

**UNESP**  UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

Faculdade de Ciências e Letras

Campus de Araraquara - SP

**LUÍS CARLOS CARRAZZA**

**PATENTES E LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE  
MEDICAMENTOS: O MARCO REGULATÓRIO INTERNACIONAL E  
A AÇÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO**



ARARAQUARA – SP  
2009

**Luís Carlos Carrazza**

**PATENTES E LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE  
MEDICAMENTOS: O MARCO REGULATÓRIO INTERNACIONAL E  
A AÇÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO**

Trabalho de dissertação de Mestrado, apresentado Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Economia.

**Linha de pesquisa: Economia Política do  
Conhecimento**

**Orientador: Dr. Benedito Rodrigues de Moraes Neto**

ARARAQUARA – SP.

2009

**Luís Carlos Carrazza**

**PATENTES E LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE  
MEDICAMENTOS: O MARCO REGULATÓRIO INTERNACIONAL E  
A AÇÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO**

Trabalho de Dissertação de Mestrado, apresentado ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Economia.

**Linha de pesquisa: Economia Política do Conhecimento**

**Orientador: Prof. Dr. Benedito Rodrigues de Moraes Neto**

Data de aprovação: 04/09/2009

**MEMBROS COMPONENTES DA BANCA EXAMINADORA:**

**Presidente e Orientador: Prof. Dr. Benedito Rodrigues de Moraes Neto - UNESP/Araraquara.**

**Membro Titular: Prof<sup>a</sup>.Dr<sup>a</sup>. Luciana Togueiro de Almeida – UNESP/Araraquara.**

**Membro Titular: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lia Hasenclever – Universidade Federal do Rio de Janeiro/UFRJ.**

**Local:** Universidade Estadual Paulista  
Faculdade de Ciências e Letras  
UNESP – Campus de Araraquara

## AGRADECIMENTOS

Ao professor Dr. Benedito Rodrigues de Moraes Neto, pela paciência, conselhos, orientação, confiança e amizade.

Aos professores Dr. Alexandre Sartoris, Dra. Luciana Togeiro, Dr. Enrique Amayo e Dr. Adilson Genari, e aos demais integrantes do curso de pós-graduação da UNESP.

À prof. Dra. Lia Hasenclever, pelas observações e contribuições.

Ao Dr. José Augusto da Silva e Alex Sandro Feil, pela compreensão e incentivo ao prosseguimento dos estudos.

Aos amigos da ANEEL.

Aos amigos que fiz na UNESP: Wendel, Leonardo, Tony, Poly, Rodrigo, Thiago e aos demais colegas do mestrado.

À minha mãe – Marlene Jundurian Carrazza – ao meu pai – Vicente Carrazza, e aos meus irmãos.

À minha esposa Daniela, pela paciência e pelo incentivo.

Ao meu querido filho Leonardo!

## RESUMO

O presente trabalho procura investigar inicialmente a questão das patentes, enfatizando a construção do marco regulatório internacional sobre o tema e o debate sobre o patenteamento de medicamentos. Busca-se em seguida caminhar na direção da discussão do licenciamento compulsório de medicamentos como instrumento fundamental de proteção à saúde pública nos países em desenvolvimento (PEDs), procurando tanto explicitar sua inserção no marco regulatório internacional como averiguar sua efetiva utilização. Para tanto, analisará o tema a partir da inserção da proteção aos direitos de propriedade intelectual nas regras multilaterais de comércio, através do Acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, de 1995, no âmbito da Organização Mundial do Comércio, no qual todos os países-membros da OMC teriam que reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, inclusive para produtos e processos farmacêuticos. Foi possível observar que, à luz desse novo marco regulatório internacional, os interesses das grandes companhias farmacêuticas e dos países desenvolvidos (notadamente os Estados Unidos da América) – que buscam por meio do monopólio via patentes elevar os retornos econômicos dos investimentos em P&D e limitar a eventual concorrência dos países em desenvolvimento – se contrapõem aos interesses das organizações de defesa dos direitos humanos e dos PEDs, que buscam garantir que medicamentos essenciais estejam disponíveis a preços acessíveis, de modo a permitir a sustentabilidade de programas sociais relacionados à saúde pública. A partir dessa constatação, e considerando a crise global da AIDS e a Declaração de Doha sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública, de 2001 – que reforçou a importância da licença compulsória - o trabalho se volta para as experiências dos PEDs, especialmente o Brasil, que concederam licenças compulsórias para o acesso a medicamentos, principalmente anti-retrovirais. Foi possível concluir que, apesar dos resultados efetivos alcançados, em termos de redução de preços e ampliação do acesso a medicamentos essenciais através de programas de saúde pública, o principal desafio é o de suportar ameaças de retaliação provenientes da grande indústria farmacêutica e dos Estados Unidos, claramente contrários ao uso dessa salvaguarda permitida pelo Acordo *TRIPS*. Para tanto, o envolvimento de organizações de defesa dos direitos humanos e da sociedade civil tem um papel fundamental.

**Palavras chaves:** Direitos de propriedade intelectual (DPIs). Patentes. Medicamentos essenciais. Acordo TRIPS. Licença compulsória. Países em desenvolvimento.

## ABSTRACT

This paper aims initially to investigate the issue of patents emphasizing the construction of the international regulatory framework on the topic, and to debate on the patenting of medicines. From this point, it addresses the discussion of compulsory licensing of patented medicines as a fundamental instrument of public health protection in developing countries, seeking to explicit its inclusion in the international regulatory framework as well as ascertaining its effective usage. Therefore, it will examine the issue from the insertion of the intellectual property rights in the multilateral trade rules through the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (*TRIPS*) Agreement in 1995 of the World Trade Organization, in which all WTO members would have to recognize patents in all technological fields, including pharmaceutical products and processes. It was possible to observe, according to the new international regulatory framework, that the interests of the large pharmaceutical industry (known as big pharma) and developed countries (notably the United States of America) – which seek by patent monopoly to raise the economic returns of investment in R & D and to limit competition from developing countries – oppose the interests of human rights organizations and developing countries, which seek to ensure that essential drugs are available at affordable prices, in order to make sustainable public health policies. After this, and considering the AIDS global crisis and the Doha Declaration on the *TRIPS* Agreement and Public Health (2001), which emphasized the importance of compulsory license - the paper turns to the experiences of developing countries, especially Brazil, which granted compulsory licensing for access to medicines, mostly antiretroviral. It was possible to conclude that despite the effectiveness results obtained of the usage of compulsory licensing by developing countries, in terms of price reductions and expansion of access to essential medicines through public health policies, the main challenge is to deal with retaliation threats from big pharma and the United States, which are clearly opposed to the use of this flexibility allowed by the *TRIPS* Agreement. Therefore, the involvement of human rights organizations and civil society has a crucial role.

**Keywords:** Intellectual property rights. Patents. Essential medicines. *TRIPS* Agreement. Compulsory license. Developing countries.

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1- Gastos estimados em P&D e participação por continente (2002) .....	18
Figura 2 - Evolução do número de pacientes – PN - DST/AIDS .....	87
Figura 3- Evolução do gasto por paciente/ano com ARVs – PN - DST/AIDS .....	88
Figura 4 - Evolução do gasto total com ARVs – PN - DST/AIDS .....	89
Figura 5 - Compras de ARVs, em volume e custos (em milhões de reais) .....	90
Figura 6 – Gastos por tipo de medicamentos ARVs- 2005 .....	92

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Principais países geradores de tecnologia (2000).....	19
Tabela 2 - Descrição dos principais dispositivos e mecanismos do Acordo <i>TRIPS</i> .....	29
Tabela 3 – Países e ano de concessão de patentes para produtos farmacêuticos.....	33
Tabela 4 - Mercado farmacêutico mundial - por região (em bilhões de dólares) - 2005 .....	35
Tabela 5 - Modalidades de patentes concedidas no setor farmacêutico .....	40
Tabela 6 - Custos e benefícios - patentes para produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento.....	44
Tabela 7 - Disponibilidade de tratamento com medicamentos anti-retrovirais em países de renda baixa e média, de acordo com regiões geográficas (Junho, 2005). .....	51
Tabela 8 - Resumo das disposições do Acordo <i>TRIPS</i> para a concessão de licença compulsória .....	68
Tabela 9 - Comparação entre os interesses, as estratégias e os resultados das ações das companhias farmacêuticas e das organizações de defesa dos Direitos Humanos e AIDS .....	75
Tabela 10 – Custo do tratamento por 60 tabletes - Indonésia .....	78
Tabela 11 – Custo anual do tratamento - ARVs patenteados e versão genérica .....	79
Tabela 12 - ARVs distribuídos através do sistema público de saúde - Brasil – 2006.....	91
Tabela 13 – ARVs patenteados, preço de aquisição pelo Brasil e Melhores Preços Internacionais (MPIs) - 2006.....	94
Tabela 14 – Custo por paciente/ano do ARV efavirenz .....	96



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

### SIGLAS

<b>AIDS</b>	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>ARV</b>	Anti-retroviral
<b>CIPR</b>	<i>Commission on Intellectual Property Rights</i>
<b>CUP</b>	Convenção da União de Paris
<b>DPIs</b>	Direitos de Propriedade Intelectual
<b>DST</b>	Doenças Sexualmente Transmissíveis
<b>EUA</b>	Estados Unidos da América
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>GATT</b>	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
<b>HIV</b>	Vírus da Imunodeficiência Humana
<b>IDE</b>	Investimento Direto Externo
<b>IFPMA</b>	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers &amp; Association</i>
<b>INPI</b>	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
<b>MPIs</b>	Melhores Preços Internacionais
<b>MSF</b>	Médicos sem Fronteiras
<b>NIH</b>	<i>National Institute of Health</i>
<b>OECD</b>	Organização Econômica de Cooperação e Desenvolvimento
<b>OMC</b>	Organização Mundial do Comércio
<b>OMPI</b>	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>ONG</b>	Organização Não-Governamental
<b>ONU</b>	Organizações das Nações Unidas
<b>P&amp;D</b>	Pesquisa e Desenvolvimento
<b>PEDs</b>	Países em desenvolvimento
<b>PhRMA</b>	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturer's of America</i>
<b>TRIPS</b>	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
<b>USPTO</b>	<i>United States Patent and Trade Office</i>
<b>USTR</b>	<i>United States Trade Representative.</i>

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
<b>1. ASPECTOS ECONÔMICOS DO SISTEMA DE PATENTES .....</b>	<b>5</b>
1.1. Direitos de propriedade intelectual .....	5
1.2. Economia das patentes.....	8
1.2.1. Monopólio .....	10
1.2.2. Outros custos de um sistema de patentes .....	11
1.3. Patentes no contexto internacional .....	12
1.3.1. Evolução do sistema internacional de patentes até o Acordo <i>TRIPS</i> .....	13
1.3.2. Patentes e os países em desenvolvimento .....	16
1.4. O Acordo <i>TRIPS</i> .....	22
1.4.1. Principais flexibilidades do Acordo <i>TRIPS</i> para acesso a medicamentos .....	26
<b>2. PATENTES E MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....</b>	<b>31</b>
2.1. Limites éticos da apropriação do conhecimento.....	31
2.2. Patentes para medicamentos e o mercado farmacêutico.....	33
2.3. Críticas ao incentivo por patentes na área farmacêutica.....	38
2.3.1. Investimentos em P&D .....	42
2.4. Patentes de medicamentos e os países em desenvolvimento.....	44
2.4.1. A política de medicamentos genéricos nos países em desenvolvimento .....	47
2.5. A crise da AIDS e patentes de anti-retrovirais (ARVs).....	50
<b>3. A DECLARAÇÃO DE DOHA E A LICENÇA COMPULSÓRIA.....</b>	<b>56</b>
3.1. A Declaração de Doha .....	56
3.2. A Licença compulsória .....	59
3.2.1. Origens históricas .....	59
3.2.2. Controvérsias sobre a licença compulsória .....	61
3.2.3. O uso da licença compulsória pelos países desenvolvidos .....	62
3.3. A licença compulsória e o Acordo <i>TRIPS</i> .....	65
3.4. A licença compulsória e os países em desenvolvimento .....	69
3.4.1. A licença compulsória sob o ponto de vista concorrencial e da saúde .....	71
<b>4. O USO DA LICENÇA COMPULSÓRIA PELOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO.....</b>	<b>74</b>
4.1. Países asiáticos em desenvolvimento .....	76
4.1.1. Malásia .....	76

4.1.2. Indonésia .....	77
4.1.3. Tailândia.....	78
4.2. O caso brasileiro .....	79
4.2.1. O Programa Nacional de DST/AIDS .....	83
4.2.2. ARVs, negociações de preços e a sustentabilidade do PN-DST/AIDS .....	86
4.2.3. O licenciamento compulsório brasileiro .....	94
4.2.4. Repercussões da licença compulsória .....	96
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>102</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>106</b>
<b>ANEXO I – Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Parte II – Seção 5) .....</b>	<b>119</b>
<b>ANEXO II – Declaração sobre o Acordo <i>TRIPS</i> e a Saúde Pública .....</b>	<b>123</b>
<b>ANEXO III – Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007.....</b>	<b>125</b>
<b>ANEXO IV – Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007.....</b>	<b>127</b>
<b>ANEXO V – Abaixo Assinado em Apoio à Emissão da Licença Compulsória do Medicamento Efavirenz .....</b>	<b>129</b>

## INTRODUÇÃO

A propriedade intelectual se refere aos direitos de uso exclusivo (monopólios legais) sobre criações artísticas e comerciais. A Organização Mundial do Comércio (OMC) definiu os direitos de propriedade intelectual (DPIs) como direitos de uso exclusivo, concedidos aos autores, inventores, indústrias ou outros possíveis detentores, sobre criações produzidas pela inteligência do ser humano, por um período determinado de tempo, agrupando-os em duas áreas principais: *copyrights* - que são os direitos exclusivos sobre o controle da reprodução ou adaptação de trabalhos relacionados à criatividade de autores e trabalhos artísticos -, e os direitos de propriedade industrial<sup>1</sup>, - que são os direitos que visam estimular inventos e inovações criadas e usadas com propósitos comerciais e industriais -, abrangendo, entre outros conceitos, as patentes (WTO, 2008). A justificativa econômica dos DPIs decorre do fato de que o conhecimento é um bem não-rival<sup>2</sup> e o seu custo marginal de reprodução é zero, permitindo o comportamento “carona”<sup>3</sup> de quem não o desenvolveu ou produziu, mas deseja copiá-lo.

As patentes, um dos principais conceitos dos direitos de propriedade industrial, são concedidas pelo Estado e garantem exclusividade ao seu titular para explorar comercialmente sua invenção por um determinado período de tempo. Normalmente, o registro de uma patente pressupõe a descrição de uma novidade, não óbvia, cuja operacionalidade seja comprovada, sendo gerada quando um inventor, após o descobrimento de um novo produto ou processo, ingressa com uma solicitação de aplicação junto ao órgão competente (escritório de patentes) de um país.

O polêmico debate acerca das patentes é antigo. A justificativa do incentivo por patentes se dá pelo fato que a distorção de curto prazo, gerada pelo monopólio temporário, se justifica pelo incremento em pesquisas de inovações no longo prazo. Contudo, um sistema de patentes deve buscar equilibrar os privilégios decorrentes da situação de monopólio com o interesse público, visando o bem-estar do consumidor, a competição, e as estratégias de

---

<sup>1</sup> Os principais conceitos dos direitos de propriedade industrial são *design* industrial, *trademarks*, indicações geográficas, segredos comerciais e patentes (WTO, 2008).

<sup>2</sup> Um bem não-rival é aquele que o uso de um indivíduo não impede o uso de outro indivíduo simultaneamente. Se um bem não-rival for também não-exclusivo, ou seja, não existir propriedade privada sobre ele, esse bem é considerado público.

<sup>3</sup> O comportamento “carona” (*free rider*) ocorre quando os bens são não-exclusivos, ou seja, não existe um direito de propriedade sobre eles. O “carona” usufrui determinado bem ou produto sem pagar nada por ele.

desenvolvimento dos países. Desse modo, as políticas que incentivam a geração de inovação por meio de patentes devem considerar a existência de flexibilidades ou salvaguardas, vitais para garantir o interesse público, fato esse presente no instrumento da licença compulsória - uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem a autorização prévia do titular da patente.

No caso particular da indústria farmacêutica, as patentes são citadas como a principal instituição de propriedade intelectual, tendo em vista os elevados investimentos em P&D realizados pelas grandes companhias farmacêuticas e a facilidade da cópia nesse setor, evidenciada pela indústria de medicamentos genéricos. As grandes companhias farmacêuticas afirmam que as patentes são fundamentais para a geração de novos medicamentos, pois são os preços elevados pagos pelos consumidores que permitem os vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos.

Entretanto, os DPIs não estão circunscritos apenas ao aspecto econômico, mas também ao desenvolvimento social, histórico, cultural e político. No contexto internacional, o direito internacional da propriedade intelectual, através dos tratados e declarações firmadas é fruto da construção dos direitos humanos, pois a propriedade é condicionada ao exercício da função social (CARVALHO, 2007). Desse modo, a questão da função social da propriedade, em especial no que se refere às patentes, deve ser levada em consideração quando o assunto é a saúde humana:

A propriedade intelectual é diferente de outras formas de propriedade – restringir o seu uso é ineficiente uma vez que não custa nada para outra pessoa utilizá-la. Thomas Jefferson, o terceiro presidente americano, colocou de uma maneira mais poética do que os economistas modernos (os quais se referem a “custos marginais iguais a zero” e “consumo não-rival), quando disse que o conhecimento é como uma vela; quando uma vela acende outra ela não diminuiu sua intensidade. Usar o conhecimento para ajudar alguém não impede que esse conhecimento não ajude outros. Os direitos de propriedade intelectual, todavia, permitem que uma pessoa ou companhia tenha controle exclusivo sobre o uso de uma parte particular do conhecimento, criando assim o poder de monopólio. Monopólios distorcem a economia. Restringir o uso de conhecimento médico não afeta apenas a eficiência econômica, mas a própria vida (STIGLITZ, 2006, p.1279).

A tendência global em favor do fortalecimento do DPIs se consolidou com a inserção da propriedade intelectual nas regras internacionais do sistema multilateral de comércio, por meio do Acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*<sup>4</sup> (TRIPS), de 1995, no

---

<sup>4</sup> Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

âmbito da OMC<sup>5</sup>. Neste contexto, os países-membros da OMC teriam que adequar suas legislações de propriedade intelectual às exigências do *TRIPS* e assegurar a proteção de patentes para todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico. A obrigação da concessão de patentes para fármacos reanimou o debate sobre os limites éticos da proteção ao conhecimento, dado que, no caso de medicamentos essenciais, o monopólio por patentes garantido pelo Estado pode restringir, via preço, o acesso a milhões de pessoas, principalmente em nações menos desenvolvidas e em desenvolvimento.

As patentes farmacêuticas encontram-se no centro de uma forte polêmica. De um lado, está o discurso em prol do fortalecimento da indústria farmacêutica que enaltece a importância das patentes para a inovação terapêutica, evocando os ganhos de bem-estar associados a reduções nas taxas de morbidade e mortalidade da população. De outro, a preocupação quanto aos efeitos nocivos relacionados à imposição de barreiras ao acesso a tratamentos mais eficazes e suas consequências para a saúde pública (MEINERS, 2008, p.1470).

A obrigatoriedade da provisão de patentes na área farmacêutica foi um dos aspectos mais importantes do Acordo *TRIPS*, pois muitos países em desenvolvimento adotavam fraca proteção às patentes de medicamentos antes de sua efetivação. Assim, diante da imposição de concessão de patentes para medicamentos a partir desse novo marco regulatório internacional, e considerando ainda a crise global da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) na década de noventa, emergiu a importância da licença compulsória, um antigo instrumento na legislação de propriedade intelectual dos países, previsto também no Acordo *TRIPS*.

O presente trabalho pretende investigar dois pontos fundamentais: a questão do patenteamento de medicamentos essenciais e a utilização da licença compulsória para produtos farmacêuticos pelos países em desenvolvimento (PEDs), como instrumento fundamental da política de saúde pública. Para tanto, resgatar-se-á o arcabouço teórico relacionado à questão das patentes, enfatizando a construção do marco regulatório internacional, em especial o Acordo *TRIPS*, e o debate sobre o patenteamento de medicamentos. Busca-se em seguida caminhar na direção da discussão do licenciamento compulsório de medicamentos como instrumento fundamental de proteção à saúde pública nos PEDs, procurando explicitar sua inserção no marco regulatório internacional, onde os interesses das grandes companhias farmacêuticas e dos países desenvolvidos (notadamente os Estados Unidos) se contrapõem aos interesses das organizações de defesa dos direitos

---

<sup>5</sup> A OMC é uma organização internacional, criada em 01 de janeiro de 1995, com sede em Genebra (Suíça), que supervisiona os acordos e as regras de comércio entre seus 153 países-membros (WTO, 2008).

humanos e dos PEDs, que buscam garantir que medicamentos essenciais estejam disponíveis a preços acessíveis, de modo a permitir o desenvolvimento adequado de programas sociais relacionados à saúde pública.

A partir dessa análise, e da Declaração de Doha sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública, de 2001, que reforçou a importância do instrumento da licença compulsória na legislação de propriedade intelectual dos PEDs, o trabalho volta-se para o estudo das repercussões, resultados e consequências econômicas do uso da licença compulsória pelos países em desenvolvimento asiáticos (Malásia, Tailândia e Indonésia) e especialmente pelo Brasil, no qual o governo, em decisão inédita, em 04 de maio de 2007, anunciou a licença compulsória para o medicamento anti-retroviral (ARV) efavirenz, de combate à AIDS.

### **Organização do trabalho**

Além desta Introdução, este trabalho é composto por quatro capítulos e pelas Considerações Finais. O Capítulo 1 – Aspectos econômicos do sistema de patentes – analisa o arcabouço teórico sobre as patentes e sua evolução no contexto internacional, abordando o tema sob a ótica dos PEDs e do novo marco regulatório internacional, o Acordo *TRIPS*. O capítulo 2 – Patentes e medicamentos essenciais – aborda às especificidades das patentes vinculados à pesquisa e produção de medicamentos, assim como as características do mercado farmacêutico, enfatizando não apenas a importância das patentes como atrativo dos investimentos privados em P&D, mas também as principais críticas quanto ao patenteamento nesse setor. Ainda, debate-se a questão das patentes de medicamentos sob a perspectiva dos PEDs, limitados tecnologicamente ao desenvolvimento de produtos genéricos, e ao patenteamento de anti-retrovirais (ARVs) no contexto da crise da AIDS. O capítulo 3 – A Declaração de Doha e a licença compulsória – investiga a Declaração de Doha sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública e, principalmente, o arcabouço teórico da licença compulsória, enfatizando sua inserção ao Acordo *TRIPS* e suas implicações para os PEDs, em especial como instrumento de proteção à saúde pública. O Capítulo 4 – O uso da licença compulsória pelos países em desenvolvimento – faz uma análise dos resultados, repercussões e consequências econômicas do uso da licença compulsória pelos países em desenvolvimento asiáticos e, especialmente, pelo Brasil. Finalmente, as Considerações Finais tecem as principais conclusões obtidas no que se refere às patentes de medicamentos essenciais e ao uso da licença compulsória pelos países em desenvolvimento.

## 1. ASPECTOS ECONÔMICOS DO SISTEMA DE PATENTES

### 1.1. Direitos de propriedade intelectual

A propriedade<sup>6</sup> é um elemento essencial da estrutura econômica e social de qualquer Estado, sendo o termo utilizado para denominar as diversas formas de controle que os homens exercem sobre objetos, sejam materiais ou imateriais (VARELLA, 1996). Com a eclosão da primeira Revolução Industrial, inúmeras transformações ocorreram no âmbito da propriedade, como o surgimento de propriedade sobre máquinas, equipamentos, participações em sociedade de ações etc.. No entanto, essas transformações não geraram benefícios uniformes, e na medida em que a distribuição desigual e as tensões entre os homens passaram a se acentuar, propagaram-se as doutrinas socializadoras, tais como as idéias de Marx<sup>7</sup> e Engels.

A partir de meados do século XIX, a teoria econômica associou o fortalecimento dos direitos de propriedade ao desenvolvimento econômico dos países. Chang, entretanto, faz uma ressalva: “(...) o que importa para o desenvolvimento econômico não é, portanto, a mera proteção de todos os direitos de propriedade em vigor, independente de sua natureza, e sim qual direito de propriedade está sendo protegido e em que condições.” (CHANG, 2004, p. 145).

Os direitos de propriedade intelectual (DPIs) estão associados aos direitos legais específicos sobre os bens e valores imateriais produzidos pela inteligência do ser humano, nos quais os autores, inventores, indústrias e outros possíveis detentores da proteção possam possuir e exercê-los. Suas origens podem ser resgatadas dos “segredos econômicos” de sociedades primitivas a respeito das melhores localidades e técnicas de caça, assim como o sistema das “guildas” medievais, onde se protegia o *know-how* por meio da manutenção do segredo do processo de produção, que era, normalmente, transmitido na casa do artesão, do mestre para o aprendiz (JESSOP, 2007). Conforme colocado, a grande justificativa para a existência de instituições de propriedade intelectual se dá pelo fato de que o conhecimento é

---

<sup>6</sup> Foi o sistema jurídico romano que fixou a concepção de propriedade rigorosamente individual, no qual o proprietário é senhor único de seu bem. A propriedade privada foi determinada como direito inviolável e sagrado no artigo 17 da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 (VARELLA, 1996).

<sup>7</sup> Marx, em *O Manifesto Comunista*, de 1848, resumiu a teoria comunista na abolição da propriedade privada.



um bem não-rival e o seu custo marginal de reprodução é zero, permitindo o comportamento “carona” de quem não o produziu, mas deseja copiá-lo:

Se a razão para os direitos de propriedade intelectual é a natureza não-rival e não-excludente dos bens que ela protege, então é claro que um rebaixamento dos custos de reprodução e transmissão implica numa correspondente necessidade de aumentar o poder dos direitos de propriedade intelectual. (...) Meu ponto é que parece existir um pressuposto de que a força dos direitos de propriedade intelectual parece variar inversamente com os custos de reprodução. (...) À medida que os custos de reprodução se aproximam assintoticamente de zero, os direitos de propriedade intelectual devem se aproximar do controle perfeito (BOYLE, 2003, p.42).

As principais instituições que protegem os DPIs são: patentes, prêmios, segredo e a vantagem do pioneiro<sup>8</sup>. As patentes são concedidas pelo Estado e garantem exclusividade ao seu titular para explorar comercialmente sua invenção por um período limitado de tempo. Normalmente, a patente é gerada quando um inventor, após o descobrimento de um novo produto ou processo, ingressa com uma solicitação de aplicação junto ao órgão competente (escritório de patentes) de determinado país. Em contrapartida, é disponibilizado acesso ao público sobre o conhecimento dos pontos essenciais que caracterizam a novidade no invento. O prêmio, em geral, ocorre quando o governo ou alguma fundação institui um valor monetário a ser oferecido por inovações consideradas importantes. Em geral, o prêmio estabelece um edital com as características específicas do produto a ser inventado ou inovado. Em muitos casos práticos, o segredo, que é a informação confidencial, e a vantagem do pioneiro também garantem um poder de monopólio suficiente para remunerar o investimento (PESSOA;CONSIDERA & RIBEIRO, 2007).

Os direitos de propriedade intelectual passaram a ganhar mais relevância com a crescente incorporação da ciência e da tecnologia no processo produtivo. A superação da forma de produção taylorista-fordista pela automação de base microeletrônica, a partir do último quartil do século XX, consolidou o fenômeno produtivo, de modo geral, como uma “aplicação tecnológica da ciência”, conforme expressão utilizada por Marx nos *Grundrisse*, em 1857:

O intercâmbio de trabalho vivo por trabalho morto, ou seja, a posição do trabalho social na forma de antítese entre capital e trabalho assalariado, é o último desenvolvimento da relação de valor e da produção baseada no valor.

---

<sup>8</sup> A vantagem do pioneiro é construída a partir do ingresso no mercado antes dos competidores, o que pode se traduzir em retornos financeiros mais elevados aos dos concorrentes no longo prazo.

O pressuposto desta produção é, e segue sendo, a massa de tempo de trabalho imediato, a quantidade de trabalho usada como fator decisivo na produção de riqueza. Todavia, na medida em que a grande indústria se desenvolve, a criação de riqueza se torna menos dependente do tempo de trabalho e da quantidade de trabalho usado, passando a depender mais da capacidade dos agentes acionados durante o tempo de trabalho, capacidade cuja eficácia não mantém nenhuma relação como o tempo de trabalho que a produção exige; depende do estado geral da ciência e do progresso técnico, ou da aplicação da ciência à produção (MARX {1857} *apud* PRADO, 2003, p.1-2).

Desse modo, a superação do taylorismo-fordismo reforçou amplamente o movimento visualizado por Marx, e a detenção do conhecimento passou a ser o principal ativo da força produtiva e, portanto, da criação de valor:

O capitalismo moderno, centrado sobre a valorização de grandes massas de capital fixo material, é cada vez mais rapidamente substituído por um capitalismo pós-moderno centrado na valorização de um capital dito imaterial, qualificado também de ‘capital humano’, ‘capital conhecimento’ ou ‘capital inteligência’. Essa mutação se faz acompanhar de novas metamorfoses do trabalho. O trabalho abstrato simples, que, desde Adam Smith, era considerado como a fonte do valor, é agora substituído por trabalho complexo. O trabalho de produção material, mensurável em unidades de produtos por unidades de tempo é substituído por trabalho dito imaterial, ao quais os padrões clássicos de medida não podem se aplicar. Os anglo-saxões falam do nascimento de uma *knowledge economy* (...) (GORZ, 2005, p.15).

Gorz (2005) notou que a “economia do conhecimento” geraria transtornos para o sistema econômico, em razão da difícil apropriação do conhecimento, um produto do comércio universal entre os homens, ou seja, das interações e das comunicações não comerciais, que não se exprime em unidades de valor.

A informação e o conhecimento, considerados os alicerces do modo de produção moderno, estavam presentes nos estudos clássicos de Smith, Marx e Schumpeter. No entanto, ambos os conceitos possuem especificidades incompatíveis com os enfoques da teoria economia neoclássica<sup>9</sup>. O ensaio clássico de Arrow (1971) analisou o significado teórico da inovação, apontando importantes limitações da abordagem neoclássica para lidar com a “informação”, que quando codificada e compreendida se traduz em “conhecimento”. Isso porque a “mercadoria informação” é bem mais complexa do que uma mercadoria tangível: possui difícil apropriação, depende de informações prévias, e detém “propriedades

---

<sup>9</sup> A economia neoclássica considerou a tecnologia como fator exógeno e a “informação” como uma mercadoria comum.

desconfortáveis”, ou seja, o uso da informação está sujeito a indivisibilidades. Os DPIs, então, seriam compreendidos como uma construção institucional para garantir a apropriação de uma mercadoria intangível, sendo o mecanismo legal para resolver o paradoxo apontado por Arrow. No entanto, esse autor se mostrou cético quanto à resolução desse paradoxo por meio do mecanismo de apropriação sugerido pela propriedade intelectual, argumentando que as leis de patentes deveriam ser inimaginavelmente complexas para que um inventor pudesse se apropriar de novas informações por ele geradas (ALBUQUERQUE, 1998).

