



PROPRIEDADE INTELECTUAL, PATENTES & ACESSO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS



Instituições responsáveis:

Grupo de Incentivo à Vida (GIV)

Grupo Pela Vida/SP

Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo

Instituto de Saúde - Secretaria de Estado da Saúde/SP

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA
R. Capitão Cavalcanti, 145
04017-000 - Vila Mariana - São Paulo/SP
Tel. (11) 5084-0255
www.giv.org.br - giv@giv.org.br

GRUPO PELA VIDDA - SP
R. General Jardim, 566
01223-010 - Vila Buarque - São Paulo/SP
Tel. (11) 3258-7729 3259-2149
www.aids.org.br - gpvsp@uol.com.br

CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS DE SÃO PAULO
R. Santa Cruz, 81
04121-000 - Vila Mariana - São Paulo/SP
Tel. (11) 5087-9911
www.crt.sp.gov.br - imprensa@crt.saude.sp.gov.br

INSTITUTO DE SAÚDE
R. Santo Antônio, 590
01314-000 - Bela Vista - São Paulo/SP
Tel. (11) 3293-2244
www.isaude.sp.gov.br - isaude@isaude.sp.gov.br

Revisão técnica: Cícero Gontijo, Cristina D'Almeida e Gabriela Costa Chaves

Colaboradores: Gil C. da Silva, Ilham El Maerawi, José Marcos de Oliveira, Kátia Bassichetto,

Maria Clara Gianna, Paulo Roberto Teixeira e Renata Reis

Equipe técnica: Aparecida Muniz, Dulce Ferraz, Juliana Ferreira e Sandra Greger

Projeto gráfico: A Grande Árvore Educomunicação

Revisão: Luiz Teodoro de Souza

Apoio: Ford Foundation Brasil, Programa Nacional de DST/Aids, Ministério da Saúde, UNESCO

Ficha Catalográfica: Núcleo de Documentação e Informação do Instituto de Saúde

P958

Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo Pela Vidda-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo/Instituto de Saúde, 2006.
52p.

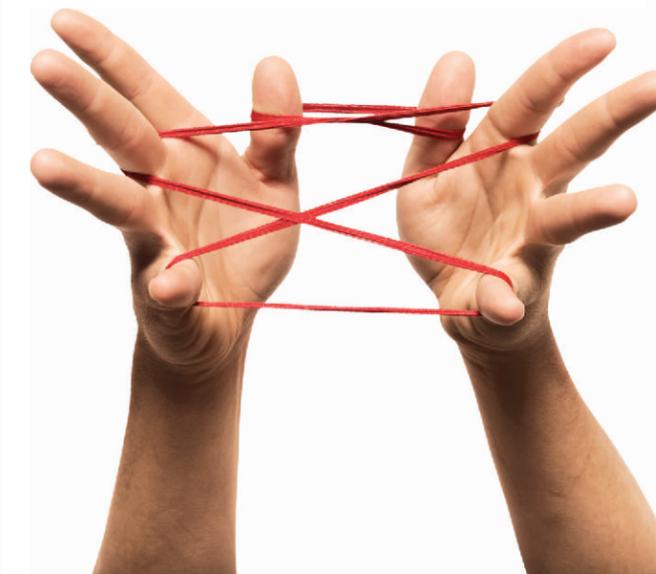
ISBN 85-88169-06-1

1. Propriedade intelectual 2. Patentes 3. Medicamentos I. Grupo de Incentivo à Vida.
II. Grupo Pela Vidda-SP. III. Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids-SP. IV. Instituto de Saúde.



AGRADECIMENTOS

A todos e todas que contribuíram para esta publicação, nosso muito obrigado. Em especial, agradecemos a imensa colaboração de Cícero Gontijo, Cristina D'Almeida, Gabriela Costa Chaves, Gil C. da Silva, Ilham El Maerawi, José Marcos de Oliveira, Kátia Bassichetto, Maria Clara Gianna, Paulo Roberto Teixeira, Renata Reis, Aparecida Muniz, Dulce Ferraz, Juliana Ferreira e Sandra Greger.





SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	3
ABREVIATURAS	6
APRESENTAÇÃO	7
INTRODUÇÃO	
PATENTES DE MEDICAMENTOS: O QUE EU TENHO A VER COM ISSO?	8
CAPÍTULO 1	
ATUAL SISTEMA DE PATENTES: COMO SURTIU E COMO FUNCIONA NO MUNDO	13
CAPÍTULO 2	
CONSEQUÊNCIAS DO TRIPS NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS	20
CAPÍTULO 3	
PATENTE: UM CONCEITO "INVENTADO"	28
CAPÍTULO 4	
E A SAÚDE, COMO FICA?	34
CAPÍTULO 5	
COMO É NO BRASIL?	42
CAPÍTULO 6	
O QUE O PODER PÚBLICO PODE FAZER?	54
CAPÍTULO 7	
O QUE OS CIDADÃOS PODEM FAZER?	60
BIBLIOGRAFIA	69
ÍNDICE REMISSIVO	71

ABREVIATURAS

ADPIC - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

ALCA - Área de Livre Comércio das Américas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CF - Constituição Federal

CNS - Conselho Nacional de Saúde

FUNASA - Fundação Nacional de Saúde

GATT - Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONGs - Organizações Não-Governamentais

ONU - Organização das Nações Unidas

SUS - Sistema Único de Saúde

TRIPS - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

UNAIDS - United Nations Programme on HIV/AIDS

APRESENTAÇÃO

Propriedade intelectual, marcas e patentes são temas cada vez mais presentes em nosso cotidiano. Envolvem não só o direito de empresas e organizações sobre inventos e bens em geral, mas também o acesso a produtos inovadores que podem melhorar a qualidade de vida da população. Trata-se de uma área regulamentada por legislações internacionais e nacionais, que influenciam o desenvolvimento científico e tecnológico, a produção e o comércio entre empresas, governos e países.

É este sistema que garante os direitos de uma empresa farmacêutica fabricar e vender com exclusividade os medicamentos que desenvolveu. Assim, está caracterizada uma espécie de monopólio, que garante às empresas a possibilidade de determinar o preço e o lucro que desejarem.

A ausência de concorrência e os altos preços praticados tornam cada vez mais difícil o acesso da população aos medicamentos, o que põe em risco a saúde e a vida de milhões de pessoas em todo o mundo. Por isso é importante ampliar a discussão sobre propriedade intelectual, patentes e direito ao acesso aos medicamentos.

Em 2006, a Lei de Patentes brasileira completou dez anos. Vários setores da sociedade defendem sua revisão, para torná-la mais próxima dos interesses nacionais e de saúde pública. A partir destas mudanças, dentre outras medidas mais imediatas, será possível a ampliação da assistência farmacêutica e a sustentabilidade de programas de acesso universal, a exemplo da política de distribuição dos medicamentos para o tratamento do HIV/aids.

O movimento da luta contra a aids está acompanhando esta discussão faz algum tempo. Mas é importante ressaltar que as conseqüências da legislação afetam a todos que precisam de qualquer medicamento aprovado depois de 1996, quando passou a vigorar a nova Lei de Patentes: um antibiótico de nova geração, uma droga para o tratamento do câncer, da diabetes, da hipertensão, de problemas psiquiátricos, etc. Isso afeta tanto os medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde quanto aqueles comprados diretamente nas farmácias e drogarias.

A Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia) e o Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI-Rebrip) acompanham de perto as questões que envolvem as patentes e o acesso a medicamentos e, recentemente, elaboraram a cartilha “Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?”, cuja leitura recomendamos.

A presente publicação, “Propriedade intelectual, patentes e acesso universal a medicamentos”, pretende ser um instrumento para que a sociedade - gestores, profissionais de saúde, pacientes, usuários de serviços, organizações não-governamentais, meios de comunicação e formadores de opinião - possa apropriar-se do conhecimento acumulado e se conscientizar sobre a necessidade de mobilização.

Ao abordar de forma clara e objetiva a legislação, os aspectos políticos, de saúde pública e de mercado, acreditamos que esta publicação poderá contribuir para a união em defesa da soberania nacional e de uma sociedade mais justa para seus cidadãos e cidadãs.

Grupo de Incentivo à Vida (GIV)

Grupo Pela Vida/SP

Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo

Instituto de Saúde - Secretaria de Estado da Saúde/SP



PATENTES DE
MEDICAMENTOS:

EU
O QUE

TENHO
A VER
COM ISSO?



Pouca gente sabe o que é uma patente e qual sua influência sobre o acesso aos medicamentos. As patentes representam um problema não apenas para o acesso aos remédios para HIV/aids. No Brasil, a partir de 1997¹, as patentes passaram a afetar igualmente os preços dos novos medicamentos para as mais variadas doenças, de asma a diabetes, de depressão a pressão alta, de gastrite a câncer, de hepatite a amigdalite. É claro que o acesso aos novos medicamentos não é dificultado somente pelas patentes. Mas para melhorar este acesso é necessário agir sobre os abusos econômicos resultantes do monopólio concedido pelas patentes.

O exemplo da gripe aviária

A gripe aviária pode ter conseqüências mais graves em razão do sistema de patentes em vigor. Causada por um vírus e transmitida das aves para o homem, a gripe já matou dezenas de pessoas. A Organização Mundial da Saúde (OMS) fez reiterados alertas aos países e governos sobre a necessidade de se prepararem para enfrentar o que pode vir a ser uma pandemia com graves conseqüências, caso esse vírus sofra mutações e ocorra a infecção direta entre humanos.

Apenas dois remédios existentes no mercado são indicados para tratar as infecções gripais: o Relenza, patenteado pela GlaxoSmithKline, e o Tamiflu, patenteado pela Roche e considerado, até 2006, a melhor opção para enfrentar a gripe aviária.

O principal entrave é o controle que as grandes empresas farmacêuticas exercem em questões vitais. Neste caso da gripe aviária elas não possuem capacidade para produzir volume suficiente de medicamentos para atender à demanda dos países que querem manter estoques preventivos e, se houver uma pandemia, o consumo de medicamentos poderá ser muito maior que a capacidade de produção. Em 2005, após pressão dos EUA, a Roche aceitou conceder licença voluntária para que outros laboratórios produzam o antiviral no país. Mas a empresa não apresentou solução para a demanda mundial.

O exemplo da gripe aviária ilustra bem o poder das empresas farmacêuticas que detêm patentes de medicamentos, essenciais à preservação da vida. Nas situações mais graves, quando as empresas farmacêuticas não cedem, milhões de pessoas podem morrer. É o caso da aids.



A “quebra de patente”, permitida pela lei brasileira e pelo acordo internacional, poderá garantir o acesso aos mais diversos medicamentos.

Poucos conhecem o assunto

Não é sem razão que os temas propriedade intelectual e patentes de medicamentos são tão desconhecidos da população e mesmo de pessoas que trabalham na área da saúde. O assunto envolve conhecimento técnico, questões relacionadas a pesquisa e desenvolvimento, legislação e acordos internacionais, interesses comerciais e relações entre países.

Problemas aparentemente dissociados - como preços excessivos de remédios, falta de pesquisas para doenças que afetam os países pobres (a malária, a leishmaniose, a doença de Chagas, por exemplo), concentração das

O caso da aids

A cada minuto dez pessoas se infectam pelo HIV no mundo, das quais muitas provavelmente morrerão sem nunca ter tomado um dos medicamentos anti-aids. Isso numa época em que os avanços da medicina permitem que os doentes de aids vivam cada vez mais e melhor. Mas é esse destino trágico que hoje se anuncia para a maioria dos 40 milhões de HIV-positivos sem acesso a medicamentos².

A realidade da aids no Brasil é diferente da dos demais países em desenvolvimento porque o País adotou uma política de acesso universal aos medicamentos e passou a produzir nacionalmente 8 das 17 drogas usadas para tratar a doença na atualidade. Nestes casos, as “cópias” são legais, isto é, não são protegidas por patentes, pois o Brasil só passou a reconhecer as patentes para medicamentos com a aprovação de uma lei nacional (Lei de Patentes, 9.279/96).

Assim, em 2006, mais de 170 mil cidadãos e cidadãs que vivem com HIV/aids estavam em tratamento no País, recebendo a combinação de anti-retrovirais na rede pública de saúde, graças, em parte, à produção de alguns desses medicamentos pelos laboratórios nacionais.

Mas o futuro dessa política está ameaçado, em grande medida, pelas patentes. O número de doentes de aids aumenta a cada dia no País. Além dos que estão em tratamento, mais de 400 mil infectados pelo HIV, mais cedo ou mais tarde, poderão depender de medicamentos anti-retrovirais para o combate à infecção.

Por outro lado, o vírus HIV fica resistente aos medicamentos em muitas pessoas que estão em tratamento. Nestes casos, em geral, é preciso trocar o esquema terapêutico por remédios novos, que são protegidos por patentes e muito mais caros. O preço dos medicamentos já é inviável para o Brasil, que gastou em 2005 mais de R\$ 900 milhões só com os remédios para combater o HIV.

pesquisas nos países desenvolvidos, domínio do mercado por poucos e o atual sistema de patentes - têm uma causa em comum: a lógica da competição empresarial e o desejo de obtenção de lucros exorbitantes.

1 - A Lei de Patentes, Lei 9.279, foi publicada no DOU em 14/05/06 e entrou em vigor um ano depois, conforme o artigo 243.

2 - Segundo dados da UNAIDS, in: Aids Epidemic Update 2005.

A população sente na pele o resultado dos preços abusivos, pois os governos não conseguem abastecer os serviços de saúde e os cidadãos não têm condições de comprar diretamente nas farmácias. Não é por acaso que no Brasil a maioria da população (51%), que tem renda inferior a quatro salários mínimos, consome apenas 16% dos medicamentos.

O sistema de patentes atual é disciplinado por um acordo internacional firmado em 1994 por mais de 100 países. Uma das características marcantes desse acordo é permitir que invenções de todos os setores tecnológicos sejam patenteadas. É dado o mesmo tratamento a produtos essenciais à vida, como medicamentos e sementes, e àqueles que possuem menor relevância, como cosméticos.

Este acordo atendeu aos interesses das grandes corporações, como as empresas farmacêuticas e de biotecnologia, assegurando-lhes, desde então, lucros excessivos, em prejuízo da saúde e da vida da população mundial³.

É hora de mudar

Para mudar essa realidade existem alternativas. O acordo internacional pode passar por revisões e mudanças. Neste caso, cabe aos governos propor as alterações e cabe às populações exigir isso de seus governantes. Além disso, é preciso evitar que acordos regionais, bilaterais e multilaterais - como a ALCA (Área de Livre Comércio das Américas), por exemplo - não tornem a situação ainda pior. Mas não é necessário esperar a mudança dos acordos para evitar abusos das empresas e garantir questões essenciais à vida e ao bem-estar da população, como o acesso aos medicamentos. Hoje o acordo internacional prevê medidas que podem ser adotadas em curto prazo com essa finalidade.



A licença compulsória, mais conhecida como “quebra de patente”, é permitida pelo acordo internacional e pela lei brasileira. Existem ainda outros mecanismos previstos no acordo internacional, como a importação paralela. Infelizmente algumas dessas medidas não têm sido utilizadas pelo governo brasileiro. Outras sequer foram incluídas na Lei de Patentes do País.

Passou da hora de mudar tudo isso. Tanto o problema do acesso aos medicamentos quanto as mudanças no sistema de patentes poderão ser resolvidos a partir da atuação dos cidadãos, das organizações da sociedade civil, dos Conselhos de Saúde, do Poder Legislativo e dos governos.

A seguir, você ficará por dentro do sistema de patentes no Brasil e no mundo: como surgiram, como funcionam e a que se destinam. Também conhecerá os abusos, as consequências das patentes e os caminhos que podem ser tomados para a conquista de um sistema mais justo, no qual o direito à saúde e à vida esteja acima dos interesses econômicos.

Além de conhecer o assunto, passe adiante as informações, esclareça e sensibilize outras pessoas.

CAPÍTULO 1

ATUAL SISTEMA DE PATENTES:

COMO SURTIU E COMO FUNCIONA NO MUNDO



³ - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio PNAD/IBGE - 1998.

Desde 1995, as relações comerciais na maioria dos países são regidas pela Organização Mundial do Comércio (OMC), órgão de atuação global constituído depois de longas e difíceis discussões internacionais, ocorridas entre 1986 e 1994⁴.

A instituição surge no contexto do mundo funcionando “como um mercado único”⁵, com regras para a padronização de leis nacionais relativas ao comércio internacional e à administração das disputas que acontecem nos negócios entre os países. Seu principal objetivo é contribuir para que o comércio ocorra de modo fácil, livre, justo e previsível. Hoje são 148 países que integram o órgão, entre os quais o Brasil⁶.

A OMC também dispõe de procedimentos para solucionar conflitos entre os países membros⁷, ou seja, quando há disputa entre dois países em que um se julga prejudicado. É uma espécie de tribunal internacional para o comércio, porque tem a prerrogativa de aplicar sanções.

No âmbito da Organização existem acordos sobre os mais variados assuntos que afetam as relações comerciais entre os países membros: agricultura, medidas sanitárias, serviços, tarifas, custos e subsídios à produção, entre outros. Os acordos só podem ser adotados quando todos os países concordam com os termos propostos, isto é, quando há consenso⁸.

Assim, para obter mais poder e fazer prevalecer seus interesses, os países se organizam em grupos, como o G20, que reúne países em desenvolvimento. Para exercer influência e promover a adesão de outros países nas teses apresentadas, diversas estratégias são utilizadas e, freqüentemente, os países “mais ricos”, com maior poder econômico, pressionam os outros países para aceitarem determinados acordos em troca de benefícios imediatos.

Os acordos assinados pelos representantes dos países nas

reuniões internacionais no âmbito da OMC precisam ser aprovados e incorporados à legislação de cada país, seguindo os trâmites internos próprios. No Brasil, esse processo é feito a partir da aprovação no Congresso, mediante decreto legislativo, que tem que ser promulgado por decreto do Presidente da República⁹.

Um dos acordos mais importantes firmados pelos países membros no ato da constituição da OMC é justamente o que trata da propriedade intelectual e das patentes. Segundo a OMC, direitos de propriedade intelectual são direitos de exclusividade concedidos às empresas ou pessoas por suas criações, durante determinado período de tempo. As criações abrangem a propriedade industrial (invenções, marcas, desenhos industriais, modelos de utilidade, indicações geográficas, topografia de circuitos integrados e obtenção vegetal) e a propriedade literária e artística (direitos autorais, programas de computador e direitos conexos). As patentes são títulos que conferem direito de exclusividade ao criador da invenção e do modelo de utilidade¹⁰. A presente publicação trata apenas das invenções.

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) - ou TRIPS (sigla em inglês para *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) - estipula as regras do sistema de propriedade intelectual: o que deve ser objeto de proteção, quais os direitos de seu proprietário, quanto tempo duram esses direitos, como fazer em caso de conflitos entre os países que assinaram o Acordo, entre outros aspectos.

O TRIPS traz uma contradição. De um lado, faz o discurso de amplo comércio e livre concorrência; de outro, patrocina grandes concentrações de mercado ao inibir a concorrência, por meio das regras de propriedade intelectual.

