

INTRODUÇÃO

O direito à vida e à saúde são direitos fundamentais previstos constitucionalmente. A atenção à saúde relaciona-se a implementação de políticas públicas que comprometam todas as esferas governamentais e da sociedade civil.

Para que haja a integralidade na assistência farmacêutica, é imprescindível o acesso a medicamentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Isso se justifica pela implementação adequada da política farmacêutica nos sistema da saúde pública.

Ainda que resguardado no texto constitucional, pessoas acometidas por doenças crônicas graves enfrentam grandes desafios para o acesso a medicamentos imprescindíveis ao seu tratamento. Isto se deve a ineficiência dos gestores públicos em manter a grade de medicamentos atualizadas, bem como assegurar a manutenção do estoque para a assistência terapêutica. Esta realidade ocorre nas três esferas de governo: Municípios, Estados e União.

Este enfrentamento é ainda maior no caso dos medicamentos de alto custo, pois o paciente terá que lidar com a oposição entre o Estado e os detentores da concessão da patente do produto inovador, ou seja, com os direitos exclusivos temporários que amparam o sistema de patentes e são veículo para o estímulo à inovação.

Neste viés, o uso das flexibilidades previstas nos Acordos de Direitos de Propriedade se torna uma opção viável para o acesso a medicamentos inovadores, de alto custo ou não. O custo continua sendo um fator relevante, pois esse ciclo pode afetar a própria sustentabilidade financeira do sistema em si.

O presente estudo objetiva analisar o direito fundamental do cidadão brasileiro à saúde sob o recorte do fornecimento de medicamentos e com realce nos medicamentos de alto custo. De forma lateral, pretende salientar a ausência de transparência do mercado de medicamentos e as respectivas assimetrias de informações enfrentadas pelo Estado brasileiro e seus cidadãos que dificultam a sistematização, incorporação e melhoria do acesso às novas tecnologias farmacêuticas e a sua incorporação ao sistema nacional de saúde.

Ademais, a comprovada má gestão dos recursos públicos cria dificuldades na implementação de políticas de saúde e farmacêuticas efetivas, que realmente considerem o impacto positivo da inovação e os consequentes direitos de propriedade intelectual. É inegável que o adequado planejamento de políticas públicas de saúde sustentáveis assegura a real implementação nos Estados da Federação, das recomendações constantes do Relatório da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde - OMS.

Assim, o presente estudo procura soluções para o complexo problema do fornecimento de medicamentos aos cidadãos brasileiros, com base ao direito universal à saúde, sob o recorte dos pacientes acometidos por doenças raras e que necessitam do uso de medicamentos de alto custo.

1. ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO

No Estado Democrático de Direito há a garantia da proteção jurídica, o respeito as liberdades civis, aos direitos humanos e as garantias fundamentais.

O grande marco na edificação dos direitos humanos foi a Revolução Francesa de 1789, que derivou da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão e marcou o início do Estado moderno. A Declaração de 1789 assegurou que “todos os homens são iguais pela natureza e perante a lei”¹ e que “a finalidade da sociedade é a felicidade comum – o governo é instituído para garantir a fruição de seus direitos naturais e imprescritíveis; esses direitos são a liberdade, a segurança e a propriedade”².

A busca da satisfação dos direitos humanos também foi objeto de estudo de Hans Kelsen. No século XX, Kelsen defendeu a idéia de que o Estado era a personalização na ordem jurídica, papel essencial na organização das sociedades, sendo o instrumento por meio do qual o poder do povo se manifesta e que vincula a todos de forma igualitária: governantes e governados são sujeitos às determinações da lei.

Sobre o Estado Contemporâneo, Giorgio Agamben expõe:

A contemporaneidade, portanto, é singular relação com o próprio tempo, que adere a este e, ao mesmo tempo, dele torna distâncias; mais precisamente, essa é a relação com o tempo que a este adere através de uma dissociação e um anacronismo. Aqueles que coincidem muito plenamente com a época, que em todos os aspectos a esta aderem perfeitamente, não são contemporâneos porque, exatamente por isso, não conseguem vê-la, não podem manter fixo o olhar sobre ela. Entende-se que ser contemporâneo é não aderir completamente todos os aspectos de sua época, pois não conseguem percebê-la, vê-la. É necessário pensar diferentemente para que possa perceber melhor suas características singulares e próprias. Neste cenário, vale ressaltar que chamado o Estado Social nasce como uma reformulação do próprio capitalismo, partindo do esgotamento do modelo liberal, onde os direitos sociais e de participação política assumem a condição de direitos fundamentais através do Estado: os de liberdade, por exemplo, são considerados como direitos naturais da própria condição humana e se revelaram incapazes de controlar os conflitos no meio social. Assim, procurou-se construir um novo Estado que defende as liberdades fundamentais e impunha, através da Constituição, o papel de assistência dos desfavorecidos e serve também de alavanca que impulsiona a economia.

¹**Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789.** Art.1º: Os homens nascem e são livres e

²**Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789.** Art. 2.o A finalidade de toda associação política é a conservação dos direitos naturais e imprescritíveis do homem. Esses direitos são a liberdade, a propriedade, a segurança e a resistência à opressão.

(GIDDENS. 1996, p 59)

Anthony Giddens criou uma resposta a crise do Estado de Bem-estar e fez um paralelo entre social-democracia, neoliberalismo e terceira via. A terceira via foi uma nova maneira de enfrentar as adversidades vividas pela crise do *Welfare State*. A terceira via possuía como princípios: igualdade, proteção aos vulneráveis, liberdade como autonomia, não há direitos sem responsabilidades, não há autoridade sem democracia, pluralismo e conservadorismo filosófico. Estes princípios direcionavam a ação política da terceira via frente aos desafios impostos pela modernização e globalização, bem como as transformações no relacionamento com a natureza. Ou seja, objetivava preservar a social-democracia, na medida em que há a preocupação com a igualdade, a justiça social e proteção aos mais necessitados, dando ênfase às responsabilidades sociais.