A OMC definiu os direitos de propriedade intelectual como direitos de uso exclusivo, concedidos às pessoas, sobre criações oriundas de suas mentes, por um determinado período de tempo, agrupando-os em duas áreas principais: *copyrights* - que são os direitos exclusivos sobre o controle da reprodução ou adaptação de trabalhos relacionados à criatividade de autores e trabalhos artísticos -, e os direitos de propriedade industrial, - que são os direitos que visam estimular inventos e inovações criadas e usadas com propósitos comerciais e industriais -, abrangendo os conceitos de *design* industrial, *trademarks*, indicações geográficas, segredos comerciais e patentes (WTO, 2008).

O *design* industrial se refere à proteção da forma, estilo ou *design* de um objeto industrial. Os *trademarks* são os símbolos e/ou sinais usados para distinguir produtos ou serviços. As indicações geográficas são sinais usados em bens que possuem uma origem geográfica específica ou que possui características típicas de um local. Os segredos comerciais referem-se às informações confidenciais, e as patentes, que foram introduzidas anteriormente, serão analisadas com mais profundidade a seguir.

## **1.2. Economia das patentes**

O registro de uma patente pressupõe a descrição de uma novidade, não óbvia, cuja operacionalidade seja comprovada. A concessão de uma patente só ocorre quando o inventor descreve em detalhes o produto e processo, de forma passível de ser replicado por uma pessoa dotada dos conhecimentos técnicos do assunto. Assim, a patente pode ser vista como a codificação da inovação, que por sua vez, é um conjunto de informações, assim como é a tecnologia. Por essa razão, a “informação” é a principal matéria-prima das patentes. (ALBUQUERQUE, 1998).

Foi a partir da industrialização da Inglaterra, época em que começou a se formar o sistema moderno de patentes, que surgiram as teorias sobre a concessão de patentes. Marshall

escreveu que as patentes preenchem o princípio do direito e da propriedade, se encaixando como um “direito natural” quando uma invenção nova e útil é criada.

Segundo a teoria da falha de mercado<sup>10</sup>, as patentes são concedidas pelo Estado em decorrência de uma falha de mercado, no que diz respeito ao incentivo ao investimento em inovações e à apropriação dos retornos de criações intelectuais. Neste caso específico, a intervenção do Estado no livre fluxo da concorrência se justifica para corrigir a imperfeição de mercado – o desestímulo ao investimento de longo prazo na inovação pela possibilidade de cópia. Assim, se um agente do mercado investe em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de certa tecnologia, e existe facilidade de cópia, o mercado é insuficiente para garantir que se mantenha um fluxo sustentável de investimento, uma vez que a apropriação pelo concorrente da nova solução técnica reduziria a margem de retorno do investimento em P&D do primeiro agente investidor. Temos aí a falha de mercado que desfavorece a continuidade do investimento em inovação (BARBOSA, 2002).

Ao mesmo tempo, a concessão de uma patente garante renda de um monopólio temporário do qual se beneficia o inovador, que, em troca, torna pública sua inovação, permitindo propagar o progresso e os benefícios de sua inovação. O pressuposto levantado é que o sistema de patentes proporciona maior eficiência dinâmica (ao estimular o progresso técnico) em detrimento da ineficiência estática (que surge dos custos associados ao monopólio). Neste caso, a restrição à concorrência serve para garantir que os objetivos de equilíbrio final não sejam comprometidos por uma incompetência do próprio mercado (HERSCOVICI, 2007).

Um sistema de patentes, quando bem aplicado, pode contribuir para a difusão do conhecimento tecnológico, gerando incentivo à inovação e à abertura da informação de determinado processo ou produto, que sem a concessão poderia ser mantida em segredo. Pessoa; Considera & Ribeiro (2007) citaram mais algumas vantagens do sistema de incentivo por patentes: se trata de um mecanismo descentralizado (a capacidade criativa encontra-se dispersa na sociedade) e o seu custo é arcado pelos consumidores, e não pelos contribuintes. Ainda, o inventor sempre pode vender a patente para uma empresa que tem vantagens comparativas na sua produção, facilitando a especialização entre empresas que atuam em processos de P&D. Por essas razões, as diferentes análises de inspiração neoclássica concebem a patente como instrumento fundamental para aumentar o ritmo da inovação

---

<sup>10</sup> Essa teoria, conhecida como *market-failure*, assume que a livre concorrência deve presidir todas as relações econômicas, exceto para os casos em que haja falha ou impossibilidade do correto funcionamento da livre concorrência (patentes, por exemplo).

tecnológica, contribuindo para o desenvolvimento econômico e a maximização da função de bem-estar social.

Patentes, portanto, geralmente são concedidas para impedir a imitação, providenciando ao inovador o monopólio temporário (normalmente entre 10 e 20 anos, dependendo do tempo entre a concessão da patente e a introdução do produto no mercado). Essa distorção de curto prazo, gerada pelo monopólio, pode ser justificada pelo incremento em pesquisas de inovações no longo prazo. Por essa razão, um sistema de patentes deve buscar equilibrar os privilégios decorrentes da situação de monopólio com o interesse público, visando o bem-estar do consumidor, a existência da competição, e as estratégias de desenvolvimento. Para tanto, as políticas que incentivam a geração de inovação por patentes devem considerar a existência de flexibilidades ou salvaguardas vitais para garantir o interesse público. Se o sistema pender para o lado do titular da patente, os lucros gerados pelo monopólio podem sobrecarregar a sociedade: seja restringindo o acesso a bens e serviços essenciais, via preço, seja pela redução generalizada da competição, inibindo inclusive o progresso e o desenvolvimento industrial.

### 1.2.1. Monopólio

A falha de mercado gerada pela concessão da patente – o monopólio – é um dos principais custos de um sistema de patentes. Para Adam Smith, o monopólio concedido para um indivíduo ou uma companhia teria o mesmo efeito de um segredo comercial, tanto no comércio quanto na manufatura (GONTIJO, 2005). A fonte básica da empresa monopolista se dá pelas barreiras à entrada de empresas concorrentes, tais como as economias de escala; a propriedade exclusiva de matéria-prima, e as proteções legais (patentes).

A indústria competitiva, segundo a teoria microeconômica, opera num ponto onde o preço se iguala ao custo marginal, enquanto que a indústria monopolizada opera num ponto no qual o preço é maior do que o custo marginal, abrindo espaço para uma ineficiência no sentido de Pareto. Desse modo, a empresa monopolista detém poder de mercado e pode controlar o preço de seu produto, o que resulta em ineficiência e custos a sociedade, devido à existência de espaços para encontrar uma situação em que tanto o produtor quanto os consumidores poderiam auferir ganhos econômicos decorrente da relação de trocas através do mercado. Essa ineficiência, conhecida como “peso morto”, indica que o monopolista estaria sempre disposto a vender uma unidade adicional do produto a um preço mais baixo, se não

fosse preciso reduzir o preço de todas outras unidades que estivessem à venda (VARIAN, 2003).

O tamanho do “peso morto”, por sua vez, depende da elasticidade da curva de demanda, que se torna mais elástica com a existência de bens substitutos. Dessa maneira, o poder de monopólio para aumentar os preços é mais perverso quando a demanda é inelástica ao preço, ou seja, quando o produto não possui bens substitutos: “No caso das patentes, não há redução da liberdade anterior (característica do monopólio econômico), mas o exercício de um poder econômico, expresso numa capacidade de elevar preços.” (POSNER, 1996 *apud* GONTIJO, 2005, p.20).

A empresa monopolista ainda pode se comportar com estratégias de praticar preços diferenciados para explorar melhor seu mercado. A discriminação de preços ocorre, em geral, de três modos: i) discriminação de preços de primeiro grau – o monopolista vende diferentes unidades de produtos por diferentes preços, ou seja, os preços podem diferir entre as pessoas, sendo a prática conhecida como discriminação perfeita de preços; ii) discriminação de preços de segundo grau - o monopolista vende diferentes unidades de produto por diferentes preços (descontos por quantidade) e; iii) discriminação de preços de terceiro grau – o monopolista vende a produção para pessoas diferentes por diferentes preços, como os descontos para estudantes ou determinados grupos.

### 1.2.2. Outros custos de um sistema de patentes

Os custos de um sistema de patentes não são decorrentes apenas da perda do bem-estar social gerado pela concessão de monopólio temporário. Enquanto um sistema de patentes frouxo pode desestimular investimentos em inovações, um sistema rigoroso pode gerar um excesso de amarração jurídica ou proliferação de patentes de péssima qualidade.

Nota-se que tanto o período de duração quanto a amplitude das patentes são importantes. Quanto maior for o período da concessão da patente, maior será a perda social decorrente da duração do monopólio. Teoricamente, o período ótimo da duração de uma patente ocorre quando o benefício marginal do aumento da proteção (em termos de desempenho em inovação) se iguala com seu custo marginal (em termos de perda de peso morto). A amplitude da patente se refere ao direito da patente que vai muito além daquele solicitado pela própria invenção: a patente sobre um gene, por exemplo, pode ter um alcance de proteção maior, caso o titular da patente passe a ter direito a usos da informação genética

diferentes daquelas reveladas na patente, o que poderia desencorajar a geração de inovações subsequentes por outros pesquisadores (CIPR, 2002). Assim, o tempo ideal e a amplitude das patentes devem visar equilibrar a garantia do incentivo ao investimento com a redução da perda social.

O polêmico debate em torno de um sistema de patentes é antigo e se centralizava nos círculos acadêmicos e políticos na segunda metade do século XIX. Enquanto alguns, como John Stuart Mill, colocavam que o sistema de patentes era um meio prático e pouco dispendioso aos governos para estimular inovações, outros se opunham fortemente, conforme colocou a revista *The Economist* em 1851:

Os privilégios concedidos pelas leis de patentes aos inventores impõem restrições a outros e, assim sendo, a história das invenções é prolífica em relatos de patenteamento de melhorias ínfimas, que impediram, por um longo período, melhorias semelhantes e muito maiores (...). Cada patente é uma restrição contra melhorias numa dada direção, exceto pelo titular da patente, por um certo número de anos; e, contudo, por mais benéfico que possa ser para quem recebe o privilégio, a comunidade não pode usufruir do benefício (...). Para todos os inventores é, essencialmente, uma restrição ao exercício de suas faculdades; e em termos de proporção, já que eles são mais de um, constitui um impedimento ao progresso geral (...) (*The Economist*, 1851} *apud* CIPR, 2002, p.25).

### 1.3. Patentes no contexto internacional

No contexto internacional, a matéria sobre as patentes se torna demasiadamente complexa, pois elas estão relacionadas aos aspectos tecnológicos<sup>11</sup>, envolvendo investimentos em P&D, inovação, políticas estratégicas, corporações multinacionais, aspectos do comércio e internacionalização da economia.

Penrose (1973) observou que um sistema de propriedade intelectual deveria ser necessariamente internacional, pois se não o fosse, um país que concedesse um monopólio de exploração ao titular de um invento ficaria em desvantagem em relação aos outros que não o fizessem: seus consumidores sofreriam um preço monopolista, enquanto os demais teriam o benefício da concorrência, além de não necessitarem alocar recursos em P&D para atividades inovadoras.

---

<sup>11</sup> Os aspectos tecnológicos se referem ao desenvolvimento de um padrão tecnológico baseado numa combinação de outras tecnologias, tendo um caráter sistêmico, no qual se integram várias atividades: educação, P&D, produção, marketing, distribuição, consumo e suas inter-relações (TACHINARDI, 1993).

### 1.3.1. Evolução do sistema internacional de patentes até o Acordo *TRIPS*

Relata-se que o primeiro sistema legal de patentes foi implantado no ano de 1474, em Veneza, por meio da concessão de dez anos de privilégio aos inventores de novas artes e máquinas. Sob o mercantilismo, as patentes foram usadas para incentivar a importação da tecnologia e para promover o comércio internacional, mas foi apenas a partir da industrialização na Inglaterra que se começou a formar o sistema moderno de patentes, no qual elas adquiriram sua função primordial: garantir privilégios do monopólio para a exploração comercial das invenções e de outros produtos intelectuais (JESSOP, 2007).

A França adotou uma lei de patente em 1791 e os Estados Unidos em 1793. Outros países europeus vieram a estabelecer um sistema de patentes moderno por volta da primeira metade do século XIX: Grã-Bretanha (1852), Rússia (1812), Espanha (1820), Portugal (1837), Prússia (1815), Bélgica e Holanda<sup>12</sup> (1817), Japão (1885) (CHANG, 2004).

As leis de patentes dos países hoje considerados desenvolvidos, como os Estados Unidos<sup>13</sup>, eram frouxas no século XIX, e elaboradas para promover os interesses econômicos em consonância com seus diferentes estágios de desenvolvimento. Perelman (2003) notou que, durante as seis primeiras décadas do século XIX, as corporações norte-americanas não eram inclinadas a respeitar direitos de propriedade intelectual, pagando muito pouco ou nada aos inventores. Aliás, como os Estados Unidos patenteavam menos em comparação com outros países naquela época, as patentes eram mal vistas e altamente taxadas pelo governo norte-americano, conforme demonstrou um Relatório estadunidense no ano de 1858, citado no estudo da CIPR:

É um fato, tão importante quanto deplorável, que das 10.359 invenções apresentadas como tendo sido feitas no exterior nos últimos doze meses, apenas 42 foram patenteadas nos Estados Unidos. Os preços exorbitantes cobrados ao estrangeiro e a gravidade da discriminação insultante criada para prejudicá-lo proporcionam uma explicação suficiente do resultado (...) poder-se-ia mesmo concluir que o governo deste país considera uma invenção feita no ultramar como algo intrinsecamente perigoso, se não nocivo, e é moralmente justo e politicamente sábio taxá-la pesadamente quando de sua introdução, assim como se taxaria a importação de alguma droga venenosa estrangeira ({1851} *apud* CIPR, 2002, p. 18).

---

<sup>12</sup> A Holanda chegou a abolir o sistema de patentes em 1869, quando surgiu um movimento que condenava as patentes por não se distinguirem das outras práticas monopolistas (CHANG, 2004).

<sup>13</sup> Os Estados Unidos, que eram importadores de tecnologia, por exemplo, restringiram a emissão de patentes a seus próprios cidadãos e residentes entre 1790 e 1836 (CIPR, 2002).



Poucos países autorizavam patentes de substâncias químicas e produtos farmacêuticos no século XIX, sendo que muitos deles não as autorizaram por boa parte do século XX. A restrição nesses setores (alimentícios, farmacêuticos e químicos) decorria de políticas de não concessão de monopólios sobre bens estratégicos e essenciais. Além disso, acreditava-se que havia mais vantagem no incentivo ao livre acesso à tecnologia estrangeira do que no estímulo potencial às invenções na indústria doméstica. Esta abordagem foi adotada no século XIX e até meados do século XX por boa parte dos países hoje considerados desenvolvidos, e inclusive recentemente (a partir de 1950) por alguns países do leste asiático, como Taiwan e Coreia do Sul (CIPR, 2002).

O primeiro acordo internacional sobre a proteção da propriedade industrial foi a Convenção da União de Paris<sup>14</sup> (CUP), de 1883. A CUP, revista diversas vezes e vigente até os dias atuais, se baseou em três princípios essenciais para a constituição de um regime internacional homogêneo e equilibrado: a Independência das Patentes, o Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros e os Direitos de Prioridade. O princípio da Independência das Patentes significa que a patente concedida em um país não tem relação com a patente concedida em outro país. O princípio do Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros garante que todos os países signatários tenham as mesmas vantagens presentes nas legislações de cada país. O princípio do Direito de Prioridade garante ao requerente de uma patente o direito de prioridade para depositar o mesmo pedido em outros países signatários. A CUP permitiu aos países a exclusão da proteção em determinados campos de tecnologia, a escolha do período de proteção, e também reconheceu a concessão de licenças obrigatórias para prevenir abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como a falta de exploração (CHAVES *et al.*, 2007).

O sistema internacional de propriedade intelectual passou a ganhar força a partir da Segunda Guerra Mundial, período em que surgia um novo sistema econômico global, que intensificou o processo de internacionalização da economia, caracterizado pelo fortalecimento de companhias multinacionais; e pelas mudanças nas instituições econômicas capitalistas (TACHINARDI, 1993). Nesse sentido, as alterações provenientes da CUP<sup>15</sup> passaram a reforçar os direitos do inventor. Entre tais alterações, a Convenção de Estocolmo estipulou a

---

<sup>14</sup> Os países signatários da CUP foram: Bélgica, Portugal, França, Guatemala, Itália, Holanda, El Salvador, Sérvia, Espanha e Suíça. O Brasil tornou-se signatário em 1884.

<sup>15</sup> Essas alterações ocorreram em: 1900 (Bruxelas), 1911 (Washington), 1925 (Haia), 1934 (Londres), 1958 (Lisboa), e 1967 (Estocolmo).

criação da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), que se tornou uma agência especializada da Organização das Nações Unidas (ONU), em 1974.

As mudanças tecnológicas verificadas no começo da década de 80, que facilitavam consideravelmente a imitação de inovações a baixos custos, e o processo de globalização, que permitiu que o ativo “conhecimento” passasse a cruzar facilmente as fronteiras nacionais, somado ao crescimento das companhias multinacionais japonesas e dos novos países industrializados asiáticos, colocaram a propriedade intelectual no centro da política norte-americana: “(...) a proteção dos direitos de propriedade intelectual, no mundo contemporâneo, torna-se mais importante devido às novas tecnologias e à interdependência econômica, que faz com que a propriedade intelectual adquira um valor econômico estratégico.” (TACHINARDI, 1993, p.75).

Diante desse contexto, o *lobby* das companhias norte-americanas de alta tecnologia, em especial as farmacêuticas, convenceu o governo sobre a necessidade de fortalecer os elos entre o comércio internacional e os DPIs, visando incentivar o aumento dos lucros e da taxa de retorno dos investimentos em P&D. Os Estados Unidos, então, pleitearam maior abertura nos setores de tecnologia e serviços, nos quais possuíam vantagens comparativas, e exerceram importante papel em pressionar a inserção dos DPIs no âmbito do *General Agreement on Tariffs and Trade*<sup>16</sup> (GATT). Além disso, o governo americano passou a adotar uma política agressiva contra os países que não protegiam adequadamente a propriedade intelectual, inserindo os na “lista de investigação prioritária” da “Seção 301<sup>17</sup>” do *United States Trade Representative (USTR)*, que impunha sanções, inclusive unilaterais, aos países que não se conformassem a parâmetros para o comércio por eles definidos como aceitáveis (TACHINARDI, 1993).

A pressão norte-americana obteve êxito e os DPIs foram incluídos na agenda da Rodada do Uruguai<sup>18</sup>, e, conseqüentemente nas regras multilaterais de comércio, que culminou com a criação da OMC e a assinatura do Acordo *TRIPS*, vigente a partir de 1º de janeiro de 1995.

---

<sup>16</sup> O GATT, assinado em 1947, foi um marco para as negociações comerciais multilaterais, por meio de rodadas, e teve como objetivo estabelecer regras para reduzir tarifas alfandegárias e minimizar práticas de concorrência desleal.

<sup>17</sup> A “Seção 301” do *Trade Act* de 1974 autorizou o presidente dos EUA a retaliar qualquer ato, política ou prática de um governo estrangeiro que violasse um acordo internacional de comércio ou que seja considerada injustificada, não-razoável ou discriminatória, que pudesse restringir o comércio norte-americano (TACHINARDI, 1993, p.95). Para James Love apenas a inclusão de um país nessa lista já pode ser caracterizada como uma sanção comercial.

<sup>18</sup> A Rodada do Uruguai do GATT se iniciou em 1986, na cidade de Punta del Leste, e foi encerrada em 1994, na cidade de Marrakesh, Marrocos.

Nota-se que esse Acordo, que consolidou a visão de que a rígida proteção aos DPIs é benéfica ao comércio, entrou em contradição com a própria visão liberal clássica:

A criação de um novo regime de propriedade intelectual é um dos carros-chefes da reestruturação econômica mundial que vem se processando desde a década de 80 sob a égide do neoliberalismo. (...) Contudo, o que o direito de patente faz é criar algo antagônico a idéias caras ao liberalismo econômico (CRUZ, 2002, p.15).

É forçoso lembrar que o acordo *TRIPS* surge em total contradição com os demais acordos firmados no âmbito do *GATT*. Enquanto todos os demais se apresentam no sentido da liberação de barreiras, derrubada de monopólios e eliminação de sistema de subsídios, bem na linha liberalizante do comércio advogada pelos países industrializados, o acordo *TRIPS* aparece como esforço de enrijecimento de normas, imposição de padronização, consagração de monopólio, justamente incidente sobre o mais valioso dos agentes econômicos desse fim de milênio: o conhecimento humano. Abrem-se os mercados, mas, por outro lado, consolida-se e fortalece-se o sistema existente de produção de novas tecnologias, concentrado, não por coincidência, nos países que exigem maior proteção para os titulares da propriedade intelectual (GONTIJO, 1995, p. 181).

### 1.3.2. Patentes e os países em desenvolvimento

A crescente relevância da incorporação de tecnologia na competição internacional aumentou a importância e o valor econômico da propriedade intelectual, tanto para as companhias quanto para os países. A partir dos anos oitenta, todas as políticas mundiais foram orientadas em direção ao fortalecimento dos direitos dos detentores de patentes. Nos Estados Unidos, o *Federal Court Improvements Act* criou a *Court of Appeals of the Federal Circuit*, em 1982, para consolidar decisões sobre patentes em âmbito federal, e o *Bayh-Dole Act*, de 1980, permitiu que grupos de pesquisa não-lucrativos patenteassem e comercializassem tecnologias oriundas de fundos federais. Na Europa, a criação do escritório de patentes (*European Patent Office*), em 1977, conduziu ao aumento da aplicação de patentes em muitos países daquele continente. No Japão, uma série de reformas também tendeu a reforçar os direitos dos titulares de patentes. Tais movimentos, assim como o Acordo *TRIPS*, demonstraram claramente a disposição dos países desenvolvidos em fortalecer

o sistema mundial de patentes, resultando no crescimento substancial do número de aplicações por patentes<sup>19</sup> na década de 90 (OECD, 2009).

Jaffe & Lerner (2004) analisaram que as decisões judiciais favoráveis ao patenteamento e o relaxamento do rigor na concessão de patentes por parte do escritório de patentes dos Estados Unidos (*United States Patent and Trade Office - USPTO*), no começo dos anos 90, formaram um sistema altamente favorável aos titulares de patentes. Os resultados desse processo foram: i) a concessão de patentes para invenções óbvias, como o processo de se fazer um sanduíche; ii) as patentes viraram “armas” para as firmas afastarem competidores e; iii) as patentes se estenderam a novas áreas, incluindo recursos biológicos, associados ao conhecimento tradicional, o que pode resultar na monopolização de tais recursos pelas grandes corporações dos países desenvolvidos.

É importante destacar ainda que grande parte da pesquisa econômica que busca analisar os impactos do sistema de patentes, mesmo no mundo desenvolvido, não é conclusiva, deixando uma grande margem de incerteza em seus resultados:

A maior parte das mudanças nos regimes de patentes implementadas nas últimas duas décadas não se basearam em evidências concretas ou em análises econômicas. É necessário desenvolver análises econômicas nesse domínio que possam informar o debate público, dando aos governos uma visão mais clara além dos argumentos apresentados por grupos de pressão. (OECD, 2004, p.26).

As complexidades de um sistema internacional de patentes se tornam ainda mais evidentes quando se observa a existência de enormes desigualdades tecnológicas entre os países desenvolvidos<sup>20</sup> e os países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento.

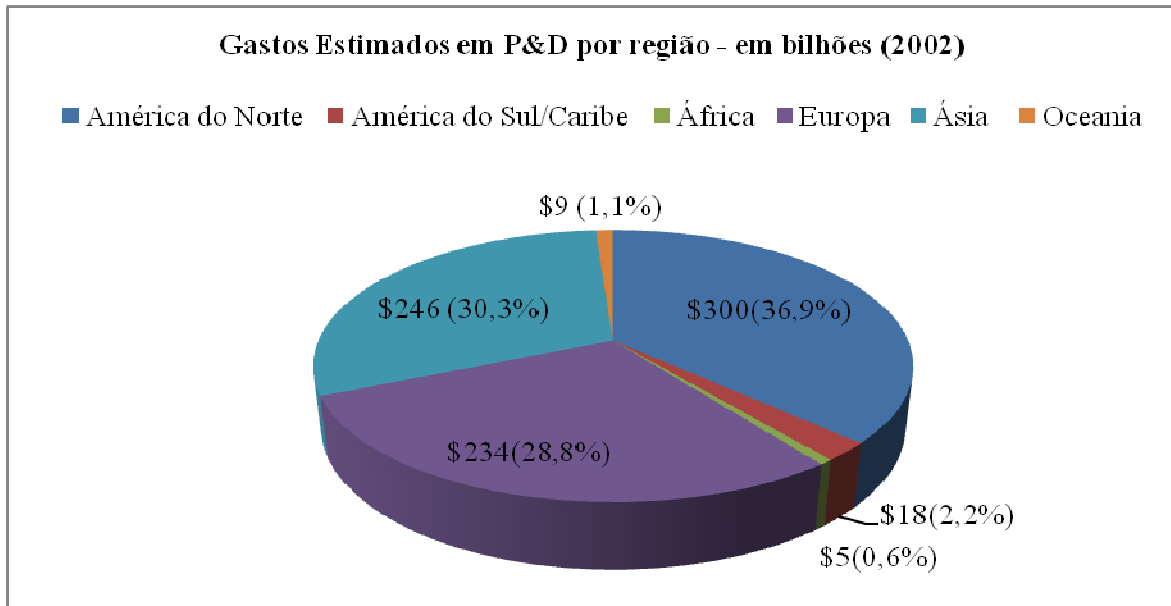
Os países em desenvolvimento com renda baixa e média respondem por cerca de 21% do PIB mundial, mas por menos de 10% dos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D). Os países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) gastam muito mais em P&D do que a receita total nacional da Índia. Quase sem exceção, os países em desenvolvimento são grandes importadores de tecnologia (CIPR, 2002, p.1-2).

---

<sup>19</sup> O número de aplicações por patentes cresceu numa média de 6% ao ano no *European Patent Office* e 7% ao ano no *United States Patent and Trade Office (USPTO)* entre o período de 1995-2005 (OECD, 2009).

<sup>20</sup> “Alguns autores referem-se aos países desenvolvidos como “países do norte” ou “industrializados” e aos países em desenvolvimento como “países do sul” ou “semi-industrializados”.

**Figura 1- Gastos estimados em P&D e participação por continente (2002)**



Notas: Os gastos em P&D, em bilhões de dólares, foram estimados com base em 91 países e considerando a paridade do poder de compra. O percentual pode não resultar em 100 devido ao arredondamento.  
Fonte: S&E (2008).

Conforme a Figura 1, a participação dos países em desenvolvimento em termos de gastos em P&D é muito pequena. Aproximadamente 65% dos gastos em P&D, privados e públicos, se concentram na América do Norte e na Europa, onde se situam a maioria dos países mais desenvolvidos, com exceção do Japão, que responde por boa parte dos 30,2% dos gastos na Ásia. Os gastos em P&D na América do Sul e na África não representam sequer 2,6% do total mundial.

Uma boa parcela dos gastos em P&D é decorrente de grandes corporações multinacionais, cujos mercados internacionais são estratégicos para o aumento da lucratividade, dado que a expansão marginal do mercado aumenta o retorno dos investimentos em P&D, que são fixos. Essas companhias vêm exercendo forte influência econômica e política em prol do enrijecimento dos sistemas de patentes, com vistas a obterem maiores taxas de retorno sobre os gastos em P&D e a reduzir as incertezas referentes à imitação e difusão de suas atividades por potenciais empresas concorrentes (TACHINARDI, 1993).

Kumar (2002) também observou que a atividade inovativa está altamente concentrada nos países desenvolvidos, conforme apontam os *technological inputs and outputs*<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Os *technological inputs* se referem à injeção de recursos no campo tecnológico, tais como os gastos em P&D, enquanto os *technological outputs* se referem aos resultados obtidos pelos esforços no campo tecnológico, tais como: i) as patentes obtidas por inventores de diferentes países no USPTO; ii) o recebimento de taxas de tecnologias, como *royalties* e; iii) os *FDI outflows* – que são os fluxos de investimento direto externo.

**Tabela 1 - Principais países geradores de tecnologia (2000)**

Países	Gastos em P&D		Patentes no USPTO (1977-2000)		Recebimento de taxas de tecnologia		FDI Outflows <sup>1</sup>	
	U\$(bilhões)	%	Mil	%	U\$(bilhões)	%	U\$(bilhões)	%
EUA	212,8	40,8	1.337	57	33,8	42,2	139,3	12,1
Japão	90,1	17,3	429,4	18	6,9	8,6	32,9	2,9
Alemanha	42	8,0	173,8	7	11,9	14,9	48,6	4,2
França	28,1	5,4	68,2	3	2,2	2,7	172,5	15,0
R.Unido	22,6	4,3	67,4	3	5,8	7,2	249,8	21,7
Itália	12,1	2,3	29	1	1,6	2,0	12,1	1,1
Canadá	11,4	2,2	48,4	2	1,3	1,6	44,0	3,8
Holanda	7,5	1,4	22	1	6,2	7,7	73,1	6,4
Suécia	7,1	1,4	22,9	1	0,4	0,5	39,5	3,4
Suíça	4,8	0,9	31	1	2,8	3,5	39,6	3,4
<b>Subtotal</b>	<b>438,5</b>	<b>84,0</b>	<b>2.229,1</b>	<b>94</b>	<b>72,9</b>	<b>91,0</b>	<b>851,3</b>	<b>74,0</b>
<b>Mundo</b>	<b>522</b>	<b>100,0</b>	<b>2.364,9</b>	<b>100</b>	<b>80,1</b>	<b>100,0</b>	<b>1.149,9</b>	<b>100,0</b>

1: FDI Outflows - Fluxo de investimento externo direto

Fonte: Kumar (2002)

Os dez países desenvolvidos indicados na Tabela 1, liderados pelos EUA, Japão e Alemanha, concentram boa parte da geração de tecnologia no mundo. Esses países representaram 84% dos gastos P&D, 94% dos registros de concessões no *USTPO* entre 1977 e 2000, e 91% dos recursos globais em forma de taxas de tecnologias<sup>22</sup>, concentrando 74% da participação mundial em termos de *FDI outflows*.

Os números apresentados na tabela refletem às enormes assimetrias tecnológicas entre os países, não deixando quaisquer dúvidas de que os países em desenvolvimento são altamente dependentes das inovações oriundas desses países desenvolvidos. Por essa razão, o nível adequado de proteção a ser conferido no campo internacional da propriedade intelectual é bastante controverso:

Alguns argumentam que os direitos de Propriedade Intelectual são necessários para estimular o crescimento econômico que, por sua vez, contribui para redução da pobreza. Através do estímulo à invenção e às

<sup>22</sup> Os EUA são exportadores líquidos de propriedade intelectual: companhias norte-americanas receberam US\$ 33 bilhões de receitas líquidas geradas por taxas e *royalties* oriundos da propriedade intelectual em 2005 (S & E, 2008).

novas tecnologias, eles vão incrementar a produção agrícola ou industrial, promover investimento nacional e estrangeiro, facilitar transferência de tecnologia e aumentar a disponibilidade de remédios necessários para combater doenças. Eles têm a visão de que não há razão porque um sistema que funciona para países desenvolvidos não poderia fazer o mesmo em países em desenvolvimento. Outros argumentam de forma igualmente veemente o oposto. Direitos de Propriedade Intelectual fazem pouco para estimular invenção em países em desenvolvimento, porque a capacidade humana e técnica necessária pode estar ausente. Eles são ineficazes para estimular pesquisa em benefício de pessoas pobres porque eles não serão capazes de arcar com os produtos, mesmo se desenvolvidos. Eles limitam a opção de aprendizado tecnológico pela imitação. Eles permitem que empresas estrangeiras evitem concorrência local pela obtenção de proteção patentária e abastecem o mercado através de importações, ao invés de através de fabricação doméstica. Mais ainda, eles aumentam os custos de remédios e insumos agrícolas essenciais, afetando pessoas pobres e fazendeiros de maneira particularmente perversa (WIPO, 2002, p.1).

