteção de informações confidenciais e controle da concorrência desleal (UNCTAD, 2005). Ao estabelecer níveis mínimos de proteção da propriedade intelectual, o TRIPS oferece a oportunidade de adoção de legislação mais ou menos restritiva no cenário tecnológico pelos Estados-Membros. Tudo com vista a contribuir para a promoção da inovação tecnológica, para a transferência e difusão de tecnologia de forma a permitir o bem-estar social e econômico e o equilíbrio de direitos e obrigações.

Diante das preocupações em reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional, o TRIPS leva em consideração a necessidade da promoção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual para que as medidas e procedimentos estabelecidos não se tornem obstáculo ao comércio legítimo.

Os princípios do TRIPS explicitam a funcionalidade do sistema de proteção a ser adotado e preceitua que os padrões mínimos devem ser adotados pelos Estados-Partes, em suas legislações nacionais, e possíveis controvérsias deverão ser submetidas ao procedimento de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio (BASSO, 2000, p. 177).

O princípio, intitulado '*Single Undertaking*' (art. 2.º) representa a lógica do sistema da OMC visto que os acordos e instrumentos legais compõem os Anexos 1, 2 e 3, chamados de Acordos Comerciais Multilaterais aos quais todos os Estados-Membros estão vinculados (BASSO, 2000, p. 179). Já os acordos e instrumentos legais conexos, dispostos no Anexo 4, são chamados de Acordos Comerciais Plurilaterais não criam obrigações nem direitos para os Estados-Membros que não os tenham aceitado(BASSO, 2000, p. 179). Sob esse princípio, não pode haver reservas na implementação do TRIPS.

O princípio do tratamento nacional apresenta-se sob a justificativa de que não cabe aos Estados-Membros dispensar tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais em relação à propriedade intelectual (BASSO, 2000, p. 179).

A nação mais favorecida, princípio assente no TRIPS é a base de apoio da Organização Mundial de Comércio. Previsto em seu art.4º, estatui que vantagem, privilégio ou imunidade concedida a algum Membro, deve ser estendida aos nacionais de qualquer outro país, exceto quando resultar de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual, tenha sido outorgado em conformidade com os preceitos estatuídos nas Convenções de Berna ou Roma e que, explicitamente, autorizam a concessão do tratamento distintivo, seja relativa aos direitos de propriedade intelectual.

Entende-se como princípio do esgotamento internacional dos direitos como o exaurimento, pelo titular, do direito de propriedade intelectual no momento da introdução de produto patenteado no comércio. Tal princípio pode se desvelar tanto em âmbito nacional quanto internacional. O esgotamento nacional se dá quando da limitação ao livre comércio interno de um Estado; o esgotamento internacional possui repercussões maiores uma vez que a comercialização será possível em qualquer lugar do mundo. O art. 6º do TRIPS dispõe sobre a possibilidade do esgotamento internacional dos direitos desde que tenha sido introduzido no mercado pelo seu titular ou com o seu consentimento (BASSO, 2000, p. 182).

O princípio da transparência, por sua vez, estatui a publicidade dos atos, acordos relativos à matéria do TRIPS que estejam em vigor entre o governo ou uma agência governamental ou agência de outro membro. Para atingir essa finalidade, o TRIPS dispôs sobre a criação do Conselho para TRIPS (Conselho dos Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio) no sentido de fiscalizar o cumprimento das obrigações estabelecidas (BASSO, 2000, p. 184).

Promover o interesse comum entre os Estados-Membros representou o lastro em torno das negociações do TRIPS. Com o advento do referido acordo, a necessidade de cooperação mútua é um imperativo no fomento ao desenvolvimento. Para se chegar aos seus desdobramentos, a cooperação, que poderá ser interna e externa, tem alcance como instrumento na consecução de políticas de desenvolvimento (BASSO, 2000, p. 177). A pedra de toque da assistência mútua entre os Estados-Membros reorienta um Sistema Internacional de Patentes no compartilhar conhecimento, informação e introduzir novas práticas para a solução de velhos problemas. O caso da saúde é essencial, pois, de acordo com o art. 66.2 do TRIPS, os países desenvolvidos concederão "incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável (BASSO, 2000, p. 185).