Infelizmente, no Brasil não podemos falar de uma crise do *Welfare State*, já que nunca o alcançamos de maneira plena. Entretanto, a partir de 1985, houve transformações no cenário brasileiro, pois alterou-se o padrão de política social. Surgiu padrão político-institucional (descentralização político administrativa), o social (elevação do grau de participação popular em diferentes níveis do processo de decisão, elaboração e implementação das políticas) e o da relação entre Estado, setor privado lucrativo e setor privado não-lucrativo.

Para que haja relações mais democráticas, transparentes e participativas entre o governo e os cidadãos, e entre a administração e o administrado, deve haver eficiência nas políticas públicas. As políticas públicas, inseridas neste contexto, são importantes por construírem a participação de uma coletividade que vise à garantia dos direitos sociais dos cidadãos na sociedade.

A responsabilidade pela formulação e execução de políticas econômicas e sociais envolve desafios de acesso, já que a implementação de políticas públicas gera conflitos de interesses entre camadas e classes sociais, pelo fato do Estado atender aos interesses de uns em detrimento de outros.

O Estado deve ser democratizado de maneira intensa, ágil e flexível, ou seja, precisa se impor com soberania na nova estrutura da economia mundial, regular democraticamente a economia, coordenar o desenvolvimento e desenhar políticas sociais ativas, agressivas e radicais. O aparato burocrático do Estado deve produzir inovação organizacional e gerencial permanente, coordenar e planejar de modo descentralizado e estimular a gestão governamental, encontrar formas de se refinar, de se fortalecer e de ser novamente legitimado.

O Estado Democrático de Direito é de fundamental importância no desenvolvimento das sociedades, e após um amplo processo de afirmação dos direitos humanos, é um dos fundamentos essenciais de organização das sociedades políticas do mundo moderno. Cabe ao Estado Democrático de Direito resguardar o direito à Saúde a todo o cidadão brasileiro.

1.1. O Direito à Saúde e à Universalidade

A redemocratização fez surgir o debate nacional sobre a universalização dos serviços públicos de saúde. O “movimento sanitarista” teve um papel importante na criação do Sistema Único de Saúde.

A Constituição Federal de 1988, ao estabelecer, no artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, instituiu o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Com a Constituição Federal de 1988, o serviço público de saúde não mais estaria restrito aos trabalhadores inseridos no mercado formal, mas a todos os brasileiros.

As prerrogativas constitucionais são reforçadas pela legislação infraconstitucional³ ou por atos normativos advindos do Executivo, o que reforça a necessidade de políticas públicas efetivas para assegurar o direito à saúde. Neste sentido, afirma Dallari:

Com efeito diferentemente dos demais direitos sociais ali afirmados apenas o direito à saúde tem sua garantia claramente vinculada às políticas sociais e econômicas, as diretrizes do sistema expressamente formuladas, envolvendo a participação da comunidade, e suas atribuições enumerados no próprio texto constitucional (DALLARI, 2009, p. 11)

A atuação do Estado por meio de políticas públicas em saúde harmoniza as atividades estatais e privadas na realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

O Princípio da Universalidade, como um dos fundamentais do Sistema Único de Saúde, também está inscrito na Constituição Federal de 1988. Trata-se de um conjunto de direitos inerentes a todas as pessoas, no interior do aparelho estatal nacional e em todos os seres humanos independente da nacionalidade.

A universalidade teve origem no século XVII e foi pauta do Estado liberal nas constituições inglesa e francesa no século XVIII. Os filósofos Thomas Hobbes, John

³A Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080/90, ao regular o Sistema Único de Saúde estabelece as diretrizes da organização e funcionamento dos sistemas de saúde prestados pelos órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais. Enquanto isso, o artigo 198 do texto constitucional, prevê a descentralização administrativa, integralidade no atendimento e a participação da comunidade nos serviços públicos de saúde.

Locke e Jean-Jacques Rousseau defenderam a Universalidade nos seus trabalhos sobre o 'contrato social'. Este estudo foi fruto da necessidade de rever as relações políticas na Europa, constituída pela monarquia e pelo clero, e pela expansão europeia no continente americano, enfocando uma concepção liberal das relações sociais e do direito à propriedade.

As políticas sociais universais foram fundadas no direito a um conjunto de ações que criaram condições mínimas de vida igualitárias a toda a população, independente de classe social, raça ou religião, resgatando a idéia de um conjunto de direitos naturais de qualquer cidadão.

A universalidade é um dos princípios constitucionais do sistema de saúde brasileiro e uma das maiores conquistas da população. A universalidade rompe a tradição previdenciária e meritocrática do sistema de saúde brasileiro, que conferia unicamente aos trabalhadores formais, por meio da contribuição previdenciária, o acesso às ações e serviços de saúde. Por meio do SUS, a saúde é um direito de qualquer cidadão brasileiro, independente de raça, renda, escolaridade, religião ou qualquer outra forma de discriminação, e um dever do Estado brasileiro em prover esses serviços.

Para a efetivação do direito à universalidade e o acesso aos serviços de saúde há diversos desafios. Além das influências históricas e institucionais na trajetória do sistema nacional de saúde, a partir dos anos 1960, houve a progressiva privatização dos serviços de saúde e a constituição do chamado complexo médico-industrial no Brasil. Como, por exemplo, tem-se a atuação dos neoliberais e seus efeitos no processo de democratização do Estado brasileiro nos anos 1980 e 1990.