Entre os argumentos em favor da proteção aos DPIs nos países em desenvolvimento, a OMC infere que as patentes possuem propósito social, pois são elas que protegem os investimentos no desenvolvimento de novas tecnologias e facilitam o financiamento de atividades de P&D (WTO, 2008). Beier (1980) analisou que as patentes exercem papel fundamental na transferência de tecnologia para os PEDs, principalmente quando o produto patentado é um bem comercializável entre os países. Rapp e Rozec (*apud* TACHINARDI, 1993) observaram uma correlação positiva entre investimentos em P&D e elevada proteção dos DPIs de determinados países. Sherwood (1992) ressaltou que os benefícios da proteção aos DPIs para os países em desenvolvimento são maiores do que os custos, pois ajudam a inserir esses países nas crescentes redes globais de tecnologia.

Penrose, porém, observou, em 1951, que os países em desenvolvimento não poderiam esperar grandes vantagens na proteção da propriedade intelectual, uma vez que a mesma se concentra entre os residentes dos países desenvolvidos. Para ela, a extensão geográfica do monopólio dos detentores de direitos de propriedade industrial produziria dois efeitos principais: o aumento do preço do produto e o incremento na taxa de inovação do país exportador:

Países não-industrializados e aqueles em estágios iniciais de industrialização não ganham nada com a concessão de patentes a estrangeiros porque tais países patenteiam muito pouco ou nada no exterior. Eles nada recebem pelo preço pago pelo uso das invenções estrangeiras ou pelo monopólio que garantem aos inovadores estrangeiros (PENROSE, 1951, p.220).

Penrose (1973) ainda colocou que patentes concedidas a não-residentes, em mercados nacionais, favorecem a posição de monopolista de grandes corporações, pois essa prática reduz o desenvolvimento industrial de países ainda em fase de desenvolvimento.

Machlup, em 1958, ao analisar o sistema internacional de patentes, criticou sua natureza ideológica, uma vez que as sociedades que favorecem a livre iniciativa por meio da competição são as mesmas que encorajam ilhas monopolísticas:

Se não se sabe se um sistema (...) é bom ou ruim, a “conclusão política” mais segura é seguir em frente de qualquer jeito (...). Se não tivéssemos um sistema de patentes seria irresponsável recomendar, com base em nosso conhecimento atual de suas conseqüências econômicas, a instituição de tal sistema. Mas como já temos um sistema de patentes há muito tempo, seria irresponsável, com base em nosso conhecimento atual, recomendar sua abolição. Esta última afirmação se refere a um país como os Estados Unidos, não a um país pequeno nem a um país predominantemente não industrial, onde um argumento de peso diferente poderia sugerir outra conclusão (MACHLUP, 1958, p.80).

Para Constantine Vaitsos os efeitos de um sistema de patentes em países em desenvolvimento eram evidentes em 1973:

O sistema de patentes em países em desenvolvimento tem um efeito negativo predominante e resulta em poucos benefícios para esses países; virtualmente, as patentes quase sempre são controladas por grandes corporações estrangeiras, são usadas como veículos para se alcançar os privilégios de monopólios, o que não contribui para os investimentos estrangeiros e para o fluxo de tecnologia em direção às nações em desenvolvimento porque limita o seu avanço tecnológico à imitação e à adaptação (VAITSOS, 1973, p.71).

Vaitsos também argumentou que as patentes não teriam efeitos sobre as atividades de investimento de multinacionais nos países em desenvolvimento:

O sistema de patentes atual, como instrumento de política econômica – incentivo fiscal, repatriação de lucros pelas empresas estrangeiras ou a concessão de privilégios especiais de mercado para essas firmas -, tem pouco a ver com a atividade inovadora doméstica. Provavelmente, a tarifa e as políticas gerais de importação afetam mais a inventividade doméstica dos que as patentes (VAITSOS, 1973, p.14).

Braga *et al.* (1990) concluíram que o enrijecimento do sistema de propriedade intelectual tem desencadeado altos custos para os países em desenvolvimento, decorrentes do pagamento de *royalties*. Tachinardi (1993) e Correa (2000), entre outros autores; observaram que os países desenvolvidos defendem a proteção das patentes sob o argumento da geração de



inovação, mas visam, de fato, a ampliação de suas vantagens comparativas no desenvolvimento tecnológico e a repatriação de lucros. Além disso, os custos de operação de um sistema institucional de patentes, englobando a criação, os mecanismos, e a operação eficiente, que envolvem um arcabouço institucional complexo, são altos para os países menos desenvolvidos, dado os recursos humanos e financeiros escassos (CIPR, 2002).

Já Challu fez a seguinte observação em relação à proteção patentária e os inventos:

(...) é muito provável que exista uma relação, não entre a proteção patentária e os inventos, mas entre o grau de desenvolvimento alcançado pelos países e a sua capacidade de inventar, ou seja, dever-se-ia buscar a causa ou a explicação para uma atividade frutífera no campo das inovações no desenvolvimento alcançado pelos países e não no seu regime jurídico de proteção patentária do produto (CHALLU, 1991).

O grau ideal de proteção de um sistema de patentes depende de uma série de fatores: o tipo de produto, o setor de atuação, as relações comerciais, as variações de demanda, a estrutura de mercado, os gastos em P&D e a natureza do processo de inovação. Por essas razões, os países devem buscar o equilíbrio ao determinar suas especificidades no sistema de patentes, considerando suas circunstâncias, capacidade tecnológica e realidade sócio-econômica: “o que funciona na Índia não funciona necessariamente no Brasil ou em Botsuana.” (CIPR, 2002, p.2).

#### **1.4. O Acordo *TRIPS***

A inserção das regras de propriedade intelectual dentro do sistema multilateral de comércio ocorreu através do Acordo *TRIPS*, parte integrante da OMC. Esse Acordo, vigente a partir de 1º de janeiro de 1995, não conflitou nem excluiu os acordos e tratados internacionais anteriores (artigo 2), tais como a CUP, mas criou obrigações aos países-membros da OMC no sentido de ratificarem e adequarem suas leis nacionais em relação aos padrões exigidos, consolidando padrões mínimos de proteção para diversas áreas relacionadas aos DPIs, inclusive as patentes.

Art.1 (Natureza e Abrangência das Obrigações):

1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma

apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicas.

Para Correa (2000) o artigo 1º do *TRIPS* é muito importante para os países em desenvolvimento, pois além dele estabelecer os requisitos mínimos, ele serve também para determinar o limite máximo de proteção, de modo que nenhum país precisa reforçar os níveis de proteção aos DPIs além do exigido pelo *TRIPS*. Os objetivos e os princípios promulgados pelo Acordo *TRIPS*, *in verbis*, são:

Art.7 (Objetivos):

A proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Art.8 (Princípios):

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.
2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio o que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

Ainda que os objetivos e princípios do Acordo *TRIPS* visem equilibrar a proteção dos DPIs com os interesses nacionais ou necessidades de cada país, Chaves *et al.* (2007) apontaram que o mesmo estabeleceu regras de proteção à propriedade intelectual mais rígidas do que aquelas vigentes nos países desenvolvidos, não reconhecendo a liberdade de cada país em adotar um arcabouço legislativo que favorece seu desenvolvimento tecnológico. Além disso, o *TRIPS* impôs<sup>23</sup> aos países o reconhecimento de patentes em todos os campos tecnológicos, incluindo o farmacêutico.

---

<sup>23</sup> Cepaluni (2004) notou que apesar de o *TRIPS* ter sido fruto de negociação e viabilizado graças ao consentimento de todos os países signatários, o mesmo apresenta elementos de uma ordem imposta (coerções ameaças, sanções) e poucas características da ordem espontânea.

Os principais artigos e dispositivos sobre as patentes, previstos na Parte II, Seção 5<sup>24</sup> do Acordo *TRIPS*, resumidamente, são: i) as patentes devem ser concedidas para qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo (não-óbvio) e seja passível de aplicação industrial (artigo 27); ii) o tempo mínimo de proteção deve ser de no mínimo 20 anos a partir da data do depósito da patente (artigo 33); iii) os países-membros podem excluir do diagnóstico da patenteabilidade métodos no tratamento de humanos ou animais, assim como plantas e animais e processos essencialmente biológicos para a produção; iv) as invenções devem ser abertas de uma maneira suficientemente clara e completa para que um técnico habilitado consiga dar prosseguimento à invenção; vi) as exceções limitadas aos direitos exclusivos podem ser definidas em leis nacionais (artigo 30) e; vii) as condições e limites para conceder outros usos sem a autorização do titular da patente (leia-se: licença compulsória).

Apesar da OMC considerar que o *TRIPS* visou equilibrar os objetivos sociais de longo prazo (promover os incentivos para as futuras invenções e criações) com os benefícios sociais de curto prazo, no sentido de permitir que indivíduos usufruam das invenções e criações, o novo marco regulatório internacional consolidou de fato o movimento de fortalecimento do sistema internacional de produção de novas tecnologias e patentes, concentrado nos países desenvolvidos:

Com a entrada em vigor do Acordo *TRIPS* ocorreu uma uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, de um modo que não considerou os diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC. Pode-se afirmar que a propriedade intelectual, nessa perspectiva, representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais (CHAVES *et al.*, 2007, p.262).

Correa Seixas (2004) enfatizou que os países mais avançados no plano tecnológico foram os principais beneficiários, enquanto que os países menos desenvolvidos foram os mais onerados:

Estudos empíricos realizados por conhecidos especialistas, como o economista J. Michael Finger, do *American Enterprise Institute*, têm apontado o impacto positivo do Acordo *TRIPS* sobre a balança comercial de certos países desenvolvidos. Já no que diz respeito aos países em

---

<sup>24</sup> A Seção 5 – Patentes - abrange os artigos 27 a 31 do Acordo *TRIPS* e está na parte Anexo deste trabalho. Cabe observar que não existe algo como uma patente internacional ou global, pois, mesmo com os padrões mínimos impostos pelo *TRIPS*, os pedidos de patentes são examinados pelos escritórios de patentes de cada país e cada um deles decide se um produto deve ser patenteado ou não.

desenvolvimento, é opinião corrente junto a vários outros economistas e acadêmicos de renome, inclusive da Academia norte-americana – Joseph Stiglitz, Dani Rodrik, John Barton –, que o Acordo *TRIPS* não tem aportado maiores benefícios. Considera-se que o impacto do *TRIPS* sobre os PEDs tenha sido, no mínimo, negativo para as suas balanças comerciais, ao encarecer as importações de tecnologias de que dependem para garantir a produtividade de diversos setores de suas economias (CORREA SEIXAS, 2004, p.1).

Finger (2002) realizou um interessante estudo que estimou que os custos para os países em desenvolvimento decorrentes da implantação do *TRIPS* seriam nada mais do que algo em torno de US\$ 60 bilhões por ano. Nesse estudo, o autor citou estimativas de um relatório do Banco Mundial de 2002 que estipulou um aumento líquido anual de US\$ 42 bilhões oriundos de rendas de patentes possibilitadas pelo *TRIPS* aos seis países mais desenvolvidos<sup>25</sup> e prejuízos anuais aos países em desenvolvimento<sup>26</sup>.

A posição dos países em desenvolvimento, diante da ausência de vantagens comparativas no campo tecnológico, indica que a adoção de um sistema rígido de DPIs pode produzir resultados não desejados, uma vez que lhes falta estrutura institucional para conciliar os padrões internacionais às necessidades nacionais de inovação e à sua capacidade científica e tecnológica. Essa situação é bem diferente nos países desenvolvidos, como os Estados Unidos, onde os ganhos pelo patenteamento são evidentes. Desse modo, o sistema de DPIs proposto pelo *TRIPS* direciona transferências de rendas de monopólio de países menos desenvolvidos para países desenvolvidos, amplia o *gap* tecnológico entre os países, e ainda pode restringir o acesso, via preço, de produtos estratégicos, como alimentos e farmacêuticos, às camadas menos favorecidas economicamente.

Durante as negociações sobre as condições do Acordo, países em desenvolvimento, como Brasil e Índia, mostraram preocupações quanto à inclusão dos DPIs no sistema multilateral de comércio, em especial com questões de interesse social, tais como submeter invenções relativas à saúde pública e nutrição a regimes rigorosos de patentes. Todavia, tais preocupações foram vencidas pelas pressões e pela liderança norte-americana no intuito de assegurar os interesses do setor farmacêutico dos países desenvolvidos (ABBOTT, 2002b).

Cepaluni (2004) notou que uma das razões da debilidade das políticas de oposição ao Acordo *TRIPS*, formuladas pelos países em desenvolvimento, decorreu da falta de coesão entre esses países em levar adiante um projeto que sintetizasse o interesse de nações tão

---

<sup>25</sup> Ganhos: Estados Unidos (US\$ 19 bilhões), Alemanha (US\$ 6,8 bilhões), Japão (US\$ 5,7 bilhões), França (US\$ 3,3 bilhões), Reino Unido (US\$ 3 bilhões) e Suíça (US\$ 2 bilhões).

<sup>26</sup> Prejuízos: Coreia do Sul (US\$ 15,3 bilhões), China (US\$ 5,1 bilhões), México (US\$ 2,6 bilhões), Índia (US\$ 903 milhões) e Brasil (US\$ 530 milhões).

diferentes entre si. Para Shukla (2002) a dificuldade de Brasil e Índia manterem suas posições contrárias ao alargamento do *GATT* no âmbito do *TRIPS* se deu pelo fato dos Estados Unidos estarem utilizando medidas unilaterais (retaliações) contra seus adversários comerciais, como ocorreu com o Brasil e a Índia, em 1988 e 1989, respectivamente. Sell & Prakash (2004) também concordaram que o enfraquecimento da posição dos países em desenvolvimento foi decorrente das pressões do *United States Trade Representative (USTR)*:

Em abril de 1989, os países em desenvolvimento finalmente aceitaram a inclusão de um código de propriedade intelectual no *GATT*. Eles esperavam que as pressões da “Seção 301” diminuíssem com essa decisão. Inicialmente, as nações em desenvolvimento viam uma opção entre a OMPI e o *GATT*, mas, posteriormente, entenderam que deveriam escolher entre o *GATT* e o *USTR*. E elas preferiram um fórum multilateral: o *GATT* (SELL & PRAKASH, p. 159, 2004).

Ainda, Subramarian (2003) ressaltou que a assinatura do Acordo *TRIPS* só se viabilizou em função ao mecanismo de trocas de concessões na negociação entre as nações, nos quais os países desenvolvidos prometeram compensar os potenciais impactos negativos do sistema de propriedade intelectual com possíveis aberturas de seus mercados para produtos têxteis e agrícolas, oriundos de países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia.

#### 1.4.1. Principais flexibilidades do Acordo *TRIPS* para acesso a medicamentos

Um dos aspectos importante do *TRIPS* para os países em desenvolvimento foi à obrigatoriedade para a provisão de patentes na área farmacêutica, pois muitos países adotavam fraca proteção às patentes de produtos farmacêuticos antes de sua efetivação. Além disso, a existência de um pequeno número de companhias farmacêuticas de grande porte que controla o mercado de medicamentos patenteados, em suas respectivas classes terapêuticas, facilita a ocorrência de condutas anticompetitivas, que podem resultar em abuso do poder econômico, tais como: redução da produção, imposição de preços excessivos, limitação ou impedimento de exploração de patentes ou de tecnologia, práticas abusivas nos contratos de licenciamento de patentes, imposição de preços de revenda a licenciados e a canais de distribuição, dentre outras práticas que possam prejudicar o acesso a medicamentos pela população, principalmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Entretanto, diante de seus objetivos e princípios, o Acordo *TRIPS* considerou o estabelecimento de algumas flexibilidades ou salvaguardas relacionadas à adoção de medidas

necessárias para proteger o interesse público e evitar eventuais abusos do direito de propriedade intelectual, como práticas anticompetitivas por abuso de patentes, em especial na área saúde pública. As principais salvaguardas previstas foram: os períodos de transição, a exaustão internacional de direitos (importação paralela), o “uso experimental”, a “exceção *Bolar*” e a licença compulsória.

O *TRIPS* ofereceu períodos de transição para a adequação das leis nacionais pelos países-membros da OMC aos padrões estabelecidos, sendo essa a única concessão feita com respeito aos diferentes estágios de desenvolvimento sócio-econômico dos países. As disposições contidas no artigo 65 conferem um prazo de um ano para o cumprimento das obrigações pelos países desenvolvidos, cinco anos para os países em desenvolvimento, e onze anos para os países menos desenvolvidos<sup>27</sup>. Ainda, a parte 4 do referido artigo prevê um prazo adicional de cinco anos para a extensão da proteção a setores tecnológicos que não eram protegidos até então pelos países-membros.

A importação paralela se refere à importação sem a autorização do detentor da patente de produtos patenteados comercializados em outros países. Essa disciplina é regida pelo princípio da “exaustão de direito”, no qual o titular da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador e seus direitos foram, portanto, exauridos naquele país. Assim, se a empresa X é detentora de uma patente de um produto produzido em um país A, mas vende esse mesmo produto por um preço inferior no país B, outras empresas podem comprá-lo mais barato no país B para exportá-lo ao país A, pelo preço inferior já comercializado pela empresa X.

A importação paralela pode favorecer a concorrência e levar à redução dos preços no mercado do país importador, onde determinado produto patenteadado era vendido a um preço maior. O estabelecimento desse mecanismo, entretanto, foi alvo de controvérsias entre os países, pois alguns afirmam que as importações paralelas favorecem a concorrência e outros alegam que elas prejudicam os direitos legítimos do titular da patente. Outro argumento importante sobre esse instrumento diz respeito à diferenciação de preços, que ocorre quando há possibilidade de segmentação de mercado por parte do monopolista, o que possibilita a venda de determinado produto por um preço mais baixo em mercados com menor poder aquisitivo (discriminação de preço de 3º grau). Neste caso, se um titular de patente, a fim de maximizar os seus lucros, praticar discriminação de preço de um produto X, os países podem importar esse produto do país onde ele é vendido ao menor preço. Desse modo, a importação

---

<sup>27</sup> A Declaração Ministerial sobre o Acordo *TRIPS* e Saúde Pública (conhecida por Declaração de Doha), de novembro de 2001, ampliou para 2016 o período de adequação dos países menos desenvolvidos ao Acordo.

paralela pode desencorajar as empresas a praticarem discriminação de preços, mas pode, ao mesmo tempo, favorecer o acesso a produtos patenteados, caso haja locais em que se encontrem produtos com melhores preços.

O “uso experimental”, previsto no artigo 30 do Acordo *TRIPS*, refere-se à possibilidade de exploração do objeto patentado para fins de investigação científica, o que permite o maior aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente. Esse instrumento representa uma das formas da sociedade avançar o desenvolvimento científico e tecnológico através da utilização das informações do objeto patentado. O mecanismo conhecido como “exceção Bolar” ou “trabalho antecipado” permite a realização de testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente. Isso possibilita o lançamento de um produto genérico ou similar imediatamente após a expiração da patente. A “exceção Bolar” nada mais é do que uma especificação do “uso experimental”.

A licença compulsória é uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patentado sem a autorização prévia do titular da patente. O artigo 31 do *TRIPS* prevê a concessão de licença compulsória para casos em que ocorrer abuso do poder de monopólio outorgado pela patente ou quando o interesse público o exigir. Esta salvaguarda é tida como indispensável para a adoção de políticas públicas voltadas à proteção da saúde e ao acesso de medicamentos patenteados, em especial para as nações com menor grau de desenvolvimento (CORREA, 2000). A investigação do arcabouço teórico sobre esse importante instrumento será aprofundada no Capítulo 3.

Com o objetivo de minimizar o potencial impacto negativo da concessão de patentes para produtos farmacêuticos em países em desenvolvimento, a Organização Mundial da Saúde (OMS), diversas Organizações Não-Governamentais (ONGs) de Direitos Humanos e especialistas recomendaram fortemente a todos os países a incorporação das flexibilidades em suas legislações de propriedade industrial, uma vez que elas protegem interesses fundamentais na área de saúde pública.

**Tabela 2 - Descrição dos principais dispositivos e mecanismos do Acordo TRIPS**

<b>Dispositivos e mecanismos do TRIPS</b>	<b>Descrição do artigo</b>
<b>Termo de proteção</b>	As patentes para produtos e processos duram pelo período mínimo de 20 anos a partir da data de preenchimento da aplicação da patente (artigo 33).
<b>Objetos patenteáveis</b>	As patentes são disponibilizadas para todas as invenções, sejam de produto ou processo, englobando todos os campos da tecnologia (artigo 27).
<b>Período de transição</b>	1 ano (até 1996) para países desenvolvidos; 5 anos (até 2000) para países em desenvolvimento; e 11 anos (até 2006) para países menos desenvolvidos* (artigos 65 e 66).
<b>Período de transição para produtos e processos farmacêuticos</b>	Um adicional de 5 anos (até 2005) é permitido para os países em desenvolvimento que não concediam patentes para determinadas áreas de tecnologia (produtos e processos farmacêuticos) antes da assinatura do Acordo (artigo 65.4).
<b>Reversão do ônus da prova</b>	Se uma pessoa é suspeita de infringir um processo ou produto patenteado, a mesma deve provar sua inocência (artigo 34).
<b>Exaustão de direito</b>	De acordo com o artigo 6, os direitos exclusivos de um titular de patente em importar o um produto protegido por patentes é exaurido quando o produto é colocado no mercado. Quando um país ou um grupo de países aplicarem o princípio da exaustão de DPIs em um dado território, a importação paralela é autorizada para todos os residentes daquele país.
<b>Importação paralela</b>	Refere-se à importação sem a autorização do detentor da patente de produtos patenteados comercializados em outros países (artigo 6).
<b>Licença compulsória</b>	Refere-se a uma autorização dada por autoridade judicial ou administrativa a uma terceira parte para o uso de uma invenção patenteada, sem a autorização prévia do detentor da patente (artigo 31).
<b>Exceção bolar (trabalho antecipado)</b>	Essa exceção permite um país em completar todos os procedimentos e testes que são necessários para o registro de um produto genérico antes da expiração da patente do produto original (artigo 30).

\* A Declaração de Doha (2001) concedeu um período adicional de cinco anos (até 2016) para os países menos desenvolvidos.

Fonte: Oliveira *et al.* (2004b) – adaptado



Oliveira *et al.* (2004b) analisaram a incorporação das flexibilidades previstas no Acordo *TRIPS* de 11 países<sup>28</sup> da América Latina e do Caribe que adequaram suas leis nacionais até o ano 2000, concluindo que os mesmos não aproveitaram a incorporação das salvaguardas, o que poderia garantir uma melhor proteção à saúde pública e ao acesso a medicamentos. No que tange ao período de transição, o Brasil adequou sua lei em 1996 (Lei nº. 9.279/1996) e países como Argentina, Costa Rica, Honduras, Paraguai e Uruguai também não usaram todo o período de transição para a concessão de patentes no setor farmacêutico. Ainda, a vantagem conferida pelo período de transição foi em parte anulada nos países, como o Brasil, que incluíram o mecanismo de *pipeline*<sup>29</sup> em suas legislações. A Índia, por sua vez, aproveitou todo o período de transição para fortalecer e estruturar seu parque industrial, capacitando-o a produzir medicamentos a preços mais acessíveis daqueles praticados pelas grandes companhias farmacêuticas. Todos os países contemplados no estudo, exceto o Panamá, incluíram a licença compulsória em suas legislações. Argentina, Bolívia, Equador, Peru e Venezuela, República Dominicana e Panamá incluíram mecanismos que permitem a importação paralela, mas o México não. O Brasil considerou a importação paralela apenas em caso de concessão da licença compulsória.

---

<sup>28</sup> Os países analisados no estudo foram: Brasil, Argentina, México, Bolívia, Colômbia, Equador, Peru, Venezuela, Honduras, Panamá e República Dominicana.

<sup>29</sup> O mecanismo de *pipeline* não consta das exigências do *TRIPS* e trata-se de um tipo de proteção com efeito retroativo para produtos e processos farmacêutico patenteados em outros países, mas não comercializados e explorados nos países que o consideraram em suas leis nacionais (CHAVES *et al.*, 2007).

## **2. PATENTES E MEDICAMENTOS ESSENCIAIS**

### **2.1. Limites éticos da apropriação do conhecimento**

A transformação do conhecimento em elemento fundamental da continuidade da acumulação capitalista tem gerado debates sobre os limites econômicos e éticos da apropriação do conhecimento, uma vez que o fortalecimento dos direitos de propriedade têm se estendido aos diversos campos da ciência, como a saúde, biotecnologia e genética, e se alastrado para praticamente todos os países do mundo, através da consolidação do Acordo *TRIPS*.

O tema relacionado aos limites éticos do conhecimento não é recente e ganhou destaque a partir do Iluminismo. Para Marx, o conhecimento pertence à humanidade. Para Hegel cada ser humano individualmente é a síntese histórica de toda humanidade, não existindo, assim, conhecimento de um único indivíduo.

A questão da função social da propriedade e da proteção do conhecimento foi estudada por pensadores clássicos, tais como Locke, Marx e Marshall. Locke acredita na necessidade de se proteger o conhecimento em prol da liberdade individual. Para Marx, o conhecimento só se justifica em função do todo e o trabalho científico realizado por determinado homem não deriva apenas de sua vontade e capacidade, mas de todo um processo social que o levou à criação, processo esse que perde sentido se não for direcionado para a própria sociedade. Assim, o conhecimento existente foi baseado em outro que lhe deu causa, não podendo se pensar no mérito daquele que o finalizou. Já Marshall (1967) defende a idéia de que cabe ao Estado proteger e defender os princípios básicos da vida dos indivíduos, não permitindo que eles passem por dificuldades de acesso aos recursos básicos (assistência médica, moradia e educação) para a manutenção da vida e da dignidade. A criação de determinado indivíduo deve ser valorizada, mas também direcionada em benefício da sociedade. Para ele, a proteção do conhecimento deve ser incentivada, desde que não haja prejuízo para o todo.

A princípio, poder-se-ia pensar que o direito à propriedade intelectual estaria circunscrito apenas ao aspecto econômico, mas sua noção está relacionada ao desenvolvimento social, histórico, cultural e político. No contexto internacional, o direito internacional da propriedade intelectual, através dos tratados e declarações firmadas, é fruto

da construção dos direitos humanos. Isto ocorre porque a propriedade, como gênero, desde o nascimento é condicionada ao exercício da função social (CARVALHO, 2007).

As propriedades, inclusive a que absorve as patentes, estão condicionadas a interesses sociais como a saúde e o acesso a medicamentos.

A idéia de saúde como um bem de todos e não apenas como um meio produtivo surge nos Estados Unidos, acompanhado pelos trabalhos da Revolução Francesa, para fazer frente à Declaração de Independência dos Estados Unidos e à Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (...). Em 26 de julho de 1946, o conceito de saúde é determinado no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, órgão vinculado à Organização das Nações Unidas - “saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças.” (CARVALHO, 2007, p. 8).

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS) o conceito de saúde é amplo, não se relacionando exclusivamente à existência de doenças, mas sim aos direitos humanos fundamentais (democracia, igualdade, dignidade etc.). Saúde pública, portanto, corresponde a setor de interesse do Estado, de modo que o acesso a medicamentos é um dos elementos para a completude do direito à saúde, e como tal deve ser respeitado e colocado à disposição da sociedade. Medicamentos essenciais, segundo a OMS, são aqueles que possuem relevância para a saúde pública e servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da população. Esses medicamentos devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços acessíveis ou módicos.

O direito ao acesso a medicamentos, diferentemente das outras espécies do direito à saúde, envolve interesse público e privado. Interesse público porque se trata de prestação de serviço eminentemente público, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental, então com proteção constitucional especial. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos (CARVALHO, 2007, p.10).

Gillat (2003) calculou que aproximadamente 40 países, até meados da década de 80, não concediam ou previam um sistema de patentes para medicamentos, em razão de sua importância social e do receio das patentes gerarem abuso do poder econômico de monopólio. Isso porque é no setor farmacêutico, principalmente no caso de medicamentos essenciais à saúde, que as características mais perversas do monopólio se manifestam, pois a ausência de similares provoca inequívoca tendência de aumento de preços. Alguns países de renda *per capita* elevada, como Espanha, Portugal, Grécia, e Noruega, não concediam patentes para

produtos farmacêuticos até 1992. O Brasil passou a considerar patentes para produtos farmacêuticos a partir de 1996, se antecipando à data prevista no Acordo *TRIPS*.

**Tabela 3 – Países e ano de concessão de patentes para produtos farmacêuticos**

País	Concessão	PIB/per capita (1995, US\$)	País	Concessão	PIB/per capita (1995, US\$)
Japão	1976	24.043	Espanha	1992	14.430
Suíça	1977	36.965	Portugal	1992	10.469
Itália	1978	13.465	Grécia	1992	10.897
Holanda	1978	20.881	Noruega	1992	30.389
Suécia	1978	21.896	China*	1992/1993	424
Canadá	1983	16.296	Brasil	1996	4.482
Dinamarca	1983	28.010	Argentina**	2000	8.100
Áustria	1987	25.099	Uruguai**	2001	6.208

\* PIB/per capita de 1992; \*\* PIB/per capita de 1999.

Fonte: Lanjouw (2002)

Por tais razões, à obrigatoriedade da provisão de patentes na área farmacêutica tem sido um dos temas que mais suscitou discussões sobre o impacto do *TRIPS* na reorganização do mercado farmacêutico mundial. A questão das patentes vinculados à pesquisa/produção de medicamentos possui dessa forma fortes especificidades, merecendo por isso uma análise particular.

## 2.2. Patentes para medicamentos e o mercado farmacêutico

Enquanto o setor de saúde caracteriza-se basicamente pelo fornecimento de serviços, a indústria farmacêutica é responsável por produzir medicamentos, sendo licenciada para pesquisar, desenvolver, comercializar e distribuir esses produtos. Essa indústria se fortaleceu ao longo do século XX e se relaciona com um bem social, a saúde humana, sendo capaz de gerar externalidades positivas e propiciar melhor qualidade de vida às pessoas. Por essa razão, medicamentos não são bens ordinários, como uma caneta ou um sapato, mas bens diferenciados e estratégicos. No limite, o acesso a um medicamento pode ser a linha tênue que separa a vida da morte, razão pela qual os interesses sobre essa indústria são estratégicos, e não devem ser direcionados exclusivamente aos interesses do mercado.

O mercado farmacêutico é complexo por natureza e estratégico aos governos dos países. Do lado da demanda, a informação é assimétrica, pois o médico e o fabricante detêm informações privilegiadas em relação ao paciente. Além disso, a demanda é inelástica: os preços têm pouca influência sobre o consumo, especialmente no caso de medicamentos essenciais<sup>30</sup>. O tipo de produto<sup>31</sup> e a formação dos preços são determinantes para o consumo e o acesso aos medicamentos (VALENTIM, 2003).