Surgimento do TRIPS

Após a Segunda Guerra Mundial e até 1995, o organismo competente em matéria de propriedade intelectual era a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)¹¹, vinculada à ONU¹².

A atuação da OMPI não agradava às grandes empresas, que a consideravam um sistema pouco eficiente na proteção dos direitos de propriedade intelectual. O órgão não tinha a função de acompanhar o cumprimento dos acordos firmados e não possuía poderes para impor sanções aos países que os desrespeitassem.

Além disso, os acordos sob “administração” da OMPI não adotavam um padrão mínimo obrigatório para ser seguido por todos os países, respeitando mais a diversidade das leis nacionais dos signatários. Por exemplo, era admitido que os países proibissem a concessão de patente para alguns campos tecnológicos. O Brasil mesmo não permitia a concessão de patente para alimentos, produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, nem para os processos de obtenção destes bens¹³.

As empresas farmacêuticas, por exemplo, desejavam que o maior número de países seguisse normas iguais (ou muito semelhantes), que protegessem seus inventos. Com isso, controlariam a produção, o comércio e, portanto, o acesso a suas invenções, garantindo os benefícios daí decorrentes. O assunto foi levado, então, por pressão dos países desenvolvidos, para discussão no Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas (GATT - sigla em inglês), que anos depois “se transformou” na OMC.

Assim, a inclusão da propriedade intelectual na esfera do comércio internacional atendeu, sobretudo, aos interesses das grandes corporações, que lutavam para ter o total controle de seus inventos.

A OMPI ainda existe, mas hoje seu papel limita-se à promoção do uso e à proteção da propriedade intelectual, administrando 23 tratados internacionais sobre o assunto¹⁴, com exceção dos aspectos comerciais, que competem à OMC.

O que diz o TRIPS?

O Acordo diz que a patente confere a seu detentor o direito exclusivo de impedir que terceiros, sem autorização, produzam, usem e comercializem (coloquem à venda, vendam ou importem¹⁵) uma invenção ou um modelo de utilidade. Para conseguir esse título, o objeto da patente - que pode ser um produto ou um processo - tem que ser novo, envolver um passo inventivo e ser passível de aplicação industrial¹⁶. O titular da patente pode autorizar e ensinar um terceiro, escolhido por ele, a fabricar e comercializar seu produto patenteado, mediante o pagamento de royalties, a serem acordados entre as partes por meio da licença voluntária.

Com o TRIPS, os países membros da OMC assumiram o compromisso de conceder patente para a invenção de um produto ou patente para o processo (o meio de se obter o produto) em qualquer campo, inclusive para medicamentos e alimentos - o que até então muitas leis nacionais proibiam, por serem bens essenciais à vida.

O TRIPS admite que um país não conceda patente a uma invenção, caso essa decisão vise proteger a ordem pública, a moralidade, a vida, a saúde humana, animal e vegetal ou, ainda, para evitar prejuízos ao meio ambiente. Mas, na prática, existe muita pressão dos países ricos e das grandes corporações industriais para que sempre se reconheça o patenteamento do maior número de produtos e processos.

O TRIPS prevê ainda um prazo de validade para as patentes, de no mínimo 20 anos, período durante o qual terceiros, sem a autorização do detentor da patente, não poderão produzir, usar, vender ou colocar à venda, importar¹⁷ o produto ou o processo patenteado¹⁸.

Com isso, produtos patenteados, como os medicamentos, ficam sob o controle de uma única empresa, que pode praticar preços altíssimos durante esse longo período, até que a patente expire. Só então outras empresas podem produzi-los, aumentando a concorrência com a maior oferta do produto e a redução do preço.

O monopólio decorrente das patentes é prejudicial para os governos e os cidadãos, especialmente dos países em desenvolvimento, como o Brasil, que não possuem recursos suficientes para garantir o acesso da população aos medicamentos. Além de o período de 20 anos ser excessivamente longo, as empresas farmacêuticas ainda adotam estratégias para ampliar esse prazo - pois, quanto maior a duração da patente, maiores serão os lucros.

4 - Durante a chamada Rodada do Uruguai. 5 - Gontijo, Cicero. *TRIPS - O acordo de propriedade intelectual*. Cadernos de Estudo, INESC, junho de 2003, p. 26. 6 - Conforme o Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994. 7 - Para mais detalhes sobre os procedimentos relacionados às disputas, ver página da OMC na Internet: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/disp1_e.htm. 8 - Organização Mundial do Comércio: http://www.wto.org/english/res_e/doload_e/inbr_e.pdf. 9 - Assim, o acordo que resultou na OMC foi aprovado pelo Congresso brasileiro por meio do Decreto Legislativo 30/94 e depois promulgado pelo Decreto Presidencial 1.355/94. 10 - Criar um modelo de utilidade é agregar características novas, de modo que realmente se tenha um avanço na utilidade do produto. Um exemplo é o caso do computador e do laptop, que, diferentemente do primeiro, pode ser carregado de um lado para outro. O conceito de invenção será abordado mais adiante.

11 - A OMPI foi criada por meio da Convenção de Estocolmo (1967) e adquiriu status de organismo especializado da ONU em 1975. Para mais informações, ver o site oficial da OMPI: <http://www.wipo.int>. 12 - A Organização das Nações Unidas - ONU - é uma instituição internacional formada por 191 Estados, dentre eles o Brasil, fundada após a Segunda Guerra Mundial para manter a paz e a segurança no mundo, promover melhores padrões de vida e direitos humanos, dentre outros objetivos. 13 - Artigo 9º, c, da Lei 5.772/71, revogada pela Lei 9.279/96. 14 - Para mais informações, ver a página da OMPI na Internet: <http://www.wipo.int>. 15 - Exceção feita aos países que adotam a importação paralela. Neste caso, a importação é admitida sem autorização do titular da patente. 16 - Conforme o artigo 27.1 do TRIPS. 17 - Exceção feita aos países que adotam a importação paralela. Neste caso, a importação é admitida sem autorização do titular da patente. 18 - Este prazo é contado a partir do depósito do pedido feito pelo “inventor” ao órgão responsável. No Brasil, este órgão se chama INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual.

Monopólios para sempre

As empresas farmacêuticas freqüentemente exigem a concessão de patente para o chamado “segundo uso” de alguma criação. **As patentes de segundo uso são aquelas concedidas para produtos que, inventados inicialmente para uma determinada finalidade, passam a ser empregados também para outro fim.** Assim, tentam patentear um novo uso de uma “antiga” invenção. Por exemplo: uma droga desenvolvida e usada para o tratamento do câncer passa a ser, mais tarde, eficaz para o HIV/aids.

O TRIPS não adota uma posição explícita sobre o segundo uso e grande parte dos especialistas entende que o Acordo não exige a concessão de patente nessa situação. Na prática, os países também têm adotado posturas diferentes em suas legislações: alguns não tratam explicitamente dessa questão (como o Brasil), outros proíbem e há aqueles que aceitam o registro da patente de segundo uso¹⁹.

Outra estratégia para aumentar o prazo de validade da patente é a introdução de novas formulações no medicamento e fazer novamente registro do produto “maquiado”. Especialistas defendem que pequenas modificações não poderiam implicar em nova patente. Por isso é importante que, em conjunto com os órgãos responsáveis pelo registro de patentes, atuem instituições especializadas que possam analisar previamente se o produto para o qual está sendo solicitada a nova patente apresenta realmente uma novidade. No Brasil, nos casos de produtos farmacêuticos, esta função é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desde 2001, por meio da chamada “anuência prévia”²⁰.

O monopólio das invenções vale no país ou nos países em que for solicitado o registro da patente. Onde não houver depósito, o produto não é “exclusivo” de ninguém e, portanto, pode ser produzido e comercializado pelos interessados.

19 - MSF. *Patentes de medicamentos em evidência*. 2003, p. 14/15.
20 - De acordo com a Lei 10.196/2001.

Mais de um uso para o mesmo produto



O AZT foi desenvolvido em 1965 para o tratamento de câncer. Na década de 80, foi aprovado pelo Food and Drugs Administration (FDA - órgão norte-americano que controla os alimentos e medicamentos) para o combate ao HIV. A empresa que descobriu esse novo uso conseguiu obter, em muitos países, a patente para o AZT como um remédio anti-aids. Sua patente como anti-retroviral expirou em setembro de 2005, nos países que a concederam. A partir de então, é permitida a fabricação de genéricos do AZT e com isso o preço deve ficar bem menor.

No Brasil, a droga não foi patenteada naquela época porque a legislação brasileira não permitia o registro de patente de medicamentos no País. Com isso, desde 1992 as empresas farmacêuticas nacionais passaram a produzir aqui a versão genérica do AZT. Mas esse cenário mudou para os medicamentos que chegaram ao mercado brasileiro a partir de 1996, com a aprovação da Lei de Patentes.

Quanto à relação entre os países...

Vários itens do TRIPS tratam da relação entre os países. Entre eles, consta que os países membros não podem privilegiar os inventos nacionais, devendo garantir o mesmo tratamento dado aos inventos estrangeiros. Os países também não podem conceder privilégios somente a algumas nações. Por exemplo, se o Brasil conceder um privilégio à Argentina ou ao Uruguai, deve estendê-lo a todos os outros países.

Na prática, o fato de tratar igualmente países que são muito diferentes em termos socioeconômicos traz conseqüências desastrosas para os países em desenvolvimento. De um lado estão os países desenvolvidos, que detêm a grande maioria das patentes do mundo e têm o interesse de garantir o máximo de proteção aos direitos patentários, e de outro estão os países em desenvolvimento, que enfrentam problemas de diferentes ordens - como fome, miséria e deficiências nos sistemas de saúde e educação -, o que faz com que produzam menos riquezas. Por isso, os investimentos em pesquisas são menores, gerando, conseqüentemente, menos invenções. Para se ter uma idéia, a Europa, os Estados Unidos e o Japão são donos de 85% das patentes do mundo²¹. No Brasil, 95% das patentes registradas são estrangeiras.

As condições mais favoráveis encontradas nos países ricos tornam a competição desigual e injusta. Se não houver uma política que considere esta realidade, será difícil que brasileiros, paraguaios, nigerianos, dentre outros, consigam competir em “pé de igualdade” com norte-americanos, canadenses, japoneses, etc. Como conseqüência, a distância e as desigualdades entre países desenvolvidos e em desenvolvimento vão aumentando cada vez mais. Para mudar essa situação é preciso criar mecanismos internacionais de incentivos e vantagens aos países em desenvolvimento.

21 - Gontijo, C. TRIPS. p. 21. 22 - Conforme o artigo 7º do TRIPS. 23 - Conforme o artigo 29.1 do TRIPS. 24 - De acordo com o artigo 39 do TRIPS, o requerente da patente pode manter em segredo resultados de testes ou outros dados que tenham sido obtidos a partir de esforço considerável, desde que atendidas determinadas condições. Se considerar necessário, o governo pode requisitá-los, mas não poderá divulgá-los. O Acordo não explica quais seriam esses dados confidenciais, o que pode prejudicar a transferência da tecnologia e do conhecimento.

Bons princípios, mas sem eficácia

O TRIPS visa à promoção da inovação tecnológica e à transferência e difusão de tecnologia²², obrigando quem for requerer uma patente a revelar sua invenção, de modo claro e fácil, para que qualquer técnico habilitado possa reproduzi-la²³. Ou seja, não é admitido guardar segredo sobre a “receita” para a fabricação de um novo medicamento, por exemplo.

Durante um bom tempo, apenas o detentor da patente vai poder produzi-lo, mas sua fórmula e o modo de sua fabricação devem ficar sob o domínio público - como forma de garantir o compartilhamento do conhecimento e permitir a evolução da ciência e da Humanidade. Esta é a contribuição do inventor para a sociedade.

Esse princípio serve também como uma medida de prevenção, pois pode ocorrer alguma crise no fornecimento do medicamento; o detentor da patente pode abusar de seu direito, elevando muito o preço do remédio; pode haver descontinuidade da produção de um determinado medicamento. Nestes casos, o governo poderá tomar medidas para produzir o medicamento e torná-lo acessível à população - já que dispõe da “receita” informada no ato do depósito da patente.

Infelizmente, muitas empresas não revelam totalmente seus inventos. Requerem o registro da patente com descrição insuficiente, sem as informações necessárias que permitam conhecer e reproduzir a invenção. Por sua vez, contrariando a legislação, os órgãos que concedem as patentes nem sempre exigem que essas informações sejam “abertas” para a sociedade quando as patentes são depositadas, violando esse princípio essencial de transferência e difusão de tecnologia previsto no TRIPS²⁴. No Brasil, caso não sejam reveladas integralmente as informações de uma invenção, a patente pode ser declarada nula.

Outros princípios previstos no TRIPS são o bem-estar social e econômico e o equilíbrio entre os direitos e obrigações dos detentores de patentes e os de seus usuários²⁵. Também foi permitido aos países adotarem medidas de proteção à nutrição e à saúde pública, bem como promoverem o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto no TRIPS. Além disso, em qualquer área ou setor tecnológico, os países podem agir para evitar que os donos das patentes abusem de seus direitos²⁶.

Quando algum desses princípios for ferido, os direitos dos proprietários de patentes poderão ser limitados temporariamente. O objetivo é proteger algo mais importante, como a saúde. Os instrumentos existentes para limitar tais direitos são as chamadas salvaguardas: a licença compulsória, freqüentemente chamada de “quebra de patente”; a importação paralela, entre outras.

No entanto, o TRIPS usa situações e termos genéricos para tratar das salvaguardas, tais como: casos de abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares, emergência nacional, circunstâncias de extrema urgência ou hipóteses para uso público. O TRIPS reconhece que esses conceitos amplos devem ser mais bem definidos pelas legislações de cada país²⁷. Assim, cada país membro da OMC tem o poder de definir as salvaguardas que constarão em sua legislação e em quais situações elas poderão ser acionadas.

Licença compulsória

Ao decretar a licença compulsória, o governo de um país retira temporariamente o monopólio do detentor da patente, que ainda continua a ser remunerado. Assim, empresas públicas ou privadas, com capacidade de produção, podem também fabricar o produto patenteado naquele país. O titular

da patente pode ser obrigado a colaborar na transferência da tecnologia para a fabricação de seu produto, ou seja, ensinar todos os passos para sua obtenção - independentemente de ter tornado públicas todas as informações para a produção do medicamento no momento do depósito da patente.

É isso mesmo: o acordo que garante o direito de o dono da patente explorar com exclusividade sua invenção também autoriza a suspensão desse direito em determinadas situações.



Importação paralela

Para que um país faça uso da licença compulsória, algumas regras²⁸ devem ser seguidas. A primeira delas é que o titular da patente seja remunerado por quem for reproduzir sua invenção, mediante o pagamento de *royalties*. Outra regra estabelece que a produção obtida por meio da licença deve ser direcionada predominantemente para o mercado interno do país que a decretou.

A importação paralela é outro mecanismo valioso, que permite importar um medicamento patenteado por um preço menor. Em vez de comprar do representante local da empresa, o negócio é feito com a empresa ou por um agente por ela autorizado em outro país, onde o preço seja menor.

A licença compulsória deve ter um prazo determinado, restrito ao objetivo para o qual foi autorizada. Também não pode ser exclusiva. A empresa licenciada, que foi autorizada a fabricar o produto patenteado, não tem garantia de que irá produzir sozinha, pois o titular da patente poderá permanecer no mercado, diretamente ou por meio da concessão de licenças voluntárias para outros interessados.

O que o Brasil perdeu

Ao contrário de outros países, o Brasil não incorporou a importação paralela. Para se ter uma idéia, no ano de 1998 o medicamento Zoloft, usado para tratar sintomas de depressão, era vendido no Brasil a US\$ 1,29 (tabletes de 50 mg), enquanto na Espanha o preço ficava em US\$ 0,80. O Claritin, indicado para o tratamento de alergias, custava no Brasil US\$ 0,59 (tabletes de 10 mg) e na Espanha US\$ 0,23²⁹. Os preços desses remédios na Espanha, um país rico, eram mais baixos.

Em resumo

O sistema de patentes em vigor traz prejuízos para a saúde e a vida das pessoas, especialmente nos países em desenvolvimento. A imposição de preços elevados e a falta de transferência de tecnologia representam abusos e caracterizam violação de direitos concedidos pelo sistema de patentes. Esse sistema inadequado, somado ao poder econômico do setor farmacêutico, impede o acesso aos medicamentos e coloca em xeque a legitimidade do atual modelo.

Após dez anos da vigência do TRIPS, fica evidente a necessidade de lutar para fazer valer suas poucas disposições favoráveis a países como o Brasil. Paralelamente, temos que acompanhar com atenção os acordos bilaterais, regionais e multilaterais, a exemplo da ALCA e do CAFTA³⁰ - Tratado de Livre Comércio da América Central -, tendo em vista a pressão para a ampliação dos direitos dos detentores de patentes, como os grandes laboratórios farmacêuticos.

Mas, principalmente, temos que lutar pela revisão e pela correção do TRIPS.

25 - Conforme o artigo 7º do TRIPS.

26 - Conforme o artigo 8º do TRIPS.

27 - Conforme os artigos 7º, 8º e 31 do TRIPS.

28 - Conforme o artigo 31 do TRIPS.

29 - Maskus, Keith E. *Parallel Imports in Pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries*. University of Colorado at Boulder, 2001.

30 - CAFTA - sigla em inglês: Central America Free Trade Agreement.



CONSEQÜÊNCIAS

DO TRIPS NO ACESSO



AOS MEDICAMENTOS

O acesso aos medicamentos é essencial para o ser humano. Milhões de pessoas no mundo morrem anualmente de doenças que têm tratamento. Doenças transmissíveis matam mais de 14 milhões por ano, sendo a maioria nos países em desenvolvimento³¹. Por causa da falta de anti-retrovirais, cerca de 3 milhões de pessoas com HIV/aids morrem todos os anos.

A dificuldade de acesso é agravada pelo atual modelo de patentes. Por outro lado, não há incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento de drogas para o tratamento de doenças dos países pobres, nos quais as pessoas não têm poder aquisitivo. A proteção da propriedade intelectual em vigor, sob a forma de monopólio, resulta na ausência de concorrência e na fixação de preços abusivos dos medicamentos. Provoca ainda o distanciamento e o inevitável aumento da dependência entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

O preço é um grande obstáculo

Os preços têm relação direta com o acesso da população mundial aos medicamentos. Os laboratórios farmacêuticos cobram valores altos por seus produtos, porque suas invenções são patenteadas e, portanto, não têm concorrência. E ainda não aceitam nenhum controle de preços por parte dos governos. Essas empresas farmacêuticas aumentaram muito seu ganho com o sistema de patentes determinado pelo TRIPS.