O sistema público de saúde é o único sistema de saúde pública no Brasil e vem muitas vezes limitando as suas ações às populações menos favorecidas e as ações de atenção primária e de alta complexidade. Como exemplo disso, temos os transplantes de órgãos, que estão à margem da ação e dos interesses dos planos privados de saúde. Ainda que assegurada constitucionalmente, a universalidade na saúde oscila entre ações abrangentes e integrais e ações focalizadas e verticais. Essa peculiaridade, serve de justificativa para a ideia da reforma sanitária brasileira e fortalece os argumentos dos grupos econômicos que lutam pela privatização da saúde e pela sua mercadorização.

É importante ressaltar que a universalidade não corresponde apenas a atenção do Estado assistencialista, mas de um valor a ser fortalecido e defendido como projeto emancipatório de sociedade. Nessa perspectiva, a idéia da construção social da universalidade permite a sua 'desnaturalização' e a valorização de suas dimensões histórica, política e cultural.

Como ainda não há uma política pública efetiva, o atendimento ao direito à saúde pela via judicial tem proporcionado a resolução paliativa do problema.

1.2. Garantias Constitucionais para a Nacionalização de Tecnologias

Considerando que o Brasil possui economia de grande porte, as demandas na área de saúde também se expressam nesse tamanho, cabendo ao Estado desenvolver conhecimentos e técnicas que utilizem seus recursos peculiares, os quais atendam suas características sociais e sanitárias específicas por meio de instituições e procedimentos que lhe são adequados.

A escolha do Estado na customização de conhecimentos e de produções, ou mesmo pela criação de alternativas de suprimento exige dos agentes privados um engajamento além da operação comercial momentânea. Tal fato faz com que os objetivos apontados nessas políticas não sejam alcançados pelo suprimento imediato de produtos diferenciados, que são oferecidos no mercado de consumo.

Posto isto, a elegibilidade dos agentes econômicos privados que participem desse gênero de programas, também serão jurídicos.

Por fim, a utilização da capacidade de compra do Estado brasileiro, no campo da saúde pública, exige uma alteração de estilo e de expectativas das empresas do setor de fármacos e medicamentos, bem como de outros bens do interesse da saúde. O poder de compra não se refere somente à saúde pública, mas também ao desenvolvimento no sentido amplo do artigo 3º da Constituição Federal de 1988.

1.3 Desenvolvimento, Inovação e Apropriação de Tecnologias sob um Viés Constitucional

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, OPAS/OMS:

Sob a perspectiva da saúde pública, inovação se relaciona com aporte terapêutico (maiores ganhos em saúde em relação aos tratamentos existentes) e/ou econômico (menores custos com tratamento) enfatizando o conceito de inovação socialmente necessária ou inovação baseada nas necessidades sanitárias, em contraposição à inovação percebida exclusivamente pela sua capacidade de gerar benefícios para os titulares. (OPAS/OMS, 2009)

A produção de medicamentos inovadores é de grande importância para a saúde pública. Geralmente, estas drogas são produzidas em outro país, logo, alternativas devem ser criadas para viabilizar o seu terapêutico, como os contratos de transferência

de tecnologia.⁴ Como estão sujeitos as regras da ordem público-econômica, o conteúdo essencial dos contratos é atribuir ao seu titular o direito exclusivo de impedir que terceiros reproduzam o produto ou processo patenteado sem o seu consentimento.

Os contratos de transferência de tecnologia não se restringem apenas a patentes, mas também aos bens imateriais que, de fato, se beneficiam da proteção derivada das normas que reprimem a concorrência desleal.

No sistema jurídico brasileiro, por questões de política legislativa, a licença de marca e assistência técnica figuram entre o contrato de transferência de tecnologia, segundo as normas previstas na Lei de Propriedade Intelectual.

Na transferência de tecnologia, há a autorização de seu titular à contraparte na concessão do uso, como a licença de patente ou a licença de modelo de utilidade, por meio do título de propriedade industrial. Esta autorização se dá pela declaração de vontade do titular do bem imaterial com a declaração de vontade do adquirente no âmbito do negócio jurídico com disciplina própria.

Os atos de exploração exclusiva sobre os bens imateriais nascem pelos direitos a eles constituídos, sendo passível sua transmissão a todos os meios que o Direito reconhece. A transferência de tecnologia pode comportar uma cessão de titularidade ou uma mera autorização de uso sem mudança de titularidade.

Ao titular do bem imaterial protegido está a faculdade de uso, gozo e disponibilidade sobre sua “posição de monopólio” por meio de dois caminhos: o direito de uso exclusivo estrito (aspecto positivo) e o direito de exclusão de terceiros (aspecto negativo). Ao bem imaterial, juridicamente protegido com a marca, a patente e as criações vegetais atribuem ao seu titular o domínio sobre o objeto, facultando o dispor no fluxo econômico. Cabe ao titular do bem imaterial protegido dispor da faculdade de transmissão de seu conteúdo patrimonial. As medidas regulatórias devem proporcionar o intercâmbio das inovações tecnológicas aos países em desenvolvimento de forma a assegurar melhoria nas condições de saúde aos doentes, dependentes de tratamento adequado.

O texto constitucional⁵ também prevê a atuação do Estado – União, Estados,

⁴Estão englobadas as licenças sobre os direitos da propriedade industrial (patentes e modelos de utilidade), a propriedade intelectual (programas de computador), bem como a aquisição de outros conhecimentos tecnológicos, como a prestação de assistência técnica e científica. Logo, envolvem bens imateriais e de prestação de tecnologia.