Pelo lado da oferta, o contexto de produção da indústria farmacêutica se relaciona com diversos fatores: estado tecnológico, investimentos em P&D e marketing, políticas públicas específicas, regulação, comércio internacional, dependência tecnológica, etc.. Segundo Frenkel (2001), essa indústria compõe-se, do ponto de vista da produção de medicamentos, em quatro estágios de desenvolvimento, conforme o grau de desenvolvimento econômico e tecnológico dos países onde operam, e pelo nível tecnológico relativo na geração de conhecimentos: i) pesquisa e desenvolvimento de princípios ativos (agentes terapêuticos ou fármacos), que é a etapa mais cara e complexa do processo de produção; ii) produção industrial de princípios ativos (fármacos), onde as moléculas de valor terapêutico são produzidas em escala por processos químicos; iii) produção industrial de medicamentos, que é uma etapa de processos físicos, em que os fármacos são misturados, postos em uma fórmula final e embalados e; iv) marketing e comercialização de medicamentos.

A incorporação, tanto para a empresa como para o país, de um ou outro estágio tecnológico apresenta níveis significativos de barreiras à entrada, econômicas e institucionais, sendo necessárias políticas de médio e longo prazo por parte das empresas, das instituições complementares (universidades e institutos de pesquisa) e dos governos (políticas governamentais ativas). As empresas que atuam no Brasil, sejam elas nacionais ou multinacionais, atuam basicamente nos dois últimos estágios, apenas com capacidade de produzir medicamentos e produtos similares. A articulação com os primeiros estágios é fundamental no processo de competição, nas quais as companhias multinacionais se articulam com suas matrizes para a integração dos estágios tecnológicos e passam a ter seu

---

<sup>30</sup> A OMS publica listas de medicamentos essenciais desde 1977. Esses medicamentos são de eficácia comprovada e possuem baixo custo relativo, alcançado com o avanço dos medicamentos genéricos - para os casos em que os direitos de patentes foram expirados (SCHERER, 2007).

<sup>31</sup> Quanto ao tipo, existem os medicamentos originais, *me too*, similares e genéricos. Os medicamentos *me too* são aqueles lançados posteriormente ao produto original, com características químicas diferentes, mas com atividade terapêutica semelhante. Os produtos similares são lançados por laboratórios sem capacidade de inovação, mas com capacidade de produção no segundo estágio tecnológico da indústria farmacêutica, a etapa de processos químicos. Assim como os similares, os genéricos são cópias dos originais, mas não estão vinculados a uma marca específica. Sua estratégia de comercialização difere da estratégica dos similares e introduz a competição em preços no mercado farmacêutico (FRENKEL, 2001).

comportamento tecnológico e econômico determinado por essa articulação, constituindo uma vantagem sobre as empresas nacionais (BERMUDEZ, 1995).

A estrutura dessa indústria é tipicamente oligopolista, onde se verifica que um pequeno número de vendedores usufrui de um grande mercado global. Como a liderança de mercado é exercida em segmentos de mercados particulares, a concentração se torna ainda maior dentro das classes terapêuticas, onde as atividades de P&D permitem a diferenciação dos produtos e a exclusividade por meio das patentes. De modo geral, essa indústria caracteriza-se pelo “modelo de busca de renda” (*rent-seeking model*) e sua concorrência baseia-se em estratégias de P&D e propaganda. Esse tipo de indústria também está sujeita à regulação, que tem como objetivo garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos fármacos, que impõe a realização de inúmeros testes, pré-clínicos e clínicos (MEINERS, 2006).

A partir do Acordo *TRIPS*, notou-se uma reorganização internacional do mercado farmacêutico, indicando uma intensificação do processo de concentração das grandes empresas farmacêuticas, por meio de fusões e aquisições (GRANJEIRO & TEIXEIRA, 2007). As grandes companhias farmacêuticas – conhecidas por *big pharma* - estão distribuídas em diversos países e detêm grande parcela do faturamento do mercado global, sendo sua receita fortemente vinculada ao consumo de medicamentos nos países desenvolvidos:

**Tabela 4 - Mercado farmacêutico mundial - por região (em bilhões de dólares) - 2005**

<b>Região</b>	<b>2005</b>	<b>Participação no mercado global (%)</b>
América do Norte	268,8	44,4
Europa	180,4	29,8
Japão	69,3	11,4
Oceania	7,7	1,3
EIC*	5,0	0,8
Sudeste Asiático	28,8	4,8
América Latina	26,6	4,4
Subcontinente indiano	7,2	1,2
África	6,7	1,1
Oriente Médio	4,9	0,8
<b>Mercado mundial total</b>	<b>US\$ 605,4</b>	<b>100</b>

\*Estados Independentes da *Commonwealth*.

Fonte: IMS Health Institute - organizado por WHO (2006).

Em 2005, o faturamento global da indústria farmacêutica girou em torno de US\$ 605,4 bilhões, sendo que US\$ 518,5 bilhões (86,6%) foram gerados apenas na América do Norte, Europa e Japão. As doze maiores companhias<sup>32</sup> faturaram aproximadamente US\$ 359,3 bilhões (59,34% do mercado) e registraram lucro de US\$ 62,17 bilhões no mesmo ano (FORTUNE, 2006). Essa indústria também tem sido classificada diversas vezes pela revista *Fortune Magazine*, nos últimos 30 anos, como a mais lucrativa dos Estados Unidos.

As grandes companhias farmacêuticas fabricam e comercializam seus medicamentos após um custoso processo de pesquisas, descobertas e testes, de modo que o processo de desenvolvimento de medicamentos exige altos investimentos e se constitui como uma barreira à entrada significativa:

Levam-se cerca de 10-15 anos para desenvolver um novo medicamento, do tempo em que ele é descoberto até o período em que ele fica disponível para tratar pacientes. O custo médio da pesquisa e desenvolvimento de cada *successful drug* é estimado em ser de US\$ 800 milhões a US\$ 1 bilhão. Esse número inclui o custo dos milhares de fracassos. Para cada 5.000-10.000 componentes que passam pelos estágios de pesquisa e desenvolvimento ultimamente apenas um recebe aprovação (PhRMA, 2007).

Segundo Bermudez (1995), as patentes no setor farmacêutico podem ser concedidas para: i) produto ou substância química nova: é o tipo mais absoluto de patente, que impede qualquer possibilidade de produção, mesmo que para finalidade comercial distinta; ii) formulações farmacêuticas: é aquela que protege as formulações de uso final que podem conter um único produto ou uma combinação destes - podem ser usadas para proteger produtos conhecidos, mas com novos usos e aplicações; iii) patentes de processo: aplicadas a processos para obtenção de produtos e; iv) patentes de segunda indicação: relacionada à nova indicação terapêutica de produtos já existentes.

Considerando a existência da indústria de medicamentos similares e genéricos<sup>33</sup> e que o custo de imitação das formulações dos produtos originalmente desenvolvidos é baixo quando comparado ao custo do desenvolvimento (a pesquisa farmacêutica relaciona-se mais com a maneira pela qual determinado componente deve ser utilizado do que como produzi-lo), a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)* assegurou que as

---

<sup>32</sup> Segundo FORTUNE (2006), as doze maiores companhias farmacêuticas em 2005 eram: Pfizer (EUA), Johnson & Johnson (EUA), GlaxoSmithKline (Grã-Bretanha), Sanofi-Aventis (França), Novartis (Suíça), Roche Group (Suíça), AstraZeneca (Grã-Bretanha), Abbott Laboratories (EUA), Merck (EUA), Bristol-Myers-Squibb (EUA), Wyeth (EUA), Eli Lilly (EUA).

<sup>33</sup> Os medicamentos genéricos são aqueles que apresentam bioequivalência aos medicamentos originais.

patentes são fundamentais para a geração de novos medicamentos, pois são os preços elevados pagos pelos consumidores que permitem os vultosos investimentos<sup>34</sup> em P&D.

Mansfield (1986) estipulou que aproximadamente 65% das invenções farmacêuticas possivelmente não teriam ocorrido se não fosse pela proteção de patentes. Levin *et al.* (1987) entrevistaram 650 executivos vinculados a processos de P&D em 130 indústrias para aferir quais eram considerados os mais importantes meios de apropriar retornos sobre inovações de processos e produtos. A indústria farmacêutica foi a que atribuiu a maior nota às patentes como método efetivo de proteção de produtos. Esse estudo ressaltou também que a eficácia da patente neste setor se explica pelo seu tempo de duração, pois a produção de um medicamento desde a descoberta da função do princípio ativo até a comercialização pode durar cerca de treze anos. Entrevistas e pesquisas publicadas em 1986 e 2000 concluíram que os setores farmacêutico, biotecnológico e químico são os que mais dependem de patentes, quando comparados às outras indústrias (CHIEN, 2003). Além disso, praticamente não existe a opção alternativa pelo segredo industrial para produtos farmacêuticos, pois as informações sobre os medicamentos devem ser necessariamente abertas para a aprovação de sua comercialização pelo governo<sup>35</sup> (LEHMAN, 2003).

É importante ressaltar que a sofisticação das pesquisas e do desenvolvimento de medicamentos para o atendimento de enfermidades encontradas nos países desenvolvidos, inclusive doenças de impacto mundial, representam uma importante fonte de receita para a *big pharma*, dado que os preços<sup>36</sup> elevados durante o período de vigência das patentes geram rendas de monopólio extremamente elevadas. Além disso, o poder político da *big pharma* é considerável: o intenso *lobby* das companhias farmacêuticas sobre o governo norte-americano para estender geograficamente as patentes foi uma prova de comprometimento dessa indústria com o fortalecimento dos DPIs em escala planetária.

---

<sup>34</sup> O valor de US\$ 800 milhões, citado como referência para o custo médio o desenvolvimento de uma nova droga, foi estipulado por pesquisadores da *Tufts University*, em estudo realizado sob encomenda da *big pharma*. Angell (2005) e outros autores chamaram essa cifra de “número imaginário”, criticando a falta de transparência e os custos superestimados no estudo. Segundo seus próprios cálculos (gastos em P&D/nº de inovações), Angell (2005) estimou que o custo de desenvolvimento de uma nova droga não passa de US\$ 175 milhões em 2000, e ainda mencionou o estudo da *Public Citizen*, que chegou a um custo próximo de US\$ 100 milhões.

<sup>35</sup> Nos Estados Unidos, cabe à *Food and Drug Administration (FDA)* aprovar a eficácia e segurança dos medicamentos colocados no mercado.

<sup>36</sup> Os preços de medicamentos prescritos cresceram três vezes mais do que o PIB norte-americano entre o período de 1980 a 2000, gerando uma receita de aproximadamente US\$200 bilhões em 2002, apenas nos Estados Unidos (ANGELL, 2005).



É nesse contexto que se torna compreensível o interesse da indústria farmacêutica em promover o *TRIPS* e a iniciativa de países como os Estados Unidos de impulsionar acordos internacionais bilaterais com regras ainda mais restritivas na área de propriedade intelectual. Comparativamente, medicamentos são mais fáceis de ser copiados pelo processo de engenharia reversa do que alguns outros produtos de alto valor comercial. A forma mais eficiente de restringir e controlar a circulação de cópias de medicamentos é o monopólio criado com a concessão de patentes (GRANJEIRO & TEIXEIRA, 2007, p.120-121).

A *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association (IFPMA)* afirmou que não são as patentes que impedem o acesso aos medicamentos nos PEDs e países menos desenvolvidos, colocando que 95% dos produtos farmacêuticos considerados essenciais pela OMS não são patenteados e podem, portanto, ser copiados pela indústria de genéricos. É evidente que a proteção por patentes não é a única barreira que impede o acesso a medicamentos essenciais, mas é definitivamente uma delas.

### 2.3. Críticas ao incentivo por patentes na área farmacêutica

O período de bonança da indústria farmacêutica norte-americana se iniciou na era Reagan, a partir de 1980, em razão de iniciativas políticas favoráveis, como o fortalecimento do sistema de patentes e a transformação da pesquisa básica em produtos, que visavam melhorar a posição de companhias americanas de alta tecnologia no mercado internacional. Dentre essas iniciativas, destacou-se o *Bayh-Dole-Act*, que permitiu que universidades e pequenas empresas patenteassem e licenciassem, via *royalties*, descobertas emanadas de pesquisas patrocinadas pelo *National Institute of Health*<sup>37</sup> (*NIH*), com o objetivo de que pequenas empresas e acadêmicos se empenhassem no estudo do desenvolvimento de medicamentos. Como resultado, houve uma proliferação de parcerias entre centros acadêmicos, pequenas empresas e *NIH* com a *big pharma*, que passou a não depender mais apenas de sua própria pesquisa para o desenvolvimento de novos medicamentos<sup>38</sup> (ANGELL, 2005).

O governo norte-americano tem incentivado os investimentos em P&D pelas companhias farmacêuticas e subsidiado o desenvolvimento de testes e pesquisas, pré-clínicas

---

<sup>37</sup> O *National Institute of Health* é o maior distribuidor de fundos públicos para a pesquisa médica nos EUA.

<sup>38</sup> Segundo Angell (2005) pelo menos um terço das drogas colocadas no mercado pelas principais companhias farmacêuticas foram licenciadas de universidades ou pequenas empresas de biotecnologia, e elas tendem a serem as mais inovadoras.

e clínicas, de vários medicamentos importantes, incluindo aquelas relacionadas ao câncer e à AIDS. Nos Estados Unidos, milhares de patentes são concedidos sem rigor ou até mesmo para substâncias que foram descobertas, mas não inventadas, como os genes, que já existem na natureza. Em 1999, o *USPTO* concedeu 160.000 patentes, duas vezes mais do que há dez anos. Não obstante o Acordo *TRIPS*, a falta de rigor do *USPTO* tem permitido o patenteamento de medicamentos que não são uma invenção útil, nova e não-óbvia: “O resultado é que hoje em dia quase qualquer coisa – incluindo novos usos, formas de dosagens e combinações de drogas antigas, até mesmo as cores das pílulas – podem ser patenteadas” (ANGELL, 2005, p.177).

Correa (2001) *apud* Chaves *et al.* (2007) apontou que as companhias farmacêuticas vêm se beneficiando da fragilidade dos sistemas de patentes, mediante obtenção de proteção patentária para processos e produtos que não atendem a um ou mais requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). Esse autor analisou uma série de casos em que titulares de patentes utilizaram estratégias engenhosas para depositar pedidos adicionais de patentes, em especial patentes de processos que, considerando a literatura científica, eram absolutamente triviais no âmbito da química.

Chaves *et al.* (2007) mencionaram que o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes, ao invés de estimular a inovação, estaria promovendo o investimento em inovações incrementais, garantindo às empresas uma injusta vantagem competitiva e penalizando a sociedade, que paga preços de monopólio. A Tabela 5 apresenta alguns tipos de patentes no setor farmacêutico cuja conformidade com os critérios de patenteabilidade pode ser questionada:

**Tabela 5 - Modalidades de patentes concedidas no setor farmacêutico**

<b>Tipo de Patente</b>	<b>Conceito</b>
<b>Forma farmacêutica</b>	Protege formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos. Pode ser a formulação de princípios ativos cujas patentes já expiraram.
<b>Processos Análogos</b>	Processos que não são novos, mas que permitem obter um produto com características novas.
<b>Combinações</b>	Combinações de produtos conhecidos.
<b>Metabólitos ativos</b>	Patenteamento do metabólito ativo que produz no organismo o efeito desejado de um determinado composto, que já pode ter sido patenteado.
<b>Pró-drogas</b>	Composto que se transforma em uma substância farmacologicamente ativa, quando é metabolizado no organismo.
<b>Novos sais</b>	Novos sais de compostos conhecidos.
<b>Procedimento de fabricação</b>	Variantes de procedimentos de fabricação divulgados.
<b>Segundo uso</b>	Novos usos de produtos conhecidos.

Fonte: Chaves *et al.* (2007) – adaptado

Angell (2005) também criticou o excesso do patenteamento concedido no setor farmacêutico, principalmente nos EUA, argumentando que: i) as companhias não divulgam com transparência seus gastos em P&D (bem inferiores à lucratividade e aos gastos praticados com atividades de *marketing*); ii) a *big pharma* não tem sido tão inovadora<sup>39</sup> quanto se propõe - poucos medicamentos realmente importantes foram colocados por elas no mercado e; iii) os investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos quase sempre se misturam com investimentos públicos, seja do *NIH* ou dos grandes centros de pesquisa acadêmicos.

Apesar de um sistema de patentes ser designado para encorajar o progresso técnico e catalisar o processo de inovações, esse instituto de propriedade intelectual vêm sendo utilizado como ferramenta de comércio, com o intuito de restringir ou retardar a competição, e gerar lucros exorbitantes:

---

<sup>39</sup> As companhias farmacêuticas não têm cumprido o seu papel na P&D de medicamentos inovadores: das 415 drogas aprovadas pelo *FDA*, entre 1998 e 2002, apenas 58 realmente apresentaram melhoria significativa em relação às drogas então existentes no mercado, resultando na média anual de 12 medicamentos, muito baixa para uma indústria que despendeu US\$ 30 bilhões em P&D apenas em 2001 (ANGELL, 2005).

O grande fortalecimento das corporações que dominam mundialmente o ramo farmacêutico e concentram as atividades de pesquisa e desenvolvimento aprofunda esse movimento, pois como não é difícil imaginar que uma concorrente possa se interpor no mercado com um produto competitivo antes do fim do período de vigência da patente, pode ser necessário ampliar ainda mais o super-lucro a ser obtido a partir de um produto patenteado. Sendo assim, já se pode questionar se, ao invés de ser necessária a patente para a remuneração do investimento realizado em pesquisa e desenvolvimento, não seria mais ajustado à realidade se pensar que *se faz investimento em pesquisa e desenvolvimento para poder gerar patentes e capturar super-lucros* (MORAES NETO, 2008, p.7).

Scherer (1970), visando mostrar o custo social do sistema de patentes no mercado farmacêutico, relatou que a empresa Pfizer e suas quatro licenciadas arrecadaram mais de US\$ 1 bilhão, entre o período de 1956 e 1960, ao vender tetraciclina para as farmácias por US\$ 30,60 o vidro de cem cápsulas enquanto que os custos de produção oscilavam entre US\$ 1,60 e US\$ 3,80. Quando dúvidas sobre a validade dessa patente começaram a surgir, várias firmas começaram a produzir e a vender exatamente o mesmo produto por US\$ 2,50 o vidro de cem cápsulas.

A prevalência da patente e o conseqüente monopólio da produção e comercialização de produtos de alto valor social podem gerar grandes problemas para a sociedade:

O alto custo das etapas de P&D, desde a descoberta até a regulação e comercialização do medicamento, a baixa concorrência por classe terapêutica, a importância da marca para o setor e o alto nível de defesa da propriedade intelectual permitem uma prática de elevados níveis de preços dos medicamentos. No entanto, por tratar-se de produtos de alta importância para a saúde e vida da população, a questão do acesso aos medicamentos não pode ser desprezada pelos governos e órgãos reguladores (HASENCLEVER & PARANHOS, 2008, p. 51).

O sistema de patentes também pode frear a geração de inovação se desestimular a cooperação entre companhias rivais, como tem ocorrido na área de biotecnologia. A amplitude das patentes também pode comprometer a inovação, quando um medicamento em potencial envolver o uso de muitas técnicas e componentes já patenteados por companhias diferentes. Economistas divergem sobre se o mecanismo de patentes reduz ou catalisa a cooperação entre as firmas. Bessen & Maskin (2000) colocaram que uma companhia detentora de patente pode não estar disposta a conceder a licença de sua inovação ao competidor, problema esse chamado por R. Eisenberg e M. Heller de *tragedy of the anti-*

*commons*<sup>40</sup>, pois concessões de patentes necessárias à realização de outras pesquisas envolvem custos de negociação e transação que podem restringir a geração de inovação. Por outro lado, há evidências empíricas que indicam que as patentes ajudam as companhias a cooperar entre elas (CASSIMAN & VEUGELERS, 1998).

Outro argumento contrário à adoção de patentes, ou pelo menos quanto à sua longa duração, remete à acomodação das indústrias farmacêuticas, uma vez que estão protegidas legalmente. A falta de competição via mercado poderia até reduzir o nível tecnológico. A forte introdução dos genéricos no mercado americano<sup>41</sup>, em meados de 1984, não reduziu o investimento em P&D entre 1983 e 1995, indicando que a concorrência, por si só, não ameaçou novos investimentos em P&D. Segundo a *European Generic Medicines Association* a forte competição de genéricos forçou algumas companhias a investir em inovação (CBO, 1998).

### 2.3.1. Investimentos em P&D

O mecanismo de patentes está impregnado da idéia de que os investimentos em P&D são privados, e não públicos. Quando se patenteia inovações de origem pública, os custos são duplicados para os consumidores: impostos e preços de monopólio (nota-se que os Estados Unidos introduziram, através do *Bayh-Dole-Act*, o patenteamento para instituições de pesquisa governamental, como um meio de promover a cooperação entre organizações publicas e privadas).

Em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos necessários para o desenvolvimento de medicamentos, as condições locais de infra-estrutura de P&D são determinantes para a estratégia das gigantes farmacêuticas, que vem formando parcerias e articulações com organizações públicas e acadêmicas nos países em desenvolvimento. Essas empresas mantêm seus centros de P&D nos países de origem e focalizam sua produção nos medicamentos mais rentáveis. Por não instalarem laboratórios locais para a P&D de novos

---

<sup>40</sup> Esse nome foi dado em contraste com a *tragedy of the commons*, que ocorreria quando muitos indivíduos possuem privilégios de uso (ou do direito de não ser excluído) de certo recurso. Neste caso, os indivíduos tendem a utilizar o recurso escasso até sua exaustão.

<sup>41</sup> Concomitantemente as iniciativas favoráveis ao patenteamento, os Estados Unidos, em 1984, estabeleceu um novo marco regulatório específico – o *Hatch-Waxman Act* – que encurtou o prazo de registro dos medicamentos genéricos, permitindo sua rápida comercialização e possibilitando a ampliação do acesso aos tratamentos de saúde. Após o *Hatch-Waxman Act*, a probabilidade de entrada do genérico no mercado aumentou de 40% para 91,5%; e o crescimento da parcela de mercado dos genéricos depois de 1, 2 e 3 anos no mercado alcançaram os níveis de 40, 50 e 60% respectivamente (HASENCLEVER & PARANHOS, 2008).

produtos em países periféricos, elas criam uma situação de perpetuação da dependência tecnológica entre os países.

Nos Estados Unidos, os grandes centros de pesquisa situam-se próximos aos centros acadêmicos, que contribuem para o aparecimento da grande maioria dos novos medicamentos. Em muitos casos as principais descobertas para o desenvolvimento<sup>42</sup> de medicamentos novos e importantes são feitas por instituições públicas, sendo, *a posteriori*, concedidas licenças para o desenvolvimento e a exploração pelas companhias privadas. Praticamente 70% dos medicamentos, que ofereceram ganhos terapêuticos importantes, receberam algum tipo de suporte do governo norte-americano, indicando que as companhias que se apropriam do conhecimento pelas patentes não foram unicamente responsáveis pelas invenções. Recursos e esforços de pesquisa básica de natureza pública, seja em instituições acadêmicas ou no *NIH*, quase sempre se misturam aos investimentos das companhias. (UNDP, 1999). A inovação na área de saúde pública não é direcionada exclusivamente pela motivação da patente. O setor público tem sido um elemento irrefutavelmente importante para as inovações farmacêuticas, conduzindo importantes descobertas para doenças como tuberculose, câncer, AIDS e doenças infecciosas.

O Fórum Global de Pesquisas em Saúde, que publicou o *The 10/90 Report on Health Research* em 1999, concluiu que menos de 10% das verbas para pesquisa são destinados a 90% dos problemas de saúde do mundo. Os países em desenvolvimento, que representam 80% da população mundial, respondem por menos de 15% do total das vendas da indústria farmacêutica mundial (WHO, 2006). Essa enorme assimetria de poder econômico entre os países gera reflexos importantes na direção dos investimentos privados em P&D, definidos pelos interesses do capital, e não pelas necessidades globais. Esses investimentos são efetuados segundo uma lógica de mercado, concentrando-se em pesquisas de doenças que têm maiores retornos econômicos, evidentemente direcionadas aos consumidores com elevada capacidade de compra. Scherer (2007) citou um estudo da ONG Médicos Sem Fronteiras de 2001, o qual revelou que entre 1.393 entidades químicas de novas drogas introduzidas no mercado global, entre 1975 e 1999, apenas 13 drogas eram indicadas para doenças tropicais,

---

<sup>42</sup> Nos processos de P&D de medicamentos, o aprendizado sobre as condições das doenças se refere à pesquisa básica - a parte mais longa e criativa do processo. Quando a pesquisa básica atinge determinado estágio, torna-se possível buscar alternativas para seu tratamento, momento no qual se inicia a busca pelo desenvolvimento ou síntese da entidade química que permitirá o tratamento de forma segura, sendo essa a parte do desenvolvimento no qual as companhias farmacêuticas normalmente intensificam sua atuação e envolvimento no processo (ANGELL, 2005).

sendo que seis delas foram produzidas com o apoio de programas financiados pela Organização das Nações Unidas (ONU), Banco Mundial e OMS.

#### 2.4. Patentes de medicamentos e os países em desenvolvimento

Os países em desenvolvimento, normalmente importadores de medicamentos e capacitados apenas para atuar no segundo estágio da produção de medicamentos, possuem os seguintes custos e benefícios pela concessão de patentes na área farmacêutica:

**Tabela 6 - Custos e benefícios - patentes para produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento**

Benefícios	Custos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilita inserção no contexto internacional;</li> <li>• Evita práticas retaliatórias por parte de países desenvolvidos;</li> <li>• Possibilita a exigência de contrapartidas;</li> <li>• Pode valorizar atividades de P&amp;D;</li> <li>• Aumenta a atratividade para investimentos em inovação;</li> <li>• Pode melhorar o abastecimento do mercado em termos de produtos novos e melhores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumenta o custo do sistema de manutenção de propriedade industrial;</li> <li>• Dificulta o controle de um setor estratégico por parte do governo;</li> <li>• Limita a possibilidade de empresas nacionais adquirirem insumos patenteados;</li> <li>• Favorece práticas monopolistas e fixação de preços abusivos;</li> <li>• Elimina empresas nacionais dedicadas a prática de engenharia reversa;</li> <li>• Risco de bloqueio de aperfeiçoamento de rivais;</li> <li>• Transferência de renda para países desenvolvidos;</li> <li>• Mortes desnecessárias.</li> </ul>

Fonte: Pereira (2002) – alterado pelo autor.

Para equilibrar a perda estática gerada com as patentes, as economias em desenvolvimento devem providenciar ganhos dinâmicos, traduzidos em inovações. Scherer (1998) elaborou um modelo sobre o impacto da introdução de patentes farmacêuticas em países em desenvolvimento. De acordo com as condições descritas em seu modelo, os ganhos dinâmicos seriam decorrentes do aumento no desenvolvimento de medicamentos pelas companhias, que passariam a desenvolver 18 ao invés de 15 ao ano, aumentando seus patamares da lucratividade. Entretanto, para manter os países em desenvolvimento em situação semelhante ao período em que os mesmos não concediam patentes para fármacos,

considerando a perda estática do monopólio, seria necessário triplicar o desenvolvimento de novos medicamentos, razão pela qual Scherer concluiu que a posição dos países em desenvolvimento contrária ao fortalecimento dos DPIs era totalmente justificável.

A parcela dos PEDs no mercado farmacêutico global foi menor do que 15% em 2005, sendo que a África respondeu por 1,1% dessa parcela (WHO, 2006). Esse fato, somado à falta de investimentos para doenças típicas de países pobres ou em desenvolvimento, indica que a proteção por patentes nesses mercados provavelmente não alteraria significativamente a geração de medicamentos inovadores. Assim, os efeitos do sistema de patentes nessa área proposto pelo Acordo *TRIPS* são potencialmente negativos para as economias em desenvolvimento, conforme apontou Joseph Stiglitz:

Países em desenvolvimento pagaram um alto preço por esse acordo (*TRIPS*). Mas o que eles receberam em troca? Companhias farmacêuticas gastam mais em propaganda e marketing do que em pesquisa, mais em pesquisa de *lifestyle drugs* do que drogas salvadoras de vidas, e quase nada nas doenças que afetam apenas os países em desenvolvimento. Isso não é surpreendente. Pessoas pobres não possuem meios para comprar drogas, e as companhias farmacêuticas investem para obter os maiores retornos possíveis. O executivo chefe da Novartis, uma companhia farmacêutica com um histórico de responsabilidade social, disse: “Nós não temos um modelo que atende as necessidades de novos medicamentos de uma maneira sustentável (...) você não pode esperar que uma organização voltada ao lucro faça isso em larga escala” (STIGLITZ, 2006, p. 1279).

Além do executivo-chefe da Novartis reconhecer que as grandes companhias farmacêuticas não têm um modelo que atende as necessidades globais de novos medicamentos, os países em desenvolvimento possuem forte dependência estrutural em relação às indústrias dos países centrais, hoje “grandes conglomerados transnacionais”. O relato do caso brasileiro, abaixo, é útil para ilustrar essa situação:

Com o advento da globalização, a maior parte, senão todos os países do mundo, tornou-se mais ou menos dependente do capital e dos investimentos internacionais. Mas, no Brasil, como em outros países da América Latina que se industrializaram mais tardiamente, essa dependência tornou-se estrutural no que concerne à maior parte dos setores industriais e, notadamente, o da produção de fármacos. De fato, desde a II Guerra Mundial, o crescimento das indústrias dos países centrais, principalmente as norte-americanas, juntamente com o aumento da produção de equipamentos médicos, permitiu às empresas e à cultura médica daquele país espalhar globalmente sua influência. Um fator decisivo para esse crescimento foi à exploração monopolística das inovações farmacêuticas mediante o registro de patentes de invenções, notadamente, dos antibióticos. Com altas taxas de rentabilidade, o setor farmacêutico internacional caminhou para a



concentração, a oligopolização e, posteriormente, para a diversificação, expandindo-se para outros mercados, como os de produtos alimentícios, químicos, veterinários e cosméticos. E, finalmente, para a formação de grandes conglomerados transnacionais (LOYOLA, 2007, p.764).

No caso brasileiro, a não concessão de patentes a produtos farmacêuticos, desde 1945, e para processos desde 1969, não reduziu o interesse dos laboratórios estrangeiros instalados no país em investir, o que não significa dizer que os mesmos investiram em P&D de medicamentos no país. De US\$ 113,4 milhões, em 1971, o investimento e reinvestimento estrangeiro passaram para US\$ 646,5 milhões, em 1979, constituindo-se como um setor dinâmico de entrada de capitais externos (BERMUDEZ *et al.*, 2000). A indústria farmacêutica mundial também não sofreu, entre meados da década de 70 até a consolidação do Acordo *TRIPS*, nenhum período de diminuição global de investimentos destinados a P&D, de modo que seus altos lucros e investimentos foram realizados sem que os principais PEDs, como Brasil, Argentina, Índia e México, concedessem patentes para produtos farmacêuticos por todo esse período.

A entrada em vigor da nova lei de patentes brasileira (Lei nº 9.279/96), ao contrário do que propõe o Acordo *TRIPS*, não gerou efeitos benéficos no que tange ao aumento do investimento em P&D farmacêutico ou a transferência de tecnologia neste setor. Um estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz analisou os contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico em dois períodos (1992-2001): cinco anos antes e cinco anos depois da entrada em vigor da nova Lei 9.279/96, concluindo que houve um importante decréscimo (69,1%) no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, declinando de 110 em 1992, para 34 em 2001. Essa conclusão se contrapõe ao argumento de que o fortalecimento dos DPIs acelera a transferência de tecnologia de países desenvolvidos para países em desenvolvimento. Adicionalmente, dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio indicaram uma deterioração significativa da balança comercial brasileira (que já era deficitária) nesse setor<sup>43</sup> em decorrência do aumento significativo das importações farmacêuticas após a entrada em vigor da nova lei de patentes brasileira (OLIVEIRA *et al.*, 2004a).