O princípio da interação entre os tratados internacionais reconhece a construção histórica existente sobre a propriedade intelectual expressa nos documentos que a antecederam. Depreende-se que a relação entre o TRIPS e os documentos que o antecederam são de interação e não de conflito, uma vez que o direito internacional insere a cooperação como objetivo comum entre os países. Por fim, o princípio da interpretação evolutiva assinala a dinamicidade do TRIPS uma vez que a sua interpretação pode divergir em determinando momento histórico (BASSO, 2000, p. 188).

A estrutura normativa do TRIPS, pela primeira vez, trouxe à comunidade internacional, normas de "observância", "procedimento" e "resultado", pois havia a imprescindibilidade em torná-los efetivos por meio de procedimentos. De acordo com Maristela Basso, o TRIPS apresenta três características de normas,a saber: normas substantivas em que são descritos padrões mínimos de proteção dos direitos de propriedade intelectual, normas de procedimento, com regulamentação referente aos remédios civis, administrativos e penais, e medidas cautelares e de fronteiras e, normas de resultados, visto que determinam a extensão do ressarcimento para compensar o dano sofrido pelo titular, prevenção e solução de controvérsias.

Após a assinatura do Acordo TRIPS e seus primeiros efeitos, manifestações iniciaram-se no cenário da OMC - especialmente via Conselho para o TRIPS. As distorções e manipulações do sistema internacional eram tantas que refletiam diretamente em questões essenciais; ações para solucionar problemas relacionados ao acesso a medicamentos e crises humanitárias como a de HIV/AIDS tornavam-se cada vez mais urgentes.

Nesse contexto, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 14 de novembro de 2001, adotada na Conferência Ministerial da OMC (WTO/OMC, 2001) emerge no cenário internacional como um alerta sobre a necessidade de alterações do sistema e uma vitória por vincular definitivamente direitos humanos, como o acesso à saúde e ao comércio internacional.

Em 2001 também é iniciada a Rodada Doha de Negociações Comerciais, intitulada "Rodada Doha de Desenvolvimento", com a emissão da Declaração de Doha, na qual continha disposições sobre temas que em geral interessavam ao desenvolvimento e comércio internacional justo e equilibrado sob a égide de uma agenda para tal fim. A Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública integra esse contexto de negociações comerciais.

A Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública não apenas enfatiza a importância de flexibilidades do Acordo TRIPS em prol da saúde pública mundial e o acesso a medicamentos, mas também destaca um problema de proporções maiores: a incapacidade de muitos para remediarem sozinhos crises humanitárias e promoverem desenvolvimento local e combate à pobreza.

Deve-se também alertar para a necessidade de mais ações práticas no bojo da Declaração e outros instrumentos legais posteriores os quais têm sua importância reconhecida, mas ainda requerem outras medidas concretas para incentivarem a inovação e real desenvolvimento.

Muitos pontos foram levantados em Doha, bem como a necessidade de solução clara para incoerências do sistema multilateral que nivela Estados-Membros com realidades econômicas, sociais, políticas e sociais completamente diversas. A ausência ou insuficiência de capacidade produtiva de medicamentos em muitos países para contornar crises locais de saúde pública e acesso a medicamentos foi considerada tema para discussões posteriores a Doha. Mesmo que tais países recorressem às licenças compulsórias como instrumento legal para solucionarem o problema de acesso a medicamentos e terapias médicas, a inaplicabilidade prática do mecanismo era nítida. Atenção especial também foi dada à condição de países de menor desenvolvimento relativo aos quais foi estendido o prazo para adaptação das legislações nacionais às diretrizes do Acordo TRIPS.

Desde o início da Rodada do Uruguai até a Rodada Doha, o mundo se depara com um sistema de proteção no âmbito multilateral (Acordo TRIPS/OMC) que, embora possua limitações e imperfeições, comporta ferramentas como o licenciamento

compulsório e as importações paralelas capazes de minimizar os impactos do comércio nas diferentes economias. A dúvida seria quanto à habilidade dos países em desenvolvimento para internalizarem em suas legislações nacionais as flexibilidades do Acordo TRIPS, para as compreenderem e utilizarem de forma adequada, bem como interpretar o Acordo TRIPS em favor do desenvolvimento, pois ele é suficientemente aberto para causar divergências.

As divergências quanto à efetividade do direito internacional e muitas das ações realizadas no âmbito multilateral para garantia do acesso ao conhecimento, direitos humanos e direito ao desenvolvimento geram discussões. Segundo Gold e Morin tais ações têm primado pela retórica e não se conformam como soluções efetivas e plausíveis de aplicação para países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo (GOLD; MORIN, 2009). Nesse sentido, sem contestar a importância da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, apresentam pontos críticos de seus efeitos práticos.