⁵A Constituição Federal de 1988 em seu artigo 218 expõe que “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico”, o qual se faz por meio da criação de subsídios para que medidas estatais sejam elaboradas e executadas em prol do desenvolvimento científico. Ademais, no §1º desse dispositivo prevê a “pesquisa científica” e o §2º a “pesquisa tecnológica”. Ambos, correspondem a incentivos

Distrito Federal e Municípios – na promoção e no incentivo ao desenvolvimento científico, pesquisa e na capacitação tecnológica. O incentivo ao desenvolvimento tecnológico evoluiu bastante ao longo dos anos. O que se percebe, pela análise das constituições anteriores, é que havia a liberdade na ciência e o dever do Estado em apoiar a pesquisa.

O desenvolvimento nacional também é uma das prerrogativas da atual Constituição Federal. Neste sentido, Campos da Silva, ressalva:

O direito ao desenvolvimento nacional impõe-se com a norma jurídica constitucional, de caráter fundamental, provida de eficácia imediata, não podem se furtar a agirem, dentro de suas respectivas esferas de competência, na direção da implementação de ações e medidas, de ordem política, jurídica ou irradiadora, que almejem a consecução daquele objeto fundamental. (SILVA, 2004. p. 64).

Este direito corresponde a um dos direitos fundamentais de terceira geração, que está consagrado na esfera internacional como um dos direitos humanos.

Logo, observa-se que o texto constitucional distingue os propósitos do desenvolvimento científico, de um lado, e da pesquisa e capacitação tecnológica, de outro. Essa modalidade de desenvolvimento científico e tecnológico, particulariza o princípio básico da República, que tem como objetivo garantir o desenvolvimento nacional.

Entretanto, no que se refere aos interesses do desenvolvimento em face da propriedade intelectual e da inovação, o termo “desenvolvimento” corresponde ao simples crescimento econômico ou efetiva maturação dos beneficiários desse direito humano como uma “liberdade”. No direito internacional esta questão é tormentosa, já no direito constitucional brasileiro, este entendimento é mais pacífico. A constituição oferece indicadores que são considerados elementos legitimadores de condutas públicas no âmbito da pesquisa científica e tecnológica, como por exemplo, o direito ao desenvolvimento nacional, no artigo 3, II, e o direito à erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais, que estão arroladas no artigo 3, III também da Constituição Federal de 1988.

O incentivo à inovação não prescinde mais de ação dos entes públicos, mesmo em economia de mercado. Há esforços para investir e estimular o desenvolvimento industrial e o tecnológico.

A política industrial, entendida como um conjunto de estratégias e comportamentos pelos quais um ente público atua no mercado, tem o objetivo de melhorar a própria competitividade do sistema em que atua.

No contexto internacional, a eficácia da intervenção do Estado na política tecnológica foi demonstrada no momento em que se analisou o Japão. O país fez do seu sistema de propriedade intelectual um instrumento de política de desenvolvimento, por meio da importação e do licenciamento forçado de tecnologias, imitação, adaptação, uso e aperfeiçoamento pelas empresas nacionais, favorecendo mais a difusão tecnológica do que a criação. Assim, o Japão chegou a uma situação de quase paridade com os EUA em poucas décadas.

Segundo a Constituição Federal de 1988⁶, a vinculação entre os direitos de propriedade industrial à cláusula finalística específica do final do inciso XXIX, particulariza que os direitos ao compromisso geral com o uso social da propriedade e vínculo tecnológico, se destina a perpassar todo o texto constitucional.

A constituição⁷ não pretende estimular o desenvolvimento tecnológico em si, ou o dos povos mais favorecidos, ao contrário, procura ressaltar as necessidades e propósitos nacionais, num campo considerado crucial para a sobrevivência de seu povo.

Da mesma forma em que torna inconstitucional a lei ou norma regulamentar que, optando por um modelo francamente exportador, renuncia o desenvolvimento tecnológico em favor da aquisição completa de técnicas necessárias do exterior; ou a lei que, a pretexto de dar acesso irrestrito das tecnologias ao povo, elimina qualquer forma de proteção ao desenvolvimento tecnológico nacional.

Como se percebe, o texto constitucional nos dá um mandato, por meio da Lei de Inovação e da autonomia tecnológica, tanto regulação específica da Propriedade Industrial quanto os demais dispositivos da Constituição Federal de 1988, são unânimes ao eleger como valor fundamental o favorecimento do desenvolvimento tecnológico do País.

2. A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Até o ano de 1996, o Brasil possuía um sistema de patentes que permitia copiar produtos estrangeiros, sob o argumento de se evitar os altos custos em pesquisas e o pagamento de royalties aos inventores estrangeiros.

⁶ Art. 5º (...) XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

⁷ A regulação nacional da ciência e da tecnologia estão dispostos nos artigos 218 e 219 da Constituição Federal, os quais determinam que o estímulo da tecnologia seja a concessão da propriedade dos resultados, voltando-se para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

No período em que o Acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)⁸ estava sendo proposto, cerca de 50 países ainda não patenteavam seus produtos farmacêuticos. Considerando a relevância destes produtos à saúde pública, a concessão de patentes aos produtos farmacêuticos foi o grande foco das negociações, o que muito contribuiu para a assinatura do Acordo TRIPS.

O Brasil se tornou signatário do TRIPS em 15 de abril de 1994, tendo ratificado o acordo em janeiro de 1995 devido à pressões norte-americanas. Em regra, os países signatários do acordo deveriam alterar suas legislações nacionais e reconhecer um mínimo de proteção à propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico.

Segundo o Acordo TRIPS, as nações em desenvolvimento, que não reconheciam as patentes de produtos e processos farmacêuticos, deveriam reconhecê-las até 2005, prazo que assegura o mínimo de proteção na legislação nacional. Nos países menos desenvolvidos o prazo foi estendido até 2016.

O Acordo TRIPS⁹ em seu artigo 8.1 prevê que os seus membros signatários, ao formularem ou emendarem suas normas, adotem medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição pública e para promover o interesse público em setores de suma importância no desenvolvimento socioeconômico e tecnológico.