Desde a adoção da atual lei brasileira de propriedade intelectual em maio de 1996, tem havido uma tendência importante de crescimento do número de pedidos de patentes depositados pela indústria farmacêutica no Brasil. Ao

---

<sup>43</sup> Em 1995, as importações superavam as exportações em cinco vezes e, em 2003, essa mesma proporção aumentou para 6,2 vezes (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

considerar o país de origem dos pedidos de patentes, os países desenvolvidos são responsáveis por mais de 95% do total. Isso pode indicar que os países, como o Brasil, com investimentos pouco significativos em P&D e menor capacidade de infra-estrutura são incapazes de auferirem vantagens dos benefícios conferidos por patentes. Adicionalmente, os números apresentados demonstram um aumento considerável na importação pela indústria farmacêutica, fornecendo evidências da tendência de crescimento no Brasil em relação à dependência tecnológica externa. No contexto do Acordo *TRIPS*, este tipo de dependência pode aumentar, uma vez que a indústria farmacêutica concentra às etapas de pesquisa, desenvolvimento e produção nos países desenvolvidos.

Assim, quando o Brasil concede uma patente a indústria farmacêutica, ele está de fato protegendo os detentores de patentes estrangeiros da competição interna e externa. A falta de produção local de um produto ou processo patenteado significa que o Brasil perde a oportunidade de usar e aprender com a divulgação da invenção, o que acontece quando uma patente é concedida. As análises nos contratos de transferência de tecnologia corroboram esse desfavorável cenário de desenvolvimento científico e tecnológico (OLIVEIRA et al., 2004a, p.174-175).

A introdução da concessão de patentes para fármacos no Brasil pouco impactou os investimentos em P&D realizados no país. Como já colocado, os centros de pesquisa encontram-se junto às matrizes de alguns países desenvolvidos, não havendo descentralização desta área, além do que muitos dos produtos aqui comercializados não estão sob a proteção de patentes. Tais análises indicam que a ausência de proteção patentária não impediu à entrada de investimentos externos e que sua retomada não implicou no aumento de investimentos em P&D no país. Esse é um ponto positivo para a fabricação de correspondentes genéricos e um argumento contrário à posição de que a ausência de patentes afugentaria investimentos (VALENTIM, 2003).

#### 2.4.1. A política de medicamentos genéricos nos países em desenvolvimento

A participação da indústria de genéricos no mercado mundial tem crescido significativamente<sup>44</sup>, principalmente a partir da década de 80. Há evidências substanciais de que a disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado, especialmente se fabricados por diferentes empresas, provoca redução significativa nos preços (ABBOTT, 2002a). Nesse sentido, quando a patente expira, outras empresas entram no mercado com suas versões

---

<sup>44</sup> Mundialmente, o segmento dos medicamentos genéricos tem crescido em cerca 11% ao ano (VALENTIM, 2003).

genéricas para o medicamento, provocando uma redução drástica nos preços. Uma política de genéricos bem sucedida tem como consequência: i) restringir os possíveis efeitos negativos de práticas anticompetitivas; ii) ampliar a concorrência e; iii) tornar os preços acessíveis, ampliando o acesso a medicamentos à população.

A política de genéricos inserida nos países em desenvolvimento ainda tem efeito positivo para o parque industrial desses países, devido à possibilidade dos mesmos produzirem sem ter que investir fortemente no desenvolvimento de uma inovação, sabidamente uma capacitação ainda muito precária nas empresas nacionais desses PEDs (HASENCLEVER & PARANHOS, 2008).

Dessa forma, a produção de drogas similares e/ou genéricas é um importante instrumento para a incorporação de tecnologia e promoção do conhecimento científico, dado que o processo de reprodução das etapas de síntese a formulação de drogas genéricas exigem complexos procedimentos de investigação e pesquisa, que fundamentam o processo de engenharia reversa.

Em síntese, a produção de genéricos é um mecanismo para a indústria farmacêutica dos países de média e baixa rendas, promove o desenvolvimento científico e tecnológico, incentiva a formação de profissionais e fortalece os processos industriais e de comércio nessa área. Ademais, a utilização desse instrumento, sem dúvida, poderia aumentar a competitividade e concorrência na área farmacêutica, equilibrando às relações entre países desenvolvidos e em desenvolvimento e dando respostas às necessidades da população para ter o acesso a medicamentos em consonância com o quadro epidemiológico de seus países (GRANJEIRO & TEIXEIRA, 2007, p.120).

Como diversos países em desenvolvimento não garantiam proteção às patentes para produtos farmacêuticos, vários medicamentos não protegidos por patentes, que entraram no mercado antes da adequação das leis nacionais desses países ao Acordo *TRIPS*, poderiam ter versões genéricas fabricadas. Contudo, as firmas, na grande maioria dos PEDs, sequer possuíam o capital tecnológico necessário para a imitação de medicamentos. Não surpreendentemente, a pressão pela proteção por patentes tem sido requerida pelas companhias farmacêuticas em países que demonstram certa capacidade de imitação e conhecimento farmacêutico, capazes de estimularem a produção de genéricos, como Chile, Turquia e México (1991), Tailândia, Rússia e Ucrânia (1992), e Brasil (1996) (COMBE; PFISTER & ZUNIGA, 2003).

A Índia foi um dos países que melhor aproveitou o período de transição conferido pelo Acordo *TRIPS* para concessão de patentes de produtos farmacêuticos. Nesse período, esse

país<sup>45</sup> implantou uma política de investimentos e incentivos para sua indústria farmacêutica, sendo hoje considerada um dos principais produtores de medicamentos genéricos e princípios ativos no mundo. O documento da ONG Médicos Sem Fronteiras (MSF) demonstrou que a ação da Índia foi fundamental para a ampliação do acesso a medicamentos em escala global, a preços acessíveis nos países em desenvolvimento:

Os medicamentos produzidos pelas fábricas da Índia estão entre os mais baratos do mundo. Isso acontece porque, até recentemente, o país não concedia patentes para medicamentos. A Índia é um dos poucos países em desenvolvimento com capacidade para produzir medicamentos essenciais de qualidade. Ao produzir versões genéricas mais baratas de medicamentos que são patenteados em outros países, a Índia se tornou uma fonte-chave de medicamentos essenciais acessíveis, como os anti-retrovirais usados no tratamento de HIV/AIDS. Os medicamentos produzidos na Índia têm sido usados no mercado doméstico do país e também são importados por muitos países em desenvolvimento, que contam com a Índia para fornecer os medicamentos necessários para, por exemplo, os programas nacionais de tratamento de HIV/AIDS. Mais da metade dos medicamentos atualmente usados no tratamento da AIDS em países em desenvolvimento vem da Índia e estes medicamentos são usados para tratar mais de 80% dos 80 mil pacientes com AIDS atendidos nos projetos de Médicos Sem Fronteiras (MSF, 2007, p.1)

Já o Brasil, que não aproveitou integralmente o período de transição, não desenvolveu uma indústria farmacêutica genérica internacionalmente competitiva, mas tem demonstrado capacidade para produzir princípios ativos e vem se destacando pela produção nacional de medicamentos similares, em especial no que se refere à produção de medicamentos anti-retrovirais (ARVs), de combate à AIDS. Como resultado dessa atividade de pesquisa por laboratórios brasileiros, verificou-se que o processo de desenvolvimento de cópia de medicamentos pode resultar em moléculas aperfeiçoadas das drogas de referência (GRANJEIRO & TEIXEIRA, 2007).

O efeito do monopólio gerado por patentes sobre os preços dos produtos é evidente quando se compara preços de medicamentos patenteados e genéricos, vendidos em diferentes países. Khor (2004), ao comparar preços de ARVs, em 2001, demonstrou que os custos de tratamento com medicamentos patenteados e genéricos são bem diferentes: US\$ 3.271 por paciente/ano se usado o lamivudine da Glaxo contra US\$ 190 se usado o produto genérico do laboratório genérico indiano Cipla. Para o medicamento viramune, o produto de marca era vendido por US\$ 3.508 enquanto que o genérico da Cipla custava US\$ 340.

---

<sup>45</sup> A nova lei de patentes indiana foi estabelecida em 2005, e, por conter especificidades importantes, será abordada posteriormente neste trabalho.

O impacto das patentes sobre os preços também se evidencia quando os genéricos são introduzidos no mercado, ocasião em que os preços dos produtos patenteados caem de forma significativa. A simvastatine, vendida na versão original na Malásia (sem competidor genérico) por US\$ 1.050 por 100 unidades; era, no mesmo momento, vendida na Índia por US\$ 18 na versão original, contra US\$ 11 do competidor genérico. No Brasil, quando o governo começou a produzir versões genéricas de medicamentos ARVs, os preços dos medicamentos equivalentes de marca caíram aproximadamente 79% (MSF, 2001 apud KHOR, 2004). Estudos publicados pela MSF indicam que as reduções de preços dos medicamentos são mais intensas quando existe concorrência de genéricos, o que não se observa com a mesma intensidade em mercados protegidos por patentes (BASSO *et al.*, 2007).

## 2.5. A crise da AIDS e patentes de anti-retrovirais (ARVs)

Os impactos das transformações do regime internacional de patentes sobre a saúde pública, em especial quanto ao acesso a medicamentos pelas populações dos países em desenvolvimento, ganharam maior repercussão internacional no final da década de 1990, quando a questão foi associada às implicações do Acordo *TRIPS* na luta para conter a expansão do HIV/AIDS. O debate sobre a concessão de patentes para fármacos pelos países não desenvolvidos apresenta dois argumentos distintos: enquanto que governos de países em desenvolvimento e ONGs argumentam que as patentes geram preços de monopólio para produtos essenciais, restringindo o acesso de pessoas ao tratamento, representantes da *big pharma* e do governo de países desenvolvidos, notadamente os EUA, enfatizam a importância das patentes para o estímulo de investimentos privados em pesquisa.

A XI Conferência Internacional de AIDS, realizada no ano de 1996 em Vancouver, apresentou os benefícios do coquetel anti-retroviral<sup>46</sup> (terapia tripla) no tratamento da AIDS. Essa epidemia, responsável por uma média de dois a três milhões de mortes anuais, precipitou uma crise global de saúde, com aproximadamente 6,5 milhões de pessoas nos países pobres e em desenvolvimento necessitando urgentemente de tratamento (WHO, 2006).

---

<sup>46</sup> A partir dessa terapia e com a contribuição de novas descobertas e medicamentos, a AIDS não representava mais uma “sentença de morte”, possuindo características de uma doença crônica, na qual o paciente pode conviver com a doença desde que tenha acesso ao tratamento adequado (BASSO *et al.*, 2007).

Apesar do desenvolvimento de diversos medicamentos de combate à AIDS a partir da apresentação da terapia tripla, em 1996, a disponibilidade de tratamento com medicamentos ARVs era ainda bastante insatisfatória em 2005, especialmente nos países de renda baixa e média:

**Tabela 7 - Disponibilidade de tratamento com medicamentos anti-retrovirais em países de renda baixa e média, de acordo com regiões geográficas (Junho, 2005).**

<b>Região</b>	<b>Pacientes recebendo tratamento ARVs</b>	<b>Necessidade estimada</b>	<b>Taxa de Cobertura</b>
África Subsaariana	500.000	4.700.000	11%
Leste, Sul e Sudeste da Ásia	155.000	1.100.000	14%
África do Norte e Oriente Médio	4.000	75.000	5%
Leste Europeu e Ásia Central	20.000	160.000	13%
América Latina e Caribe	290.000	465.000	62%
<b>Total</b>	<b>970.000</b>	<b>6.500.000</b>	<b>15%</b>

Fonte: WHO (2006) em BASSO *et.al.*(2007).

Conforme demonstra a tabela 7, apenas a América Latina, muito em função do Programa Nacional de DST/AIDS do Brasil<sup>47</sup> vem tendo um desempenho satisfatório no que se refere ao acesso a medicamentos anti-retrovirais (ARVs).

A terapia de medicamentos ARVs, conhecida como coquetel, vem avançando com a introdução de drogas mais modernas, sendo atualmente composta por diversos medicamentos de quatro classes terapêuticas: i) inibidores de protease (IP); ii) inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN); iii) inibidores de transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeos (ITRNAN) e iv) inibidores de fusão (IF). Os ARVs são peculiares, pois não são substitutos uns dos outros dentro das respectivas classes terapêuticas<sup>48</sup>, justamente pelas especificidades dos mecanismos de ação associados, tais como a genotipagem dos indivíduos infectados e a resistência viral. Como cada princípio ativo compõe um mercado relevante, os ARVs são produtos essenciais e exclusivos em seus respectivos mercados, sem a existência de substitutos, ainda que os medicamentos sejam pertencentes a uma mesma classe terapêutica (BASSO *et al.*, 2007).

Pelo fato da AIDS atingir as populações de praticamente todos os países, essa doença tem recebido significativos investimentos em P&D dos governos dos países desenvolvidos e

<sup>47</sup> Uma análise mais aprofundada do Programa Nacional de DST/AIDS do Brasil será apresentada no Capítulo 4.

<sup>48</sup> Os tratamentos são individualizados, específicos, e dependem da evolução clínica de cada paciente.

da *big pharma*, de modo que diversos medicamentos para o seu tratamento foram patenteados. Caso a AIDS fosse uma doença “exclusiva” de países subdesenvolvidos ou mesmo em desenvolvimento, não haveria conflito com relação às patentes, porque não haveria nem pesquisa, nem remédio, nem patente, como ocorre com todas as enfermidades típicas dos países pobres do mundo, negligenciadas pelos esforços de pesquisa dos países desenvolvidos. A relevância da questão patentária para o caso da AIDS fica evidente na citação abaixo:

Com um total de 27 produtos lançados entre 1987 e 2005 por oito empresas farmacêuticas (FDA, 2005), o mercado para ARVs pode ser caracterizado pela estrutura de oligopólio. De acordo com um relatório da *IMS Health* de 2002, os dez ARVs mais vendidos, pertencentes a seis empresas farmacêuticas, respondem por 86% do mercado. Enquanto que nos países desenvolvidos a grande maioria dos ARVs se mantém sob proteção patentária, no caso dos países em desenvolvimento, onde até recentemente a proteção de produtos e processos farmacêuticos não era obrigatória, o mercado para ARVs de marca não pode ser examinado de forma dissociada do mercado de genéricos. A concorrência direta com genéricos pode ser apontada como um dos motivos principais para a queda de preços dos ARVs nesses países, experimentada no início desta década, situação que tende a mudar à medida que as novas drogas introduzidas no mercado sejam patenteadas. (MEINERS, 2006, p.31).

A concorrência dos genéricos permitiu a redução dos preços dos ARVs: a cópia da droga stavudine era vendida a US\$ 0,60 na Índia, enquanto que o mesmo produto de marca era vendido a US\$ 4,90 nos Estados Unidos. Considerando os elevados preços dos ARVs praticados pelas companhias titulares de patentes e que aproximadamente 93% da população dos países em desenvolvimento simplesmente não possuem meios financeiros para comprar medicamentos de qualquer natureza (AMARAL JUNIOR, 2005), a maior parte do lucro proveniente desses ARVs é gerado nos países desenvolvidos, apesar do maior contingente de doentes de AIDS se situar fora deles. Um estudo baseado em dados do Banco Mundial relatou que países com PNB *per capita* abaixo de US\$ 2.500 contribuíram com menos de 1,5% dos gastos globais em medicamentos ARVs em 1999 ao mesmo tempo em que os mesmos abrigavam a maioria esmagadora dos infectados (LANJOUW, 2002).

Segundo o Banco Mundial, a pesquisa de medicamentos de combate à AIDS se focaliza também no tipo de tratamento, com gastos estimados em US\$ 2 bilhões por ano para o desenvolvimento de medicamentos, contra US\$ 300 milhões para o desenvolvimento de vacinas. Isso ocorre porque a lógica de funcionamento dos investimentos passa pelo tempo de uso pelo do paciente: para firmas atuando em pesquisas de ARVs, os tratamentos por medicamentos são mais interessantes do que as vacinas, em termos de lucratividade, dado que

eles têm que ser administrados por muitos anos seguidos ou por toda a vida do paciente (COMBE; PFISTER & ZUNIGA, 2003).

Vacinas são as tecnologias mais efetivas em relação ao seu custo, prevenindo doenças com uma dose apenas. Porém, elas geram lucros menores e possuem maiores riscos potenciais do que tratamentos de uso repetitivo. Como resultado disso, um consórcio de companhias farmacêuticas norte-americanas se uniu para desenvolver agentes antivirais contra o HIV, mas não para produzir uma vacina contra a AIDS (UNDP, 1999, p.69).

A corrida do “primeiro a patentear” não ocorre no caso dos ARVs, pois há diversos tipos de tratamentos, em decorrência da mutação genérica do vírus. A mesma lógica também se aplica às pesquisas em vacinas, pois há onze subtipos genéricos já identificados do vírus HIV, o que se traduz num elevado número de oportunidade para o patenteamento. Desse modo, as companhias têm atuado em cooperação nos processos de P&D de ARVs, dada a possibilidade de tratamentos substitutos e não-excludentes, o que tem gerado uma quantidade substancial de medicamentos ARVs patenteados: em 2000 havia dez ARVs patenteados inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN), três inibidores de transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeos (ITRNAN) e seis inibidores de proteases (AIDSMED, 2000).

Adicionalmente, os fundos públicos têm contribuído para importantes avanços terapêuticos no combate ao HIV/AIDS, tais como zidovudina (AZT), lamivudina (3TC), didanosine, nevirapina, fuzeon, etc

A molécula do AZT, considerado o primeiro medicamento efetivo contra a AIDS (que surgiu em 1981), já havia sido sintetizada no *Michigan Cancer Foundation* em 1964, e identificada efetiva em infecções virais por um laboratório alemão, em 1974. Quando equipes do *National Cancer Institute* e da *Duke University* concluíram que o AZT era efetivo no tratamento da AIDS, em 1985, a B. Wellcome assumiu os testes clínicos da molécula e patenteou o medicamento. Com uma participação secundária no processo de formulação do medicamento, a B. Wellcome passou a cobrar preços exorbitantes pelo AZT, que chegavam aos US\$ 10.000 por paciente ao ano. Contudo, pesquisadores da *Duke University* escreveram uma carta ao *New York Times*, colocando que essa companhia, tão louvada e beneficiada pelo sucesso do AZT, pouco participou dos estudos necessários para inferir que o medicamento funcionaria (ANGELL, 2005).



O fuzeon, descoberto pela *Duke University* e aprovado em 2003 pela *Food and Drug Administration (FDA)*, foi adquirido pela Roche, sendo lançado no mercado a um custo de tratamento de US\$ 20.000 ao ano. Treze Estados norte-americanos, que dispõem de programas governamentais de acesso a medicamentos, simplesmente pararam de disponibilizá-lo aos pacientes, em razão da falta de recursos para a obtenção do medicamento. “Nós estamos acostumados a ouvir sobre pacientes que ficam sem tratamentos efetivos no Terceiro Mundo, mas agora isso está acontecendo nos Estados Unidos. Preços elevados têm conseqüências reais, e às vezes, fatais” (ANGELL, 2005, p.68).

Combe; Pfister & Zuniga (2003) analisaram o incentivo das patentes no caso das pesquisas farmacêuticas para medicamentos e vacinas de combate à AIDS, em especial nos países em desenvolvimento. Esses autores concluíram que tais economias são carentes de um sistema sólido de patentes para direcionar investimentos em P&D da *big pharma* segundo suas necessidades, considerando que: i) mercados de países em desenvolvimento são pouco atrativos (baixo poder de compra da população); ii) muitos países em desenvolvimento não possuem capacidade técnica sequer para copiar medicamentos patenteados, o que indica que o reconhecimento de patentes nesses países não impactaria a direção dos recursos privados de pesquisa; iii) não há evidências de que o *TRIPS* possibilitou o incremento dos investimentos em P&D para as doenças negligenciadas e; iv) há pouco interesse ou incentivo para o desenvolvimento de vacinas, em função de sua baixa lucratividade em comparação ao tratamento continuado.

Assim, a premissa de que as patentes maximizam os retornos sociais dos investimentos necessita ser analisada com mais cautela. O atual incentivo por patentes não tem se mostrado como o ideal para a P&D de medicamentos essenciais, pois o mesmo tem um efeito indesejado não apenas na direção dos investimentos, públicos e privados, mas no sistema de saúde como um todo, além de restringir o acesso dos produtos essenciais pela cobrança de preços exorbitantes. A concessão de patentes para um produto farmacêutico essencial deve ser vista de modo diferente em relação a outros produtos, pois sua restrição pode ser a linha tênue que separa a vida e a morte, razão pela qual os países deveriam ter autonomia para decidir sobre tal deliberação. No caso da AIDS, a *big pharma* tem direcionado investimentos para essa doença de impacto mundial, mas os preços dos produtos patenteados, quanto não contam com a concorrência dos genéricos, têm inviabilizado o acesso a milhões de infectados em países menos desenvolvidos.

Adicionalmente, o argumento das gigantes farmacêuticas quanto aos benefícios das patentes para os países em desenvolvimento não se mostraram consistentes no que se refere à

geração de inovação, indicando que a imposição prevista pelo Acordo *TRIPS* pode não apenas deteriorar as relações de troca entre países desenvolvidos e PEDs, mas limitar o desenvolvimento da indústria de genéricos dos países em desenvolvimento que demonstram certa capacidade de imitação e conhecimento farmacêutico:

Em resumo, a tese de que a patente é instrumento essencial para promover o desenvolvimento tecnológico não é sustentável, encobrando o protecionismo para garantir a ampliação do mercado das indústrias farmacêuticas internacionais e limitar o desenvolvimento desse setor nos países em desenvolvimento (GRANJEIRO & TEIXEIRA, 2007, p.120-121).

Pelas considerações expostas neste Capítulo, conclui-se que alternativas que permitam financiar e incentivar a P&D orientada para a geração de medicamentos essenciais, e que possam desvincular dos preços de bens essenciais o custo de P&D ao tratamento e cura de doenças relevantes à população mundial devem ser estudadas e viabilizadas. Entre algumas propostas<sup>49</sup> nesse sentido, mostram-se interessantes as sugestões de um Fundo Prêmio em Inovação Médica (*Medial Innovation Prize Fund*), financiado pelos governos de países industrializados (LOVE, 2006) e (STIGLITZ, 2006); o estabelecimento de um fundo de compras, sob os quais organizações governamentais pagariam em troca do licenciamento de medicamentos patenteados (COMBE; PFISTER & ZUNIGA, 2003) e a aquisição de patentes pelo setor público, o que poderia estimular o desenvolvimento de remédios para doenças do terceiro mundo (KREMER, 1997).

---

<sup>49</sup> Uma análise mais detalhada dessas propostas é um exercício interessante, mas foge da proposta deste trabalho.

### 3. A DECLARAÇÃO DE DOHA E A LICENÇA COMPULSÓRIA

A crise do acesso aos medicamentos essenciais, evidenciada pela ocorrência simultânea da epidemia da AIDS e da consolidação do *TRIPS*, em meados da década de 90, levou Scherer (2007) a propor duas soluções: i) prática de preços diferenciados<sup>50</sup> por parte das companhias, que seria a cobrança de preços elevados dos medicamentos nos países de renda elevada e de preços mais baixos (estabelecidos ao custo marginal) nos países mais pobres; ii) uso da licença compulsória para medicamentos essenciais patenteados, como os ARVs, autorizando-se a produção de genéricos pelos países capacitados, como Brasil e Índia, que poderiam se tornar eventuais exportadores às nações do terceiro mundo.

Diante desse quadro, o presente capítulo busca investigar as conseqüências da Declaração de Doha sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública, de 2001, e, principalmente, o arcabouço teórico sobre a licença compulsória, enfatizando sua inserção ao novo marco regulatório internacional e a sua importância nas legislações nacionais dos PEDs, em especial como instrumento legal de proteção à saúde pública.

#### 3.1. A Declaração de Doha

Considerando que os países em desenvolvimento, e de menor grau de desenvolvimento relativo, não possuem elevado nível de conhecimento tecnológico, restava a eles, após o Acordo *TRIPS*, superar esta ausência de capacidade por meio das alternativas que a própria ordem internacional lhes oferecia: a incorporação das flexibilidades ou salvaguardas estabelecidas pelo *TRIPS*. Todavia, além da incorporação dessas salvaguardas, foi sempre necessário que as nações procurassem preencher as lacunas existentes no âmbito nacional com políticas públicas focadas ao acesso de medicamentos por parte de suas populações. No caso das patentes farmacêuticas, sempre que as mesmas representassem uma barreira ao acesso, caberia ao Estado assegurar o direito fundamental da propriedade como função social,

---

<sup>50</sup> Normalmente, as companhias diferenciam preços de acordo com a capacidade de pagamento do mercado em que elas atuam, e também pela disponibilidade dos genéricos. O produto de marca zantac era vendido na Índia por US\$ 2 por 100 tabletes, em decorrência da competição genérica, mas chegava a custar US\$ 37 na Tailândia, US\$ 55 na Malásia, US\$ 77 no Canadá, US\$ 150 na África do Sul, e US\$ 196 no Chile (KHOR, 2004).

o que poderia ser realizado por intermédio do uso de um sistema aperfeiçoado de licenciamento compulsório.

A despeito da pressão norte-americana e de países da União Européia para assinatura de tratados regionais e bilaterais de comércio, conhecidos como *TRIPS-plus*<sup>51</sup>, houve uma intensa manifestação dos países em desenvolvimento sobre as conseqüências negativas do Acordo *TRIPS*, apoiados por organismos transnacionais, como a OMS e organizações de defesa dos direitos humanos, em sua maioria ONGs. Em junho de 2001, um grupo de PEDs<sup>52</sup>, liderado pelo Brasil, submeteu carta ao Conselho Geral do *TRIPS* exigindo uma discussão pontual sobre a questão dos medicamentos patenteados diante do contexto do novo marco regulatório internacional. Essa exigência culminou com a Declaração de Doha sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública da IV Conferência Ministerial da OMC (de 9 a 14 de novembro de 2001), que reconheceu a gravidade dos problemas de saúde pública enfrentado pelos países em desenvolvimento em relação ao acesso a medicamentos.

A Declaração de Doha exaltou o direito de cada país-membro de proteger a saúde pública e promover o acesso aos medicamentos para todos, constituindo-se como um importante instrumento político em relação ao uso das flexibilidades previstas no *TRIPS*, principalmente da licença compulsória, conforme indicou o parágrafo 5º dessa Declaração:

Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência (WTO, 2001).

O parágrafo 6º da Declaração também reconheceu a necessidade de se identificar uma solução ao problema dos países que não tinham capacidade tecnológica local e que, portanto, não estariam habilitados tecnicamente a emitir licença compulsória.

---

<sup>51</sup> Esses acordos incluem dispositivos mais rígidos de proteção aos DPIs e mais restritivos em relação ao uso das flexibilidades previstas no *TRIPS*, tais como a imposição de restrições para o uso de licenças compulsórias, extensão da vigência das patentes e o mecanismo do sigilo no registro de medicamentos. Os acordos *TRIPS-plus* foram estabelecidos entre os Estados Unidos e outros países como o Chile, Cingapura e Jordânia. (CHAVES *et al.*, 2007).

<sup>52</sup> Apesar da insatisfação de grande parte dos PEDs em relação ao Acordo *TRIPS*, Cruz notou uma situação um tanto quanto paradoxal: os países da América Latina não aproveitaram o período de transição oferecido pelo Acordo *TRIPS*, realizando as modificações em suas leis de propriedade intelectual nos seguintes anos: Brasil (1996), Argentina (1996), México (1999), Colômbia (2000), Peru (2000), Venezuela (2000). No caso brasileiro, a pressão norte-americana para a alteração do regime de propriedade intelectual, em especial para a concessão de patentes para produtos farmacêuticos, parece ter acelerado esse processo.

Cepaluni (2005) e diversos autores consideraram a Declaração de Doha, que reforçou a importância do instrumento da licença compulsória, uma vitória dos países em desenvolvimento, destacando o primordial papel da sociedade civil e atores transnacionais, como ONGs de direitos humanos e AIDS, para a sua efetivação.

Com a adoção na OMC da Declaração de Doha sobre *TRIPS* e Saúde, foi dado um importante primeiro passo rumo ao reconhecimento da importância de se dispor de normas internacionais equilibradas, que levem em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento e salvaguardem o papel regulador do Estado e o seu espaço para a promoção de políticas públicas. Compete agora à comunidade internacional, em particular o conjunto de atores que atuam mais diretamente na administração e operação do sistema de propriedade intelectual, construir com base nos alicerces lançados em Doha, com vistas a assegurar a realização efetiva dos objetivos fundamentais que, teoricamente, sempre estiveram na base do regime de propriedade intelectual, e que se encontram, inclusive, enunciados nos Artigos 7 e 8 de *TRIPS*: a promoção da inovação e do conhecimento e a sua ampla transferência e disseminação, para que seus benefícios sejam repartidos equitativamente pela comunidade internacional (CORREA SEIXAS, 2004, p.4).

A Declaração de Doha é um marco tanto para os direitos humanos quanto para os direitos de propriedade intelectual, ao refletir o reconhecimento inequívoco de que direitos de propriedade intelectual não são um fim em si mesmo, nem visam à mera proteção de investimentos, mas objetivam beneficiar o interesse público geral (BASSO *et al.*, 2007, p.146).

Singh (29 abr.2002), entretanto, não se convenceu dos resultados efetivos da Declaração de Doha, que nada modificou o Acordo *TRIPS*, e entendeu que a mesma ofereceu poucas concessões na questão do patenteamento de medicamentos:

O “maquiamento” desse tema vital pode ser notado pelo fato de que a Declaração sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública foi lançada separadamente, não como parte da principal da Declaração Ministerial. Com os assuntos principais relacionados às patentes de medicamentos permanecendo não resolvidos, o mundo provavelmente irá testemunhar conflitos de patentes *versus* pacientes pobres nos próximos anos (SINGH, 29 abr.2002, p.4).

De qualquer maneira, após a Declaração de Doha, foram colocadas algumas emendas que possibilitaram a inserção de flexibilidades adicionais ao Acordo *TRIPS*, como a emenda de 2005, aprovada em 30 de agosto de 2003 pelo Conselho Geral do *TRIPS*, que permitiu aos países-membros o licenciamento compulsório através da importação de outro país exportador (que também teria que declarar a licença compulsória para realizar a exportação), a partir do

preenchimento de uma série de exigências e requisitos burocráticos (definição da quantidade importada, demonstração de não capacidade de produção, rotulagem diferenciada no produto a ser exportado, divulgar em página eletrônica a quantidade a ser fornecida, etc.). Além disso, foi concedido um período adicional de 10 anos para os países menos desenvolvidos adequarem suas legislações ao Acordo *TRIPS* (CHAVES *et al.*, 2007).

Assim, o principal mérito da Declaração de Doha foi o de reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, fortalecendo internacionalmente a liberdade dos países em incorporar as salvaguardas de interesse para a saúde, em especial a licença compulsória.

### **3.2. A Licença compulsória**

#### 3.2.1. Origens históricas

A licença compulsória é uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem a autorização prévia do titular da patente.