Em regra, os preços dos medicamentos patenteados não têm qualquer relação com seu custo de produção, mas sim com seu valor de mercado. Quem tem uma patente pode vender por R\$ 100,00 um remédio que teve custo de produção de R\$ 2,00. Basta avaliar que o mercado no qual será comercializado tem capacidade para pagar esse preço³². Para fixar o preço dos remédios, os laboratórios farmacêuticos perguntam: quanto os compradores (governos e consumidores) estão dispostos a pagar por este remédio? Essa disposição varia de país para país e, conseqüentemente, os preços também sofrem variações, dependendo da região onde os produtos serão vendidos.

Preços variados

Em 2001, o *Glucophage*, um remédio para tratar diabetes, era vendido pela Bristol-Myers Squibb nos EUA por US\$ 0,66 e na Inglaterra por apenas US\$ 0,02 a pílula. A justificativa da empresa para uma diferença de 33 vezes no preço do medicamento era o custo de produção nos EUA³³.

Outro exemplo é o preço do *Zantac* (ranitidina) praticado pela Glaxo, indicado para casos de gastrite e úlcera gástrica, que em dezembro de 1997 variava muito entre diferentes países³⁴:

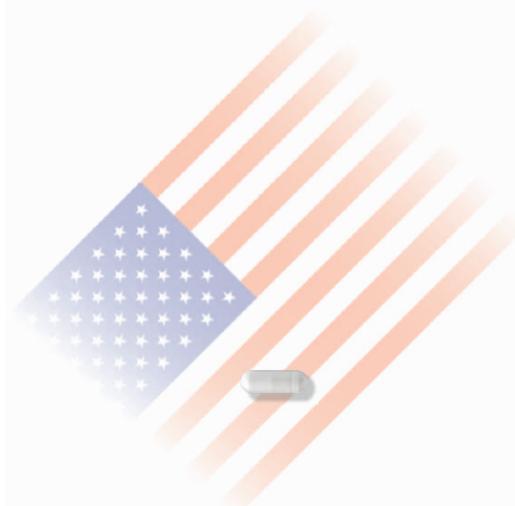
Zantac (ranitidina) - Glaxo 300 mg x 10 - em US\$ (dólares)

Índia	Paquistão	Inglaterra	Indonésia	EUA
0.43	6.03	15.08	16.45	30.02

Vale observar que o preço praticado na Índia é significativamente inferior aos demais por causa da concorrência existente naquele país entre o medicamento de marca e o genérico.

O medicamento genérico é igual ao medicamento patentado, só que é produzido por um terceiro que não é o detentor da patente. Contém o mesmo princípio ativo - na mesma dose e fórmula farmacêutica - é administrado pela mesma via e tem indicação idêntica. E o mais importante: é tão seguro e eficaz quanto o medicamento de marca, mas em geral custa bem menos.

Além da oscilação de país para país, a maior prova de que os preços de muitos medicamentos são abusivos surge quando o remédio genérico é vendido competindo com o produto de "marca" (patenteado). Nesse caso, seu preço despenca.



Comparação: em 1997, com o mesmo dinheiro gasto para comprar 1 cápsula de Zantac nos EUA comprava-se 70 cápsulas do mesmo medicamento na Índia, por causa da concorrência local dos genéricos.



Competição benéfica

A combinação tripla de anti-retrovirais - estavudina (d4T), lamivudina (3TC) e nevirapina (NVP) - custava, em todo o mundo, no mínimo US\$ 10.439,00 por paciente/ano até 2000. No ano seguinte, com o início da produção de genéricos, os preços das marcas originais baixaram para US\$ 727,00 e, mais tarde, para US\$ 562,00. Empresas de genéricos indianas chegaram a um custo de US\$ 152,00 por paciente/ano³⁵. Outro exemplo que ilustra a grande margem de lucro das empresas é o medicamento *Taxol*, indicado para o tratamento de câncer. Em setembro de 2000, a Bristol-Myers Squibb vendia o medicamento por US\$ 6,09 por miligrama. Em agosto do mesmo ano, um produtor genérico relatou que seus custos para fabricar o *Taxol* eram de US\$ 0,70 por miligrama, o que comprova o distanciamento entre o custo e o preço final³⁶.

Os genéricos representam, assim, uma grande oportunidade para os países em desenvolvimento garantirem o acesso da população a medicamentos mais baratos. Mas as empresas farmacêuticas fazem de tudo para impedir essa possibilidade de aumento da oferta de medicamentos.

Recentemente, o CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica -, órgão vinculado ao Ministério da Justiça brasileiro, responsável por zelar pela ordem econômica e pela livre concorrência, multou 20 laboratórios pela tentativa de formação de cartel para boicotar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro³⁷. O fato havia sido denunciado na CPI dos Medicamentos, da Câmara dos Deputados, em 2000.

31 - World Health Organization. *The World Health Report 2000*, estimates for 1999, Mortality by sex, cause and WHO Regions, Geneva, 2000; apud MSF e DNDI. *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, 2001. 32 - Gontijo, Cícero. *TRIPS - o acordo de propriedade intelectual*. Cadernos de Estudo, INESC, junho de 2003, p. 31. 33 - <http://www.cptech.org/ip/health/gluco.html>. 34 - Keayla, B. K. *TRIPS Agreement on Patent Laws: Impact on Pharmaceuticals and Health for All*, documento apresentado na Conferência Internacional de Direito Mundial da Saúde, organizada pelo Instituto de Direito Indiano em colaboração com a Organização Mundial da Saúde, em 5-7 de dezembro de 1997. Na Internet, <http://www.cptech.org/ip/health/econ/hsbjor-tables.html>

35 - MSF. *Guia de preços para a compra de ARVs para os países em desenvolvimento*. 8ª edição, 2005. 36 - <http://www.cptech.org/ip/health/taxol/>. 37 - Folha de S. Paulo, 13/10/2005. Os laboratórios multados foram Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Eli Lilly do Brasil Ltda., Indústria Química e Farmacêutica Schering Plough S.A., Produtos Roche Química e Farmacêutica S.A., Monsanto do Brasil Ltda., Laboratórios Biosintética Ltda., Bristol-Myers Squibb Brasil S.A., Aventis Pharma Ltda., Bayer S.A., Eurofarma Laboratórios Ltda., Akzo Nobel Ltda., Glaxo Wellcome S.A., Merck Sharp & Dohme Farmacêutica e Veterinária Ltda., AstraZeneca do Brasil Ltda., Bristol-Myers Squibb Brasil S.A., Aventis Pharma Ltda., Bayer S.A., Eurofarma Laboratórios Ltda., Akzo Nobel Ltda., Glaxo Wellcome S.A., Merck Sharp & Dohme Farmacêutica e Veterinária Ltda., AstraZeneca do Brasil Ltda., Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Aventis Behring Ltda., Sanofi-Synthelabo Ltda., Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda., Byk Química Farmacêutica Ltda. e Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Política de medicamentos genéricos no Brasil

Os genéricos são imprescindíveis para os países mais pobres. A própria OMS - Organização Mundial da Saúde - recomenda como solução para o problema do acesso a medicamentos nesses países o fomento à competição, utilizando os medicamentos genéricos³⁸.

No Brasil, a adoção de genéricos é uma diretriz da Política Nacional de Medicamentos, aprovada em outubro de 1998³⁹, que orienta as ações do Ministério da Saúde na área de medicamentos para o setor público.

A política de medicamentos genéricos foi implantada a partir da Lei 9.787/1999, que estabeleceu as bases legais e as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o registro e o controle de qualidade dos genéricos.

A política de medicamentos genéricos apresenta diversas vantagens⁴⁰:

- medicamentos mais baratos, de qualidade, seguros, com eficácia comprovada por meio de testes e fiscalizados pela Anvisa;
- redução nos preços dos medicamentos de marca pela concorrência dos genéricos;
- maior acesso dos cidadãos aos medicamentos;
- fortalecimento da indústria nacional, que tem a possibilidade de produzir aqui medicamentos antes importados;
- desenvolvimento tecnológico das indústrias e, conseqüentemente, do País;
- mudança de comportamento dos profissionais de saúde (prescritores e dispensadores de medicamentos).

A produção de genéricos abrange todos os medicamentos que não são protegidos por patentes, ou seja, aqueles que já estavam no mercado brasileiro antes da lei de 1996 e aqueles que terão suas patentes expiradas após decorridos 20 anos. Trata-se de um mercado em ascensão, que cresceu 20% no Brasil em 2004. Como grande parte dos medicamentos hoje comercializados não é patenteada, a produção de genéricos representa um enorme potencial para o desenvolvimento da indústria nacional, ainda não explorado adequadamente. Tal medida é fundamental para o País, inclusive por razões de soberania.

Exceção bolar

Não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento. A indústria nacional pode valer-se de um instrumento denominado “exceção bolar”. Trata-se da permissão para que terceiros, que não o titular da patente, se capacitem previamente até por meio da realização de testes para produzir o medicamento patenteado, quando sua patente expirar. Esta é uma

forma de acelerar o processo de registro do genérico ainda sob a vigência da patente.

Este instrumento é estratégico, pois, na prática, favorece a negociação de preços com as empresas farmacêuticas, além de assegurar a produção do medicamento após a decretação da licença compulsória.

A OMC já se posicionou no sentido de que a exceção bolar não representa violação do TRIPS. Esse mecanismo foi inserido na Lei de Patentes brasileira, a partir dos acréscimos da Lei 10.196/01 (artigo 43, VII).

Mercado, indústrias e pesquisas

A produção e o consumo de medicamentos estão concentrados nos países desenvolvidos. Os maiores mercados do mundo são os Estados Unidos, o Japão, a Alemanha, a França, a Itália e o Reino Unido. Juntos, movimentam 75% dos negócios do setor farmacêutico. Os produtores são grandes empresas multinacionais, em pequeno número, que seguem ritmo acelerado de concentração no mundo⁴¹.

Em geral, as grandes empresas farmacêuticas realizam as atividades de pesquisa e desenvolvimento e a produção de princípios ativos nos países desenvolvidos. Já os países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia, possuem empresas que têm capacidade para realizar somente a etapa final da produção de medicamentos, que é, a partir do princípio ativo, a formulação das drogas.

As conseqüências são negativas, na medida em que os países desenvolvidos se consolidam como produtores, enquanto as nações em desenvolvimento são meros compradores. As vendas dos medicamentos aos países em desenvolvimento não estão associadas com a transferência de tecnologia, o que permitiria o desenvolvimento da pesquisa e de fármacos nesses países.

Outro aspecto negativo é o distanciamento entre as necessidades básicas de saúde das populações das regiões mais pobres e o foco de interesse das pesquisas conduzidas pelos grandes laboratórios⁴². A transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento, com o aumento de sua capacidade para gerar inovações na área farmacêutica, poderia permitir a pesquisa de novas drogas para as doenças que mais atingem a própria população.

Não há dúvida de que os avanços no combate à aids contam com grande volume de recursos para pesquisas, principalmente as destinadas ao desenvolvimento de medicamentos, porque se trata de uma doença de alta prevalência na população dos países ricos.

É preciso reverter essa situação para que os países em desenvolvimento substituam medicamentos patenteados por remédios inovadores produzidos nacionalmente ou por meio da fabricação local de genéricos. Este aspecto pode ser de extrema relevância para os governos e os cidadãos adquirirem medicamentos a preços mais razoáveis.

Nesse sentido, uma medida relevante, por parte dos governos dos países em desenvolvimento, é investir em políticas de ciência e tecnologia em saúde e de desenvolvimento industrial na área farmacêutica. Com isso, conseguirão mais remédios com menos gastos e ainda contribuirão para seu desenvolvimento científico, tecnológico e econômico, tornando-se menos dependentes dos grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais.

No Brasil...

O Brasil é o décimo mercado farmacêutico do mundo, o que demonstra que há razão de sobra para que exista incentivo ao desenvolvimento das empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais.

Ainda é insatisfatória a política nacional de ciência e tecnologia em saúde. É uma necessidade urgente o País recuperar investimentos no desenvolvimento do setor farmoquímico - responsável pela fabricação dos princípios ativos e intermediários. Até hoje, o Brasil não desenvolveu uma base industrial de matérias-primas farmacêuticas⁴³.

Aproximadamente 80% dos farmoquímicos utilizados no País são importados, principalmente da Índia e da China. Apesar do potencial para produção de princípios ativos, a indústria brasileira desse segmento conta com cerca de dez empresas que atendem a apenas 20% do mercado interno⁴⁴.

Diferentemente do Brasil, a Índia possui uma forte indústria farmoquímica, graças à existência de um órgão para promover o desenvolvimento de medicamentos, à

38 - Access to Medicines: Drug Pricing and Patents, p. 8.

39 - Portaria GM 3.916/98.

40 - <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/geneticos/faq/profissionais.htm>

41 - Gadelha, Carlos Augusto Grabois. *Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio*. Coord. Luciano G. Coutinho et al., UNICAMP, 2002.

42 - *Idem, ibidem*.

43 - Gazeta Mercantil, na Internet: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/geneticos/noticias/2001/131101.htm>

44 - Revista de Manguinhos, dezembro de 2004, http://www.fiocruz.br/ccs/revista/n6_dez04/farmanguinhos_tha.htm

reestruturação e modernização dos centros de pesquisa e desenvolvimento (P&D), à isenção de alíquotas de importação e de taxas de transferência de tecnologia do exterior, à isenção de taxas para importação de produtos utilizados em atividades de P&D, entre outras iniciativas.

A dependência em relação aos produtos das empresas farmacêuticas multinacionais custa caro ao Brasil, que desperdiça recursos públicos - além dos gastos diretos dos cidadãos - com os preços exorbitantes dos medicamentos. O mais grave é que isso impede o acesso de muitos cidadãos aos medicamentos. Sem contar o envio de dinheiro para o exterior e o não-atendimento das necessidades básicas, como remédios para doenças que atingem, predominantemente, a população de baixo poder aquisitivo.

O que se conclui é que o acesso a medicamentos pode ser ampliado com investimentos, políticas tributárias de incentivo, coordenação adequada do sistema de P&D, inovação e definição de políticas prioritárias de saúde pública.

Ausência de inovação tecnológica no Brasil

A Agenda 21 é um plano de ação que deve ser adotado nos níveis global, nacional e local por organizações do sistema das Nações Unidas, governos e pela sociedade civil, em todas as áreas em que a ação humana impacta o meio ambiente. A Agenda 21 "brasileira"⁴⁵ mostra um quadro geral sobre a situação da pesquisa e da inovação tecnológica no País:

"Os relatórios internacionais das Nações Unidas mostram que os países industrializados detêm hoje 95% das patentes concedidas no mundo - inclusive 80% das registradas nos demais países - e 84% dos gastos com pesquisa e desenvolvimento. (...)

Nos países sem capacidade de inovação, essa dependência científica e tecnológica representa gastos progressivos com a importação de conhecimento, que se traduzem em pesado desequilíbrio do balanço de contas correntes e/ou da balança comercial, via pagamento de importações, de royalties ou de remessas de lucros de empresas que se instalam para atender ao mercado interno. (...)

O Brasil é um dos países sem um sistema nacional de inovação tecnológica, ocorrendo esta em regiões e áreas tecnológicas específicas. Isso cria enormes dificuldades para a competitividade de sua economia e impede a construção de um modelo de desenvolvimento sustentável adequado às condições sociais, econômicas e ambientais próprias e únicas do País. (...)

O investimento brasileiro em ciência e tecnologia, embora tenha crescido nos últimos anos, ainda é insuficiente e baixo - tanto em termos absolutos como em porcentagem do PIB -, principalmente se comparado com os de países dotados de real capacidade de inovação. O investimento está em torno de 1,18% do PIB ao ano, mas ainda com forte participação estatal, já que 50% dos gastos são do governo federal e 17% dos Estados e municípios. Como agravante, há o fato de a participação privada, já reduzida, ser inversamente proporcional à dimensão das empresas."

45 - MMA/PNUD, 2000.

A CPI de Medicamentos

Realizada pela Câmara dos Deputados em 2000, a CPI já criticava a situação do País em relação ao desenvolvimento das indústrias nacionais de medicamentos. Entre os principais aspectos ressaltados pela comissão, destacam-se: 1) a desaceleração da produção de medicamentos no Brasil pelas multinacionais, que tendem a importar cada vez mais de suas matrizes; 2) a concentração do saber tecnológico nas empresas multinacionais, resultado da proteção conferida pelas patentes; 3) o setor farmacêutico como um dos que mais contribuem para o desequilíbrio da balança comercial; 4) a grande dependência da importação de matérias-primas farmacêuticas, em especial dos princípios ativos, uma vez que a produção nacional supre menos que 20% da demanda interna.



Doenças negligenciadas

Um dado alarmante, na área da saúde, indica que as regras definidas internacionalmente por meio da OMC e do TRIPS e a lógica de mercado já produziram resultados bastante negativos. **As doenças "negligenciadas", que afetam especialmente as populações pobres, não atraem as grandes empresas farmacêuticas para pesquisa e desenvolvimento. Sem contar com medicamentos para combatê-las, elas são responsáveis por milhões de casos de adoecimento e morte em todo o mundo.**

O fato é que o setor farmacêutico investe naquilo que dá lucro. Doenças como malária e tuberculose, que atingem os países mais pobres, não asseguram um bom lucro e por isso não "merecem" investimentos significativos em pesquisa.

46 - Agência Fiocruz de Notícias, http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/jun05/negligenciadas_sar.htm. 47 - World Health Organization (Geneva). *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*. Report of the Commission on Macroeconomics and Health, WHO, dezembro, 2001 (disponível em <http://www.who.org>); apud Marília Bernardes Marques. *Acessibilidade aos medicamentos: o desafio é vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil*. Estudos Técnicos do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - CGEE, 2002. 48 - Médicos Sem Fronteiras e Iniciativa de Drogas para Doenças Negligenciadas. *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, 2001. 49 - Ver em <http://www.globalforumhealth.org/pages/index.asp>, conforme Marília Bernardes Marques. *Acessibilidade aos medicamentos: o desafio é vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil*. Estudos Técnicos do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - CGEE, 2002. 50 - <http://www.msf.org.br/noticia/msfNoticiasMostrar.asp?id=87>. 51 - Pécoul, Bernard et al. *Access to essential drugs in poor countries*; in: *The Journal of the American Medical Association - JAMA*, January 27, 1999, vol. 281, n. 4, p. 361/367.

A cada dia morrem cerca de 35 mil pessoas de enfermidades como leishmaniose, doença de Chagas e do sono em países da América Latina, da África e da Ásia⁴⁶. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que apenas a malária é suficiente para diminuir o crescimento econômico da África em mais de 1% ao ano⁴⁷.

A doença do sono atinge 500 mil pessoas e ameaça mais de 60 milhões na África. O mal de Chagas ameaça um quarto da população latino-americana, mas apenas as crianças podem receber tratamento, pois não existe medicação eficiente para adultos⁴⁸.

Somando a falta de investimento público e o desprezo dos grandes laboratórios, o resultado é que apenas 1% dos 1.393 medicamentos desenvolvidos entre 1975 e 1999 destina-se ao tratamento das doenças negligenciadas. Somente 10% da pesquisa global em saúde é dedicada às condições que respondem por 90% da carga global de doenças (*The Global Disease Burden*)⁴⁹.