Para Gontijo, o TRIPS “eliminou a liberdade dos países signatários em utilizar o sistema de patentes de acordo com as características nacionais e os interesses de sua política industrial, conforme autorizava a Convenção de Paris.” (GONTIJO, 2003, p. 78). O Conselho Geral do TRIPS, objetivando encontrar solução para os países membros, os quais possuem insuficiente ou inexistente produção de fármacos licenciados compulsoriamente, tecnológicos, será patenteado. O objetivo desse sistema de proteção patentária é a promoção da inovação tecnológica, de forma conducente ao bem-estar social e econômico. Ademais, esta norma viabilizou a importação e a exportação de medicamentos, via licença compulsória. Para tanto, era necessário a notificação, incluindo a quantidade necessária de medicamentos, ao Conselho do TRIPS.

⁸ O Acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) é um documento que objetiva facilitar o acesso aos países signatários de tecnologias desenvolvidas. O país interessado no produto inovador deve alterar sua legislação para regular a concessão e o direito de patentes. Na tradução para o português é representado por ADPIC (Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).

⁹ O acordo TRIPS normatiza a licença compulsória (artigo 31), os seus objetivos (art. 7º), e os seus princípios (art. 8º). De tal forma que os interesses dos detentores dos direitos de propriedade intelectual não sejam superiores aos interesses sociais. Na efetivação de objetivos do TRIPS faz-se necessário que a licença compulsória, elemento de equilíbrio entre interesses, seja utilizada na promoção da função social da patente.

Para a obtenção da licença por emergência nacional ou interesse público, o requisito de sua prévia solicitação não é exigido, ainda que se trate de notificação imediata. Se a licença reprimir o abuso de poder econômico, aplica-se não somente à sua prévia solicitação, mas na exploração voltada ao mercado doméstico, a proporcionalidade da remuneração ao valor econômico da licença e o requisito da limitação temporal, desde que a cessão da licença pudesse levar à volta do abuso.

Pela análise do Acordo TRIPS¹⁰, tem-se que os painéis da Organização Mundial do Comércio, OMC, baseiam suas regras de interpretação na disposição da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados.

Neste sentido, Guise conclui:

Se o entendimento sobre regras e procedimentos que regem o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC instrui os painéis a interpretar os tratados da OMC de acordo com as regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, e se a Convenção de Viena é a positivação dessas regras, então o TRIPS deve ser interpretado à luz desse texto legal. (GUISE, 2007, p. 51).

O preâmbulo do Acordo TRIPS, seus princípios e objetivos promovem a adequada proteção da propriedade intelectual de forma a reduzir os impedimentos ao comércio, evitando que a propriedade seja utilizada como barreira. Aos países em desenvolvimento, deve-se flexibilizar e viabilizar a criação uma base tecnológica efetiva.

É importante enfatizar que o Acordo TRIPS deve ser interpretado para promover a proteção dos interesses de saúde pública. Pensamento reiteirado em 1999, pela OMC, ao concluir que este o Acordo deve ser interpretado à luz do contexto e propósitos, afirmando que “as legítimas expectativas dos membros da OMC devem ser levadas em consideração, bem como os padrões de interpretação já desenvolvidos em painéis anteriores.” (GUISE, Op. cit., p. 52).

Ademais, a General Agreement on Tariffs and Trade, GATT,¹¹ não possui disposições que restrinjam diretamente a liberdade de seus membros em fixar políticas nacionais na proteção da saúde. O art. XX do GATT reconhece a importância do Estado

¹⁰TRIPS – art 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.

¹¹GATT é a sigla correspondente a **General Agreement on Tariffs and Trade** (Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio). É uma convenção idealizada na Conferência de La Havana em 1947, foi celebrada um ano mais tarde por 23 países. Tem o objetivo de fixar um conjunto de normas comerciais e de concessões alfandegárias.

na promoção de interesses em matéria de saúde pública ainda que se choque com algumas obrigações estabelecidas pelos acordos da OMC.

A Organização Mundial do Comércio já reconheceu que suas regras não podem ser tão inflexíveis a ponto de não considerarem “fatos reais, casos reais e o mundo real.” Logo, o Acordo TRIPS deve levar em conta o contexto das patentes farmacêuticas e suas salvaguardas devem ser aplicadas de modo a favorecer a acessibilidade e a disponibilidade dos medicamentos.

A adequação das legislações nacionais com o Acordo TRIPS não considera as diferenças entre países em desenvolvimento e países de desenvolvimento avançado. Neste sentido, Penrose menciona que:

A única vantagem econômica que países não industrializados podem obter com o patenteamento de produtos farmacêuticos é a possibilidade de proporcionar incentivos para que se introduza a tecnologia estrangeira. (PENROSE, 1974, p. 200)

Ocorre que, no Brasil, o número de empresas com capacidade técnica inovadora é bastante pequeno. Nos países em desenvolvimento, os centros de pesquisas destinados à pesquisa e desenvolvimento estão reacionados à adaptação tecnológica, o que torna o número de invenções mínimo.

A ausência de estímulo ao desenvolvimento de novos medicamentos pelos laboratórios brasileiros, acarreta o aumento de preços. Nos países em desenvolvimento, o número de competidores é menor, os produtos patenteados possuem preços elevados e há tendência dos titulares de patentes tentarem impor preços similares para todos os mercados que comercializam medicamentos, como forma de evitar a importação paralela.

A ausência de produtos similares favorece o aumento de preços dos produtos patenteados. Neste sentido, Gontijo explica que:

Em uma economia de mercado, os altos preços atrairiam novos investidores, o que levaria à redução dos preços cobrados. Em uma economia de monopólio concedido por patentes, a entrada de similares é impossível, o que mantém os preços elevados artificialmente pelo período de validade da patente. (GONTIJO, 2003, p. 28).