A caducidade, uma das formas de extinção da patente, estava presente na lei francesa, antes da Convenção da União de Paris (CUP), e foi o primeiro instrumento de salvaguarda incluído nas leis de propriedade industrial do século passado. Esse instrumento decreta a extinção da patente, que cai em domínio público, sendo utilizada quando existe falta de exploração local. No entanto, após a CUP, a caducidade foi gradualmente sendo substituída pela licença compulsória, que, em seu uso prático, apresentou a dificuldade de encontrar outra empresa que conseguisse produzir o produto sem a colaboração do titular da patente (GONTIJO, 2005).

A licença compulsória é o principal instrumento que o Estado tem para intervir sobre o monopólio por ele mesmo concedido através da patente, sempre que o interesse público exigir. A licença também é um instrumento menos drástico do que a caducidade, do ponto de vista do titular da patente. Isso porque o licenciamento compulsório permite que terceiros produzam a invenção patenteada mediante o pagamento de uma remuneração estabelecida pelo Estado ao titular da patente (GONTIJO, 2005).

As origens dos debates referentes às patentes remetem quase que naturalmente ao tema da licença compulsória, já inseridos nos legislativo dos Estados Unidos e de alguns países europeus nos séculos XVIII e XIX:

O debate corrente sobre o licenciamento compulsório não é nada novo. No Senado americano, em 1790, no parlamento britânico, em 1851, e na Alemanha, em 1853, legisladores políticos discutiam a licença compulsória como um meio de preservar os benefícios do sistema de patentes ao mesmo tempo em que se minimizassem os malefícios. De um lado, as patentes criavam incentivos positivos para a inovação e a divulgação das invenções, conferindo “justas recompensas” aos inventores e demonstravam o reconhecimento, pela sociedade, dos direitos “naturais” de propriedade dos inventores, e se dedicavam de uma forma genérica aos problemas dos bens públicos associados à criação de conhecimento. De outro lado, esses benefícios vinham com um custo, incluindo o abuso potencial do poder de monopólio conferido aos detentores de patentes, o uso de patentes para bloquear atividade inventiva de terceiros, a desvio desproporcional da atividade produtiva em direção a atividades patenteáveis, e os custos administrativos substanciais de operação de um sistema de patentes. Com esses custos e benefícios em mente, críticos e defensores das patentes aceitaram o licenciamento compulsório como um “compromisso estratégico” em 1873 no Congresso das Patentes, em Viena. No sentido de preservar o incentivo pela inovação enquanto se aumentava o acesso às inovações, o Congresso aprovou a exigência de que os licenciadores pagassem aos detentores das patentes uma compensação razoável pelo licenciamento. Com a subsequente adoção do licenciamento compulsório pela Convenção de Paris em 1883, o primeiro acordo internacional de patentes, o licenciamento compulsório se tornou uma cláusula em quase todos os sistemas de patentes (CHIEN, 2003, p.5).

Em nível internacional, a licença compulsória surgiu no Congresso de Viena, em 1873, nos casos requeridos pelo interesse público. O artigo 5.A da CUP reconheceu a licença compulsória como uma salvaguarda para limitar eventuais abusos por parte de titulares de patentes, como a falta de exploração da patente. Até 1925, a licença compulsória praticamente não foi objeto de controvérsias. Seu reaparecimento ocorreu na versão de Haia da CUP, quando foi mencionado que seu uso se destinava a prevenir os abusos que pudessem resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como a falta de uso efetivo. A partir disso, praticamente todos os países adequaram suas legislações para incluí-la. A Revisão de Estocolmo (1967) da CUP trouxe uma importante modificação que dificultou o automatismo do uso da licença compulsória, determinando que ela fosse obrigatoriamente não-exclusiva, além de dever ser recusada se o titular justificar a sua inação por razões legítimas (GONTIJO, 2005).

Desde então, o debate sobre o uso apropriado da licença compulsória passou a gerar divergências em negociações de revisão da CUP. A falta de êxito nessas negociações, que visavam o enfraquecimento da possibilidade de uso desse instrumento, convenceu o setor industrial norte-americano de que seus interesses sobre os problemas da propriedade intelectual deveriam ser resolvidos âmbito do *GATT* (UNCTAD, 2005).

Outra razão básica para perspectivas diferentes deriva da racionalidade por trás do sistema de patentes de cada país. Geralmente, países com poucas patentes em termos relativos enxergam o sistema de patentes como um meio de promover transferência de tecnologia de outros países. O licenciamento compulsório oferece uma importante salvaguarda para garantir que a transferência de tecnologia aconteça no caso de não-uso ou de preços elevados. Em contraste, países como os Estados Unidos, que detém uma grande parcela relativa das patentes no mundo, enxergam o sistema de patentes principalmente como um incentivo à inovação e um meio para estimular a criação de tecnologia. Esse foco baseado na inovação resulta numa aplicação seletiva do licenciamento compulsório aos casos onde as patentes inibem ao invés de impulsionar a inovação (CHIEN, 2003, p.8-9).

### 3.2.2. Controvérsias sobre a licença compulsória

Edith Penrose (1951) observou que a licença compulsória atua como um sistema de proteção ou contrapeso do Estado, sendo disparado o mais efetivo e importante instrumento econômico para a mitigação de efeitos indesejáveis do abuso do poder de monopólio:

O segundo método para reduzir o custo do monopólio de patentes é o licenciamento compulsório. Esse é de longe o mais efetivo e flexível método e habilita o Estado a evitar a maior parte das mais sérias restrições na indústria. Ele pode ser utilizado muito efetivamente para minar os efeitos do poder de monopólio dos mais poderosos cartéis internacionais cujas posições são largamente baseadas no controle de seus direitos de patentes para processos industriais nos grandes países industrializados; e ele pode ser utilizado para garantir que novas técnicas patenteadas desenvolvidas no exterior fiquem disponíveis às indústrias domésticas que desejarem usá-las (PENROSE, 1951, p.231).

No caso dos medicamentos, esse instrumento é, desde o nascimento do direito à patente farmacêutica, um elemento que condiciona o direito individual da propriedade à realização de um direito social que é a saúde. Sua utilização permite a suspensão temporária do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, possibilitando a produção e a venda de versões



similares ou genéricas antes mesmo do término da vigência da patente, para o saneamento de problemas relacionados à saúde pública<sup>53</sup>.

O licenciamento sem o consentimento do titular da patente farmacêutica, em nome de interesses sociais, pode ser concedido pelo governo nacional a um terceiro ou a um organismo governamental. A licença compulsória, portanto, existe em decorrência da primazia do interesse público sobre o interesse privado, tendo como objetivos: i) coibir abusos econômicos dos detentores de patentes; ii) promover o aumento da competição; iii) atender o mercado; e iv) reduzir os preços. Aqueles que se colocam em posição contrária ao uso do licenciamento argumentam que o mesmo desencoraja investimentos em P&D, afastando diretamente a geração de inovações:

O sistema de patentes é construído na premissa de que as patentes fornecem um incentivo para a inovação, ao oferecer um monopólio temporário ao patenteador. A suposição inversa, de que a remoção da proteção patentária iria afetar negativamente a inovação, tem prevenido amplamente a proliferação do uso do licenciamento compulsório – a prática que permite que terceiros usufruam de invenções patenteadas sem a permissão do patenteador (CHIEN 2003, p.1).

Argumenta-se, também, que só a possibilidade ou previsão legal de uso do instrumento da licença compulsória reduziria o incentivo dos inventores em patentear, pois sua eventual emissão poderia representar uma ameaça à abertura da informação, de modo que os agentes optariam pelo segredo industrial. Por fim, os países desenvolvidos têm enfatizado que o seu uso pode gerar impactos negativos na atração de investimento direto estrangeiro e na transferência de tecnologia entre os países.

### 3.2.3. O uso da licença compulsória pelos países desenvolvidos

O uso da licença compulsória, até a década de noventa, foi realizado apenas pelos países desenvolvidos, como os Estados Unidos, Reino Unido e o Canadá, sempre sob condições de reprimir práticas anticompetitivas e garantir a satisfação do interesse público:

Licenciamento compulsório, ao contrário da crença difundida pelos órgãos de comunicação em massa brasileiros e estrangeiros, não é sinônimo de

---

<sup>53</sup> Problema de saúde pública equivale, para a ordem internacional, a uma doença que alcance uma camada relevante da população, gerando insegurança pública, tal como uma epidemia (CARVALHO, 2007).

expropriação da propriedade privada: é uma exceção ao direito exclusivo dos titulares de patentes, empregada em casos de necessidade, seja para reprimir práticas abusivas, abusos de poder econômico, emergências locais ou satisfação de demandas públicas. A interpretação de que licença compulsória constitua prática comercial ilegítima é provavelmente resultado do desconhecimento geral de que este instrumento é previsto amplamente nas legislações dos países desenvolvidos e que foi (e ainda é) utilizado, conforme comprova a história recente, por países desenvolvidos como instrumento de política de desenvolvimento (BASSO *et al.*, 2007, p.128).

É importante ressaltar que, até os dias atuais, nenhum estudo empírico comprovou a veracidade do argumento de que a licença compulsória reduz o incentivo das empresas para investir em P&D. Scherer & Watal (2002) observaram que as licenças compulsórias concedidas entre os anos 40 e 50, nos Estados Unidos, não limitaram o progresso científico norte-americano. Scherer (1977) analisou a exposição de diversas companhias, entre elas as farmacêuticas, ao licenciamento compulsório, e verificou que as companhias expostas a essa autorização não-voluntária investiram, na média, mais em P&D do que as que não estavam expostas. Seu estudo, portanto, concluiu que a exposição das companhias ao licenciamento compulsório não reduz necessariamente o investimento das firmas em P&D.

O governo norte-americano autorizou o licenciamento compulsório no uso da tetraciclina e do meprobamato pelos militares, nas décadas de 60 e 70. Durante a década de 80 foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly sob o argumento de que a empresa estava envolvida numa conspiração ilegal. Na década de 90, os Estados Unidos também usaram a licença para minimizar os efeitos de monopólios decorrentes de fusões de empresas farmacêuticas que passaram a dominar o mercado de uma mesma classe terapêutica (CHIEN, 2003).

Em 2001, o governo americano ameaçou emitir uma licença compulsória para a produção do antibiótico patenteado *Ciprofloxacina* (Cipro<sup>54</sup>), da Bayer, em virtude da possibilidade de uma situação de emergência nacional causada pela ameaça bioterrorista do *anthrax*. Enquanto o preço de atacado da pílula do medicamento era de US\$ 4,67, sua versão genérica poderia ser adquirida da Índia ao preço de US\$ 0,13. Preocupada com a suficiência do estoque nas farmácias americanas, a administração Bush poderia usar o licenciamento, conforme prevê a lei americana, sem ter que pagar qualquer tipo de compensação à Bayer, caso promulgasse o dispositivo legal. Contudo, o governo Bush considerou incorreto suspender a patente da Bayer e, por meio de negociação, reduziu o preço de aquisição do

---

<sup>54</sup> O antibiótico Cipro não é apenas um dos mais vendidos no mundo, mas também uma droga altamente lucrativa: a Bayer faturou US\$ 1,04 bilhão, somente nos EUA, com a venda desse medicamento em 1999 (SINGH, 2002).

Cipró de US\$ 1,77 para US\$ 0,95 (desconto de 50% e valor praticamente cinco vezes inferior ao preço de atacado do produto). O licenciamento compulsório, nesse caso, só não foi utilizado para não abrir precedente para outros países (SINGH, 29 abr.2002).

O Canadá foi um dos países desenvolvidos que mais autorizou o licenciamento compulsório de medicamentos até 1993, o que contribuiu para o desenvolvimento de sua indústria de medicamentos genéricos e, conseqüentemente, permitiu a redução de preços dos medicamentos nesse país<sup>55</sup>. Entre 1969 e 1983, o Canadá concedeu, em média, 20 licenças compulsórias para medicamentos por ano, mas interrompeu o uso desse instrumento em razão da enorme pressão feita pelo governo dos EUA durante as negociações do Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA) (CHAVES *et al.*, 2007). É importante ressaltar que a política canadense não afetou negativamente os investimentos em inovação no Canadá tampouco nos Estados Unidos:

O Canadá, durante mais de cinquenta anos, fez largo uso da licença compulsória e nem por isso os laboratórios farmacêuticos norte-americanos deixaram de investir em inovação. Isto aconteceu porque, no período em questão, o mercado canadense não era altamente representativo para os lucros da indústria farmacêutica (AMARAL JUNIOR, 2005, p.12).

Chien (2003) testou empiricamente se a licença compulsória afetava a geração de inovação, comparando dados de patenteamento e indicadores de atividade inventiva de seis companhias, antes e após a emissão de licenças compulsórias sobre drogas patenteadas nos Estados Unidos, durante os anos 80 e 90. O resultado de seu estudo foi que não houve declínio nos investimentos de inovação por parte das companhias afetadas pelas licenças compulsórias, indo na direção contrária ao pressuposto de que o uso desse instrumento afetaria negativamente a inovação:

Os resultados desse estudo são contrários à suposição predominante de que o licenciamento compulsório prejudica incondicionalmente a inovação. Se este suposto fosse verdadeiro, todos os seis casos teriam revelado uma queda no investimento em inovação após o licenciamento; todavia, nenhuma tendência uniforme de queda foi observada. De fato, o oposto parece ser verdade – em todos os casos, com exceção de um, as atividades de inovação continuaram no mesmo ou até num ritmo maior do que antes do advento da licença. Esses resultados colocam em dúvida as preocupações de que o licenciamento compulsório seria invariavelmente deletério (CHIEN, 2003, p.40).

---

<sup>55</sup> Um estudo sobre 29 drogas objetos de licença compulsória no Canadá, mas patenteadas nos EUA, revelou que os preços praticados naquele país foram em média 47% mais baixos do que nos EUA. Para a droga valium, uma das mais vendidas no mundo nos anos setenta, o licenciamento permitiu a redução do preço de US\$ 42,00 por mil unidades para US\$ 4,20 ao final da década de 70 (CHIEN, 2003).

Chien (2003) também colocou duas situações em que a licença compulsória poderia afetar o grau de inovação: quando há previsibilidade, ou seja, quando a companhia consegue prever ou antecipar situações de licença compulsória sobre uma possível patente, ou quando um mercado sobre qual ela é aplicada é absolutamente relevante.

### 3.3. A licença compulsória e o Acordo *TRIPS*

Conforme reforçado na Declaração de Doha, o objetivo do Acordo *TRIPS* é o de promover o interesse público geral, bem como o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico de todos os membros da OMC. Por essa razão, o *TRIPS* considerou flexibilidades ou salvaguardas relacionadas à adoção de medidas necessárias para proteger o interesse público e evitar eventuais abusos do direito de propriedade intelectual. Dentre elas, a licença compulsória é tida como indispensável para a adoção de políticas públicas voltadas à proteção da saúde e ao acesso de medicamentos patenteados.

Nesse aspecto, alguns artigos do Acordo *TRIPS*, entre eles seus objetivos e princípios, são particularmente importantes na relação com a saúde pública, assim como a Declaração de Doha. O artigo 8º expõe que “os Membros (...) podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas”. O artigo 27 – Matéria Patenteável – não apenas define a matéria patenteável (nova, que envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial), mas possibilita aos países-membros que considerem como não patenteáveis invenções necessárias a proteger a saúde pública.

O artigo 40 do *TRIPS* autoriza os países-membros da OMC a tomarem medidas apropriadas, incluindo a concessão de licença compulsória à luz das leis e regulamentos nacionais, quando as autoridades competentes identificarem condições de abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante. O artigo 30 - Exceções aos Direitos Conferidos - autoriza exceções limitadas aos direitos exclusivos pela patente, mas coloca que essas exceções não conflitem de forma não razoável com a exploração normal da patente e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular da patente, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

A opção da licença compulsória está presente no artigo 31 – Outro Uso sem Autorização do Titular – que especifica as seguintes condições e disposições para sua

efetivação: (a) a autorização deve ser considerada com base no seu mérito individual; (b) negociação prévia com o titular da patente, em termos e condições comerciais razoáveis (essa condição pode ser dispensada em circunstâncias de emergência nacional, extrema urgência<sup>56</sup>, ou uso não comercial público); (c) restrição do escopo e duração ao objetivo para o qual ela foi autorizada; (d) uso não-exclusivo (o licenciante enfrenta o risco de competição, inclusive do titular da patente); (e) uso não-transferível; (f) atender predominantemente o mercado interno; (g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas; (h) remuneração adequada ao titular, levando-se em conta o valor econômico da autorização; (i) e (j) a validade da licença compulsória poderá ser submetida a recurso judicial ou a outro recurso independente, assim como a remuneração concedida junto a uma autoridade superior quanto a sua validade legal; (l) práticas anticompetitivas ou desleais baseada em um processo administrativo ou judicial [os países-membros não ficam obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) e ainda podem levar o fato em consideração para o estabelecimento da taxa de remuneração]; (k) patentes dependentes, que ocorre quando existe um produto ou processo intermediário patenteado essencial para produzir uma segunda invenção, o que torna necessário a concessão de licença compulsória para o processo ou produto intermediário.

É importante observar que essas disposições impuseram uma série de limitações (negociação prévia com o titular da patente, determinação do escopo e da duração, uso não exclusivo, atender as necessidades do mercado interno, pagamento de remuneração adequada ao titular da patente, submissão da validade da licença a recurso judicial, entre outras) para o uso dessa importante ferramenta política para os países-membros da OMC protegerem questões inerentes à saúde pública.

Dentre tais limitações, a colocação de que a licença compulsória deveria ser autorizada exclusivamente para atender ao mercado doméstico impôs uma forte restrição nas nações menos desenvolvidas, não capacitadas tecnicamente para a produção doméstica de produtos farmacêuticos. Tais nações teriam condições de licenciar compulsoriamente apenas por meio de importação, fato esse que foi observado na Declaração de Doha. Por esse motivo, em agosto de 2003, o Conselho do *TRIPS* decidiu que países pobres, sem capacidade produtiva, poderiam importar versões genéricas de medicamentos<sup>57</sup>, mas teriam que obedecer a uma

---

<sup>56</sup> A Declaração de Doha indicou que os países-membros da OMC possuem autonomia para definir o que se constitui numa situação de emergência nacional ou de extrema urgência.

<sup>57</sup> Essa decisão tornou-se uma Emenda ao Acordo *TRIPS* ao final de 2005.

série de condições e mecanismos burocráticos, que dificultaram a aplicação por parte dos países mais pobres.

No que se refere à remuneração adequada<sup>58</sup>, o *TRIPS* deixou uma grande margem de arbitrariedade. Chien (2003) citou que os valores estabelecidos dessa remuneração têm sido objetos de controvérsias, devendo ser avaliados isoladamente para cada caso. O termo “adequado” conota algo suficiente, que atende os requisitos mínimos. Quando uma licença compulsória é concedida para corrigir práticas anticompetitivas ou endereçada para uma crise de saúde pública (interesse público), esses fatores podem ser levados em consideração para o estabelecimento de uma taxa de remuneração mais reduzida.

Scherer (2003) frisou que há importantes lições deixadas pelos países industrializados no estabelecimento da taxa de remuneração: altas taxas de *royalties*, como observado no caso britânico, podem minar o objetivo de ajustar os preços dos medicamentos de maneira a torná-los acessíveis, enquanto que baixas taxas de *royalties*, identificadas no caso canadense, podem servir de parâmetro para que os ofertantes competitivos compensem, pelo menos em parte, os esforços de P&D realizados pelos titulares das patentes. Para esse autor, as escolhas feitas pelos países industrializados dão um amplo precedente para o ajuste modesto da taxa de remuneração adequada.

Love (2007) recomendou aos países que adotassem critérios (*guidelines*) para o estabelecimento da taxa de remuneração, com vistas a dar mais transparência e previsibilidade ao processo da licença compulsória. Esse autor indicou que as taxas de remuneração podem ser baseadas em recomendações contidas nos documentos do *United National Development Program Human Development Report* da OMS (2001) e do Escritório de Patentes Japonês (*Japan Patent Office - JPO*). Esses documentos sugerem um padrão de *royalties* entre 0 a 6% do preço do produto genérico. Outro critério interessante foi elaborado pelo Canadá para exportar medicamentos genéricos aos países que não possuíssem capacidade de produção. O critério canadense propõe taxas de remuneração entre 0,02 a 4%, conforme o nível de desenvolvimento dos países, sendo estabelecido pela seguinte fórmula:  $0,04 \times (178 - \text{ranking IDH}) / 177$ .

A submissão da licença compulsória e da remuneração adequada a recurso judicial ou outro recurso independente abriu a possibilidade de impugnação e revisão das decisões de concessão de licença compulsória e de sua taxa de remuneração, fato esse que pode resultar

---

<sup>58</sup> O objetivo da remuneração adequada prevista no *TRIPS* é inibir o comportamento “carona” por parte do beneficiário da licença (particular), que sem efetuar qualquer investimento em pesquisa pode se apropriar de lucros dela decorrentes.

em longas batalhas judiciais, onerosas e morosas, principalmente aos países menos desenvolvidos. Uma vez que os acordos da OMC, incluindo o *TRIPS*, exigem transparência e equidade nas ações dos países, os governos devem desenvolver e publicar os procedimentos regulamentares para a concessão de licenças compulsórias. Todavia, não há essa exigência para a autorização não-voluntária em condições de urgência nem uma regra geral aplicável nessas circunstâncias. Scherer (2003) notou que a submissão da licença compulsória a recurso judicial poderia prejudicar o efeito do uso da licença compulsória, expondo que o prazo de decisão, após a interposição do recurso, pode ser bastante relevante para a eficácia do licenciamento.

A tabela abaixo demonstra resumidamente às disposições contidas no Acordo *TRIPS* para a concessão da licença compulsória pelos países-membros:

**Tabela 8 - Resumo das disposições do Acordo *TRIPS* para a concessão de licença compulsória**

<b>Disposições para licença compulsória</b>	<b>Definição</b>
<b>Falta de exploração ou exploração em termos razoáveis</b>	A licença compulsória pode ser concedida quando o titular da patente não a explorou localmente em um período de três anos da data original de sua concessão.
<b>Interesse Público</b>	A licença compulsória pode ser concedida quando o interesse público prevalecer sobre o interesse individual do titular da patente. Essa condição é consistente com o artigo 31 do <i>TRIPS</i> e pode ser aplicada em situações que se enquadrem nos princípios estabelecidos pelo artigo 8º.
<b>Emergência Nacional</b>	A licença compulsória pode ser concedida em caso de emergência nacional.
<b>Práticas anticompetitivas</b>	A licença compulsória pode ser concedida contra práticas anticompetitivas (exemplos: estabelecimento de cartéis e preços exorbitantes).
<b>Fracasso na obtenção da licença em termos razoáveis</b>	A licença compulsória pode ser concedida quando não se obtém permissões voluntárias para explorar a patente.
<b>Falta de produção local</b>	De acordo com o artigo 5 da Revisão de Estocolmo, de 1967, na CUP, a falta de produção local pode dar margem à concessão de licença compulsória.
<b>Patentes dependentes</b>	Quando existe um produto ou processo intermediário que é patentado e essencial para produzir uma nova invenção, então, torna-se necessário conceder uma licença compulsória para o processo ou produto intermediário (patente dependente).

Fonte: Oliveira *et al.* (2004b) – adaptado

Apesar dos limites estabelecidos pelo artigo 31 do Acordo *TRIPS*, a Declaração de Doha ressaltou a importância da licença compulsória para os países enfrentarem os graves problemas de saúde pública, colocando que cada país-membro tem a liberdade para determinar as bases em que as licenças compulsórias possam ser concedidas. Nesse contexto, as situações de emergência nacional e interesse público<sup>59</sup> são as únicas hipóteses legais de concessão de licença compulsória que não dependem de negociação prévia com o titular da patente objeto da licença, bem como de processo judicial e administrativo. A concessão de licença compulsória no caso de emergência nacional pela autoridade competente pode ser feita para uso privado comercial, com fins puramente econômicos. No caso de interesse público, a licença compulsória concedida deve ter fim “público não-comercial”. Maristela Basso esclareceu que esta expressão comporta algumas interpretações possíveis devido ao espaço de manobra deixado pelo Acordo *TRIPS* neste ponto:

O termo “público” pode referir-se à exploração do objeto da patente por laboratórios oficiais ou por meio de laboratórios privados, mas cuja produção será integralmente revertida ao governo, ou seja, em favor do interesse público local. A expressão “uso não-comercial” pode referir-se à natureza da transação (uso sem fim econômico, não visando ao lucro) ou ao propósito do uso (suprimento de hospitais públicos, por exemplo) (BASSO *et al.*, 2007, p.137).

### 3.4. A licença compulsória e os países em desenvolvimento

Correa (2000) sugeriu aos países em desenvolvimento a incorporação de todas as condições possíveis para o uso da licença compulsória em suas legislações nacionais, recomendando sua utilização nas seguintes situações: i) casos de condutas anticompetitivas (abuso de poder pelo detentor da patente); ii) estado de emergência nacional; catástrofes naturais, guerras e epidemias; iii) crise de saúde pública ou em situações de interesse público, incluindo aquelas relacionadas à segurança nacional e ao uso governamental para acesso a medicamentos em campos não comerciais e; iv) quando houver insuficiência na exploração das patentes, restringindo o desenvolvimento de setores estratégicos.

---

<sup>59</sup> No caso brasileiro, o Decreto 3.201, de 06 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, de que trata o art. 71 da lei de patentes (Lei nº 9.279/1996) entende por emergência nacional “o eminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”; e por interesse público “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 e socioeconômico do País” (DECRETO 3.201/1999).



Love (2007) enfatizou que, para um bom gerenciamento do sistema de patentes pelos governos, a fim de se precaver de eventuais abusos por titulares de patentes, os PEDs deveriam incorporar em suas leis nacionais os graus apropriados da autorização não-voluntária (licença compulsória), expressando claramente os seus objetivos, segundo as regras procedimentais consistentes ao Acordo *TRIPS*. Esse autor também recomendou a adoção de critérios (*guidelines*) para o estabelecimento da taxa de remuneração nos casos de licenciamento compulsório, pois essa indicação aumenta a transparência e previsibilidade do uso da licença compulsória pelos países.

A utilização adequada da licença compulsória, ou seja, conforme as condições legais pré-estabelecidas, pode gerar efeitos sociais positivos para os PEDs no que tange à redução do preço dos medicamentos, sem que isso leve necessariamente à redução dos investimentos em P&D pela indústria farmacêutica, já que os mercados prioritários dessa indústria se concentram nos países mais desenvolvidos (AMARAL JUNIOR, 2005). Todavia, os PEDs possuem dificuldades práticas para a concessão de licenças compulsórias, conforme apontou Fábio Vargas:

A concessão de licenças compulsórias é um procedimento bastante raro e inusual na prática. Isso se deve ao fato de que, para que a licença compulsória efetivamente gere efeitos, é necessário que a empresa licenciada disponha de uma capacidade técnica no mínimo equivalente à capacidade técnica da empresa titular da patente. Não há como obrigar este último a transferir, para o licenciado, as informações derivadas de sua experiência de fabricação necessárias para a efetiva exploração da patente, uma vez que a licença compulsória é concedida independentemente e até mesmo contra a sua vontade. Isso é bastante diferente do que ocorre, por exemplo, no contrato de assistência técnica, em que a licença se dá voluntariamente (VARGAS, 2006, p.63).

O Relatório sobre o Acordo *TRIPS* da UNCTAD prevê outro tipo de risco ligado ao uso da licença compulsória pelos países em desenvolvimento: “Países em desenvolvimento que concedem licenças compulsórias correm o risco de retaliação econômica pelos países desenvolvidos. Por essa razão, o licenciamento compulsório deve ser efetivado em consonância com as obrigações internacionais” (UNCTAD, 2005, p.487). Oliveira *et al.* (2004b) também apontaram as razões pelas quais os PEDs não têm utilizado largamente essa salvaguarda: i) falta da estrutura institucional necessária e legal; ii) riscos de retaliações e sanções comerciais; iii) limitação da capacidade manufatureira local e; iv) problemas com transferência de tecnologia (falta de infra-estrutura e conhecimento técnico necessários à aplicação da tecnologia).

Aidan Hollis e Thomas Pogge colocaram que a licença compulsória não é o instrumento adequado para resolver o problema de acesso a medicamentos pelos países em desenvolvimento, não apenas pela falta de capacidade de produção genérica desses países, salvas exceções (Brasil, Índia e China), e pela posição contrária das grandes companhias farmacêuticas; mas pelo risco de redução futura nos investimentos em medicamentos de doenças concentradas nas camadas mais pobres. Esses autores indicaram que o uso da licença compulsória poderia fazer sentido para os países mais pobres, como os africanos, mas não para países com mercados representativos, como Índia, China e Brasil. Contudo, James Love discordou completamente desse posicionamento. Primeiro, porque não se comprovou que o fortalecimento do sistema de patentes nesses países estimularia os investimentos em P&D para doenças típicas de camadas mais pobres. Segundo, porque os mercados dos países de renda média são fundamentais para gerar economias de escala na produção de genéricos, fato esse que viabiliza a possibilidade do uso da licença compulsória aos países mais pobres. “A África jamais poderia oferecer a terapia ARV tripla ao custo de US\$ 250-350 por ano, em 2001, se o Brasil não fosse um comprador de genéricos por alguns anos dos três componentes” (LOVE, 18. nov.2008)

#### 3.4.1. A licença compulsória sob o ponto de vista concorrencial e da saúde

A licença compulsória não é o mesmo que confisco ou revogação de uma patente. Sua concessão a uma terceira parte (inclusive o governo) não impede o titular de explorar a invenção no mercado nacional ou exportar o produto patenteado (a licença é não exclusiva).

Ainda, a patente, sob foco da lógica concorrencial do direito industrial, centrado na disciplina do abuso de direito, pode gerar abuso de poder, como nos casos de produtos de alta tecnologia dotados de alto grau de essencialidade para o consumidor (exemplo: medicamentos essenciais). Nesses casos, há que se considerar a função social da propriedade, derivada de sua essencialidade, ocorrendo, portanto, um dever de fornecimento dos produtos a preços não abusivos (BASSO *et al.*, 2007).

Quanto ao respaldo econômico, a análise concorrencial da patente indica que os efeitos da discriminação de preços não são necessariamente maléficos à concorrência e nem pode ser considerada um ilícito concorrencial, mas uma mera resposta das empresas a situações diversas de mercado, conforme colocou Salomão Filho:

Tais situações podem se originar tanto da existência de custos diversos em cada mercado como também da existência de um monopólio em um determinado mercado e em outro, não. Punir a discriminação nessa última hipótese é inconveniente e desnecessário. Inconveniente porque o resultado mais provável dessa proibição será a redução ou supressão da produção na região onde não há monopólio (e onde, portanto, cobra-se o preço mais baixo). Não há nenhum dado econômico que justifique a redução da produção nos locais em que o preço é competitivo. Isso porque, em uma situação ideal, os preços diferenciados permitem exatamente que o produtor obtenha de cada consumidor exatamente aquilo que este pode dar. Operando ao longo da curva de demanda, o ofertante cobra de cada consumidor preço compatível com a capacidade de consumo deste (essa é a chamada discriminação perfeita).

Tal situação ideal inexistente na realidade, mas mesmo em situações concretas, nas quais o agente econômico conseguiria discriminar entre dois ou três grupos de consumidores, ocorre o mesmo efeito. A utilização de um comportamento estratégico que envolva preços diferenciados só faz com que o agente econômico maximize ainda mais o lucro, obtendo lucro normal nas regiões onde há concorrência, e lucro monopolista nas regiões onde não há. (BASSO *et al.*, 2007, p.160).