Outros autores, por sua vez, apresentam uma visão mais otimista da Declaração de Doha e destacam sua importância no cenário internacional como um símbolo de vitória e união de diversos países em busca de interesses urgentes e comuns. A vitória, infelizmente, pode ser comprovada pela estagnação, posterior a Doha, das negociações multilaterais, pois países desenvolvidos puderam concluir que o foro multilateral já não era tão providencial aos seus interesses, ao contrário do foro bilateral.

A importância da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública para a definição de estratégias globais e a criação de um consciente coletivo sobre a urgência do tema enfraquecem a crítica de mera retórica por trás de declarações advindas de organizações internacionais.

Ao se pensar nas organizações internacionais como delimitadoras de princípios, práticas internacionais e valores coletivos e, sobretudo, defensoras de direitos humanos, não se deve colocá-las como únicas responsáveis pelas falhas do sistema. Cabe a outros atores, inspirados em declarações internacionais, a defesa do bem comum, seja nacionalmente, seja em sua relação com outros países. Instrumentos internacionais que incitem o cumprimento de normas de direito internacional e punam seu descumprimento são primordiais para o funcionamento do sistema.

Outras questões sob o bojo do Acordo TRIPS relacionadas a desenvolvimento, inovação e acesso ao conhecimento e discutidas (WTO, 2015) no âmbito da OMC são: (i) as referentes à revisão do art. 27.3 (b) relacionadas ao patenteamento ou não de invenções advindas de plantas e animais e a proteção de variedades vegetais; (ii)

prioridades de países de menor desenvolvimento relativo e; (iii) questões relacionadas à transferência de tecnologia.

No que se refere à segunda questão, destaca-se o período de transição previsto no Acordo TRIPS para que países de menor desenvolvimento relativo adaptem suas legislações nacionais ao Acordo e questões relacionadas à cooperação técnica em matéria de propriedade intelectual. Inicialmente foi concedido um prazo de 10 anos para que os países de menor desenvolvimento relativo adaptassem suas legislações ao Acordo TRIPS que foi estendido pela Declaração de Doha até 2016. Há quem argumente que tais países deveriam ser desobrigados da adaptação das legislações nacionais aos ditames do Acordo TRIPS.

Quanto aos prazos em geral do Acordo TRIPS para a adaptação de legislações nacionais aos padrões mínimos, observa-se que a regra geral seria um ano após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. Contudo, para países em desenvolvimento é facultado um prazo adicional de quatro anos e, mais ainda, um prazo de cinco anos para a proteção por patentes de produtos e setores tecnológicos anteriormente não protegidos em seu território. Assim, para países em desenvolvimento que não vislumbravam a proteção de produtos farmacêuticos, alimentícios e químicos para a agricultura, o prazo total para a adaptação das legislações nacionais seriam 10 anos. Caso optassem por não adaptar as legislações imediatamente, os países apenas seriam obrigados a fornecer mecanismo hábil para garantir o recebimento de pedidos de patentes para produtos nessas áreas (“Sistema Mailbox”) e a avaliação dos pedidos seria posterior.

Sem adentrar no mérito e idoneidade das razões que levaram diferentes países em desenvolvimento a adaptarem prontamente suas legislações, ou não, ao Acordo TRIPS é possível indicar alguns efeitos dessa decisão na prática. A comparação entre Brasil e Índia é rotineira, pois o primeiro adaptou a legislação nacional logo após a entrada em vigor do Acordo TRIPS em 1996; já o segundo apenas em 2005, prazo final concedido para proteção de produtos anteriormente não protegidos a países em desenvolvimento.

A ambiguidade que DPIs geram pode ser verificada pelo desejo e tendência de disseminação das ideias e conhecimentos inerentes a eles frente às restrições impostas por tais direitos. DPIs são supostamente traçados para gerar inovação, mas, quando precariamente regulamentados, criam direitos abusivos ou demasiada proteção e acarretam limitações ao uso do conhecimento e inovação que repercutem diretamente nos direitos humanos e no direito ao desenvolvimento.