ONGs que trabalham com doenças negligenciadas denunciam que os medicamentos não estão sendo desenvolvidos de acordo com as necessidades públicas, mas segundo sua lucratividade⁵⁰. Isso leva à conclusão de que as condições de saúde de grande parcela da população mundial estão piorando. Sem uma mudança significativa no mercado farmacêutico global, as perspectivas são desanimadoras⁵¹.

O sistema de patentes atual perde a oportunidade de corrigir essa lógica do mercado. Um sistema de patentes mais justo, voltado para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, que não estivesse voltado apenas à lógica do mercado e do lucro excessivo, poderia auxiliar na minimização do problema. Uma alternativa que vem sendo discutida no Congresso norte-americano é alterar o sistema de patentes atual, substituindo-o por um fundo que remunere o inventor e incentive o desenvolvimento de pesquisas conforme as necessidades da população.

PATENTE: UM CONCEITO
"INVENTADO"



Patente não é algo natural. Trata-se de uma invenção que dificulta o livre comércio e o acesso ao conhecimento.

É correto que uma empresa seja detentora do poder de comercializar com exclusividade sementes ou uma droga essencial para preservar vidas? Quais os riscos do monopólio de medicamentos e de alimentos? Os governos e os cidadãos são ou se tornarão “dependentes” das grandes corporações detentoras de patentes? Podem essas empresas impor os preços dos alimentos e remédios, sem critérios ou sem o controle dos governos e da sociedade?

No mundo atual, capitalista e globalizado, as criações de qualquer espécie - como as invenções de eletroeletrônicos e medicamentos, entre tantas outras - devem, de alguma forma ser remuneradas por seu valor. O modelo de patentes imposto pelo Acordo TRIPS tem garantido os interesses comerciais do inventor, mas não está contribuindo com o bem-estar e a evolução da Humanidade. Também não está atendendo a seus próprios objetivos de incentivar novas criações, compartilhar o conhecimento e transferir tecnologia para o avanço da ciência.

O atual sistema de patentes alimenta somente os lucros de grandes corporações, sem as contrapartidas esperadas, o que significa que há uma distorção que precisa de urgente correção.

De onde veio a idéia da patente?

A proteção de uma invenção como benefício para seu criador é muito antiga. Os primeiros registros datam do século XV, quando os governantes ingleses garantiram durante anos o monopólio sobre o processo de produção para o criador de vitrais, sob a condição de que a técnica fosse ensinada aos artesãos ingleses. Também foi a partir da reivindicação dos artesãos sopradores de vidro de Veneza, na Itália, que o governo emitiu um código de proteção àqueles que desejavam resguardar a técnica que utilizavam.

A concepção da propriedade intelectual não previa apenas



a recompensa do criador. Além de direitos, a patente concedida trazia deveres, sendo os mais importantes a produção local e a revelação do invento. Assim, sua finalidade, desde então, era contribuir para a evolução da Humanidade por meio do compartilhamento do conhecimento.

A Revolução Industrial trouxe grande impulso a essa discussão graças ao aceleração da produção em escala e às muitas invenções que surgiam. As patentes representavam, naquela época, uma espécie de contrato em que o inventor tinha o monopólio da produção, mas, em contrapartida, tinha que produzir no País - para incentivar a economia local - e revelar totalmente sua invenção para que outros pudessem beneficiar-se dela⁵².

Mas foi no século XX que o tema ganhou grande relevância e, apenas muito recentemente, se fixaram regras sobre propriedade intelectual tal como são conhecidas hoje, a partir da criação da OMC e do TRIPS, em 1994.

A expansão e o domínio das patentes nos vários campos do conhecimento e a velocidade do surgimento de novas tecnologias são fatos que caminham lado a lado com o debate sobre seus impactos na sociedade.

O discurso dos defensores das patentes

Segundo as grandes empresas farmacêuticas - um dos setores que mais lucram com o atual sistema de patentes -, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos são altíssimos. Justificam que, se não houver lucros, todos sairão perdendo, pois não haverá incentivo para novas criações. E são as patentes que garantem um mercado exclusivo: só o “dono” da patente pode fabricar seu produto e comercializá-lo pelo preço que quiser.

Esse discurso das grandes empresas é ameaçador. Sob a pressão de que a pesquisa por inovações realmente deixaria de existir, tem prevalecido a lógica das patentes imposta pelo Acordo TRIPS.

Trata-se apenas de um argumento usado como parte da estratégia das empresas. Pesquisas, números e análises revelam uma outra realidade: o maior gasto das empresas farmacêuticas é com *marketing*, propaganda e promoção.

Marketing e falta de transparência

As empresas farmacêuticas atribuem o alto custo dos medicamentos aos investimentos que tiveram para produzi-los. Mas, na realidade, os valores gastos com pesquisa e desenvolvimento são uma verdadeira “caixa preta”; os números variam muito e a sociedade não consegue contestar os abusos.

A falta de transparência quanto a esses investimentos favorece as próprias empresas. Não há consenso nas informações: os valores gastos com pesquisa e desenvolvimento de um medicamento vão de US\$ 16 milhões, conforme avaliação do Instituto Nacional de Saúde dos EUA, até US\$ 500 milhões, segundo dados da Pharma⁵³ - associação das empresas farmacêuticas norte-americanas investidoras em pesquisa de novos medicamentos.

O que é, afinal, valor de desenvolvimento?

Para se ter uma idéia, a empresa Genzyme incluiu nos custos de desenvolvimento do remédio Ceradase⁵⁴, indicado para o tratamento da doença de Gaucher, os investimentos na construção de uma fábrica para a produção comercial. A droga foi inventada com doações do Instituto Nacional de Saúde (NIH - sigla em inglês), uma agência de pesquisa médica do governo dos EUA. Em outras palavras, a invenção do remédio foi custeada pelo governo, mas a empresa afirmou que os gastos para construir uma fábrica também deveriam ser contabilizados nos custos de desenvolvimento do remédio.

Em 1993, a empresa Bristol-Myers Squibb (BMS) afirmou ter gasto mais de US\$ 114 milhões de dólares no desenvolvimento do Taxol, remédio para tratar câncer. Mas a empresa não inventou o Taxol, não patrocinou os testes clínicos para aprovação no FDA e sequer conhecia como se fabricava o medicamento. A Bristol simplesmente considerou como investimentos no desenvolvimento do remédio os custos de dois contratos de longo prazo, assumidos para ser a nova fornecedora do Taxol. Um deles com a antiga empresa que fornecia o Taxol para o Instituto Nacional do Câncer (órgão do governo dos EUA) e outro com uma empresa para o cultivo de árvores yew, destinadas à produção do paclitaxel, princípio ativo do Taxol⁵⁵.

As “maquiagens” nos gastos das empresas são bastante comuns. Muitos dos recursos atribuídos à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos não correspondem à realidade.

Parte significativa dos recursos é gasta com outra atividade: o *marketing*. Dados fornecidos pelas próprias empresas revelam que no ano de 1999 a Abbott gastou 21,7% de seu faturamento em *marketing* e administração, enquanto apenas 9,1% em pesquisa e desenvolvimento. A Pfizer, por sua vez, gastou 39,2% do faturamento anual em *marketing* e administração e destinou 17,1% para pesquisa e desenvolvimento. A proporção de gastos da Bristol-Myers Squibb foi de 34,6% para 9,1%; e a Merck investiu 15,9% em *marketing* e administração e apenas 6,3% de seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento⁵⁶.

Mas por que gastam tanto em publicidade? De fato, é necessário incentivar a prescrição e a utilização de um medicamento essencial? Ou as empresas estão mais preocupadas em aumentar o consumo dos medicamentos sem considerar sua necessidade?

Não é possível saber, atualmente, quanto o setor farmacêutico investe, de verdade, em pesquisa e desenvolvimento de novas drogas. Essa situação dificulta



uma avaliação clara quanto à real necessidade das patentes para compensar esses investimentos.

Contudo, independentemente das dificuldades criadas pelo setor farmacêutico para o entendimento dessa situação, é preciso buscar maneiras alternativas de remunerar o inventor que não representem gastos excessivos aos governos e consumidores, especialmente dos países em desenvolvimento.

Mudanças necessárias no sistema

O que se constata é que o modelo implantado pelo Acordo TRIPS deixa muito a desejar em termos de compartilhamento do conhecimento e de transferência de tecnologia que permitam avanços científicos e tecnológicos nos países em desenvolvimento e, conseqüentemente, amplo acesso aos medicamentos.

Por isso, é preciso buscar novas fórmulas de recompensar invenções, mas acima de tudo garantir o acesso aos produtos inventados e à tecnologia envolvida em sua fabricação. É indispensável a ampliação deste debate.

E essa discussão começa com a conscientização dos cidadãos e a reivindicação de seus direitos.

Fundo de inovação

Um parlamentar norte-americano, defendendo posição diferente do governo e das grandes empresas de seu país⁵⁷, apresentou um projeto de lei (HR 417) visando à reestruturação do financiamento de pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos. A justificativa do projeto, que tramita no Congresso dos EUA, é o fracasso do atual sistema de poucos investimentos em drogas realmente inovadoras, os altos gastos com *marketing* e também os elevados preços dos remédios. Seus principais objetivos são ampliar o acesso a medicamentos e fornecer incentivos para a pesquisa e o desenvolvimento de novas drogas.

A proposta é criar um fundo (*Medial Innovation Prize Fund*) para remunerar o detentor da patente por sua inovação durante dez anos. Em vez de receber *royalties*, ele seria recompensado pelo fundo, com base no tipo de inovação criada. Uma parte do fundo seria obrigatoriamente reservada para necessidades prioritárias de saúde, tais como doenças infecciosas globais, doenças qualificadas no “US Orphan Drug Act” e as doenças negligenciadas que afetam os países em desenvolvimento. Assim que a nova droga fosse aprovada pelo FDA, já seria considerada genérica, ou seja, qualquer um poderia fabricá-la.

A lógica do sistema de patentes seria modificada e os investimentos em pesquisa e desenvolvimento - usados hoje pelas empresas para justificar os altos preços - seriam custeados de outra forma. A proposta sugere que os recursos do fundo sejam formados por 0,5% do PIB dos EUA⁵⁸.

53 - Attaran, Amir. *Respective contributions of the public and the private sector in the development of new drugs: implications for drug access in the developing world*. MSF/WHO Workshop on “Drugs for Communicable Diseases, Stimulating Development and Securing Availability”. Paris, 14-15 de outubro de 1999. 54 - Alglucerase ou Ceradase é um remédio para tratar portadores da doença de Gaucher, uma doença genética rara cujos sintomas incluem anemia, baixo número de plaquetas, aumento do baço e/ou fígado e problemas ósseos. 55 - Love, James. *How Much does it cost to develop a new drug?* Consumer Project on Technology - CPTech, 2 de abril de 2000. 56 - <http://www.cptech.org/ip/health/econ/allocation.html>

57 - O deputado federal Bernie Sanders é independente, isto é, não é membro do Partido Republicano nem do Democrata. 58 - Feito com base no “Summary by the Office of Rep. Sanders”, à disposição no site do CPTech, <http://www.cptech.org>



E A SAÚDE,

COMO FICA?

Enquanto as mudanças no sistema de patentes não vêm, a luta é para que os meios já existentes para garantir o acesso aos medicamentos essenciais sejam de fato utilizados. Um deles é fazer valer as leis (internacionais e nacionais) que reconhecem que a saúde é um direito fundamental do ser humano, ligado à vida. Também devemos lançar mão dos bons princípios e das salvaguardas dispostos no próprio TRIPS, na Declaração de Doha e nas leis nacionais criadas após o Acordo.

A saúde é direito humano fundamental

Há muito tempo o homem vem lutando para assegurar, tanto nas leis quanto no cotidiano, seus direitos fundamentais à vida, à liberdade, à educação, à saúde, à propriedade, ao voto e ao trabalho, entre outros.

Essa preocupação passou a ser de todos os povos, porque os direitos fundamentais são inerentes à natureza humana e devem ser assegurados a todo indivíduo, independentemente de sua nacionalidade. Por isso, atualmente, esses direitos estão estampados nas constituições e leis da grande maioria dos países e também em documentos legais internacionais.

É o caso, por exemplo, da Declaração Universal dos Direitos do Homem, proclamada em 1948 pela ONU, que garante o direito à vida, à liberdade, a um padrão de vida capaz de assegurar saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, educação e cuidados médicos ao indivíduo e a sua família⁵⁹.

Outros dois importantes documentos internacionais - que tratam dos direitos humanos - são o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e o Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, aprovados pela Assembleia Geral da ONU em 1966. Estes integram a Carta Internacional dos Direitos Humanos e valem no Brasil desde 1992, quando o Congresso e o Presidente da República aprovaram suas disposições.

59 - Artigos 25 e 26.



O conteúdo dos acordos comerciais geralmente envolve direitos humanos fundamentais. As normas internacionais sobre direitos humanos e aquelas que integram os acordos comerciais não formam dois sistemas separados. Ao contrário, fazem parte de um todo, de onde se deve buscar um equilíbrio e, sobretudo, a preservação dos direitos fundamentais.

É preciso um grande esforço conjunto - das nações ricas e pobres - para que isso não seja esquecido, desde o momento da pactuação dos acordos comerciais até a solução de conflitos entre os países. A humanização dos acordos comerciais é essencial e urgente. Somente assim será possível construir relações mais justas, diminuir a distância entre os países ricos e pobres e conquistar maior igualdade entre as nações e os povos.

60 - Exemplos: artigos 7º, 8º e 27, item 2.

Conflitos de direitos

Na garantia de direitos, não são raros os conflitos entre leis internacionais e nacionais. Mas, quando se leva em conta que os acordos internacionais de comércio não podem ser interpretados e aplicados sem que sejam consideradas as declarações de direitos humanos, as situações conflitantes são resolvidas com muito mais facilidade.

Isto é exatamente o que esta publicação discute: de um lado, o direito à propriedade - mais especificamente à propriedade intelectual - e, de outro, o direito à vida e à saúde. O que é mais importante? Qual direito deve prevalecer?

Para responder a essas questões será preciso considerar sempre as características de cada caso concreto, mas de imediato qualquer um responderia que os direitos à vida, à saúde e, conseqüentemente, ao acesso aos medicamentos, são mais relevantes e devem prevalecer.

Mesmo o TRIPS, que protege excessivamente as patentes, conforme foi imposto a todos os países, também reconhece em seus poucos bons princípios a supremacia do bem-estar social e da saúde das populações⁶⁰.

Até a OMC reconhece que os direitos à saúde vêm em primeiro lugar e que o Acordo TRIPS não pode ser um fator impeditivo para que os países adotem medidas para a proteção da saúde de suas populações, nem que para isso tenham que criar algumas limitações aos direitos garantidos pelas patentes.

Esses limites certamente deverão ser impostos quando o titular da patente abusar de seus direitos. Mas poderão ser também necessários mesmo que, numa situação hipotética, não haja qualquer abuso. Uma empresa pode, por exemplo, fixar um preço sem lucro excessivo para um medicamento essencial e cumprir as exigências do TRIPS e das leis locais. Ainda assim, parte dos países pobres pode não conseguir pagar o preço exigido pelo remédio. Nesta hipótese, é legítimo que os governos lancem mão das

salvaguardas para garantir a saúde e respeitar a vida da população.

Declaração de Doha

Após a criação da OMC e do TRIPS, os impactos negativos já eram óbvios: maior concentração do poder das empresas, maiores preços dos produtos patenteados, menor avanço científico-tecnológico nos países menos desenvolvidos, entre outros. Na prática, foram sendo comprovados com o passar dos anos.

As organizações não-governamentais (ONGs) e muitos governos de países em desenvolvimento constataram consequências amargas do TRIPS na área da saúde pública, com efeitos muito prejudiciais para a população. Os aspectos negativos decorrentes do Acordo passam longe de seus poucos bons princípios.

Por causa das distorções, ONGs e governos passaram a pressionar a OMC e a reivindicar mudanças. Em 2001, ministros de vários países, reunidos na IV Conferência Ministerial da OMC, na cidade de Doha, no Catar, elaboraram uma importante declaração, conhecida como *Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública*.

Com a assinatura desta declaração, os países membros da OMC concordaram que a saúde pública vem antes dos interesses comerciais e das patentes. Por isso, ficou declarado que os países podem e devem tomar as medidas que estiverem a seu alcance para garantir o acesso aos medicamentos e preservar a saúde da população, suprindo suas necessidades de medicamentos com preços acessíveis.

O documento reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública que atingem os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, especialmente os resultantes da epidemia de HIV/aids, da tuberculose, da malária e de outras doenças. Por esse motivo, enfatiza o poder de cada país decidir quais as situações caracterizam

uma “emergência nacional” ou uma “circunstância de extrema urgência”, incentivando o uso da licença compulsória.

A Declaração de Doha foi um importante reforço para os bons princípios e as salvaguardas previstas no TRIPS. Apesar de não ter significado uma emenda ao Acordo, é uma prova de que ele pode ser alterado em benefício da vida e da saúde das populações.

Se as condições de legalidade para uso das salvaguardas existem e se os abusos cometidos pelos detentores de patentes de medicamentos são tantos, por que os países não agem de acordo com aquilo que a lei permite?

Falta vontade política...

Os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo são dependentes dos países ricos que abrigam os grandes detentores de patentes. Além disso, temem as represálias que as nações ricas possam adotar. Elas podem vir de várias formas, como queixas infundadas e pressão à OMC, ameaças de retirar ou negar vantagens comerciais para produtos diversos - as quais, se levadas a cabo, prejudicariam outros setores da economia de um país -, processos judiciais dentro do país que pretenda usar a licença compulsória, entre outras.

Na África do Sul

Em 1998, 39 companhias farmacêuticas processaram o governo sul-africano para impedir que o país fizesse a importação paralela de anti-retrovirais. Pressionadas pela opinião pública internacional, que se comoveu com a situação precária e as milhares de mortes no continente africano, as empresas retiraram os processos em 2001.



EUA x Brasil

Em 2001, os Estados Unidos abriram uma queixa na OMC alegando que a Lei de Patentes do Brasil feria o TRIPS, porque exigia a fabricação local do produto após três anos da concessão da patente (artigo 68 da Lei 9.279/96). Mas a razão era outra: o ministro da Saúde brasileiro havia ameaçado, naquele ano, “quebrar” as patentes de anti-retrovirais fabricados por laboratórios norte-americanos. A “quebra de patente” não aconteceu, porque foi firmado um acordo entre o Ministério da Saúde e os laboratórios.

Pressionados pela opinião pública, por ONGs e pelo governo brasileiro, os EUA decidiram retirar o processo contra o Brasil, após um acordo entre os dois países. De um lado, o governo norte-americano se comprometeu a não levar adiante o questionamento sobre a lei brasileira (especificamente o artigo 68); de outro, o Brasil concordou em informar os EUA previamente sempre que for “quebrar” a patente de algum produto norte-americano com base nesse artigo. Este acordo consta de uma declaração conjunta assinada pelos dois países.