Como característica negativa do monopólio no setor farmacêutico tem-se os abusos dos titulares de patentes. Estes abusos trazem prejuízos de ordem econômica e financeira, na medida em que os medicamentos e alimentos possuem impacto sobre a vida das pessoas. Cada medicamento inovador lançado pela indústria farmacêutica faz surgir a esperança de tratamento, melhoria na qualidade de vida ou até mesmo a cura da patologia.

O fato é que, nem todos os países vivem a mesma realidade quando se trata de recursos financeiros, políticas públicas e de saúde pública. Há um grande descompasso no acesso de medicamentos inovadores, nos países em desenvolvimento.

As empresas farmacêuticas se negam a fornecer medicamentos inovadores aos países subdesenvolvidos com preço abaixo de Mercado, e abaixo do preço praticado no país desenvolvido. Tal conduta se justifica sob o agrumento de que estes medicamentos estariam sendo desviados para revenda.

Considerando que as previsões do Acordo TRIPS eram confusas sobre os procedimentos de aplicação de seus dispositivos e no alcance a ser atingido, foi necessário que houvesse outro documento que criasse condições para o favorecimento da saúde pública, o que levou a promulgação da Declaração de Doha.

2.1. Declaração de Doha, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual no Comércio e na Saúde Pública.

Nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos há incerteza sobre a flexibilização do Acordo TRIPS. Em abril de 2001, um grupo africano, representado pelo Zimbábue, requisitou uma sessão especial do Conselho TRIPS. Tal pedido foi resultado de uma crescente frustração dos países em desenvolvimento, membros da OMC e que acreditavam na indústria farmacêutica, com alguns países desenvolvidos, que buscavam minar a aplicação das flexibilidades previstas no TRIPS.

As discrepâncias entre obrigações assumidas pelos Estados no âmbito internacional e a necessidade de proteger os interesses nacionais de saúde pública ensejou o pedido de criação de uma sessão especial por países como África do Sul, Brasil e Índia, em 20 de junho de 2001.

Assim, o Conselho do TRIPS reuniu-se com o objetivo de iniciar uma discussão sobre a interpretação do Acordo, no que tange às flexibilidades permitidas para que os membros articulassem os direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos. No período de 19 a 21 de setembro de 2001, o Conselho reuniu-se novamente para discutir os objetivos e princípios do Acordo TRIPS, as importações paralelas, licenças compulsórias ou Isenções nos países menos desenvolvidos.

Em 14 de novembro de 2001, foi firmada a Declaração de Doha, Declaração Final sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

Este enunciando traz a supremacia da saúde sobre os direitos de proteção patentária e reafirmou o direito dos membros da OMC em fazer uso total das

flexibilidades previstas no TRIPS para proteger a saúde pública e promover o acesso aos medicamentos.

A orientação da Organização Mundial da Saúde em relação ao TRIPS e ao acesso a medicamentos fundamenta-se em: “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano.”

Embora a OMS reconheça a importância dos direitos de propriedade intelectual para o estímulo à Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos, não se pode ignorar o impacto desses direitos nos preços, por isso, defende o uso total das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS para a proteção da saúde pública e do acesso a medicamentos

Em seu §2º, a Declaração enfatiza que o Acordo TRIPS deve ser compreendido como parte de uma ação nacional e internacional direcionada à questões de saúde pública. Já no §3º, os Ministros reconhecem as complexidades da proteção patentária de medicamentos, ao afirmarem que “a propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novas drogas”, mas também demonstram a “preocupação quanto a seu efeito sobre os preços.”

Em relação à saúde pública e as questões relacionadas ao comércio, a Declaração de Doha reconhece que medicamentos não são uma mercadoria qualquer, razão pela qual devem receber tratamento diferenciado de outras invenções em prol da saúde pública. Tal fato se justifica pela ratificação do Acordo TRIPS em desenvolver políticas e medidas regulatórias de saúde pública que maximizem os aspectos positivos e minimizem os impactos negativos nos acordos internacionais. Por fim, o §4º da Declaração de Doha confirma a necessidade de interpretar o TRIPS de modo a promover a saúde pública.

O Acordo TRIPS ao estabelecer padrões universais mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, entre as diferentes estruturas socioeconômicas e capacidades tecnológicas dos membros, não estabelece um padrão único e nem tem o mesmo efeito benéfico em todas as regiões do mundo. O sistema de patentes de um país estimula as invenções, já em outros há estímulo a capacidade tecnológica. Observa-se que a patente de medicamentos afasta os países subsdesenvolvidos do acesso a medicamentos.

Posto isto, a interpretação deste acordo deve ser feita de modo a promover políticas nacionais de acesso a medicamentos, afinal, o nível de proteção da propriedade intelectual de um país deve ser compatível com seu nível de desenvolvimento econômico e social.

3. PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS NO SETOR DE SAÚDE.

A propriedade intelectual protege a diferenciação, a inovação de natureza criativa ou não; subsidia especialidades jurídicas não conflitantes determinadas por políticas públicas.

A Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) reuniu especialistas em propriedade intelectual e saúde pública para tratar do tema do acesso à saúde, compondo os Diálogos de Bellagio sobre Políticas de Desenvolvimento e Propriedade Intelectual - PI. Realizados desde 2002, na Itália, esses encontros abordam vários temas, tais quais, as políticas domésticas e internacionais de proteção dos direitos de Propriedade Intelectual e sua relação com questões econômicas, tecnológicas, sociais e culturais dos países em desenvolvimento.