Em teoria, e com base no que se apresentou até o momento, poder-se-ia afirmar que as funções do sistema de patentes e, consequentemente, da concessão de direitos de exploração exclusivos, seriam: o incentivo à inovação tecnológica e o compartilhamento do conhecimento técnico e cientifico, divulgado em favor de futuros avanços científicos que repercutirão no bem comum e acarretarão o desenvolvimento econômico e social.

Uma visão global do sistema demonstra, contudo, que sua utilização é desigual pelos diferentes atores, bem como o fato de que os benefícios dele advindos não são uniformemente distribuídos. A adequação do sistema estudada conforme o "grau de desenvolvimento" dos atores somado a características locais de teor econômico, social cultural, histórico e político, portanto, caso a caso.

Outro ponto a ser destacado é que os objetivos de transferência de tecnologia e capacitação tecnológica previstos no Acordo TRIPS e intimamente relacionados ao sistema de propriedade intelectual foram sequer timidamente cumpridos. Dispõem Preâmbulo e artigos 7.° e 8.° do Acordo TRIPS:

> *(...) Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia;*
> *Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável; (...)*
> *Artigo 7 – Objetivos:*
> *A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.*
> *Artigo 8 – Princípios:*
> *1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.*
> *2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. (grifos nossos)*

A simples leitura do Preâmbulo, artigos 7.° e 8.° do Acordo TRIPS somada às suas flexibilidades remete à conclusão de que o arcabouço jurídico internacional necessário para ações efetivas de transferência de tecnologia e capacitação tecnológica já foi realizado; os desafios que se impõem às metas de desenvolvimento e inovação tecnológica se referem a modos de operacionalização dos princípios e objetivos trazidos em acordos internacionais para as legislações nacionais.

Complementarmente, práticas que envolvem licenças não devem afetar a transferência de tecnologia e sua disseminação, bem como a atenção especial dada a países de menor desenvolvimento relativo para a formação de uma base tecnológica viável tendo em vista suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e a importância de cooperação técnica aos países em desenvolvimento (artigos 40 (1), 66 e 67 do Acordo TRIPS). Licenças compulsórias e voluntárias, como se verá oportunamente, são poderosos instrumentos para atingir esses objetivos.

Discute-se ainda uma redefinição da relação entre países em desenvolvimento, de menor desenvolvimento relativo e desenvolvidos no que se refere a mecanismos para a transferência de tecnologia e a necessidade de novas formas de parceria para viabilizá-la. Há que se pensar na incipiência de iniciativas e na inadequação de muitas às características locais; importar modelos e soluções já se demonstrou uma abordagem falaciosa (SELL, 2003).

Somado a esses fatores, outro ponto importante a se considerar seria como endereçar objetivos de transferência de tecnologia entre países com tamanha disparidade de desenvolvimento numa época de fortes regimes de proteção da propriedade intelectual? Também, em que áreas e níveis a transferência de tecnologia deveria se concentrar, pois para que ela se realize de maneira efetiva a dependência de fatores como infraestrutura, investimentos e recursos humanos especializados é indispensável.

Como se verá, verifica-se inovação tecnológica em diversas hipóteses. Em termos de produtos e processos relacionado no setor farmacêutico, a inovação pode ser meramente sequencial ou incremental e radical o que requereria maior esforço inventivo, capacitação técnica e infraestrutura do agente. Não se pense, contudo, que a inovação incremental é facilmente realizada, pois requer também a capacidade de aprendizado de "como copiar" e não apenas isso, mas como fazê-lo de maneira eficiente – em relação a tempo e custo - e a partir daí realizar incrementos à tecnologia anterior. O mesmo

raciocínio sobre requisitos para inovação radical é aplicado, mas sob uma exigência maior dos fatores (SELL, 2003).

Pensar em transferência de tecnologia e capacitação tecnológica requer também a determinação do tipo de tecnologia se pretende transferir. Na posição de países em desenvolvimento não se precisa de grandes esforços para concluir que inicialmente em alguns países a transferência de tecnologia seria baseada em níveis tecnológicos mais simples. Contudo, o objetivo em atingir capacitação tecnológica avançada deve figurar dentre as prioridades de governos, institutos de pesquisa, universidades e indústrias nacionais a fim de superar barreiras tecnológicas e priorizar o desenvolvimento local mesmo que a longo prazo.