Mais recentemente, em 2005, os dois países se envolveram em nova disputa por conta de outra ameaça do Ministério da Saúde brasileiro. Diante dos altos custos de três medicamentos para a aids (Kaletra, Tenofovir e Efavirenz), o País ameaçou “quebrar” a patente desses remédios. Como represália, o governo norte-americano ameaçou retirar o Brasil da relação de países qualificados perante seu Sistema Geral de Preferências (SGP). Este sistema oferece, teoricamente, algumas vantagens aos produtos brasileiros, como redução de tarifas, facilitando a exportação nacional. Como são poucos os produtos brasileiros que desfrutam essa vantagem, sua importância é questionada por especialistas no assunto. As ameaças de nenhum dos lados se concretizaram.

Lançar mão das salvaguardas é atitude permitida pelo TRIPS, enfatizada pela Declaração de Doha, bem como prevista na legislação nacional de muitos países, como o Brasil. Havendo necessidade de garantir o bem-estar social, a vida e a saúde pública e mesmo o desenvolvimento do País, não há razão para temer retaliações dos países que abrigam as empresas titulares de patentes. Se ocorrerem,

há como se defender, com respaldo legal e moral. É possível, por exemplo, pedir um julgamento da questão na OMC, dentro das regras de arbitragem de conflitos criadas pela própria instituição. Outra saída é buscar o apoio internacional de outros países signatários do Acordo e também de ONGs, o que pode contribuir para o fim das retaliações.

Resolução da OMC de 30 de Agosto de 2003

O medo de sofrer represálias dos países “poderosos” talvez seja o principal, mas não o único, empecilho para a utilização das salvaguardas. No caso da licença compulsória, a falta de capacidade para produzir medicamentos também é um limitador.

Com o objetivo de facilitar esse processo para os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, foi adotada pela OMC a Resolução de 30 de Agosto de 2003, que regulamenta um artigo da Declaração de Doha. Por meio dessa resolução, desde janeiro de 2005 os países sem capacidade para produzir medicamentos podem lançar mão da licença compulsória para a importação de medicamentos genéricos. Contudo, é necessário observar uma série de condições que podem dificultar a licença.

Em linhas gerais, a resolução exige que o país importador formalize sua necessidade, demonstrando que não tem capacidade para a fabricação do medicamento. Além disso, deve especificar a quantidade necessária. Por sua vez, o país que irá fornecer o medicamento deve igualmente conceder licença compulsória e exportar apenas o suficiente para atender à demanda daquele país importador. O medicamento exportado deve ainda estar contido em embalagem diferenciada.

Pioneirismo canadense

O Canadá foi o primeiro país a propor alterações em sua legislação para implementar a Resolução da OMC de 30 de Agosto de 2003. Em 2004, foram alteradas as leis canadenses sobre patentes (Patent Act) e sobre alimentos e medicamentos (Food and Drugs Act) para facilitar a exportação de remédios para países que não possuem condições de produzi-los. Na lei sobre patentes foi incluída uma lista, que pode ser alterada, dos medicamentos que poderão ser produzidos e exportados e a relação dos países que poderão importá-los.



Nos países desenvolvidos, outra história...

Os cidadãos e os governos dos países desenvolvidos também podem ser prejudicados pelo sistema de patentes, mesmo dispondo de boas condições econômicas. Por vezes, em razão do monopólio do detentor da patente, também poderão deparar-se com ameaças à saúde da população ou com empecilhos para o avanço do desenvolvimento e da tecnologia em setores de extrema importância, como é o caso da saúde.

Mesmo sendo os grandes defensores das patentes, os países desenvolvidos conhecem muito bem como usar os bons princípios e as salvaguardas existentes em seu proveito. Ou seja, quando são eles que têm de arcar com os altos custos impostos por esse sistema, a história pode

ser diferente. Os países ricos sabem muito bem fazer valer suas vontades.

Os países desenvolvidos são cuidadosos com as leis nacionais e mantêm pulso firme em questões que lhes interessam. Além de conferir a possibilidade da licença compulsória, a legislação norte-americana garante, por exemplo, que o governo dos EUA tenha direitos sobre as invenções desenvolvidas com investimentos federais. As agências federais que subsidiam uma invenção podem permitir a exploração dela nos casos previstos em lei⁶¹. Prevê também a possibilidade de a licença compulsória ser usada como mecanismo para evitar monopólios de mercado, ou seja, para impedir que uma só empresa, ou então poucas, controle o fornecimento de determinado produto, tenha prerrogativa de fixar preços e até mesmo qualidade como bem entender.

Exemplos de licença compulsória

O caso do antibiótico ciprofloxacino (Cipro), nos Estados Unidos, é um bom exemplo. No final de 2001, com medo de um ataque terrorista que utilizasse a bactéria Anthrax como arma biológica, o país iniciou uma discussão sobre a concessão de licença compulsória para a fabricação do antibiótico.

O questionamento norte-americano era quanto à capacidade de a empresa alemã Bayer, detentora da patente, fornecer estoque suficiente do medicamento para atender grande número de pessoas que poderiam ser contaminadas no caso de um ataque. Estavam em jogo, de um lado, a saúde pública e, de outro, o direito da Bayer de produzir com exclusividade o medicamento Cipro. O governo americano chegou a ameaçar a Bayer com a “quebra” de patente, mas acabou fechando um acordo com a empresa, que diminuiu muito o preço do remédio, de US\$ 1,77 para US\$ 0,95, além da garantia de produção suficiente para atender à demanda.

A Europa também já se defendeu dos malefícios do sistema de patentes. Neste caso foram os genes BRCA-1 e BRCA-2, utilizados em exames para detectar a existência de câncer, o motivo da discórdia. A empresa Myriad obteve nos EUA as patentes sobre os genes e permitiu que outros laboratórios os utilizassem em seus testes, cobrando, no entanto, um preço elevado. O governo norte-americano conseguiu um acordo para que as instituições governamentais pagassem valores menores.

Mas a Europa foi além e negou, em 2005, a concessão da patente para a Myriad, argumentando falta de inventividade. As entidades européias de defesa da saúde pública alegavam que, se a patente fosse concedida, o preço do exame de diagnóstico de câncer iria subir muito, além de a empresa obter um controle excessivo de um importante recurso diagnóstico⁶².

Os Estados Unidos já lançaram mão da licença compulsória em casos bem menos graves do que aqueles que envolvem a saúde pública. Um caso famoso aconteceu em 1953, quando, a pedido do governo, a Justiça americana “quebrou” a patente de uma lâmpada elétrica da GE (General Electric) para desmontar o cartel que se formou em torno desse produto⁶³.

61 - Parágrafos 200 e 203 do Título 35 do Código dos Estados Unidos.

62 - Institut Curie - Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, <http://www.curie.fr/upload/presse/myriadpatents310105.pdf>

63 - United States Department of Justice, <http://www.usdoj.gov/atr/public/speeches/203627.htm>

COMO É NO BRASIL?



A Constituição Federal

A Constituição é a lei mais importante de um país. Nela estão os princípios e diretrizes que devem ser obedecidos por todos, governantes e cidadãos.

Os direitos fundamentais são garantidos pela Constituição e por leis internacionais. É o caso do direito à vida e à saúde, do direito à liberdade, à segurança, à educação e à propriedade⁶⁴.

No caso do Brasil, a Constituição também traz a solução para os casos de conflito entre o direito à propriedade e o direito à saúde e à vida. A propriedade e a livre exploração da atividade econômica são garantidas, mas podem sofrer restrições para atender a sua função social - como, por exemplo, garantir a vida digna e a saúde dos cidadãos.

Assim, os direitos conferidos pela propriedade intelectual, incluindo as patentes, não são absolutos. Podem ser limitados, a partir da análise dos casos concretos, sempre que isso for necessário para o bem-estar social, ou mesmo para o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.⁶⁵

A dengue

Um exemplo que ilustra bem o tipo de conflito acima descrito envolveu as medidas de combate à dengue. Para que as ações fossem realmente eficazes, os agentes sanitários precisavam ter acesso às casas, não só para orientar os moradores, como também para verificar e erradicar eventuais focos do mosquito transmissor. Em muitos casos, as casas estavam abandonadas ou os próprios moradores se recusavam a permitir a entrada dos agentes sanitários.

De um lado, estava o direito à inviolabilidade da casa das pessoas e, de outro, o direito à saúde pública. Após ouvir a opinião de vários juristas, a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) concluiu⁶⁶ que, nesse caso, mesmo sem a permissão dos moradores, os agentes públicos poderiam entrar nas casas e fazer o trabalho de prevenção, sem cometer excessos. Apesar de todos os direitos em conflito estarem assegurados pela Constituição, no caso a saúde pública, que estava seriamente ameaçada, era mais importante do que o direito à propriedade.

64 - Artigos 5º e 6º.

65 - Artigo 5º, XXIX.

66 - Programa Nacional de Controle da Dengue: suporte legal à execução das ações de campo - pendências referentes a imóveis fechados, abandonados e com a entrada não permitida pelo morador, 2002.



Breve histórico da legislação nacional

No Brasil, as regras sobre patentes surgiram com o desenvolvimento da economia nacional, que teve início no século XIX, com a chegada da corte portuguesa ao País. A primeira norma foi o alvará de 28 de abril de 1809, baixado pelo príncipe regente para garantir aos inventores o privilégio exclusivo sobre sua invenção pelo período de 14 anos, desde que apresentada à Real Junta do Comércio.

Posteriormente vieram diversas leis e decretos, tratando, por completo ou em parte, do direito de propriedade intelectual. Os principais marcos legais estão descritos a seguir:

Assunto	Nº da Lei ou do Decreto
<i>Garante ao inventor o uso e a propriedade exclusiva da invenção por meio da patente.</i>	Lei sem número, de 1830
<i>Fixa em 15 anos o privilégio exclusivo da invenção.</i>	Lei 3.219, de 1882
<i>Aprova o regulamento para a concessão de patentes de desenho ou modelo industrial, para o registro do nome comercial e do título de estabelecimentos e para a repressão à concorrência desleal.</i>	Decreto 24.507, de 1934
<i>Primeiro Código de Propriedade Industrial - regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.</i>	Lei 7.903, de 1945
<i>Segundo Código de Propriedade Industrial.</i>	Decreto-Lei 1.005, de 1969
<i>Cria o INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial.</i>	Lei 5.648, de 1970
<i>Terceiro Código de Propriedade Industrial.</i>	Lei 5.772, de 1971
<i>Dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica. Entre as penas que estipula está a recomendação aos órgãos públicos competentes para que seja concedida licença compulsória de patentes de titularidade do infrator.</i>	Lei 8.884, de 1994
<i>Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. É a lei atualmente em vigor.</i>	Lei 9.279, de 1996
<i>Dispõe sobre a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público.</i>	Decreto 3.201, de 1999
<i>Altera e acresce dispositivos à Lei 9.279/96, criando o mecanismo da exceção bolar e a anuência prévia da ANVISA, necessária para a concessão do pedido de patente.</i>	Lei 10.196, de 2001
<i>Altera o Decreto 3.201/99, modificando as regras para se decretar a licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público.</i>	Decreto 4.830, de 2003

O Código de Propriedade Industrial de 1971 foi a última legislação antes da atual Lei de Patentes. Estabelecia como invenções não-patenteáveis os medicamentos e seus processos de obtenção, além de diversas outras descobertas, como técnicas cirúrgicas e terapêuticas, invenções contrárias à lei, à moral, à saúde, à segurança pública, entre outras.

A Lei de Patentes na atualidade

Atualmente, é a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que trata das patentes. Ela foi redigida com base no Acordo TRIPS. Essa lei disciplina os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial⁶⁷ - invenção, modelo de utilidade -, protegidos pelas patentes - desenho industrial e a marca -, cuja proteção depende de um procedimento diferente.

A presente publicação, conforme já ressaltado, aborda exclusivamente as invenções.

De acordo com a lei, tanto um produto quanto um processo para obtenção de produto podem ser considerados uma invenção, desde que atendam a três requisitos:

1) Ser novidade:

Característica de algo diferente de qualquer outra coisa já existente e tornada pública, ou seja, produto ou processo ainda não compreendido no estado da técnica.

2) Consistir em atividade inventiva:

Não basta ser uma novidade; o produto ou processo, para ser patenteável, deverá ser fruto de um processo criativo. Não pode nascer da simples reunião dos conhecimentos já existentes no estado da técnica, nem ser óbvio para quem detém conhecimentos na matéria.

3) Ter aplicação industrial:

É a possibilidade de se utilizar ou produzir a invenção em escala industrial - incluindo-se aí qualquer tipo de indústria. Idéias abstratas, teóricas, métodos de ensino, uma lei física ou química, por exemplo, não podem ser patenteáveis, porque não têm aplicação

industrial. A invenção que merece ser patenteada não pode ser inútil a ponto de não haver razão ou possibilidade para sua produção ou uso. Também não pode ser muito avançada e não deve impedir sua fabricação em razão da ausência de conhecimentos técnicos para tanto.

Os titulares das patentes se aproveitam desses conceitos - que não raro geram confusão - e conseguem patentear novos usos para produtos já conhecidos. Também é comum a concessão de patentes para produtos que não são, de fato, uma novidade, mas uma simples “maquiagem”.

Para obter uma patente

O procedimento administrativo para a obtenção de patente no Brasil tem diversas fases: o pedido, o exame preliminar, a publicação, o exame e a decisão.

O pedido dirigido ao INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - deve conter vários dados; ele dá início ao processo administrativo que verificará a presença dos requisitos necessários para a concessão da patente. O protocolo do pedido serve também para comprovar quem apresentou primeiro a invenção. A patente, se concedida, durará 20 anos, a partir da data de seu depósito. Após o depósito, é concedido prazo de até 36 meses para a análise dos requisitos da patente.

A patente apenas deve ser concedida se o pedido descrever de forma clara e suficiente a invenção. Dessa forma, outro técnico - não apenas o inventor - poderia, em tese, reproduzi-la⁶⁸. Isso é fundamental para tornar público o conhecimento, um dos princípios do TRIPS. Também é estratégico para os governos diante de um caso de licenciamento compulsório.

No caso dos medicamentos, a Lei de Patentes foi aperfeiçoada em 2001⁶⁹, com a inclusão de mais uma fase no processo. A concessão de patente depende, desde então, da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁷⁰. Por meio desse procedimento, a Anvisa - órgão público federal responsável pela análise de medicamentos - atua em

conjunto com o INPI, fornecendo elementos técnicos, inclusive para impedir a concessão de patentes indevidas.

A anuência prévia da Anvisa é um procedimento que serve como um “pente fino” nos pedidos e a agência, que conhece bem o assunto, identifica com maior facilidade aqueles que não constituem realmente uma invenção e que, portanto, não podem ser patenteáveis. Até março de 2006, cerca de 30 solicitações⁷¹ haviam sido rejeitadas pela agência. Por isso, esse procedimento é contestado, em muitos casos, pelas empresas.

O caso do Valcyte

A Roche entrou na Justiça para contestar o parecer da Anvisa contrário à concessão de patente para o medicamento Valcyte, indicado no tratamento de infecção na retina em portadores de HIV/AIDS. A agência considerou que não havia novidade no remédio, já que a composição farmacológica valganciclovir, que é o princípio ativo do medicamento, já era de conhecimento público. Na ocasião, a Anvisa chegou a divulgar uma nota de esclarecimento à empresa farmacêutica, afirmando que não reconhece o direito a patentes de segundo uso, nem sequer analisa tais pedidos.

Uma patente pode ser anulada

Uma patente concedida pelo INPI pode ser declarada nula, posteriormente, pelo próprio órgão ou pela Justiça.

Para isso, é preciso a comprovação de que não se observou qualquer um dos requisitos necessários para a obtenção da patente: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Isso quer dizer que uma patente de segundo uso de um medicamento pode ser anulada por falta de novidade, por exemplo. Outro motivo que justifica a anulação é a falta de informações sobre a fórmula e/ou seu processo de fabricação.

O processo de nulidade de patente pode ser administrativo, isto é, correr internamente no INPI. O pedido de nulidade ao INPI deverá ser formulado em até seis meses

contados a partir da concessão da patente. Esgotado esse prazo, a nulidade da patente terá que ser requerida ao Poder Judiciário, a qualquer tempo da vigência da patente. O pedido de nulidade de patente, tanto administrativo como judicial, pode ser feito pelo próprio INPI, sempre que descobrir seu erro, ou por pessoa com legítimo interesse. Tanto uma empresa que pretenda produzir o medicamento patenteado quanto uma ONG que atue na defesa do acesso à saúde, ou mesmo um cidadão, têm legítimo interesse para pedir a declaração de nulidade. Para tanto, será preciso conhecimento técnico para demonstrar o equívoco do INPI.

Declarada a nulidade de uma patente, o objeto patenteado cairá em domínio público, o que quer dizer que todos os interessados poderão investir em sua produção e comercialização. Isso pode contribuir muito para baixar o preço do produto e aumentar o acesso a ele.

Licença compulsória

A Lei de Patentes brasileira estabelece algumas situações que permitem suspender temporariamente os direitos da patente, por meio da licença compulsória. O titular da patente continua a ser remunerado pela invenção, só que por meio de valores fixados pelo governo ou pelos órgãos competentes, no caso o INPI.

No Brasil, a licença compulsória pode ser declarada em casos de: (a) emergência nacional ou interesse público; (b) abusos do titular da patente (abuso de direito patentário ou abuso de poder econômico); (c) falta de exploração do invento no Brasil após três anos da concessão da patente, quando for economicamente viável sua exploração; (d) o detentor da patente não conseguir atender às demandas de mercado; (e) haver dependência de uma patente em relação a outra e os inventores não chegarem a um acordo. Nesta última hipótese, um novo e importante produto somente poderá ser fabricado mediante a utilização de outro (produto ou processo), patenteado anteriormente.

⁶⁷ - Os direitos autorais, no Brasil, são regulados pela Lei 9.610/98.

⁶⁸ - Conforme o artigo 24 da Lei 9.279/96.

⁶⁹ - Por meio da Lei 10.196/01.

⁷⁰ - Esta função atualmente é desempenhada por um órgão interno desta agência, denominado Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI).

⁷¹ - Anvisa, http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/intelectual/situacao_processos.pdf

Emergência nacional e interesse público

Trata-se de duas hipóteses que justificam o licenciamento compulsório, independentemente da caracterização de qualquer abuso ou falta do titular da patente⁷². São situações em que o direito à patente se contrapõe a outros direitos mais importantes, como a vida, a saúde e a segurança, que devem prevalecer.

Segundo a legislação brasileira, emergência nacional “é o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”, e interesse público são “os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País”⁷³.

Estes conceitos têm significados amplos, o que confere ao governo federal bastante autonomia para caracterizar uma situação de emergência nacional ou de interesse público. Tais definições não restringem a atuação do governo no que se refere à declaração do licenciamento compulsório.

Caracterizar essas situações também dependerá da análise do caso concreto e de suas peculiaridades. A Declaração de Doha, sem esgotar o tema, adiantou, por exemplo, que as crises de saúde pública, “inclusive as relacionadas com o HIV/aids, com a tuberculose, a malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência.”