Cada vez mais, a propriedade intelectual vem sendo utilizada como uma arma anticompetição pelas grandes corporações. Tal fato se observa não somente no segmento de saúde, como nas empresas de tecnologia da informação, que embarcam numa verdadeira “corrida armamentista de patentes”, por meio da construção de portfólios de patentes. O objetivo é garantir a continuidade da exploração da inovação protegida, e acaba por bloquear ou retardar o avanço da pesquisa e desenvolvimento de terceiros.

É importante salientar que o contexto da propriedade intelectual em medicamentos é marcado pelo impasse entre os direitos de apropriação privada via patentes e o direito à saúde da população e as políticas de saúde pública do Estado. Tal fato se justifica pelo sistema de propriedade nos bens de saúde no atendimento da dupla finalidade: por um lado, deve proporcionar os incentivos aos inventores que permita uma dinâmica de inovação apta a promover o progresso cumulativo de invenções; e, por outro, deve dispor de mecanismos de correção, limitação e mesmo suspensão da propriedade, de modo a assegurar que o direito à saúde não seja ameaçado. Essas flexibilidades ou salvaguardas ao sistema de patentes podem ser encontrados em normas internacionais e na legislação nacional.

Todo o estudo que associa o processo regulatório à aquisição de tecnologia em saúde deve ser ressaltado pela sua importância e pelo potencial para identificar novas vertentes de atuação, principalmente no campo da capacitação regional e assistência técnica sobre questões envolvendo propriedade intelectual e acesso a medicamentos.

3.1 Patentes de Invenção e a Transferência de Tecnologias

As inovações tecnológicas possuem grande aplicabilidade nas empresas de países industrializados. A transferência de tecnologia entre os países desenvolvidos e os menos desenvolvidos facilita o acesso às invenções tecnológicas. Neste sentido, afirma Tigre:

A propriedade intelectual é regida por vários acordos internacionais desenvolvidos a partir da Convenção da União de Paris e da Convenção de Berna, ambas de 1883. Atualmente, o acordo internacional mais importante é o Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods – TRIPS, criado em 1994 pela Organização Mundial do Comércio. Até então, não havia instrumentos para assegurar que governos de diferentes países adotassem legislações compatíveis para propriedade intelectual. O acordo TRIPS promove a compatibilização de regras nas áreas de *copyrights*, marcas registradas, desenho industrial, patentes, topografia de circuitos integrados, confidencialidade e controle sobre concorrência desleal em contratos de licenciamento. A proteção à propriedade industrial é cada vez mais abrangente, incluindo todos os tipos de produtos, componentes, partes e substâncias, processos e suas aplicações. (TIGRE, 2006. p.22).

No contexto do concedente e do adquirente, atribui-se à transferência de tecnologia uma série de benefícios, tais quais: (i) aquisição de tecnologia que assegure melhor competitividade no mercado; (ii) atração de clientela gerada pela tecnologia adquirida; (iii) complementação de seus programas de desenvolvimento. O poder público vê a transferência de tecnologia, especialmente na importação, como riscos a serem evitados pelo sistema de vigilância e controle adequado.

A Lei de Propriedade Industrial de 1996, em seu título VI, prevê um certo grau de intervenção do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual, INPI, nas operações de transferência de tecnologia.¹² A averbação da transferência de tecnologia pelo INPI se baseia na exposição das causas que justificam a estipulação do contrato na ficha do adquirente de tecnologia transferida.

Por outro lado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa, possui iniciativas para alavancar a indústria farmacêutica brasileira e diminuir a vulnerabilidade do SUS em relação à dependência externa de produtos e de tecnologias para a saúde.

As ações públicas regulatórias propiciam a ampliação das estratégias de acesso à novas tecnologias de interesse ao país. Além de permitir uma economia ao

¹²Conforme o seu artigo 211, “O INPI fará o registro dos contratos que impliquem transferência de tecnologia, contratos de franquia e similares para produzirem efeitos em relação a terceiros”. Este Dispositivo foi objeto de atualização pelo Ato Normativo nº135 do INPI, de 15 de Abril de 1997. Cabe ao INPI registrar e averbar os contratos que impliquem em transferência de tecnologia, como licença de direitos (exploração de patentes, modelos de utilidade), os contratos de aquisição de conhecimentos tecnológicos (fornecimento de tecnologia e prestação de serviços de assistência técnica e científica), e os contratos de franquia.

setor de saúde, elas promovem o desenvolvimento do complexo industrial na saúde pública.

CONCLUSÃO

A Constituição Federal realmente conquistou força normativa e efetividade. O direito à saúde e o fornecimento de medicamentos são exemplos disso. As normas constitucionais deixaram de ser consideradas normas gerais destituídas de efetividade e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais.

Entretanto, percebe-se que a insatisfação dos usuários com o serviço prestado pelo Sistema Único de Saúde - SUS é enorme, apesar da Constituição Federal resguardar que a saúde deva ser prestada de forma universal, igualitária e integral à toda a população.

Observa-se que, desde 1988, o SUS efetivamente trouxe avanços à saúde do país, como exemplo, com os programas de imunização, de transplantes de órgãos e de controle do vírus HIV. No entanto, ainda é nítida que a falta de planejamento da gestão da saúde pública e a escassez de recursos destinados à atenção básica levaram a desorganização e a politização do sistema.

O poder público não consegue executar os serviços de saúde nos moldes previstos pela Constituição Federal. Como alternativa para a melhoria da saúde pública no Brasil, tem-se o aumento do repasse de verbas da União para os Estados Federados, já que a efetiva execução dos gastos é realizada pelos Estados e tais gastos são expressivos.