No caso do tratamento da Hepatite C, tendo como base a Resolução WHA 67.6 da Organização Mundial de Saúde – OMS que dispõe sobre a necessidade de um esforço coletivo para a promoção do acesso e prevenção, tanto no que diz respeito tanto à qualidade quanto à efetividade para o tratamento da Hepatite C e, diante da possibilidade de depósito de pedidos de patentes na Organização Mundial de Propriedade Intelectual através do PCT em 18 jurisdições, um estudo técnico avaliou a situação da Hepatite C em relação à disponibilidade e preço de mercado (OMS, 2014).

Sob o PCT, encontram-se sete novos tratamentos, seguidos das empresas farmacêuticas: a) ABT - 450 (AbbVie Inc.); b) daclatasvir (Bristol-Myers Squibb Company); c) dasabuvir (AbbVie Inc); d) ledipasvir (Gilead Sciences, Inc.); e) ombitasvir (AbbVie Inc); f) simeprevir (Johnson & Johnson); g) sofosbuvir (Gilead Sciences Inc). (OMS, 2014).

O Sofosbuvir compreende cerca de 21 patentes combinadas com cerca de 279 outras famílias de patentes publicadas em mais de 30 jurisdições. A maioria dessas aplicações ainda estão pendentes em grande parte dos Escritórios de Patentes. No total, apenas 41 patentes foram concedidas (OMS, 2014).

Para atenuar os efeitos que os títulos de exclusividade inibem o acesso à produção de disponibilidade de medicamentos, a indústria farmacêutica produtora do Sofosbuvir, tratamento considerado mais avançado e também o de maior preço de mercado, assinou um acordo de licenciamento com sete fabricantes genéricos da Índia, a saber (Cadila Healthcare Ltd., Cipla Ltd., Hetero Labs Ltd., Mylan Laboratories Ltd., Ranbaxy Laboratories Ltd., Sequent Scientific Ltd., Strides Arcolab Ltd.,). A partir do

acordo de licenciamento celebrado em setembro de 2014, será possível produzir e vender o Sofosbuvir bem como suas combinações com o ledispavir/sofosbuvir em 91 países. Tal acordo poderá viabilizar o uso de sofosbuvir com outro tratamento. Infelizmente, o Brasil ficou de fora do referido acordo.

No Brasil, o governo optou pela negociação de preços exclusivamente com a Gilead. Não há informações oficiais sobre o preço terá no país, porém Segundo a avaliação de incorporação de tecnologias, o impacto orçamentário para um perfil de 15.000 pacientes custará em torno de 600 milhões de reais (BRASIL, 2015). A estimativa de preço de produção dos genéricos está entre US$ 135 a 400 (cerca de R$300 a R$950) pelo mesmo tratamento, já estando incluído nesse preço o lucro da empresa, segundo a ONG estadunidense I-MAK – Initiative for Medicines, Access and Knowledge. O preço que está sendo negociado com a Gilead para o Brasil poderia chegar, portanto, a ser *51,8 vezes mais caro* do que o genérico. Isso representaria um custo adicional de pelo menos R$ 23 bilhões de reais para o tratamento de todas as pessoas com hepatite C no Brasil (DE OLHO NAS PATENTES).

Embora não haja patente concedida no Brasil, o Governo não poderá comprar o medicamento genérico que será produzido na Índia, em razão das restrições abusivas impostas pela empresa Gilead na licença voluntária da patente para os produtores de genéricos indianos.

Vislumbra-se que o acordo TRIPS, inicialmente formulado sob padrões mínimos pode resultar em dificuldade de acesso a medicamentos em muitas localidades. Nesse sentido, nem todos os países partilham da mesma lógica de repartição de benefícios da transferência de tecnologia uma vez que a estrutura criada pelos próprios Estados inviabiliza a disponibilidade de produção de fármacos em várias localidades.

3. Conclusões

As hepatites virais são uma das maiores causas de transplantes hepáticos no mundo, com destaque para a Hepatite C (HCV), agravo que atualmente afeta mais de 185 milhões de pessoas em todos os continentes. O preço elevado do tratamento dificulta o acesso dos pacientes, em várias partes do mundo, à cura.

Uma das justificativas recorrentes para o elevado preço de um medicamento é o esforço empreendido em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P, D & I). A patente figura como monopólio e garantia de mercado num setor marcado pela competitividade. Entretanto, a OCDE afirma que desde meados dos anos 90, a maioria das inovações na

área farmacêutica são incrementais, inexistindo a descoberta de novas entidades químicas.