Os altos preços dos medicamentos, que põem em risco o acesso dos cidadãos ao tratamento ou comprometem os recursos governamentais, inviabilizando outras ações relevantes para a saúde da população, são outro exemplo de justificativa para a decretação do licenciamento compulsório por decisão e ato do governo.

No caso dos medicamentos, o ministro da Saúde é quem deve declarar a situação de emergência nacional ou de interesse público. Constatada a impossibilidade de o titular

da patente ou seu licenciado não atenderem a tal situação, deve o Poder Público decretar a licença compulsória.

O ato de concessão da licença compulsória deve estabelecer o prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação, a remuneração do titular da patente e também, se necessária, a obrigação de o titular transferir tecnologia para a efetiva produção do medicamento. O governo deverá, ainda, determinar a empresa, ou o conjunto delas, que irá explorar a patente. Mas isso não precisa ser definido no ato que determina a licença compulsória.

Poderá haver importação do produto até que a fabricação no País se mostre viável ou ainda até que seja possível atender à emergência nacional ou ao interesse público com a produção local⁷⁴. Nesta hipótese, o governo poderá importar o produto, tanto patenteado como genérico, pelo tempo necessário, durante a vigência da patente.

Somente ao término da situação de emergência nacional ou de interesse público, a licença compulsória deverá ser extinta pela autoridade competente, voltando o “dono” da patente a explorar com exclusividade sua invenção.

Emergência nacional e interesse público: o papel do governo

Como se vê, os procedimentos para a decretação da licença compulsória por emergência nacional ou interesse público são simples e têm suporte legal. Para tanto, é necessário: caracterizar a situação de emergência nacional ou de interesse público; declará-la - o que pode ser feito por meio de uma portaria; decretar a licença compulsória e definir quem irá explorar a licença.

No Brasil, o grande problema para se decretar a licença compulsória não é a falta de amparo legal, mas a pressão dos governos de países desenvolvidos que sediam as empresas farmacêuticas. Particularmente os EUA, que sempre ameaçam adotar restrições à importação de

produtos brasileiros e retirar o Brasil de acordos tarifários que beneficiam o País. Ainda assim, o Brasil tem como se defender legal e moralmente.

Dessa forma, nas situações em que o interesse público e/ou a emergência nacional são incontestáveis, os governantes brasileiros têm o dever de tomar as medidas necessárias para resolvê-las. E não podem ser quaisquer medidas, mas medidas ideais, que melhor resolvam a questão⁷⁵.

O caso do Kaletra

Em 2005 foi possível acompanhar a atuação do governo brasileiro em uma situação-limite em que deveria ter sido decretada a licença compulsória, mas não foi isso que ocorreu.

A Abbott, uma das grandes empresas farmacêuticas, detém a patente do Kaletra - combinação do lopinavir + ritonavir -, que faz parte do tratamento anti-retroviral para portadores do HIV/aids.

O Programa Nacional de DST/Aids, do Ministério da Saúde, preocupado com os vultosos gastos, declarou publicamente, em junho de 2005, que apenas três anti-retrovirais patenteados, entre eles o Kaletra, representavam 65% do orçamento previsto para a compra dos medicamentos que compõem a lista de anti-retrovirais fornecidos pelo governo brasileiro. O Programa Nacional afirmou ainda que, “(...) se fossem produzidos no País, utilizando-se os mecanismos legais vigentes, poder-se-ia alcançar uma economia superior a R\$ 200 milhões.”

O então ministro da Saúde publicou uma portaria⁷⁶ declarando a associação do lopinavir + ritonavir (formulação do Kaletra) de interesse público, para fins de decretação da licença compulsória.

Foi o início de uma grande pressão contra o Brasil. Membros do Congresso e empresas farmacêuticas norte-americanas pediam ao governo dos EUA que fossem impostas sanções comerciais ao Brasil.

Mas o País também recebeu relevantes apoios nacional e internacionalmente. Um dos principais jornais do mundo, The New York Times, se manifestou a favor do Brasil. Em editorial, o jornal afirmou que a OMC e o TRIPS permitem medidas como essa e que os países, em geral, não faziam uso dessa alternativa por medo das sanções comerciais que poderiam vir a sofrer.

Em decorrência da grave situação, em agosto de 2005 o Conselho Nacional de Saúde, diante de sua preocupação com a manutenção da política de acesso universal aos medicamentos anti-aids, elaborou uma resolução⁷⁷ recomendando ao Ministério da Saúde o imediato licenciamento compulsório de três anti-retrovirais: além do lopinavir (que faz parte da composição do Kaletra), do efavirenz e do tenofovir. A resolução não foi homologada pelo então ministro da Saúde, Saraiva Felipe, e por isso também não foi publicada.

Lamentavelmente, ao invés de decretar a licença compulsória, em outubro de 2005 o ministro da Saúde firmou um acordo com a Abbott. Apesar de aparente redução do custo para a aquisição do remédio, o acordo teve diversas cláusulas ruins, recebendo severas críticas da sociedade civil⁷⁸.

Justamente por isso, no dia 1º de dezembro de 2005, Dia Mundial de Luta Contra a Aids, as ONGs Abia, Conectas, Idec, GIV, Pela Vidda/SP, Gapa/SP e Gestos/PE, em conjunto com o Ministério Público Federal de Brasília, ingressaram com uma ação civil pública⁷⁹ para obrigar o governo federal a decretar a licença compulsória do Kaletra por interesse público⁸⁰.

No Brasil nunca foi decretado um licenciamento compulsório durante a vigência da atual Lei de Patentes.

Licença compulsória: outras hipóteses

O INPI é o encarregado de conceder ou não o pedido de licença compulsória nas outras hipóteses trazidas pela lei: abusos do titular da patente; falta de exploração do

⁷² - Artigo 71 da Lei 9.279/96 e Decretos 3.201/99 e 4.830/03.
⁷³ - Artigo 2º, parágrafos 1º e 2º, do Decreto 3.201/99.
⁷⁴ - Artigo 10º do Decreto 4.830/03.
⁷⁵ - Artigo 37, Caput da Constituição Federal. ⁷⁶ - Portaria 985/GM, de 24/06/2005. ⁷⁷ - Resolução 352, de 11/08/2005. ⁷⁸ - Para mais informações, consulte <http://www.rebrip.org.br>; <http://www.agenciaaids.com.br>; <http://www.abia.org.br>; <http://www.giv.org.br>. ⁷⁹ - A ação civil pública, prevista na Constituição Federal e nas Leis 7.347/85 e 8.078/90, é uma ação judicial destinada à defesa de direitos dos cidadãos de forma coletiva: uma única ação, se favorável, beneficia todos aqueles que estiverem na mesma situação. Por isso, quando a saúde, a educação, a moradia, o meio ambiente, o patrimônio histórico, entre outros direitos, estão sob ameaça ou já estão sendo violados, o Ministério Público, organizações da sociedade civil, entes estatais poderão fazer uso dessa ação para pedir ao Poder Judiciário que adote as medidas necessárias para interromper as lesões a esses direitos. ⁸⁰ - A ação foi movida contra a União, pois só o governo federal pode decretar a licença por interesse público. Até a publicação deste material, não havia nenhuma decisão do Poder Judiciário sobre a ação civil pública que tramita na Justiça Federal do Distrito Federal, sob o nº 2005.34.00.035604-3. O acompanhamento da referida ação pode ser feito pelo site <http://www.df.trf1.gov.br>

invento no Brasil após três anos da concessão da patente; quando o detentor da patente não consegue atender às demandas de mercado; e ainda quando houver dependência de uma patente em relação a outra e os inventores não chegarem a um acordo.

Nesses casos, a legislação impõe uma série de condições que, na maioria das vezes, dificultam a declaração da licença compulsória. A lei diz que somente uma pessoa com “legítimo interesse” e com capacidade técnica e econômica para produzir um determinado medicamento pode pedir a licença⁸¹. Isso restringe muito os requerentes, que apenas podem ser empresas com capacidade de fabricar o produto patenteado ou o governo, caso alguma empresa pública (um laboratório farmacêutico oficial⁸², no caso de medicamentos) também tenha essa capacidade.

Assim, um instrumento que deveria permitir agilidade é de difícil aplicação e de pouca eficácia.

Além disso, as situações de abuso precisam ser comprovadas por quem requer a licença compulsória. Contudo, não se trata de tarefa fácil. Isso só será possível avaliando, na prática, cada caso. Uma hipótese típica de abuso de poder econômico, por exemplo, é a prática de preço muito alto, injustificadamente⁸³, o que pode acontecer quando ficar demonstrado, no caso concreto, que os insumos utilizados para a fabricação de um produto não são tão caros a ponto de justificar seu preço elevado.

O titular da patente será intimado a se manifestar. Se não o fizer em 60 dias, o pedido de licença compulsória - que deverá indicar as condições oferecidas ao titular da patente, em especial sua remuneração (*royalties*), será aceito pelo INPI.

Após a contestação do titular da patente, o INPI deve tomar todas as providências para analisar cuidadosamente o caso, podendo consultar especialistas, além das autoridades competentes no assunto. Depois de terminada a fase de averiguações, o INPI tem 60 dias para decidir sobre a concessão ou não da licença, estabelecendo a remuneração do titular.

Concedida a licença compulsória pelo INPI - que não será

exclusiva e terá um prazo determinado -, a produção local da versão genérica do produto poderá começar. Entretanto, no caso de abuso de poder econômico do titular da patente, a lei confere o prazo de um ano para o licenciado iniciar sua produção. Até lá, poderá importar o produto de outro país, mas essa importação terá que ser do produto patenteado - fornecido pelo titular da patente ou por quem ele tenha autorizado.

A lei deixou de fora a importação paralela

A lei brasileira sobre patentes foi muito mais complacente com os laboratórios do que o exigido pelo TRIPS e não contemplou todas as flexibilidades do Acordo, que poderiam sobretudo facilitar o acesso aos medicamentos.

A importação paralela possibilita ao País comprar medicamentos patenteados de outros países que tenham um preço menor. Tramita no Congresso um projeto de lei que visa justamente permitir a importação paralela no Brasil.

Os cidadãos também foram esquecidos

Também ficou faltando na lei brasileira a possibilidade de qualquer cidadão solicitar diretamente a “quebra de patente” de um medicamento por falta de acesso ou por conta do preço excessivamente alto. Hoje a lei permite que apenas o governo ou outra empresa com capacidade de produzir o medicamento possa pedir a “quebra” de patente. As organizações da sociedade civil também têm atuação limitada, podendo apenas se valer do Judiciário para cobrar o governo.

Precipitação

O Brasil tinha até o ano 2000 para adotar uma lei nacional em conformidade com o TRIPS e até 2005 para conceder patentes para produtos que não estavam incluídos no

Conquistas dos tailandeses

A Tailândia⁸⁴, por exemplo, concedeu a seus cidadãos esse direito. O verdadeiro inventor da didanosina (ou ddl, um remédio anti-aids) é o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos⁸⁵, que autorizou a Bristol-Myers Squibb a produzir o medicamento e vender para uma relação de países. A Tailândia não fazia parte dessa lista, passando a produzir a versão genérica do medicamento. Contudo, a Bristol conseguiu obter a patente de uma versão da didanosina com menos efeitos adversos, especialmente gástricos.

Foram feitas várias tentativas para a obtenção de licença compulsória desse medicamento. Em 1999, a Organização Farmacêutica Governamental (GPO), com o apoio de diversas ONGs do país, das pessoas vivendo com HIV/aids e da ONG Médicos Sem Fronteiras, solicitou a licença compulsória ao Departamento de Propriedade Intelectual da Tailândia. No ano seguinte, ativistas tailandeses enviaram uma carta ao governo americano solicitando que não praticasse retaliações contra seu país no caso de adoção da licença compulsória. A resposta norte-americana não colocou fim ao medo do governo tailandês. A licença compulsória foi negada.

Mas a sociedade civil tailandesa não se deu por satisfeita. Uma fundação tailandesa de proteção e suporte a portadores de HIV/aids (Aids Access Foundation), juntamente com dois pacientes, ajuizaram uma ação na Corte Tailandesa de Propriedade Intelectual e de Comércio Internacional, em maio de 2001. Uma das principais questões discutidas na ação foi justamente a possibilidade de particulares questionarem judicialmente uma patente.

A corte decidiu, em outubro de 2002, que, como as patentes farmacêuticas aumentam o preço dos medicamentos e limitam o acesso a eles, os pacientes prejudicados têm o direito de questionar judicialmente a validade da patente. No entendimento da corte, “medicamento é um dos fatores fundamentais à existência humana, diferentemente de outros produtos ou invenções, que os consumidores podem escolher se vão ou não consumir”, e “a falta de acesso a medicamentos por causa do alto preço prejudica os direitos humanos dos pacientes, de terem um tratamento médico apropriado”.

A corte da Tailândia afirmou ainda que o TRIPS deve ser interpretado e implementado para promover e proteger a saúde pública, especialmente para garantir o acesso a medicamentos. Foi a primeira vez que a Declaração de Doha foi utilizada como base em uma decisão para proteger a saúde pública e o direito dos pacientes. Os advogados da empresa farmacêutica chegaram a recorrer dessa decisão, mas retiraram a apelação em janeiro de 2004.

sistema de propriedade intelectual do País, como os medicamentos⁸⁶. Era um período de transição, para que o País pudesse adequar os setores produtivo e de ciência e tecnologia à nova realidade. Mas a lei brasileira já estava pronta em 14 de maio de 1996, sem que tivesse sido previamente debatido com a sociedade.

A Índia é um exemplo de país em desenvolvimento que se valeu do prazo máximo para regulamentar internamente o Acordo e apenas em 2005 adotou por completo o sistema de patentes estabelecido no TRIPS. A decisão indiana propiciou um grande avanço das empresas farmacêuticas do país e até mesmo bons dividendos econômicos, já que muitos países passaram a comprar medicamentos genéricos da Índia.

Desde 1970, com a permissão da lei, os fabricantes indianos passaram a produzir versões genéricas dos medicamentos fornecidos pelas grandes empresas farmacêuticas em outros países. Assim, o país se tornou a primeira fonte de medicamentos genéricos para o mundo. Graças aos anti-retrovirais genéricos indianos, a terapia tripla de aids, que custava US\$ 10 mil (dez mil dólares) por paciente/ano no mundo ocidental, tornou-se acessível para diversos países por menos de US\$ 200 (duzentos dólares) por paciente/ano já há alguns anos⁸⁷.

Para se ter uma idéia, cerca de 70% dos 25 mil pacientes tratados pela ONG Médicos Sem Fronteiras, em 27 países de diferentes regiões do mundo, usam esses remédios.

A ausência de patentes impulsionou também os

81 - Artigo 68, parágrafo 2º.

82 - Um exemplo é o Laboratório de Farmanguinhos, que fica no Rio de Janeiro.

83 - Artigo 21, XXIV, parágrafo único, I, da Lei 8.884/94.

84 - The Lancet, vol. 363, 14 de fevereiro de 2004 - www.thelancet.com. 85 - US National Institutes of Health. <http://www.giv.org.br>. 86 - Para os países menos desenvolvidos esse prazo foi estendido para 2016 pela Declaração de Doha. 87 - Médicos Sem Fronteiras. *Will the lifeline of affordable medicines for poor countries be cut? Consequences of medicines patenting in India*, pág. 2, 2005.

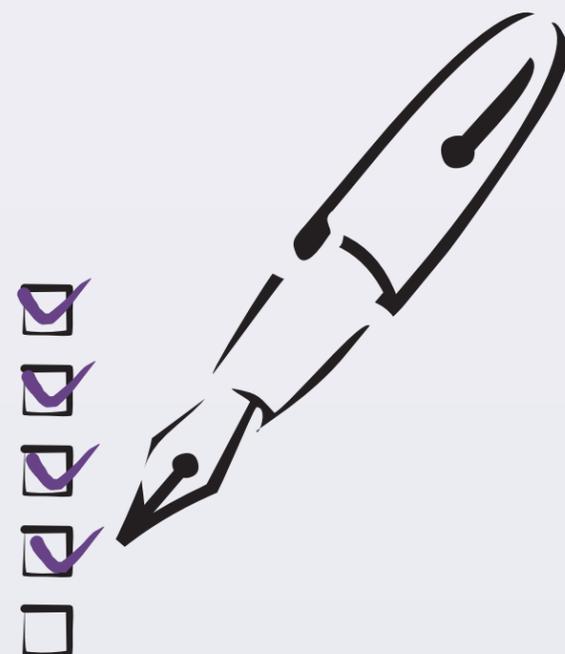
laboratórios indianos a desenvolverem métodos mais fáceis de tomar as drogas, representando uma melhoria nos programas de assistência aos portadores de HIV/aids, inclusive em países desenvolvidos⁸⁸.

Mas o cenário mudou em 2005 com a adoção do TRIPS pela legislação indiana. Estudiosos sobre o tema já demonstram grande preocupação quanto aos impactos da adesão dos setores farmacêuticos da Índia e da China às regras do Acordo, bem como às conseqüências para o mercado internacional de medicamentos. Acredita-se que esse novo cenário irá dificultar ainda mais o acesso aos medicamentos⁸⁹.

No Brasil, com a aprovação da Lei de Patentes, constatou-se significativo aumento de custos e enfraquecimento da indústria nacional, o que tem provocado grave impacto na política de acesso universal a medicamentos do Programa Nacional de DST/Aids.

A moral da história é que os países que mais demoraram para adotar uma lei de patentes em conformidade com o TRIPS foram os que mais desenvolveram seus setores farmacêuticos.

Pauta prioritária



A lei precisa de mudanças

É urgente a discussão quanto às necessárias alterações na legislação brasileira para o combate aos males causados pelo sistema de patentes. Essas mudanças devem ser feitas pelo Poder Legislativo - o Congresso.

Os problemas que envolvem as patentes e o acesso a medicamentos não foram esquecidos no Congresso brasileiro, pelo menos por alguns deputados, autores de projetos de lei que pretendem modificar a Lei de Patentes do País. Mas é preciso estar atento aos trâmites desses projetos no Congresso para que essas iniciativas dêem certo (veja os capítulos 6 e 7).

As patentes e o SUS

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 criou o Sistema Único de Saúde (SUS), pelo qual todos os brasileiros devem ter acesso aos serviços necessários para a recuperação da saúde, o que inclui os medicamentos. Para isso não é necessário pagar diretamente por eles, pois os serviços de saúde devem ser financiados pelos impostos pagos pelos brasileiros. De acordo com a legislação, todas as pessoas têm o direito de receber do SUS os medicamentos de que necessitam.

Diante dessa característica do sistema de saúde brasileiro, muitas discussões são feitas envolvendo o sistema de patentes de medicamentos e de outros insumos e produtos essenciais à saúde.

Quando o governo compra medicamentos para o SUS, tem que dar preferência para os genéricos, de boa qualidade e mais baratos. Mas, quando não é possível obter os remédios genéricos, o que acontece justamente por causa do monopólio das patentes, o governo, assim como o cidadão, paga muito mais caro pelo medicamento patenteado. É obrigação do governo buscar o preço justo e compatível com seu orçamento.