O percurso para a construção do Estado Democrático de Direito inclui a redefinição e significação de muitos elementos e conceitos presentes nos modelos estatais anteriores. É necessário partir de uma teoria do Estado constitucional para se analisar as premissas do neoconstitucionalismo, tendo sempre presentes seus limites e possibilidades. Assim, verifica-se o caminho desenvolvido pelo ente estatal ao longo do tempo, bem como as mudanças e descompassos de suas funções, até a prevalência do Judiciário sobre os demais poderes, além da denominada judicialização da política.

Estas modificações em um contexto global revelam a preocupação com a efetivação dos direitos sociais, dentre eles o direito à saúde e a questão dos medicamentos.

Para se alcançar o real objetivo e âmbito de aplicação da Decisão de Doha de 2005 é imprescindível que se tenha um diálogo permanente sobre as suas disposições,

que desempenham a função de redimensionar os direitos e obrigações decorrentes do Acordo TRIPS.

O direito de propriedade intelectual é garantido como meio de preservação de uma vida digna para todos, mas não pode ser protegido quando se transforma em instrumento de exclusão.

O objetivo precípua do Acordo TRIPS é o de promover o interesse público geral, bem como o desenvolvimento sócio econômico e tecnológico de todos os membros da OMC.

Como ainda não há no Brasil uma legislação nacional que normatize a flexibilização do Acordo TRIPS, a Justiça se tornou uma das vias para resolver problemas de acesso a medicamentos ou vagas para internação no SUS e hospitais privados.

Como alternativa aos desafios enfrentados pelo Brasil entre patentes farmacêuticas e acesso aos medicamento, o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - é a recomendação que se propõe aos governos.

Após a entrada em vigor do Acordo TRIPS, o Brasil, assim como outros países em desenvolvimento, se tornou mais assertivo nas negociações multilaterais da OMC e passou a defender emendas ao acordo para melhor adaptá-lo às suas necessidades e interesses. Ao fazê-lo, o país tem ressaltado que a Propriedade Intelectual não é tema associado exclusivamente ao comércio, mas também à saúde pública e aos direitos humanos. A principal vitória dos países em desenvolvimento em negociações multilaterais foi a aprovação de uma emenda ao TRIPS, no final de 2005, que permite o comércio internacional de medicamentos licenciados compulsoriamente.

O acesso a medicamentos essenciais é uma questão de sobrevivência que envolve o direito humano à vida. Sua defesa conta com ampla participação dessas organizações e visibilidade na mídia. O governo brasileiro explora o apoio dos ativistas, estabelecendo contatos e trocando informações com as principais ONGs.

Ademais, a projeção internacional dos programas de tratamento de patologias, crônicas, oncológicas e raras, pelo povo brasileiro e o poder de mercado exercido pelo Ministério da Saúde podem fortalecer a posição negociadora do governo do Brasil.

O uso das flexibilidades do Acordo TRIPS no acesso de medicamentos inovadores no Brasil já se deu com o tratamento da AIDS, a qual é pioneira e única

entre os países em desenvolvimento.

Enfim, como alternativa para atenuar os problemas relatados no presente trabalho, tais quais: o subfinanciamento do setor de saúde; as dificuldades regulatórias impostas pela enorme burocratização da ANVISA; a diferença de velocidade entre as demandas dos pacientes e a capacidade de atendimento do Estado e o fato da judicialização da saúde no Brasil não corresponder a uma solução de médio e longo prazo, temos:

a) A introdução de um novo dispositivo na lei de diretrizes orçamentárias que fixe a ampliação dos gastos em ações e serviços públicos de saúde;

b) A flexibilização contida no Acordo TRIPS para internação de medicamentos no Brasil, sem a necessidade de demandas judiciais;

c) Investimento maciço em pesquisa, desenvolvimento e produção nacional de medicamentos, já que possuem elevado valor agregado e estarão protegidos pela Lei de Propriedade Industrial brasileira.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ASSAFIM, João Marcelo de Lima. **A Transferência de Tecnologia no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2011.

BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPS**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

_____, CHON, Margaret, MONCAYO VON HASE, Andress. **Slouching towards development in international intellectual property**. Michigan State Law Review. V. 2007, n.1, 2008.

BOBBIO, Norberto; MATEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de política (2 volumes)**. Trad. Carmen C. Varrialle, Gaetano Loiaí Mônaco, João Ferreira, Luis Guerreiro Pinto Cacais, Renzo Dini. Brasília: UnB, 2004.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado de Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Forense, 1946, v. 1

DALLARI, Sueli Gandolfi. **A Construção do direito à saúde no Brasil**. Revista de Direito Sanitário. São Paulo: v.9, n.3, p. 9-34. Nov. 2008 / fev. 2009.

GIDDENS, Anthony. **Para além da esquerda e da direita: o futuro da política radical**. São Paulo: editora da UNESP. 1996.

GONTIJO, Cícero. **Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de**

propriedade intelectual. Brasília: Inesc, 2003.

_____, **As Transformações do Sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a posição brasileira.** Brasília: Fundação Henrich Böel no Brasil, 2005.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública.** Curitiba: Juruá, 2007.

LOBO, Thomas Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial.** São Paulo: Atlas, 1997.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira. **Os tratados internacionais de proteção dos direitos humanos e sua incorporação no ordenamento brasileiro,** Revista Forense, v. 357, Suplemento.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas . Área de Tecnologia, Atenção a Saúde e Investigação Projeto de Medicamentos Essenciais e Produtos Biológicos (THR/EM)**Washington, DC, 20037 Outubro, 2009

PENROSE, Edith. **La economia del sistema internacional de patentes.** México: Siglo XXI, 1974.

STOLK P, Willemsen MJ, Leufkens HG. **Rare essentials: drugs for rare diseases as essential medicines.** Bull World Health Organ. 2006;84(9):745-51.

TIGRE, Paulo Bastos. **Gestão da Inovação: A Economia da Tecnologia no Brasil.** Editora Elsevier. 2006. 7º Tiragem