O acordo TRIPS (*Trade Related Aspects to Intellectual Property Issues*) proporcionou standards de proteção em todos os países signatários do referido acordo. A estrutura criada deveria proporcionar igualdade de competição. Em relação à saúde, a Declaração de Doha, em 2001, explicitou a finalidade de proporcionar acesso a medicamentos e sua disponibilidade, com base no padrão regulatório da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

A ambiguidade que DPIs geram pode ser verificada pelo desejo e tendência de disseminação das ideias e conhecimentos inerentes a eles frente às restrições impostas por tais direitos. DPIs são supostamente traçados para gerar inovação, mas, quando precariamente regulamentados, criam direitos abusivos ou demasiada proteção e acarretam limitações ao uso do conhecimento e inovação que repercutem diretamente nos direitos humanos e no direito ao desenvolvimento.

O Sofosbuvir compreende cerca de 21 patentes combinadas com cerca de 279 outras famílias de patentes publicadas em mais de 30 jurisdições. A maioria dessas aplicações ainda estão pendentes em grande parte dos Escritórios de Patentes. No total, apenas 41 patentes foram concedidas. Existem vários pedidos de oposição de patentes em relação ao Sofosbuvir.

Para atenuar os efeitos que os títulos de exclusividade inibem o acesso à produção de disponibilidade de medicamentos, a indústria farmacêutica produtora do Sofosbuvir, tratamento considerado mais avançado e também o de maior preço de mercado, assinou um acordo de licenciamento com sete fabricantes genéricos da Índia, incluindo outros 91 países.

A estrutura de regulamentação dos Direitos de Propriedade Intelectual, os interesses da indústria farmacêutica de um lado e os interesses da sociedade em ter acesso ao tratamento adequado e a um preço considerado justo de outro pode limitar, a cada nova descoberta e novas estruturas de “blockbusters”, a principal finalidade da existência de um medicamento, que não é um título de exclusividade e sim o seu uso racional, disponível, viável, inserido em condições ideias de saúde pública e de farmacovigilância.

REFERÊNCIAS

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p.177.

BRASIL. **Simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfecções**: Relatório de Recomendação. Brasília: Distrito Federal, 2015.

BESSEN, James; MEURER, Michal. **Patent failure**: how judges, bureaucrats, and lawyers put innovators at risk. New Jersey: Princeton, 2008

DRAHOS, Peter. Four Lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines. **Liverpool Law Review**, v. 28, p. 11–39, 2007.

DRAHOS, Peter. Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, p. 7–19, 1995. (OCDE. Phamarceutical pricing policies in a global market. 2008).

FROST, Laura; REICH, Michael. Access: how do good health Technologies get to poor people in poor countries? **Harvard**, 2008.

GOLD, Richard; MORIN, Jean-Frédéric. Consensus-Seeking, Distrust, and Rhetorical Entrapment: The WTO Decision on Access to Medicines. 18 de julho de 2009. Disponível em: <http//:ssrn.com/abstract=1435747>. Acesso em: 10 jul. 2015.

MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p. 7.

POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, 2005, p. 57–73.

REICHMAN, J. Universal minimum standards of intellectual property protection under the TRIPS component of the WTO agreement. **The International Lawyer**, v. 29, n.2, p.55-75, 2003.

OMS. Patent situation of key products for treatment of hepatitis C: Sofosbuvir – Working Paper. Prepared for the World Health Organization (WHO) by Thomson Reuters. Genebra, 2014.

MOMENGHALIBAF, A. “Tratamento da Hepatite C: Preço, Rentabilidade e Barreiras ao Acesso.” Nova Iorque. Open Society Foundations, 2013.

SELL, Susan K. **Private Power, Public Law**: the globalization of intellectual property rights. New York: Cambridge University Press, 2010.

UNCTAD. **Resource book on TRIPS and development**. New York: Cambridge University Press, 2005.

WAPNER, Jessica. We now have the cure for Hepatitis C, but can we afford it? Disponível em: <http://www.scientificamerican.com>. Acesso em: 10 jul. 2015.

WTO/OMC. DECLARAÇÃO DE DOHA. **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**. Ministerial Conference - Fourth Session - Doha, 9-14 November 2001, Adopted on 14 November 2001. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 10 jul. 2015.

WTO - WORLD TRADE ORGANIZATION. 2015. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm#issues>. Acesso em: 10 jul. 2015. Acesso em: jul. 2015.