É a saúde e a vida de muitos cidadãos que estão em jogo. Com a falta de opção para a compra de medicamentos mais baratos, recursos públicos que poderiam ser usados para melhorar a qualidade de vida dos brasileiros acabam nas mãos de grandes empresas farmacêuticas.

Essa é mais uma razão para o governo brasileiro fazer valer todas as medidas que já existem na legislação - internacional e nacional -, como a licença compulsória, em benefício da saúde pública do País.

O INPI e a Anvisa

Para conceder e registrar as patentes, o INPI tem que cumprir as obrigações exigidas pela legislação brasileira, verificando se realmente o pleito é uma inovação e vetando os pedidos de patentes de segundo uso e outros artifícios usados pelas empresas farmacêuticas para prolongar ainda mais seus benefícios. Se isso não for feito, quem perde é a população, com o direito ao acesso a medicamentos cada vez mais restrito.

Cabe ao INPI também exigir a transferência do conhecimento - com o adequado detalhamento da fórmula e da fabricação do produto - que será necessário quando a patente expirar ou mesmo nos casos de licenciamento compulsório para a produção da versão genérica. Além disso, conhecer a tecnologia de fabricação de um produto pode ajudar na pesquisa de outros, favorecendo o processo de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no Brasil.

Apesar de o papel do INPI ser de extrema importância para o País, há muitos especialistas que criticam sua atuação, apontando que, em alguns casos, o órgão deixa de fazer todas as exigências necessárias antes de conceder a patente. Por isso, tanto o governo como a sociedade devem acompanhar de perto sua atuação.

O mesmo acompanhamento deve ser adotado em relação à Anvisa, que também precisa manifestar-se antes de a patente de um medicamento ser concedida. Desde 2001, a Lei 10.196 exige a anuência prévia da agência. Cerca de 30 pedidos de patente já foram negados.

Muitas dessas negativas aos pedidos de patente ainda não foram publicadas. Por quê? É uma pergunta que a sociedade deve fazer ao INPI - responsável pela publicação de todos os atos relativos ao patenteamento de um produto ou processo. A grande e séria conseqüência da falta de publicação da decisão negando a concessão de patente é que o monopólio não se extingue, apesar de não ser justo.

⁸⁸ - Op. cit., págs. 2 e 3. ⁸⁹ - Sampath, Padmashree Gehl. *Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry*. United Nations University Institute for New Technologies, 2005; e MSF. *Will the lifeline of affordable medicines for poor countries be cut?* Consequences of medicines patenting in India, 2005.



O QUE O PODER PÚBLICO PODE FAZER?



Como os demais países em desenvolvimento, o Brasil é amplamente prejudicado pelo atual modelo de patentes internacional, principalmente quanto ao acesso a medicamentos e outros insumos essenciais à saúde.

Para reverter essa situação, o País deve tomar medidas capazes de viabilizar a melhoria da assistência à saúde da

população, o acesso universal aos medicamentos, e o melhor aproveitamento dos recursos públicos - em consonância com o desenvolvimento científico e tecnológico.

A atuação brasileira nesse sentido pode ocorrer nas três esferas de poder - Executivo, Legislativo e Judiciário.

Poder Executivo

Atuação internacional

Nas discussões internacionais, o governo brasileiro deve sempre pautar sua atuação para:

- demonstrar as conseqüências negativas do atual sistema de patentes para a saúde e a vida da pessoas, buscando saídas (ainda que de médio e longo prazos) pautadas na humanização dos acordos comerciais internacionais;
- propor modificações ao Acordo TRIPS, na OMC;
- reafirmar as salvaguardas previstas no TRIPS e a prioridade da saúde pública;
- somar forças com outros países em desenvolvimento que sofrem os mesmos problemas, por meio de cooperação visando à mútua transferência de tecnologia, ao apoio político, etc.;
- enfatizar a necessidade de efetiva transferência de tecnologia, como previsto pelo TRIPS, além das obrigações para garantir essa transferência;
- não aceitar, nem participar das iniciativas em discussão que visam dar um tratamento ainda pior à proteção da propriedade intelectual (como o "Tratado de Lei de Patente Substantiva", em discussão na OMPI, que prevê a adoção da concessão de patente universal e não mais nacional, o que pode levar a um sistema em que qualquer novo medicamento colocado no mercado seja patenteado em todo o mundo);
- evitar que os acordos bilaterais e regionais, a exemplo da ALCA, representem concessões ainda maiores aos direitos de propriedade intelectual em detrimento do direito à saúde, por exemplo. São os chamados TRIPS-PLUS.

Atuação nacional

Internamente, os governantes brasileiros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir o acesso a medicamentos, como:

- envolver as ONGs e movimentos sociais nas discussões sobre propriedade intelectual, a partir de transparência e de mecanismos que viabilizem a participação e o controle social;
- conceder licença compulsória, nas situações legais, sempre que necessário para garantir o bem-estar social e a saúde pública;
- antes de conceder a licença compulsória, negociar com o titular da patente redução de preços, sem ceder em questões relevantes apenas para não enfrentar as pressões dos laboratórios farmacêuticos e de governos;
- fomentar a indústria nacional e a pesquisa com o objetivo de fortalecer o mercado interno de produção de medicamentos;
- implantar mecanismos de fiscalização do trabalho do INPI - internos e externos - para evitar a concessão de patentes sem o preenchimento dos requisitos legais;
- regulamentar os critérios de anuência prévia prevista no artigo 229-C da Lei de Patentes;
- apoiar os projetos de lei indicados a seguir;
- incorporar na legislação brasileira a Resolução de 30 de Agosto de 2003 da OMC.

Poder Legislativo

Diversas críticas são feitas à Lei de Patentes brasileira em razão dos prejuízos que causam ao desenvolvimento industrial, tecnológico e econômico do País e ao acesso a medicamentos. Projetos de lei que propõem alterações significativas nessa legislação estão tramitando no Congresso e merecem apoio dos congressistas, do Poder Executivo e da sociedade brasileira.

Principais projetos de lei:

Projeto de Lei	Autor	Propostas	Ganhos para o Brasil
139/99	Alberto Goldman (PSDB/SP)	Permitir a importação paralela e possibilitar o licenciamento compulsório sempre que o objeto da patente não for explorado no território brasileiro (por falta de fabricação ou manufatura incompleta do produto, ou ainda pela falta de uso integral do processo patenteado), independentemente da viabilidade econômica. Atualmente, quando demonstrada a inviabilidade econômica dessa exploração, fica afastada a licença compulsória. (Altera o inciso IV do artigo 43 e o inciso I dos parágrafos 1º e 2º do artigo 68.)	O acesso a produtos de menor preço seria facilitado por meio da permissão legal para o País lançar mão de dois novos recursos: a importação paralela e uma nova hipótese para decretação de licença compulsória.
3.562/00	Raimundo Gomes de Matos (PSDB/CE)	Permitir a licença compulsória nos casos em que os preços de venda do medicamento patenteado forem incompatíveis com os custos dos respectivos insumos. Faculta, ainda, à União a exploração direta da patente licenciada.	A decretação da licença compulsória por abuso de poder econômico seria facilitada.
22/03	Roberto Gouveia (PT/SP)	Incluir a invenção de medicamento para prevenção e tratamento da aids, bem como seu processo de obtenção, dentre as matérias não-patenteáveis. (Altera o artigo 18.)	Com a possibilidade de produzir todo e qualquer medicamento genérico para tratar e prevenir a aids, o País poderia garantir, com muito mais facilidade, o acesso a esses medicamentos.
303/03	José Aristodemo Pinotti (PMDB/SP)	Possibilitar, assim como o PL 139/99, o licenciamento compulsório sempre que o objeto da patente não for explorado no território brasileiro (por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda a falta de uso integral do processo patenteado), independentemente da viabilidade econômica. (Altera o inciso I do parágrafo 1º do artigo 68.)	O acesso a produtos genéricos seria facilitado a partir de uma nova situação autorizadora de licença compulsória.

Poder Legislativo (cont.)

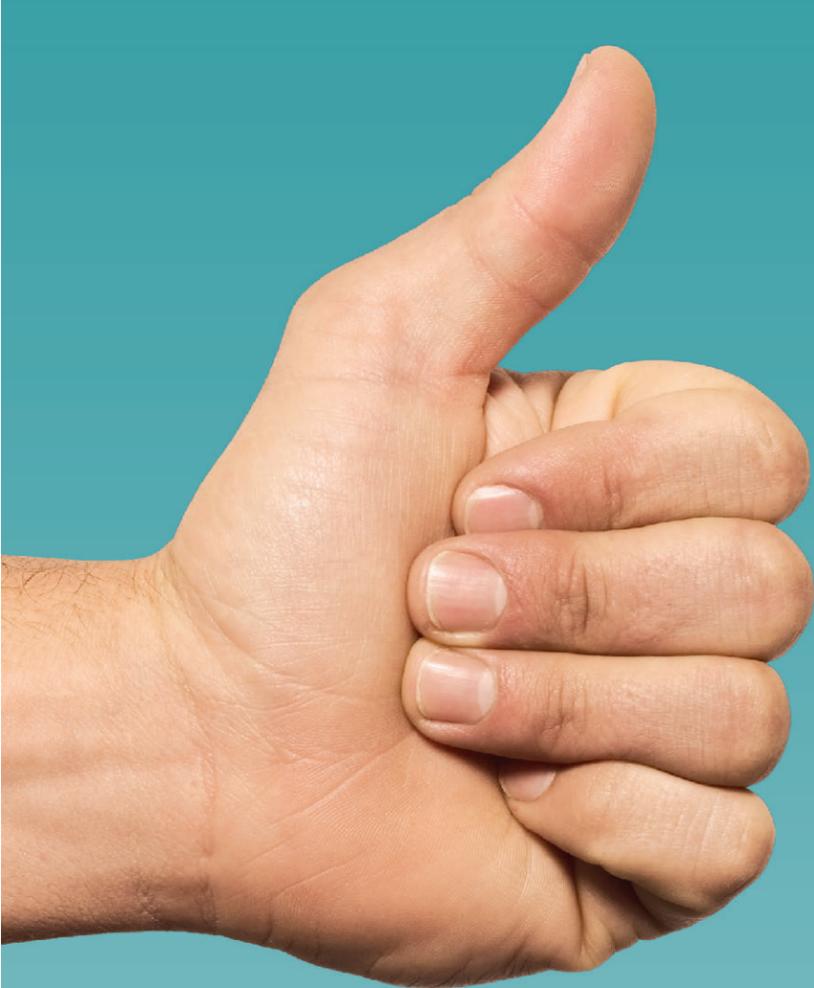
Projeto de Lei	Autor	Propostas	Ganhos para o Brasil
5.489/05	Fernando Gabeira (PV/RJ)	Cria a chamada retaliação cruzada por meio da possibilidade de o Poder Executivo suspender temporariamente os direitos de propriedade intelectual de pessoa física ou jurídica originários de país que descumprir compromissos assumidos na OMC. (Acrescenta o inciso III aos artigos 68 e 74-A.)	Fornece ao País um meio de fazer valer as decisões da OMC proferidas em seu favor, fortalecendo a posição do Brasil internacionalmente.

A Câmara dos Deputados e o Senado devem ainda ampliar o debate sobre licenciamento compulsório, entre outros aspectos relacionados à propriedade intelectual, pela realização de audiências públicas, publicações ou outros meios.
Criar lei específica que explicita a proibição para a concessão de patente para medicamentos de segundo uso ou novas formulações é outra iniciativa que pode dar-se no âmbito do Poder Legislativo.
Estabelecer, por meio de lei, mecanismo que possibilite aos cidadãos brasileiros, individualmente, reivindicar o uso de instrumentos previstos em legislação que garantam o acesso a medicamentos.

Poder Judiciário

O Poder Judiciário tem a função de, uma vez provocado, decidir um conflito, com base na legislação brasileira.
Várias questões envolvendo as patentes podem ser levadas para o Judiciário, como é o caso da ação de nulidade de patente, ou de uma ação civil pública exigindo que a concessão de licença compulsória seja decretada pelo governo.

O QUE OS
CIDADÃOS
PODEM FAZER?



Na luta pelo respeito aos direitos civis, o primeiro passo é adquirir conhecimento sobre o tema. Depois, é preciso atuar para disseminar o conhecimento e juntar aliados para agir em defesa da saúde. Assegurar o acesso universal aos serviços e ações de saúde é uma grande missão dos governos. Mas para que isso aconteça é indispensável a

atuação de todas as esferas governamentais, da sociedade civil e de cada cidadão individualmente. Para tanto, é importante somar forças, aliando-se às entidades da sociedade civil e demais grupos que também lutam para que seja garantido o acesso a medicamentos.

Mais informações

Informações sobre direitos aplicáveis, o contexto, os atores envolvidos, os principais fatos e acontecimentos envolvendo o tema são fundamentais para orientar as ações em defesa da saúde. Outra recente publicação sobre o tema, que merece ser consultada, é a cartilha "Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?", elaborada pelo Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI-Rebrip) em conjunto com a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia).

Sites oficiais

Instituição	Site
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	www.anvisa.gov.br
Câmara dos Deputados	www.camara.gov.br
Food and Drugs Administration - FDA	www.fda.gov
Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz	www.fiocruz.br
Instituto Nacional de Propriedade Industrial	www.inpi.gov.br
Ministério da Saúde	www.saude.gov.br
Ministério da Ciência e Tecnologia	www.mct.gov.br
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	www.desenvolvimento.gov.br
Ministério das Relações Exteriores	www.mre.gov.br
Organização das Nações Unidas - ONU	www.un.org
Organização Mundial da Propriedade Intelectual	www.wipo.int

Mais informações (cont.)

Sites oficiais (cont.)

Instituição	Site
Programa Nacional de DST/Aids	www.aids.gov.br
Senado	www.senado.gov.br
UNAIDS	www.unaids.org
United States Patent and Trademark Office - USPTO	www.uspto.gov
World Health Organization (Organização Mundial da Saúde)	www.who.int
World Trade Organization (Organização Mundial do Comércio)	www.wto.org

Sites de Organizações Não-Governamentais (ONGs)

Instituição	Site
Agência de Notícias da Aids	www.agenciaaids.com.br
Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids	www.abiaids.org.br
CPtech - Consumer Project on Technology	www.cptech.org
DNDi - Drugs for Neglected Diseases Initiative	www.dndi.org
Global Forum Health	www.globalforumhealth.org
Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento	www.idcid.org.br
Médicos Sem Fronteiras	www.msf.org.br
Oxfam - Inglaterra	www.oxfam.org.uk
Rede Brasileira pela Integração dos Povos - REBRIP	www.rebrip.org.br

Mais informações (cont.)

Sites do setor farmacêutico

Instituição	Site
Abbott	www.abbottbrasil.com.br
ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica	www.abiquif.org.br
Boehringer Ingelheim	www.boehringer-ingelheim.com.br
Bristol-Myers Squibb	www.bristol.com.br
Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica	www.febrafarma.org.br
Gilead Sciences	www.gilead.com
GlaxoSmithKline	www.gsk.com.br
Merck	www.merck.com.br
Roche	www.roche.com.br
Sindicato da Indústria Farmacêutica	www.sindusfarma.org.br

Conscientização e sensibilização

Mais do que se manter informado sobre o que acontece, é necessário agir, conscientizar e envolver outras pessoas no debate, sensibilizar a opinião pública (Conselhos de Medicina, de Farmácia, universidades e associações, entre outros), levar a discussão para os Conselhos de Saúde municipais e estaduais, pressionar os representantes dos governos e tentar influenciá-los, exigir transparência e participar das decisões sobre políticas públicas.

A imprensa também tem um papel a desempenhar na conscientização e na sensibilização dos cidadãos.

Controle social

O controle das ações das autoridades responsáveis por

garantir o direito à saúde e o acesso aos medicamentos deve ser feito por toda a população. Os Conselhos e as Conferências de Saúde foram criados por lei justamente para cumprir essa tarefa, fiscalizar e definir as diretrizes da política de saúde.

Os Conselhos de Saúde devem existir obrigatoriamente nas três esferas de governo (municipal, estadual e federal) e contam com a participação de representantes da sociedade - metade dos conselheiros deve ser de representantes de usuários. Os Conselhos de Saúde funcionam junto às Secretarias de Saúde, mas são independentes. As Conferências de Saúde acontecem periodicamente, são abertas à sociedade e representam o mais importante espaço de controle social na área de saúde.

Informações sobre os Conselhos e as Conferências podem ser obtidas no Conselho Nacional de Saúde.

Endereço: Esplanada dos Ministérios, bloco G, anexo, ala B - 1º andar - salas 128 a 147 - CEP 70058-900 - Brasília - DF
telefones: (61) 315-2150/315-2151
fax: (61) 315-2414/315-2472
e-mail: cns@saude.gov.br
site: www.conselho.saude.gov.br

Manifestações públicas

Se o direito de acesso a medicamentos está sendo lesado ou deixado de lado por conta de outros interesses (geralmente econômicos), a sociedade não pode calar-se.

O movimento de luta contra a aids no Brasil e no mundo tem dado grandes demonstrações da força da sociedade civil, inclusive na reivindicação do acesso universal a medicamentos, ainda que seja necessária a “quebra de patente” (licenciamento compulsório). Para chamar a atenção da sociedade, da imprensa e do governo, tem realizado inúmeros atos públicos. Mas é preciso envolver outros movimentos organizados; afinal, o impacto negativo das patentes não atinge somente os portadores de HIV/aids, mas o acesso de toda a população aos medicamentos e tratamentos de saúde.

Apoio aos projetos de lei

Vale a pena acompanhar os projetos de lei (PLs) que visam corrigir as falhas da Lei de Patentes brasileira, apoiá-los e abordar os deputados e senadores que irão votá-los. Os interesses das empresas farmacêuticas estão em jogo e, com muitos recursos, elas farão de tudo para impedir que os PLs que colocam a saúde e a vida em primeiro lugar sejam aprovados.

Será necessária uma ampla mobilização para que os PLs sejam bem-sucedidos. Manifestações públicas, campanhas de e-mails, artigos em jornais, abaixo-assinados, agendar

audiências com deputados e senadores e telefonemas são algumas das formas de os cidadãos mostrarem ao Poder Legislativo que têm uma posição em favor da saúde e esperam o mesmo dos eleitos. Afinal, é da vontade política dessas pessoas que depende a velocidade de tramitação de um PL e sua aprovação ou não.

Para contatar os deputados e senadores, busque mais informações em:

Senado

Endereço: Praça dos Três Poderes
CEP 70165-900 - Brasília - DF
telefone: (61) 3311-4141
site: www.senado.gov.br

Câmara dos Deputados

Endereço: Palácio do Congresso Nacional
Edifício Principal - Praça dos Três Poderes
CEP 70160-900 - Brasília - DF
telefone: Disque-Câmara 0800-619 619
site: www.camara.gov.br

Frente Parlamentar da Saúde

A Frente Parlamentar da Saúde, fundada em 10 de março de 1993, é uma entidade civil sem fins lucrativos, de natureza política não-ideológica e suprapartidária, com atuação na Câmara dos Deputados, e cujo principal objetivo é concretizar o direito à saúde, o direito social inalienável e a responsabilidade maior do Estado. Conta, atualmente, com a adesão de 237 deputados e 23 senadores.