Em matéria de medicamentos essenciais, Salomão Filho salientou que os preços praticados nos mercados consumidores de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo não devem guardar qualquer relação com o investimento em pesquisa realizado, uma vez que este é recuperado integralmente nos países desenvolvidos:

Trata-se da crença de que o reconhecimento e a exploração das patentes de medicamentos como monopólio legal (“exceção”, portanto, ao direito concorrencial) sejam necessários para evitar o comportamento de *free riding* na indústria farmacêutica. Esse só ocorreria se o investimento em pesquisa sobre as invenções relacionadas a determinados medicamentos essenciais fosse realizado no Brasil e em outros países em desenvolvimento, o que, na prática, raramente acontece. Quando realizado nos países desenvolvidos, só se poderia considerar o *free riding*, como relevante do ponto de vista concorrencial, caso este não permitisse recuperar os investimentos. Ora, sendo o investimento em tecnologia realizado normalmente pelas matrizes das empresas que aqui empregam a tecnologia, a constatação da possibilidade de recuperação precisa ser realizada no mercado internacional. Todavia, mesmo que não fosse, é difícil sustentar que a recuperação do investimento não ocorreria (BASSO *et al.*, 2007, p.159).

Esse autor acredita ser possível alcançar uma política de preços diferenciados, levando-se em conta as particularidades dos países, onde os preços devem considerar apenas os custos diretos de produção. Em paralelo a análise de preços diferenciados e situação concorrencial, a licença compulsória, assim como a importação paralela, se coaduna perfeitamente com os princípios concorrenciais. (BASSO *et al.*, 2007).

Por fim, nas palavras de Salomão Filho, o instrumento do licenciamento compulsório, no caso de medicamentos, é um dos meios mais eficazes de se dar cumprimento ao direito constitucional da saúde, quando estruturas privadas monopolísticas impedem o pleno usufruto do direito à saúde:

Em primeiro lugar, é necessário ter em conta que ela (a licença compulsória) não impede o exercício do direito pelo titular da patente. Esse continua a ser dela detentor, o que é comprovado pelo fato de ser a ele paga a remuneração pelo licenciamento, bem como pelo fato de ter seu direito de usar, importar e exportar mantido. Do ponto de vista do licenciante, o que se faz então é apenas garantir que o lucro não seja abusivo, apto a impedir a utilização do produto, garantindo-se por meio da remuneração paga pelo licenciamento lucro normal, não abusivo.

Do ponto de vista do paciente (consumidor potencial de medicamentos), o que se garante é o acesso aos medicamentos e, em última análise, à saúde, por intermédio do oferecimento de alternativas ao Estado para a compra do produto. O resultado é, portanto, além de constitucional e legal, socialmente incontestável e ainda equilibrado (BASSO *et al.*, 2007, p.165-166).

#### 4. O USO DA LICENÇA COMPULSÓRIA PELOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

O Acordo *TRIPS* dificultou a ação dos governos, em especial dos países em desenvolvimento, quando da expansão da pandemia da AIDS, para o estabelecimento de políticas de fornecimento de medicamentos ARVs patenteados. No caso específico da AIDS, o custo do tratamento por paciente com medicamentos patenteados chegou a algo entre US\$ 10.000 e US\$ 15.000 em 2000, reduzindo-se para cerca de US\$ 90 em 2008, muito em função da concorrência entre os produtores genéricos, em especial laboratórios indianos (MSF, 2008).

Apesar de algumas companhias detentoras de patentes estabelecerem programas de preços diferenciados<sup>60</sup> para países de menor renda, as companhias farmacêuticas têm negado o fornecimento de medicamentos a esses países a preços adequados, temendo que eles sejam desviados e vendidos nos países industrializados:

Embora a maioria das empresas hoje ofereça descontos por meio de preços diferenciados, a experiência tem mostrado que na ausência de concorrentes, os fabricantes que gozam de uma situação monopolística não reduzem os preços o suficiente para que sejam acessíveis nos países em desenvolvimento. Além disso, países classificados como “renda média”, tais como Brasil, Tailândia, China ou Guatemala, são geralmente completamente excluídos dos esquemas de descontos ou recebem ofertas de mínimas reduções. Inicialmente, a ameaça de perder uma patente ou de ter uma barreira patentária superada por meio de uma licença compulsória é o que têm feito as empresas responderem e reduzirem seus preços (MSF, 2008, p.9).

Enquanto a *big pharma* e os países desenvolvidos, notoriamente os Estados Unidos, colocaram a proteção aos DPIs dentro da agenda de livre comércio, as ONGs e os países em desenvolvimento, liderados por Brasil e Índia, vincularam a defesa da saúde pública aos DPIs,

---

<sup>60</sup> No caso dos ARVs, muitos esforços de organismos internacionais e ONGs têm sido efetuados para se ampliar o acesso aos medicamentos. No mercado internacional, os ARVs podem ser adquiridos por preços reduzidos para países de baixa renda, mas não de renda média, a partir de estratégias e soluções específicas, desenvolvidas pelo engajamento de governos locais e atores transnacionais. Os preços de aquisição dos ARVs são classificados segundo uma categoria intitulada de “Melhores Preços Internacionais” (MPIs), formulada pela OMS, Unicef, UNAIDS/Nações Unidas e Médicos Sem Fronteiras (BASSO *et al.*, 2007).

ambas sendo bem sucedidas para produzir mudanças normativas e resultados políticos (SELL & PRAKASH, 2004, p.144).

**Tabela 9 - Comparação entre os interesses, as estratégias e os resultados das ações das companhias farmacêuticas e das organizações de defesa dos Direitos Humanos e AIDS**

<b>Objeto</b>	<b>Campanha para criação do TRIPS</b>	<b>Campanhas para Acesso a medicamentos</b>
<b>Período de crise política</b>	Meados da década de 80 até meados da década de 90.	Meados da década de 90 até dias atuais
<b>Definição do problema</b>	DPIs = competitividade = livre comércio = crescimento econômico	DPIs = alto custo de medicamentos = mortes desnecessárias
<b>Atores-Chave</b>	<i>Big pharma</i> , PhRMA, países desenvolvidos (EUA), OMPI	ONGs (Oxfam, MSF, etc), PEDs (Brasil e Índia), Laboratórios Genéricos, OMS, ONU
<b>Moldura Normativa</b>	Patentes = lucros = pesquisa = cura	Cópia = vida
<b>Interesses Materiais</b>	DPIs = aumento dos lucros	Redução dos preços dos ARVs
<b>Oportunidades chaves</b>	Déficits comerciais dos Estados Unidos, lobby farmacêutico	Crise da AIDS; antraz (bioterrorismo)
<b>Moldura Estratégica</b>	DPIs = questão competitiva; DPIs apropriados por piratas	Ganância da <i>big pharma</i> ; licenciamento; pesquisas públicas.
<b>Mudanças Normativas</b>	DPIs são reconhecidos como parte do regime de comércio internacional.	Seção especial da ONU sobre HIV AIDS.
<b>Alterações Substanciais</b>	Acordo TRIPS, Acordos TRIPS-plus	Declaração de Doha; queda dos preços dos ARVs
<b>Solução Política Preferida</b>	Novo regime para proteção aos DPIs; Oposição ao licenciamento compulsório	Genéricos, licença compulsória, preços diferenciados
<b>“Vencedores”</b>	Companhias farmacêuticas, países desenvolvidos	ONGs de direitos humanos e AIDS; PEDs.

Fonte: SELL & PRAKASH (2004) – adaptado pelo autor.

Diante desse quadro, a licença compulsória mostrou-se como a alternativa mais viável para reduzir o preço e viabilizar o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Entretanto, os Estados Unidos e as grandes companhias farmacêuticas, apesar da falta de evidência empírica, se colocaram fortemente contra o licenciamento compulsório, sob o argumento da diminuição do incentivo para se investir em futuras descobertas de medicamentos. Esse posicionamento ensejou um crescente movimento internacional de luta

por acesso a medicamentos, que teve momento culminante com a Declaração de Doha, a qual reafirma o posicionamento de que os países devem aproveitar as flexibilidades do Acordo *TRIPS* para mitigar seu impacto negativo na área da saúde pública.

Após a Declaração de Doha, não apenas países africanos<sup>61</sup>, mas países em desenvolvimento de renda média, como Malásia, Indonésia, Tailândia e Brasil, concederam licenças compulsórias para reduzir os preços de aquisição de medicamentos, em sua maioria ARVs. Entre os PEDs, a Índia, que ainda não concedeu licença compulsória, soube aproveitar o momento pós-Doha para incorporar uma lei de patentes bem flexível em 2005, que considerou a “oposição prévia” de patentes, ou seja, a possibilidade de recusar a concessão de patentes<sup>62</sup> para as situações em o objeto a ser patenteado não atender às exigências de escritório de patentes, que leva em consideração questões relacionadas à saúde pública (MSF, 2008)

Apesar desses países agirem conforme estabelecido em suas respectivas leis nacionais, condizentes com o *TRIPS*, os mesmos têm sido acusados pelas grandes companhias farmacêuticas e pelos Estados Unidos de violar os direitos de propriedade intelectual.

#### **4.1. Países asiáticos em desenvolvimento**

##### **4.1.1. Malásia**

A Malásia foi um dos primeiros países a utilizar a flexibilidade da licença compulsória, em 29 de outubro de 2003, quase dois anos após a Declaração de Doha. A licença malaia foi concedida por motivo de interesse público, de acordo com sua lei nacional, para os ARVs didanosine (ddL) (patenteado pela farmacêutica Bristol-Myers Squibb),

---

<sup>61</sup> Zimbábue, por motivo de emergência nacional, concedeu licença compulsória para todos os medicamentos relacionados à AIDS em 2003. A Zâmbia, em 2004, concedeu licença compulsória para produção doméstica do lamivudine + stavudine + nevirapine, estipulando uma taxa de *royalty* de 2,5%. Gana, em 2005, também concedeu licença compulsória (LOVE, 2007).

<sup>62</sup> A oposição prévia vem sendo utilizada pelo governo indiano, que, em janeiro de 2006, negou a patente do medicamento glivec da Novartis por não considerar que o mesmo apresentava uma eficácia maior em relação à versão anterior. Em contrapartida, a Novartis, em maio de 2006, entrou com um processo contra o governo indiano alegando que proteger o sistema de DPIs é uma questão de princípios. Em resposta, a MSF lançou uma petição pedindo que a Novartis desistisse do caso, coletando quase 400 mil assinaturas de pessoas que juntaram suas vozes ao coro “Novartis - vergonha!” (McCULLAGH, 2007). Em agosto de 2007, a Novartis perdeu o caso na corte indiana (MSF, 2008).

zidovudina (AZT) e lamivudina + zidovudina (combivir), ambos da GlaxoSmithKline, por um período de dois anos. Sem capacidade de produção doméstica, o governo decidiu importar medicamentos do laboratório indiano Cipla, para uso nos hospitais públicos. O governo malaio estipulou uma taxa de *royalty* de 4% do valor do produto genérico (MALASIA, 29 out.2003).

Khor (2007) indicou que a medida malaia permitiu uma redução significativa do custo médio do tratamento por paciente, que reduziu de US\$ 315 para US\$ 58 (81,5%), resultando na expansão imediata do acesso ao tratamento gratuito, de 1.500 para 4.000 pacientes. Logo em seguida ao licenciamento compulsório, as companhias farmacêuticas afetadas entraram com um processo contra o governo, mas não o levaram adiante, em razão da forte manifestação pública. Destarte, quando a licença expirou, em novembro de 2005, o governo malaio houve por bem não estendê-la, dado que foram conquistadas reduções significativas de preços por parte das companhias titulares das patentes.

#### 4.1.2. Indonésia

Em 05 de outubro de 2004, a Indonésia se tornou o segundo país asiático em desenvolvimento a declarar o licenciamento compulsório, sob a justificativa de controlar a epidemia da AIDS. A licença foi concedida com base no artigo 5º de sua lei de patentes (*Indonesian Government Regulation n° 27 de 2004*) e abrangeu dois medicamentos: o nevirapine, pelo período de sete anos; e o lamivudine, pelo período de oito anos. Estipulou-se uma taxa de remuneração de 0,5% do valor total ao detentor da patente (KHOR, 2007).

Os resultados dessa medida permitiram a redução de custos governamentais e a viabilização do acesso à população, que passou a receber o medicamento gratuitamente ou parcialmente subsidiado. O preço do pacote da dose de lamivudine, zidovudine e nevirapine, produzido pela Kimia Farma, fabricante indonésio autorizado do genérico, ficou em US\$ 38, sendo US\$ 20 subsidiados pelo governo. Para efeito de comparação, apenas o preço do lamivudine, produzido pela GlaxoSmithKline, situava-se em torno de US\$ 290, e o preço do nevirapine, produzido pela Boehringer Ingelhiem, em US\$ 96 (KHOR, 2007).



**Tabela 10 – Custo do tratamento por 60 tabletes - Indonésia**

<b>Tratamento ARVs</b>	<b>Patenteado (antes de 2000)</b>	<b>Patenteado (depois de 2000)</b>	<b>Genérico</b>
lamivudine+ zidovudine+nevirapine	US\$ 800 - 1000	US\$ 600	US\$ 38
lamivudine	-	US\$ 290 – 330*	US\$ 28
nevirapine	-	US\$ 96	US\$ 28
lamivudine e zidovudine	-	US\$ 400	US\$ 48,60

\*O preço variava entre as farmácias, dado que a Indonésia não controla preços de medicamentos.

Fonte: KHOR, 2007

Em março de 2007 a Indonésia anunciou a licença compulsória do efavirenz, considerado por inúmeros especialistas e pela OMS como um dos melhores componentes para o tratamento da AIDS, devido a seu baixo efeito colateral comparado aos outros tipos de medicamentos.

#### 4.1.3. Tailândia

O Ministro da Saúde da Tailândia, agindo conforme previsto na lei de patentes desse país (*Section 51 of Thailand's Patent Act*), anunciou em 29 de novembro de 2006 a concessão de licença compulsória para o medicamento efavirenz, por motivo de interesse público, pelo período de cinco anos. O elevado preço desse medicamento, fornecido pela Bristol-Myers Squibb, motivou a emissão da licença compulsória, com a justificativa pelo governo tailandês que apenas 100 mil das 500 mil pessoas infectadas com o vírus da AIDS no país obtinham acesso ao medicamento. O governo tailandês comunicou que importaria o medicamento da empresa indiana Rambaxy e, com a medida, esperava comprar o medicamento ao preço de US\$ 20 ante o preço pago de US\$ 43, tendo sido estipulada uma taxa de royalty de 0,5% (KHOR, 2007).

Em 30 de janeiro de 2007 a Tailândia emitiu outras licenças compulsórias, com o intuito de produzir versões genéricas de outros medicamentos patenteados, tais como o plavix (medicamento cardíaco) e a associação lopinavir/ritanovir (LPV/r), conhecida por kaletra.

Na Tailândia, onde a Abbott detém patentes, o preço de LPV/r era de US\$ 2.200 por paciente por ano em 2007. Em janeiro de 2007, o Ministério da Saúde da Tailândia emitiu uma licença compulsória para importar da Índia versões genéricas do medicamento a preços mais acessíveis. A Tailândia enfrentou críticas ferozes oriundas de países desenvolvidos e empresas farmacêuticas multinacionais. Em resposta, a Abbott retirou todos pedidos de registro de seus novos produtos na Tailândia, incluindo o LPV/r termoestável. No entanto, um resultado positivo foi que a Abbott reduziu o preço oferecido aos países de renda média para US\$1.000 por paciente por ano. Para a Tailândia poder beneficiar-se deste preço, contudo, a Abbott estipulou que o país deveria retirar sua licença compulsória, o que não foi feito. Atualmente, a Tailândia importa genéricos do LPV/r da Índia a US\$898 por paciente por ano (MSF, 2008, p.39).

Como se observa na Tabela 11, abaixo, a licença compulsória tailandesa produziu resultados efetivos, reduzindo significativamente o custo anual do tratamento com a utilização desses medicamentos:

**Tabela 11 – Custo anual do tratamento - ARVs patenteados e versão genérica**

ARVs	Patenteado (2006) (antes da L.C)	Genérico (2008) (depois da L.C)	Redução
efavirenz	US\$ 511	US\$ 120	76,5%
LPV/r (kaletra)	US\$ 2.200	US\$ 898	59,1%

Nota: L.C – Licença Compulsória.

Fonte: MSF (2008)

As medidas do governo tailandês têm contado com o apoio da OMS e de ONGs internacionais, como a Médicos Sem Fronteiras. Contudo, a *big pharma* e o governo americano, que colocou a Tailândia em sua lista de “investigação prioritária” da “Seção 301”, vêm pressionando fortemente esse país, considerando que o mesmo tem ignorado o sistema de propriedade intelectual e quebrado patentes de uma série de remédios. A Abbott tem ameaçado não introduzir novos medicamentos no país, o que vem gerando fortes protestos de ONGs de atuação internacional (CHAVES, 2007).

#### 4.2. O caso brasileiro

O Brasil está entre os dez maiores mercados de medicamentos e os gastos com medicamentos representam uma significativa parcela das despesas de saúde das famílias

brasileiras<sup>63</sup>. Se considerarmos o elevado custo dos produtos de marca, o mercado farmacêutico é um mercado restrito, dado que a grande massa da população não possui recursos para sua aquisição diretamente nas farmácias (mais de 70% da população dependem diretamente da atenção pública na área da saúde). Como o país não dispõe de um sistema de controle de preços, a saúde da população é altamente dependente da compra de medicamentos pelo governo, sendo o mercado público de medicamentos estimado em cerca de 40% do mercado total (LOYOLA, 2007).

Em 1945, o Brasil deixou de reconhecer patentes de produtos farmacêuticos, mas as empresas brasileiras, nascidas tardiamente, não resistiram às pressões das empresas estrangeiras, que intensificaram sua entrada no país. A década de 1950 foi caracterizada por um ritmo intenso de compra dos laboratórios nacionais por empresas estrangeiras, marcando a desnacionalização definitiva da indústria farmacêutica brasileira. A partir dos anos 1960, em diferentes momentos e em diferentes governos, o Brasil vem tentando por em prática uma política de medicamentos que, num mercado dominado pelo oligopólio das grandes companhias farmacêuticas multinacionais, garanta o acesso aos medicamentos essenciais à sua população. Desde os anos 1970, diversas tentativas<sup>64</sup> foram feitas nesse sentido, sem alcançar o sucesso desejado. Ao final da década de 1980, cerca de 80% do mercado brasileiro de especialidades farmacêuticas era controlado por subsidiárias da *big pharma* (LOYOLA, 2007).

As mudanças estruturais na economia mundial resultaram em medidas concretas dos Estados Unidos pelo fortalecimento do regime de propriedade intelectual, de modo que o *lobby* da *big pharma* sobre o governo norte-americano repercutiu fortemente no Brasil, na década de 80, quando os EUA solicitaram a revisão do posicionamento brasileiro de não concessão de patentes para produtos farmacêuticos, previsto na lei nº. 5.772/1971. Essa pressão norte-americana, que ficou conhecida como “guerra das patentes”, atingiu seu auge com imposição de sanção comercial ao Brasil, em 1988, através da “Seção 301”, afetando os setores de papéis, produtos químicos e eletroeletrônicos. Tal fato representou um dos momentos de maior atrito nas relações diplomáticas entre os dois países (TACHINARDI, 1993).

---

<sup>63</sup> Os gastos com saúde chegam a representar metade do orçamento das famílias que ganham até seis salários mínimos no Brasil (LOYOLA, 2007).

<sup>64</sup> Entre tais tentativas, destaca-se a CEME, empreendida pelo grupo técnico burocrático autonomista que, inspirado no movimento sanitário dos anos 1960, visava a criar, por meio de políticas governamentais, as condições favoráveis para o surgimento, desenvolvimento e consolidação de uma indústria nacional de fármacos e de medicamentos (LOYOLA, 2007).

A partir desse episódio, o Brasil, dependente comercial dos Estados Unidos, iniciou um trabalho de formulação de uma nova lei de patentes, que se fortaleceu durante o governo Collor de Mello. Neste também se promoveu uma ampla abertura da economia, e se iniciou a liberação gradativa dos preços dos medicamentos, que até então eram sujeitos a regimes de controle direto pelo governo federal. Com a liberação geral dos preços, em maio de 1992, o que se seguiu foi um forte aumento dos preços praticados pela indústria farmacêutica. Em 1991, Collor enviou o projeto de lei nº. 824/1991 ao Congresso Nacional, que previa o reconhecimento de processos e produtos de patentes farmacêuticas, mas, em decorrência de seu processo de *impeachment*, o debate foi interrompido.

Apesar da disposição brasileira de alterar sua lei de patentes, em setembro de 1992, sob o governo de Itamar Franco, o *United States Trade Representative (USTR)* colocou novamente o Brasil na lista de “países de investigação prioritária” da “Seção 301”. Itamar Franco, por sua vez, tomou três medidas importantes sobre o assunto: i) sinalizou a intenção de aprovar uma nova lei de propriedade industrial no Congresso; ii) encaminhou as discussões da Rodada do Uruguai a um resultado concreto (ratificação do Acordo *TRIPS*, em 1994) e; iii) autorizou a produção de medicamentos similares por meio do Decreto Lei nº. 793<sup>65</sup>, de 06 de abril de 1993, obrigando a utilização da denominação genérica nas embalagens bulas e outros materiais de divulgação de medicamentos (CEPALUNI, 2004).

Em maio de 1996, o governo Fernando Henrique Cardoso (FHC) antecipou em praticamente 10 anos o prazo brasileiro para adequação ao *TRIPS*, e promulgou o novo Código de Propriedade Industrial – Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996-, que incorporou algumas flexibilidades previstas no *TRIPS*, inclusive as condições para a concessão do licenciamento compulsório (artigos 68 a 74) em casos de exercício abusivo<sup>66</sup>, abuso de poder econômico, insuficiência de exploração no território brasileiro, não satisfação das necessidades do mercado (artigo 68), patentes dependentes (artigo 70) e interesse público ou emergência nacional (artigo 71):

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

---

<sup>65</sup> Essa medida facilitou que o governo Fernando Henrique Cardoso (1994-2002) conseguisse apoio interno para aprovação da Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999).

<sup>66</sup> O exercício abusivo dos direitos de patentes decorre da previsão contida no artigo 7º do Acordo *TRIPS*, que indica que “a aplicação de normas de proteção dos DPIs devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico.” (BASSO *et al.*, 2007).

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Todavia, em termos de proteção patentária, a lei nacional foi além do exigido no *TRIPS* ao incorporar o mecanismo de *pipeline*, que permitiu a proteção retroativa para produtos patenteados antes da entrada em vigor da lei, desde que ainda não comercializados no país.

Alguns autores colocaram que o conflito internacional em torno das patentes farmacêuticas na década de 80 (“guerra das patentes”), as pressões externas e a queda de prestígio d Brasil por ser um país associado à pirataria provocaram a mudança do governo brasileiro com relação às patentes:

Para começar, o projeto que dá início ao processo de reforma da legislação brasileira sobre propriedade intelectual (o PL 824/91) foi enviado ao Congresso por Collor em 30 de abril de 1991, mais de dois anos, portanto, antes da conclusão da Rodada do Uruguai do *GATT*. Ademais, a lei brasileira sancionada em 1996 contém dispositivos que vão além do que está disposto no Acordo celebrado naquela ocasião, como a possibilidade de estender a proteção a produtos ainda em fase de desenvolvimento, o ‘pipeline’, na linguagem cifrada em que se tornou conhecido enquanto durou a discussão. Finalmente, o Brasil abriu mão do prazo de que dispunha, segundo o *GATT*, para adequar sua legislação aos termos do *TRIPS* – como país ‘em desenvolvimento’ o Brasil teria até o ano de 2005 para assegurar em lei patente para produtos e processos até então não protegidos (...) (CRUZ, 2002, p.11-12).

Diante de conseqüências nefastas da introdução da Lei nº. 9.279/1996, tanto na balança comercial de produtos farmacêuticos quanto no impacto dos medicamentos patenteados no orçamento do Ministério da Saúde, o governo FHC incorporou outras medidas para mitigar os efeitos deletérios do fortalecimento da nova lei de propriedade intelectual. Entre essas medidas, destacam se o Decreto nº. 3.201, de 06 de outubro de 1999, que regulamentou a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de

interesse público, de que trata o art. 71<sup>67</sup> da Lei nº. 9.279/1996, e a aprovação da lei dos Genéricos - Lei nº. 9.787/1999.

A promulgação da Lei nº 9.787/1999, que estabeleceu as bases legais para o medicamento genérico no país, relacionada a uma política bem sucedida de combate à AIDS, representou uma boa oportunidade para diminuir a dependência da importação de fármacos e medicamentos e reduzir o grau de concentração econômica nos mercados relevantes. Esse incentivo à política de genéricos brasileira torna-se ainda mais importante diante desse novo ambiente institucional, pois a introdução de genéricos gera competição e redução de preços, que, de certo modo, pode atenuar os possíveis impactos negativos decorrentes da concessão de patentes para medicamentos (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Outra lei importante referente à questão de patentes para medicamentos é a Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que determinou o indeferimento de todos os pedidos de patentes de medicamentos solicitadas anteriormente à vigência do *TRIPS*, e introduziu a exigência de anuência prévia da agência reguladora nacional - ANVISA - para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Tais mecanismos permitiram elevar o poder de negociação do governo para a aquisição de medicamentos.

#### 4.2.1. O Programa Nacional de DST/AIDS

A Constituição Federal de 1988 consolidou a saúde no Brasil como um direito de todos e um dever do Estado, enfatizando a importância do acesso universal e da participação da sociedade civil. Além disso, explicitou o reconhecimento dos direitos humanos como princípio guiador das relações internacionais, considerando a função social da propriedade. As exigências da aplicação desses princípios se constituíram numa importante estratégia para a luta contra a AIDS, tendo como base o papel do Estado e o paradigma dos direitos humanos.

Quase que juntamente com a aprovação da Lei nº. 9.279/1996, a XI Conferência Internacional de AIDS, em Vancouver, apresentou os benefícios da terapia tripla no tratamento da AIDS. O acesso ao coquetel de medicamentos trouxe benefícios evidentes aos doentes, melhorando a qualidade e a expectativa de vida. Esses ganhos efetivos de bem-estar

---

<sup>67</sup> A redação deste artigo está reproduzida na página 78 deste trabalho.

pelo uso da terapia permitem adicionalmente ao poder público evitar gastos ainda maiores, oriundos de internações e riscos de infecções hospitalares.

No Brasil, o início da implantação da política de acesso a medicamentos de combate à AIDS se deu em 1991, com o oferecimento do medicamento zidovudina (AZT). Todavia, somente a partir da divulgação do coquetel e da promulgação da Lei nº. 9.313<sup>68</sup>, ambos em 1996, foi oficializado o PN-DST/AIDS, em 1997, subsidiado pelo Tesouro Nacional e com parte do orçamento do Ministério da Saúde. Esse programa, contando com apoio da sociedade civil, passou a atender um número cada vez maior de pacientes e ganhou repercussão internacional, constituindo-se como modelo a ser seguido por outros países, conforme colocado em matéria no *New York Times*: “O Brasil eliminou todas as desculpas sobre por que os países pobres não podem tratar a AIDS. (...) Mas um razão principal para apenas o Brasil oferecer a terapia tripla gratuita é que, até então, não existia nenhum Brasil para mostrar que isso era possível” (ROSENBERG, 28 de jan.2001).

Apesar do sucesso internacional da política adotada, José Serra, em 1999, notou um significativo aumento do custo do PN-DST/AIDS aos cofres públicos, em decorrência de pelo menos três fatores: os elevados preços dos medicamentos, a desvalorização do real em relação ao dólar, e o aumento do número de pacientes. Os custos para a sociedade brasileira se tornavam cada vez mais elevados na medida em que as autoridades brasileiras incorporavam os medicamentos mais avançados para o tratamento da doença, o que passou a exigir do governo esforços para a sustentabilidade do programa.

Dentre esses esforços, destacam-se o Decreto nº. 3.201/1999, que delegou poder ao Ministro da Saúde para declarar o licenciamento compulsório em casos de emergência nacional e interesse público, e a formulação de políticas de produção de substitutos genéricos dos medicamentos ARVs, por meio da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais<sup>69</sup>, capacitando-os a produzir, via engenharia reversa, medicamentos do coquetel que não estavam protegidos por patentes no Brasil. Serra (2003) salientou que essas medidas foram de extrema importância para aumentar o poder barganha do governo brasileiro nas negociações com gigantes farmacêuticos, como Merck, Roche e Abbott, que passaram a reduzir o preço dos medicamentos adquiridos pelo programa.

---

<sup>68</sup> Essa lei, conhecida por Lei “Sarney”, dispõe sobre a obrigação do Estado em distribuir de forma universal e gratuita os medicamentos para o tratamento da AIDS (LOYOLA, 2007).

<sup>69</sup> Foram realizados investimentos para fortalecer os laboratórios estatais vinculados aos estados e a União, sendo o maior deles o Laboratório Far-Manguinhos, vinculado à Fundação Oswaldo Cruz do Ministério da Saúde, que teriam como missão atender à produção para o sistema de saúde pública. Correa (2008) colocou que a decisão do governo brasileiro de contar com uma indústria farmacêutica local, capaz de produzir os medicamentos necessários para atender à saúde se tornou uma questão estratégica.

Entretanto, tais medidas logo chamaram a atenção dos Estados Unidos, que entraram, em 09 de janeiro de 2001, com pedido de consultas no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, acusando que o artigo 68<sup>70</sup> da Lei nº 9.279/1996, definidor das condições para o licenciamento compulsório, infringia as regras do Acordo *TRIPS*. Em resposta, Serra (2001) ressaltou que os medicamentos genéricos produzidos localmente não afrontavam as regras do *TRIPS*, uma vez que todos eles já haviam sido introduzidos no mercado, e, portanto, não puderam ter seus pedidos de patente aceitos, dado que o Código de Propriedade Industrial brasileiro (Lei 5.772/71) não permitia o patenteamento de medicamentos. De qualquer modo, um painel na OMC foi instaurado em 01 de fevereiro de 2001, e o governo americano colocou novamente o Brasil na lista de “investigação prioritária” da “Seção 301” por interpretar o §1 do artigo 68 da lei nacional como uma medida protecionista, que permitia ao Brasil emitir licença compulsória não apenas em casos de emergência nacional, mas para quaisquer produtos patenteados (USTR, 2001).

O desfecho desse contencioso ocorreu em 26 de junho de 2001, quando os EUA decidiram retirar o painel da OMC em decorrência de um acordo entre as partes, no qual o Brasil se comprometeu em comunicar com antecipação ao governo americano uma eventual concessão de licença compulsória para medicamentos patenteados por companhias norte-americanas. Segundo Shaffer (2004), os Estados Unidos retrocederam em suas ameaças contra o Brasil em função de pressões domésticas e internacionais:

Em junho de 2001, a administração Bush retirou a queixa dos Estados Unidos contra as provisões brasileiras sobre o licenciamento compulsório contidas na lei de patentes do Brasil após um amplo protesto contra as ações dos Estados Unidos por parte de grupos de ativistas que argumentavam que o governo dos Estados Unidos estava colocando os interesses corporativos acima das preocupações com a vida de seres humanos. O apoio de organizações de direitos humanos e de saúde internacional complementou as pressões das ONGs (SHAFFER, p.28-29, 2004).