Comissão de Legislação Participativa

A Comissão de Legislação Participativa da Câmara dos Deputados recebe sugestões de projetos de lei da sociedade civil e tem o dever de analisá-las e, se julgar pertinentes, transformá-las em projetos de lei. Para fazer contribuições e enviar sugestões, acesse o site: www2.camara.gov.br/comissoes/clp

Comissão de Direitos Humanos

Recebe denúncias sobre violação de direitos humanos fundamentais à vida e à saúde. Como o acesso aos medicamentos é causado, em grande medida, pelas patentes, vale a pena levar a discussão a mais essa instância.

telefones: (61) 318 5151 e 318 5930
e-mail: cdh@camara.gov.br

De olho no governo federal

O governo federal tem um importante papel nas discussões relacionadas aos medicamentos. É o responsável pela aquisição de remédios, por sua disponibilização, definição de políticas públicas de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas e também tem poder para decretar o licenciamento compulsório, caso seja necessário.

Por isso, a sociedade civil deve estabelecer o diálogo, exigir transparência e participação. Acima de tudo, o governo tem o dever, estabelecido na Constituição Federal e na legislação infra-constitucional, de garantir o acesso gratuito e universal aos medicamentos para toda a população.

Ministério da Saúde

Cabe ao Ministério da Saúde dispor de todas as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. Na execução de suas tarefas - e também enquanto gestor do SUS -, cabe ao Ministério garantir a todos o acesso a medicamentos, inclusive por meio de licença compulsória, com base na Lei de Patentes e no Acordo TRIPS.

Endereço: Esplanada dos Ministérios, bloco G,
CEP 70058-900 - Brasília - DF
telefones: Disque Saúde 0800-611997
Disque Medicamentos 0800-644 0644
site: www.saude.gov.br

Ministério das Relações Exteriores

É papel do Ministério das Relações Exteriores assessorar o Presidente da República na formulação e na execução da política externa brasileira. Faz parte de suas atividades dar suporte ao governo nas negociações multilaterais da Organização Mundial do Comércio, incluindo-se as referidas ao TRIPS.

Endereço: Palácio do Itamaraty
Esplanada dos Ministérios, bloco H,
CEP 70170-900 - Brasília - DF
site: www.mre.gov.br

Ministério da Ciência e Tecnologia

É papel do Ministério da Ciência e Tecnologia formular e implementar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia. Exigir iniciativas visando ao fomento da indústria nacional é necessário.

Endereço: Esplanada dos Ministérios, bloco E,
CEP 70067-900 - Brasília - DF
telefone: (61) 3317-7505
fax: (61) 3317-7997
site: www.mct.gov.br

De olho na Anvisa

A Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - foi criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, cuja gestão é da responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

Como a concessão de patentes de medicamentos depende da anuência prévia da Anvisa, é importante acompanhar com atenção se o posicionamento da agência foi solicitado pelo INPI, e principalmente: qual foi seu teor.

Endereços:
SEPN 515, bloco B, Edifício Ômega,
CEP 70770-502 - Brasília - DF
telefone: (61) 448-1000

SEPN 511, bloco A, Edifício Bittar II,
CEP 70750-541 - Brasília - DF
telefone: (61) 448-6000
site: www.anvisa.gov.br

De olho no INPI

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (www.mdic.gov.br). Compete a ele executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial. Também é seu papel conceder marcas e patentes.

Para evitar equívocos e a concessão de patentes sem a observância dos requisitos necessários, com prejuízo para a sociedade brasileira, é importante acompanhar de perto a atuação do instituto.

Endereço: Praça Mauá, 7 - Centro,
CEP 20081-240 - Rio de Janeiro - RJ
telefone: (21) 2139-3000

DIRPA - Diretoria de Patentes

Mesmo endereço, 10º andar
telefones: (21) 2139-3306/2139-3607/2139-0785
fax: (21) 2139-4091

Ouvidoria

Mesmo endereço, 18º andar - sala 1813
telefones: (21) 2139- 3740/2139-3180
fax: (21) 2139-3506
site: www.inpi.gov.br

Ministério Público: um importante aliado

O MP atua na proteção e na defesa dos direitos e interesses da sociedade, como é o caso da saúde. Na falta de medicamentos, os cidadãos ou as organizações podem entrar com uma representação para que o Ministério Público investigue e tome as providências cabíveis.

O Ministério Público também é fiscal dos órgãos públicos e, como tal, pode apurar ilegalidades e omissões, como a concessão de patente pelo INPI sem o preenchimento de todos os requisitos exigidos em lei, ou a inércia governamental na garantia de fornecimento de medicamentos necessários à manutenção da saúde da população.

Existe o Ministério Público Federal e o Estadual, sendo que ambos têm competência para atuar nas questões relacionadas à saúde. Se a questão for administrativa, cabe ao Ministério Público Federal apurar os casos relacionados à União e seus órgãos (ministérios, ANVISA, INPI), e ao Ministério Público Estadual cabem as questões que se referem à competência dos Estados.

Ministério Público Federal

Procuradoria Geral da República
SAF-Sul, quadra 4, conj. C, CEP 70050-900 - Brasília - DF
telefone: (61) 3031-5100
site: www.pgr.mpf.gov.br

Ministério Público Estadual

Rua Riachuelo, 115 - 1º andar

CEP 01007-904 - São Paulo - SP

telefone: (11) 3119-9000

site: www.mp.sp.gov.br

(em outros Estados, troque a sigla sp)

Poder Judiciário: a última alternativa

Como os medicamentos são essenciais para assegurar a saúde, o direito de todos e o dever do Estado, sua falta enseja uma ação judicial para exigir que o Poder Público (o Executivo) cumpra seu papel. São muitos os precedentes judiciais que ordenam o Estado a fornecer o medicamento pleiteado pelo cidadão. Essa é uma alternativa à disposição de todos. A reivindicação por meio da Justiça pode, neste caso, ser feita individualmente, mas também de maneira coletiva, por meio de uma organização ou do Ministério Público.

Outra situação que merece uma atuação da sociedade civil ou do Ministério Público é a omissão do Estado na decretação da licença compulsória para atender a uma situação de emergência nacional ou de interesse público. Neste caso, a União pode ser processada para que cumpra sua obrigação prevista na Constituição Federal e admitida na Lei de Patentes e também no acordo internacional sobre o assunto, o TRIPS.

Supremo Tribunal Federal:

site: www.stf.gov.br

BIBLIOGRAFIA

ATTARAN, Amir. *Respective contributions of the public and the private sector in the development of new drugs: Implications for drug access in the developing world. In: MSF/WHO WORKSHOP ON DRUGS FOR COMMUNICABLE DISEASES, STIMULATING DEVELOPMENT AND SECURING AVAILABILITY.* Paris, 1999.

BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA M. A.; HANSENCLEVER, L. O. *Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos.* Rio de Janeiro: Fiocruz/ ENSP, 2000.

BOULET P. *et al. Patentes de medicamentos em evidência.* Rio de Janeiro: Médicos Sem Fronteiras, 2003.

CORREA, Carlos. *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.* Geneva: WHO/EDM/PAR, 2002. (EDM Series, 12)

COUTINHO, Luciano G. (coord.) *et al. Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio.* Campinas: UNICAMP, 2002.

INICIATIVA DE DROGAS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS - DNDi. *Iniciativa de Drogas para Doenças Negligenciadas.* Geneva: Médicos Sem Fronteiras, 1999. Disponível em http://www.msf.org.br/noticia/dndi_portugues.pdf - acesso em: agosto de 2005.

INICIATIVA DE DROGAS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS - DNDi *Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases.* Geneva: Médicos Sem Fronteiras, 2001.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Direitos humanos fundamentais.* 7ª ed., São Paulo: Saraiva, 2005.

FORD, Nathan; WILSON, David; BUNJUMNONG, Onanong; e ANGERER, Tido von Schoen. *The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand.* THE LANCET, v. 363, p. 560, fev. de 2004.

GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a posição brasileira.* Brasília-DF: Fundação Henrich Böel no Brasil, 2005.

HEALTH ACTION INTERNATIONAL - HAI. *Access to medicines: drug pricing and patents - posicionamento sobre acesso a medicamentos.* Disponível em www.haiap.org/access%20to%20medicines.doc - acesso em: agosto de 2005.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS - INESC. *acordos TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual.* Caderno de Estudo, Brasília- DF, nº 1, abril de 2002 (texto baseado em palestra do prof. Cícero Gontijo)

KEYLA, B. K. *TRIPS Agreement on Patent Laws: impact on pharmaceuticals and health for all. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE DIREITO MUNDIAL DA SAÚDE.* Nova Deli, 1997. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/econ/hosbjor-tables.html> - acesso em: setembro de 2005.

LOVE, James. *How much does it cost to develop a new drug?* Geneva: Consumer Project on Technology, 2000.

MARQUES, Marília Bernardes. *Acessibilidade aos medicamentos: o desafio é vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil.* Brasília - DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2002.

MASKUS, Keith E. *Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries.* Colorado: University of Colorado at Boulder, 2001.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS - MSF. *Patentes de medicamentos em evidência.* Geneva, 2003.

. *Doha Descarrilhou: relatório sobre o acordo TRIPS e acesso a medicamentos.* Geneva, 2003.

. *Will the lifeline of affordable medicines for poor countries be cut?* Consequences of medicines patenting in India. Geneva, 2005.

. *Guia de preços para a compra de ARVs para os países em desenvolvimento.* 8ª ed. Geneva, 2005.

OLCAY, Müge; LAING, Richard. *Pharmaceutical Tariffs: what is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?* Geneva: WHO, 2005. (Documento encomendado pela Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde.)

PESQUISA Nacional por Amostra de Domicílio - PNAD. Rio de Janeiro: IBGE, 1998.

PÉCOUL, Bernard *et al.* *Access to essential drugs in poor countries.* The Journal of the American Medical Association, v. 281, nº 4, p. 361, janeiro de 1999.

PROGRAMA das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Brasília - DF: Ministério do Meio Ambiente, 2000.

PROGRAMA Nacional de Controle à Dengue. Suporte legal à execução das ações de campo: pendências referentes a imóveis fechados, abandonados, e com a entrada não permitida pelo morador. Brasília-DF: FUNASA, 2002.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Tratado da propriedade industrial: patentes e seus sucedâneos.* São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

SAMPATH, Padmashree Geh. *Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: product patent protection and emerging firm strategies in the Indian Pharmaceutical Industry.* Maastricht, United Nations University / Institute for New Technologies, 2005.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS - UNAIDS, *Aids Epidemic Update.* Geneva, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. *The World Health Report 2000.* Geneva, 2000.

ÍNDICE REMISSIVO

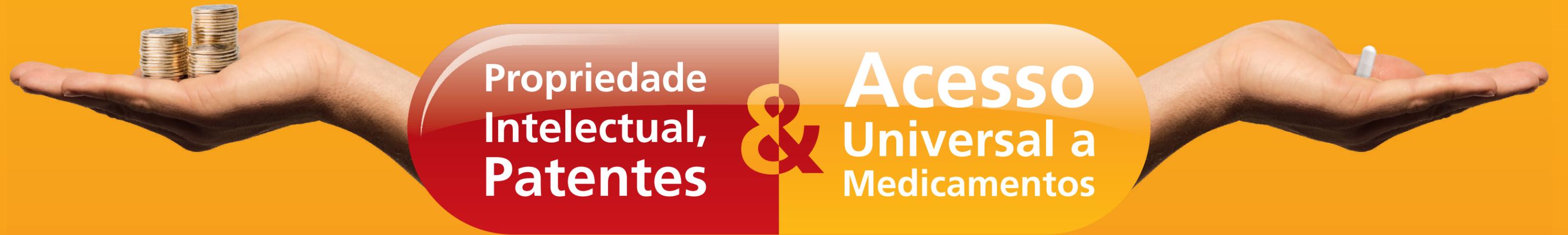
- Abuso dos direitos de propriedade intelectual - 18
- Abusos do titular da patente - 19
- Ação civil pública - 59
- ADPIC - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
 - v. TRIPS
- Agenda 21 - 26
- ALCA - Área de Livre Comércio das Américas - 12, 19, 57
- Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 16, 24, 46, 47, 53, 67
 - Anuência prévia - 16, 46, 53
 - e INPI - 53
- Anuência prévia
 - v. Anvisa
- Aplicação industrial (requisito para concessão de patente) - 15, 46, 47
- Atividade inventiva (requisito para concessão de patente) - 46, 47
- CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica - 23
- Carta Internacional dos Direitos Humanos - 36
- Código de Propriedade Intelectual - 46
- Comissão de Direitos Humanos - 66
- Comissão de Legislação Participativa - 66
- CNS - Conselho Nacional de Saúde - 49, 64
- Conferência de Saúde - 64
- Conselhos de Saúde - 64
- Constituição Federal - 44, 66, 68
- CPI de Medicamentos - 23, 26
- Declaração de Doha
 - emergência nacional - 47
 - falta de capacidade de produção - 40
 - licença compulsória - 38
 - e ONGs - 38
 - e Resolução da OMC de 30 de Agosto de 2003 - 40
 - salvaguardas - 40
 - e TRIPS - 39
- Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública
 - v. Declaração de Doha

- Declaração Universal dos Direitos do Homem - 36
- Decreto 3.201/99 - 45
- Decreto 4.830/03 - 45
- Dependência de patente em relação a outra (patentes dependentes) - 47
- Descrição insuficiente das informações - 17
- Direitos civis - 62
- Doenças negligenciadas - 27
- Emergência nacional - 48
- Empresas farmacêuticas
 - discurso quanto a patentes - 31
 - *marketing* - 32
 - mercado - 25
 - no Brasil - 25
 - pesquisa e desenvolvimento - 32
 - preços de medicamentos - 22
 - sites - 64
- Exceção bolar - 24
- GATT - Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas - 15
- Gripe aviária - 10
- HR 417 - 27, 33
- Importação paralela
 - conceito - 19
 - na África do Sul - 38
 - no Brasil - 50
 - projetos de lei - 58
- Índia - 25
 - e medicamento genérico - 52
 - e TRIPS - 51
- Inovação tecnológica - 26
- Interesse público - 48
- INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - 67
 - e Anvisa - 53
 - e nulidade de patente - 47
 - procedimento para concessão de patente - 53
- Lei de Patentes (Lei 9.279/96) - 45
 - aprovação - 46
 - exceção bolar - 24
 - e TRIPS - 46

- histórico da legislação brasileira - 44
- licença compulsória - 47
- precipitação brasileira - 51
- o caso da aids - 11
- requisitos para concessão de patentes - 46
- Lei 5.648/70 - 45
- Lei 8.884/94 - 45
- Lei 9.279/96
 - v. Lei de Patentes
- Lei 10.196/01 - 24, 45, 53
- Licença compulsória
 - conceito - 18
 - e ação civil pública - 49
 - e a conquista dos tailandeses - 51
 - e o governo federal - 48
 - e o Kaletra - 49
 - e o TRIPS - 18
 - e países desenvolvidos (exemplos) - 41
 - e retaliações - 38, 39
 - na Declaração de Doha - 38
 - na Lei de Patentes brasileira - 47
 - na Resolução de 30 de Agosto de 2003 - 40
 - hipóteses para declaração - 49
 - por abusos do titular da patente - 50
 - por dependência de patentes - 50
 - por emergência nacional - 48
 - por falta de exploração do invento - 49
 - por interesse público - 49
 - por impossibilidade de atender ao mercado - 48
- Licença voluntária - 10, 15
- Medicamento genérico
 - conceito - 22
 - e o SUS - 53
 - na Índia - 51
 - política no Brasil - 24
 - Resolução da OMC de 30 de Agosto de 2003 - 40
- Ministério Público - 67
- Monopólio - 10, 15, 18, 22

- Novidade (requisito para concessão de patente) - 46
- Nulidade de patente - 47
- OMC - Organização Mundial do Comércio
 - e acordos - 14
 - e exceção bolar - 24
 - e TRIPS - 15, 31, 37
 - queixa dos EUA contra o Brasil - 39
 - surgimento e objetivos - 14
- OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual - 15
- ONG - Organização Não-Governamental
 - e ação civil pública - 49
 - e a queixa dos EUA contra o Brasil - 41
 - e as doenças negligenciadas - 27
 - e a Declaração de Doha - 38
 - pedido de nulidade de patente - 47
 - manifestações públicas - 65
 - sites - 63
- ONU - Organização das Nações Unidas - 15, 36
- Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos - 36
- Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - 36
- Patente
 - conceito - 14, 30
 - discurso das empresas farmacêuticas - 31
 - e anuência prévia - 46, 53
 - e o SUS - 53
 - pedido de nulidade - 47
 - procedimentos para obtenção - 46
 - prazo de validade - 15, 46
 - "quebra de patente" - 18, 65
 - requisitos para concessão - 46
 - segundo uso - 16, 47
 - surgimento no Brasil - 44
 - surgimento no mundo - 30
- Pesquisa e desenvolvimento
 - HR 417 - 33
 - justificativas das empresas farmacêuticas - 31, 32
 - concentração em países ricos - 25
- Poder Executivo - 57

- Poder Judiciário - 59, 68
- Poder Legislativo - 58, 65
- Política nacional de medicamentos - 24
- Projetos de lei em tramitação no Congresso
 - PL 139/99 (Dep. Alberto Goldman) - 58
 - PL 3.562/00 (Dep. Raimundo Gomes de Matos) - 58
 - PL 22/03 (Dep. Roberto Gouveia) - 58
 - PL 303/03 (Dep. José Aristodemo Pinotti) - 58
 - PL 5.489/05 (Dep. Fernando Gabeira) - 59
- Programa Nacional de DST/Aids - 49, 52
- Propriedade industrial - 14
- Propriedade intelectual - 14, 15, 22, 30
- "Quebra de patente" - 18, 65
- Resolução da OMC de 30 de Agosto de 2003 - 40
 - e o exemplo do Canadá - 40
- *Royalties* - 15, 18, 50
- Salvaguardas
 - e os países desenvolvidos (exemplos) - 39
 - Declaração de Doha - 38
 - Lei de Patentes brasileira - 47, 49
 - TRIPS - 18
- Segundo uso das patentes - 16, 47
- Transferência de tecnologia - 17, 18, 19, 25, 33, 48, 57
- "Tratado de Lei de Patente Substantiva" - 57
- TRIPS (sigla em inglês para *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)
 - conceito - 14, 30, 33, 37
 - e Declaração de Doha - 38
 - e Índia - 51, 52
 - e OMC - 15, 31, 37
 - licença compulsória - 18
 - patente de segundo uso - 16
 - principais regras - 15
 - princípios - 17, 38
 - "Plus" - 57
 - relação entre os países - 17
 - salvaguardas - 18, 38, 39
 - surgimento - 15



Propriedade
Intelectual,
Patentes

&

Acesso
Universal a
Medicamentos