O motivo da “vitória” brasileira nesse contencioso, dada a forte relação de interdependência assimétrica entre os países, foi à mobilização de atores transnacionais (ONGs, OMS, mídia internacional, sociedade civil, entre outros) em apoio a uma causa moralmente correta frente à opinião pública internacional. Desse modo, a retirada da queixa americana na OMC só foi possível por ser uma demanda com forte apelo moral, pela

---

<sup>70</sup> A redação deste artigo e de seu parágrafo 1 está reproduzida na página 78 deste trabalho.



interação democrática com atores domésticos e internacionais, e pelo fato daquele país também possuir leis que permitem o licenciamento compulsório (CEPALUNI, 2004).

Em 18 de maio de 2001, graças a uma proposta brasileira, a Assembléia Mundial de Saúde da OMS declarou que o acesso a medicamentos para pacientes com AIDS era um direito humano fundamental. A proposta teve resistência inicial dos Estados Unidos, mas foi aprovada por unanimidade pelos 188 membros da OMS, graças à pressão da maioria dos Estados signatários dessa instituição (WHO, 2001).

#### 4.2.2. ARVs, negociações de preços e a sustentabilidade do PN-DST/AIDS

Apesar de algumas companhias titulares de patentes estabelecerem programas de preços diferenciados para países de menor renda, o Brasil, um dos maiores compradores individuais de medicamentos ARVs no mundo, não aparece como país beneficiado e vem adquirindo medicamentos ARVs a preços bem mais elevados do que os chamados “Melhores Preços Internacionais (MPIs) (BASSO *et al.*, 2007). Contudo, a rede de laboratórios oficiais tem sido um importante parceiro do governo brasileiro no estabelecimento de diretrizes para as negociações com companhias farmacêuticas multinacionais:

Com receio da produção nacional de medicamentos, por meio de licença compulsória, entre 2001 e 2003 os medicamentos importados e com maior consumo no país tiveram seus preços reduzidos, em média, 70% (Ministério da Saúde, 2004). Nas negociações, os laboratórios estatais desempenhavam duas funções estratégicas: era alternativa para o fornecimento do medicamento e permitia a definição de preços de referência para a negociação (GRANJEIRO & TEIXEIRA, 2007, p.128).

Estudos indicam que a economia propiciada em decorrência dos esforços brasileiros para a diminuição de preços de aquisição de medicamentos, tanto nas negociações quanto na produção de medicamentos, foram substanciais para o PN-DST/AIDS. Nunn *et al.* (2007) compararam o preço de aquisição dos medicamentos ARVs pelo governo brasileiro com outros países de renda baixa e média, e notaram que o Brasil foi bem sucedido nas negociações de preços de medicamentos patenteados, como o nelfinavir<sup>71</sup> (viracept),

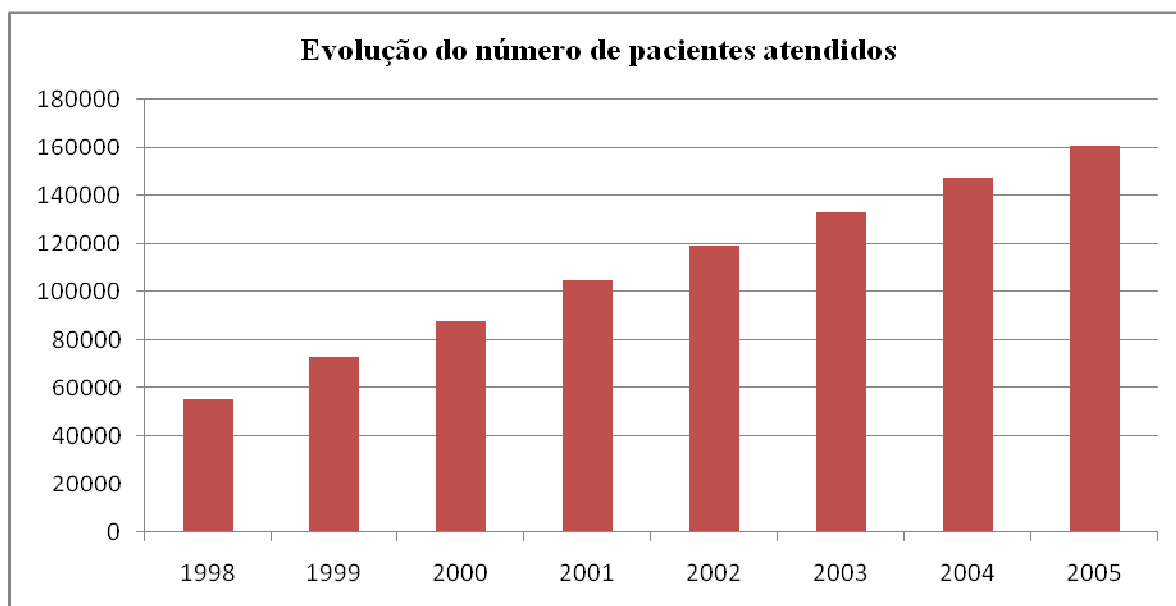
---

<sup>71</sup> Medicamento incluído na 15ª edição da lista de medicamentos essenciais da OMS, sua patente foi depositada no INPI em 1997 através do mecanismo de *pipeline* pela Agouron Pharmaceuticals, a qual foi concedida em 1999. A titular da patente autorizou a comercialização exclusiva pela Roche (BASSO *et al.*, 2007).

efavirenz<sup>72</sup> (sustiva) e o lopinavir/ritonavir<sup>73</sup> (kaletra). Esse estudo concluiu que a redução nos preços desses medicamentos patenteados permitiu ao Brasil economizar cerca de US\$ 1,2 bilhão entre 2001 e 2005, mas que os preços dos ARVs genéricos produzidos no Brasil são bem maiores do que os preços globais correspondentes, gerando um custo adicional de aproximadamente US\$ 110 milhões no mesmo período.

Mesmo com a significativa redução nos preços de ARVs patenteados, o programa público brasileiro tem apresentado dois sérios problemas: o aumento do número de pacientes e a elevação do custo de tratamento por paciente.

**Figura 2 - Evolução do número de pacientes – PN - DST/AIDS**

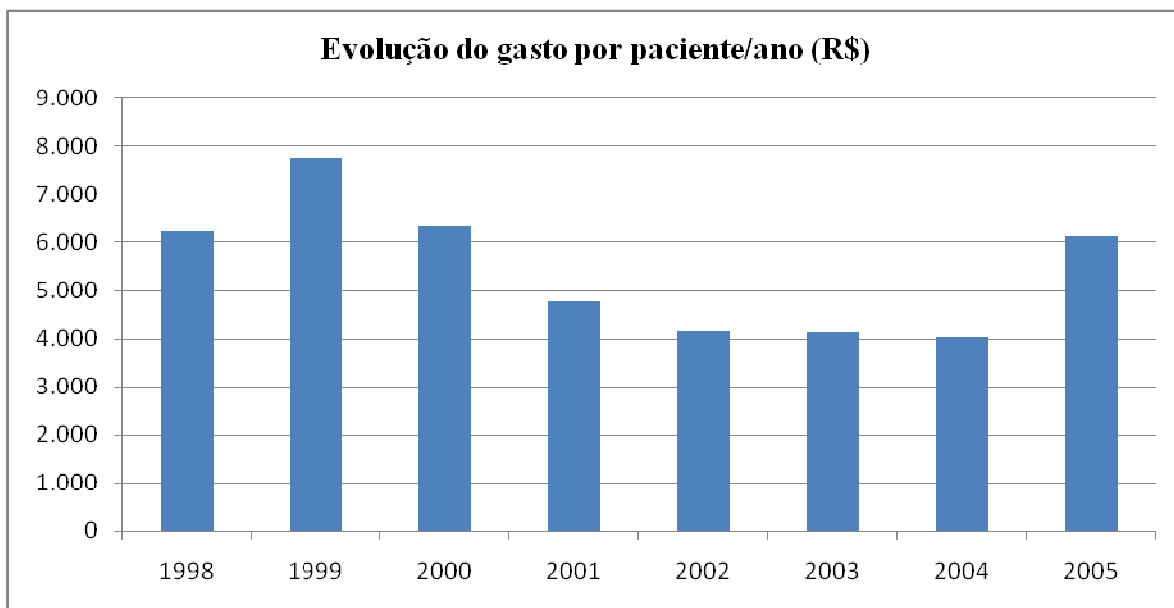


Fonte: Ministério da Saúde – organizado por GRANJEIRO *et al.* (2006).

Nota-se que o número de pacientes atendidos pelo PN-DST/AIDS tem crescido sistematicamente. Em 2005, a demanda mais que triplicou em relação a 1998. Esse aumento está relacionado, em parte, ao próprio sucesso do programa, que permitiu a sobrevivência dos pacientes. Em 2006, cerca de 180.000 pacientes foram atendidos pelo PN-DST/AIDS, de modo que o acesso aos medicamentos ARVs no Brasil alcançou aproximadamente 83% daqueles que solicitaram tratamento (WHO, 2006).

<sup>72</sup> Medicamento incluído na 15ª edição da lista de medicamentos essenciais da OMS, sua patente foi depositada no INPI em abril de 1997 através do mecanismo de *pipeline* pela Merck, a qual foi concedida em agosto de 1999, ficando vigente até 07 de abril de 2012 (BASSO *et al.*, 2007).

<sup>73</sup> Esse medicamento não conta com produtos substitutos, sua patente foi depositada no INPI em 1997 através do mecanismo de *pipeline* pela Abbott, a qual foi concedida em 2003.

**Figura 3- Evolução do gasto por paciente/ano com ARVs – PN - DST/AIDS**

Fonte: Ministério da Saúde – organizado por GRANJEIRO *et al.* (2006).

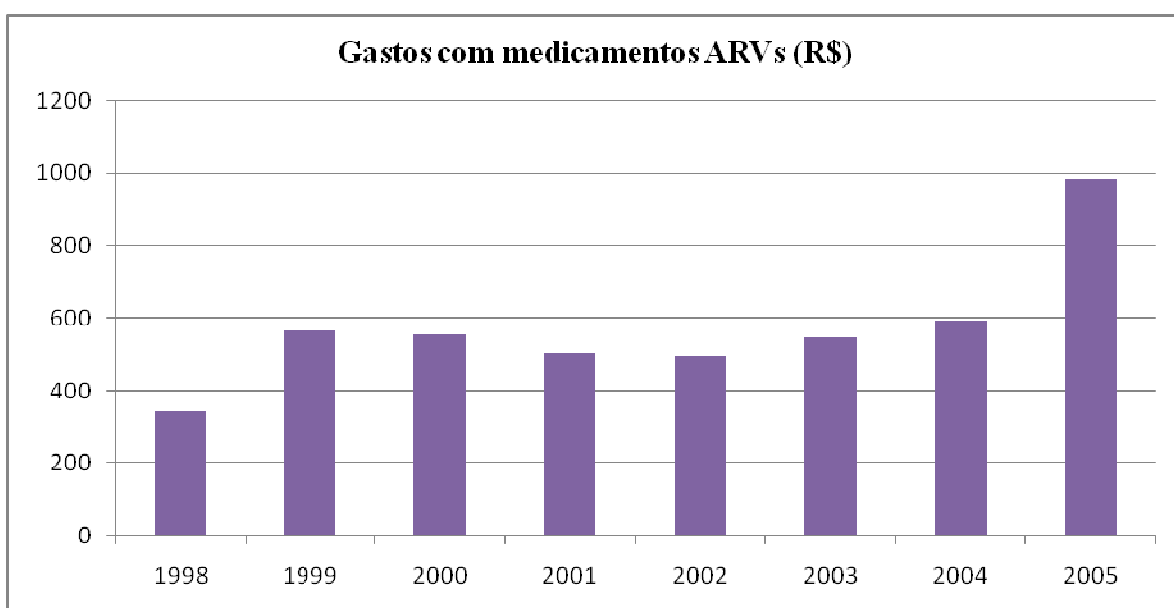
Com relação aos gastos com ARVs por paciente/ano, observa-se uma redução sistemática de 1999 a 2003. Entre os anos 2000 até o final de 2003, os principais fatores que determinaram essa redução foram a produção brasileira de medicamentos ARVs e a redução dos preços, via negociações, de medicamentos protegidos por patentes, como o efavirenz (72,4%), a associação lopinavir/ritonavir (56,2%) e o nelfinavir (73,8%), muito em função da previsão legal do licenciamento compulsório (GRANJEIRO *et al.*, 2006).

Todavia, a elevação do número de pacientes somado à redução do gasto por paciente/ano se compensou até o ano de 2004, quando o gasto por paciente/ano voltou a aumentar (em 2004, se situava na faixa de R\$ 4.027,00 passando para cerca de R\$ 6.124,00 em 2005), principalmente em decorrência do elevado custo dos medicamentos patenteados, que deixaram de ser reduzidos. As negociações para a redução dos preços dos medicamentos importados entre os anos de 2004 e 2005 tiveram resultados comparativamente inferiores aos observados no período anterior: os preços dos medicamentos nelfinavir e efavirenz foram mantidos, ao passo que o preço do lopinavir/ritonavir foi reduzido em 10% (GRANJEIRO *et al.*, 2006). Granjeiro & Teixeira (2007) apontaram que essa reversão da tendência de redução do custo por paciente/ano, a partir de 2004, possivelmente teria decorrido também da perda de competitividade na produção de medicamentos pelos laboratórios nacionais, altamente dependentes da importação de princípios ativo da Índia e China:

A principal consequência da perda de capacidade técnica dos laboratórios nacionais é a interrupção do processo de redução de preço dos medicamentos que vinha ocorrendo nos anos que antecedem 2004, quer pelo fornecimento direto do medicamento quer pela possibilidade de realizar uma negociação mais vantajosa com as empresas internacionais (GRANJEIRO & TEIXEIRA, 2007, p.130).

A combinação de aumento da demanda com elevação recente dos gastos por paciente/ano resultou em significativo aumento dos gastos do governo com aquisição de ARVs, que passaram de R\$ 346 milhões, em 1998, para cerca de R\$ 1 bilhão, em 2005.

**Figura 4 - Evolução do gasto total com ARVs – PN - DST/AIDS**



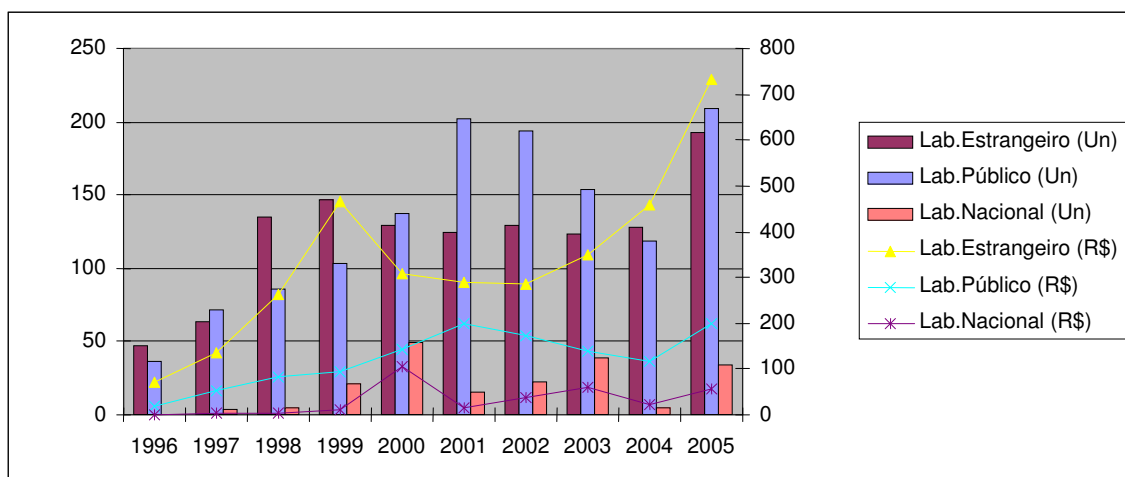
Fonte: Ministério da Saúde – organizado por GRANJEIRO *et al.* (2006).

Na Figura 5, abaixo, a linha amarela indica que os gastos na aquisição de medicamentos dos laboratórios estrangeiros, normalmente patenteados, sempre foram maiores que os gastos provenientes de laboratórios públicos. Ainda, é importante notar que os gastos com medicamentos importados deram um salto significativo a partir de 2002, chegando a representar quase 78,64% dos gastos com ARVs pelo governo brasileiro em 2005 (CHEQUER, 2005), apesar dos volumes serem menos significativos em termos de unidades adquiridas. Tais números indicam claramente que os medicamentos patenteados no Brasil, diversos deles depositados e concedidos graças ao mecanismo de *pipeline*<sup>74</sup>, são os principais

<sup>74</sup> Os ARVs nelfinavir, lopinavir/ritonavir, abacavir, efavirenz e amprenavir foram protegidos no Brasil através do mecanismo de *pipeline*, causando um grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (CHAVES; VIEIRA & REIS, 2008).

responsáveis por onerar o orçamento do PN-DST/AIDS, pois possuem custos bem mais significativos do que as versões genéricas dos ARVs produzidos nos laboratórios nacionais.

**Figura 5 - Compras de ARVs, em volume e custos (em milhões de reais)**



Fonte: Ministério da Saúde – organizado por FLYNN (2007).

Em 2006, do total dos 17 medicamentos distribuídos pelo PN-DST/AIDS, oito ARVs não associados à proteção patentária no Brasil eram produzidos pela rede de laboratórios oficiais, conforme se observa na Tabela 12:

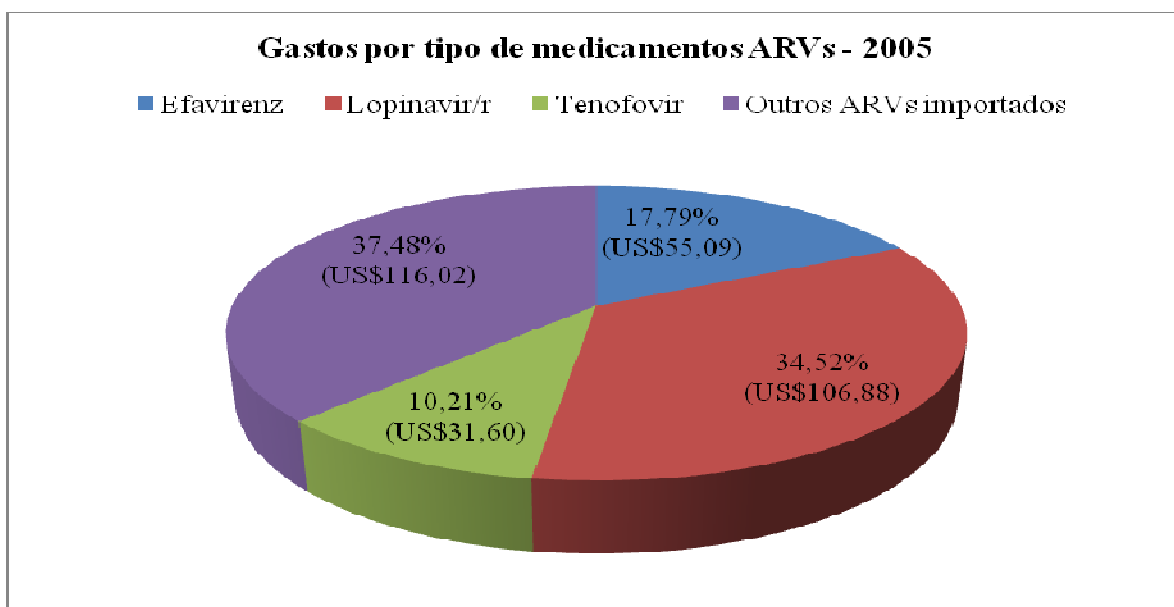
**Tabela 12 - ARVs distribuídos através do sistema público de saúde - Brasil – 2006**

<b>Classe Terapêutica</b>	<b>Princípio Ativo (sigla)</b>	<b>Marca</b>	<b>Fabricantes internacionais de versões genéricas</b>	<b>Laboratórios fornecedores</b>
<b>Análogos de nucleosídeos (ITRN)</b>	Abacavir(ABC)	Ziagen	Aurobindo, Cipla, Hetero e Ranbaxy	GlaxoSmith
	Didanosina(ddl)	Videx	Aurobindo, Cipla, Hetero e Ranbax	Bristol Fiocruz
	Estavudina(dT4)	Zeritavir	Aspen, Aurobindo, Cipla, GPO, Combino, Hetero, Ranbax e Strides	Fiocruz Lapefe Iquego Furp
	Lamivudine(3TC)	Epivir	Aspen, Aurobindo, Cipla, GPO, Combino, Hetero, Ranbax e Strides	Fiocruz Lapefe, Iquego Furp
	Zidovudine(AZT)	Retovir	Aspen, Aurobindo, Cipla, Combino, Hetero e Ranbaxy	Fiocruz Lapefe, Iquego, Furp, Funed Cristália
	Tenofovir(TDF)	Viread	Cipla e Hetero	Gilead
	Didanosine EC	-	-	-
<b>Não-análogos (ITRNAN)</b>	Efavirenz (EFV)	Sustiva	Aurobindo, Cipla, Hetero e Strides	Merck Sharp & Dome Fiocruz
	Nevirapine (NVP)	Viramune	Aspen, Aurobindo, Cipla, Hetero e Strides	Funed Lifal Boehringer
<b>Inibidores de Protease</b>	Amprenavir(APV)	Agenerase		Glaxo
	Atazanavir(ATV)	Reyataz		Bristol
	Indinavir(INV)	Crixivan	Aurobindo, Cipla, Hetero, Ranbaxy e Strides	Lapefe Lifal
	Nelfinavir(NFV)	Viracept	Aurobindo, Cipla, Hetero	Roche
	Ritonavir (RTV)	Norvir	Aurobindo, Cipla, Hetero e Strides	Cristália
	Lopinavir/Ritonavir(LPV/r)	Kaletra	Hetero e Cipla	Abbott
	Saquinavir(SQV)	Invirase	Hetero e Cipla	Cristália
<b>Inibidores de Fusão</b>	Enfuvirtida (ENF)	Fuzeon		Roche

Fonte: Ministério da Saúde, Médicos Sem Fronteiras, INPI – Organizado por BASSO *et al.* (2007).

Em 2005, dentre os medicamentos patenteados no Brasil, o efavirenz (sustiva), o ritonavir/lopinavir (kaletra) e o tenofovir<sup>75</sup> (viread) foram responsáveis por praticamente 64% dos gastos com medicamentos importados:

<sup>75</sup> Esse medicamento, fabricado e comercializado pela empresa Gilead Sciences, também é utilizado para o controle do vírus da hepatite B. Em 23 de julho de 1998, a empresa Gilead depositou o pedido de patente relativo ao seu princípio ativo no INPI, que após um longo processo de investigação (que durou até junho de 2008), rejeitou o pedido, assim como o fez a Índia, sob o argumento de que o sal de fumarato utilizado em sua composição não se trata de um produto inovador. Por conta disso, o governo brasileiro espera em reduzir o seu

**Figura 6 – Gastos por tipo de medicamentos ARVs- 2005**

Fonte: Ministério da Saúde – organizado por CHEQUER (2005).

O “sucesso”, ainda que contestável, das negociações de preços do governo brasileiro envolvendo os medicamentos patenteados nelfinavir (viracept), lopinavir/ritonavir (kaletra) e efavirenz (sustiva) com os gigantes farmacêuticos, Roche, Abbott e Merck, respectivamente, decorreu muito em função da ameaça do licenciamento compulsório em particularmente em três ocasiões.

Na primeira, sem obter êxito nas negociações do nelfinavir, o Ministro da Saúde José Serra em 21 de agosto de 2001 ameaçou, pela primeira vez no Brasil, a concessão da licença compulsória, indicando que sua versão genérica seria produzida a um custo bem mais baixo pelo laboratório Far-Manguinhos. Entretanto, em 31 de agosto de 2001, o governo e a titular da patente no país, Roche, acordaram uma redução de preço de 40%. A possibilidade da licença compulsória brasileira repercutiu nos principais veículos de comunicação como “quebra de patente”. Naquela ocasião, as ONGs MSF e Oxfam não apenas declararam apoio ao governo brasileiro, mas ressaltaram a existência de uma discriminação contra os países em desenvolvimento em relação ao uso dessa importante salvaguarda: “Quando os EUA anunciam a concessão de uma licença compulsória, ele está defendendo interesses do

---

preço de US\$ 3,25 por dose para US\$ 0,40 por dose, preço esse que já é praticado em versões genéricas de empresas indianas, que acordaram licenças voluntárias com a titular da patente sob determinadas condições, como o pagamento de 5% de royalty e o não fornecimento para o Brasil e a China (ALCORN, 2008).

consumidor. Quando o Brasil o faz, ele é demonizado, sofre risco de processos judiciais e sanções comerciais”, apontou Dan Mullins, coordenador da Oxfam (LOVE, 2001).

Na segunda ocasião, durante as negociações do efavirenz, lopinavir/ritonavir e nelfinavir com as grandes companhias farmacêuticas em setembro de 2003, o Ministro da Saúde Humberto Costa ameaçou emitir a licença compulsória caso não conseguisse obter redução significativa dos preços desses medicamentos. Os resultados dessa ameaça, entretanto, foram tímidos: efavirenz (25%), nelfinavir (10%) e lopinavir/ritonavir (14%) (GRANJEIRO *et al.*, 2006).

A terceira ocasião envolveu o lopinavir/ritonavir<sup>76</sup> (kaletra), incorporado ao programa em 2002. Em 2005, a demanda por esse medicamento havia aumentado em proporção muito maior (246%) do que a redução de seu preço<sup>77</sup> (26,8%) (GRANJEIRO *et al.*, 2006). Sem obter êxito nas negociações com a Abbott, o Ministro da Saúde Humberto Costa, por meio da Portaria nº 985, de 24 de junho de 2005, anunciou a licença compulsória por motivo de interesse público, na qual havia a expectativa de que a versão genérica pudesse ser produzida pelo laboratório Far-Manguinhos ao preço de US\$ 0,41/unidade, muito abaixo do preço cobrado pela titular da patente (US\$ 1,17/unidade). Apesar do anúncio da licença compulsória, a mesma não foi levada adiante, pois as partes chegaram a um acordo em outubro de 2005, no qual a Abbott se comprometeu a vender o kaletra a US\$ 0,63/unidade até 2011 (redução de 46,15% do preço), representando uma economia de cerca de US\$ 330 milhões até 2011 aos cofres do governo (AÇÃO, 01.dez.2005).

Nesse episódio, o governo americano interferiu para a não concessão da licença compulsória, colocando que a quebra de patente brasileira afetaria tanto a atração de investimentos quanto à introdução de novos remédios no país. Essa interferência do governo dos EUA nas negociações com a Abbott foi comprovada através de telegramas oficiais da Embaixada dos Estados Unidos:

Entre as companhias farmacêuticas envolvidas estão Roche, Abbott, Gilead e Merck. “Eles ilustram o grau em que o governo americano tenta manipular e influenciar as deliberações políticas domésticas do Brasil no que se refere ao acesso a remédios”, afirma James Love, diretor da KEI. “Os documentos também mostram como o governo americano trabalha, próximo às grandes companhias farmacêuticas, nos bastidores, tentando minar acordos internacionais de saúde pública.”(CHADE, 12 out. 2007).

---

<sup>76</sup> As vendas mundiais do lopinavir/ritonavir (kaletra) representaram um faturamento de US\$ 1,32 bilhão em 2007 frente aos US\$ 897 milhões em 2004 (MSF, 2008). Essa receita anual desse medicamento superou, e muito, o custo do desenvolvimento de um novo medicamento (US\$ 800 milhões) estimado pela *PhRMA*.

<sup>77</sup> Os custos com a aquisição do Kaletra ultrapassaram US\$ 100 milhões em 2005 (Figura 6).



A não concessão da licença compulsória não agradou a todos. Várias entidades da sociedade civil entenderam que o contrato assinado com a Abbott foi ruim para o país, pois o governo além de pagar um preço maior do que conseguiria pelo licenciamento compulsório, fixou o preço do medicamento até 2011, impossibilitando novas reduções. Por tais razões, o Ministério Público Federal e diversas organizações da sociedade civil solicitaram, através de uma ação civil pública, que o governo federal decretasse o licenciamento compulsório do Kaletra, mas a liminar foi negada pelo judiciário (AÇÃO, 01 dez.2005).

As reduções obtidas nos preços de aquisição dos ARVs nelfinavir, Kaletra, tenofovir e efavirenz foram decorrentes das negociações do governo brasileiro, que contou com a previsão legal da licença compulsória para aumentar seu poder de barganha. Contudo, a comparação dos preços de aquisição dos quatro ARVs<sup>78</sup> pelo governo brasileiro em 2006 em relação aos MPIs indicou que havia um potencial ainda maior de redução dos preços desses medicamentos, conforme se observa na Tabela 13:

**Tabela 13 – ARVs patenteados, preço de aquisição pelo Brasil e Melhores Preços Internacionais (MPIs) - 2006**

Medicamento ARVs	Preço de aquisição (Brasil)	MPIs	Potencial de Redução
Nelfinavir 250mg	US\$ 0,47	US\$ 0,20	57,44%
Lopinavir/ritonavir 133 mg + 33 mg	US\$ 0,63	US\$ 0,23*	63,49%
Tenofovir 300mg	US\$ 3,80	US\$ 0,57*	85,00%
Efavirenz 600mg	US\$ 1,59	US\$ 0,60**	62,26%

\* Ofertados pelas empresas titulares de patentes; \*\* Ofertado pela Cipla,

Fonte: MSF, (2006); Ministério da Saúde, Consenso Terapêutico para HIV/AIDS – organizado por BASSO *et al.*,(2007)

#### 4.2.3. O licenciamento compulsório brasileiro

O PN-DST/AIDS, responsável por reduzir significativamente o número de mortes relacionadas à AIDS e propiciar à melhora de qualidade de vida dos portadores da doença, só não foi extinto devido aos inúmeros esforços do governo brasileiro pela sua sustentabilidade,

<sup>78</sup> Uma estimativa do Laboratório Far-Manguinhos, em conjunto com o PN-DST/AIDS, indicou que se os medicamentos efavirenz, ritonavir/lopinavir e tenofovir fossem produzidos localmente, o Brasil poderia economizar algo em torno de US\$ 645,56 milhões entre 2006 e 2010 (CHEQUER, 2005).

conseguida pela redução do custo por paciente/ano dentro de um cenário de aumento de demanda, negociações de preços de medicamentos patenteados e um programa nacional de produção de medicamentos pela rede de laboratórios oficiais. Contudo, o aumento expressivo do custo médio anual por paciente, a partir de 2005, desafiou a capacidade de financiamento do programa, o que passou a exigir do governo a adoção de medidas concretas para reverter à tendência de aumento excessivo dos gastos do programa.

Entre novembro de 2006 a abril de 2007, o governo brasileiro tentou por diversas vezes negociar o preço do efavirenz<sup>79</sup> com a titular da patente no Brasil, a Merck Sharp & Dohme. Sem êxito após várias rodadas de negociações, e agindo conforme preceitos legais do artigo 31 do *TRIPS* e dos artigos 68 e 71 da lei n.º. 9.279/1996, o Ministro da Saúde José Gomes Temporão oficializou por meio da Portaria n.º 886, de 25 de abril de 2007, o anúncio do interesse público relativo ao efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial, de modo a garantir a continuidade do acesso universal e gratuito ao tratamento da AIDS a todos os pacientes atendidos pelo programa. Em 04 de maio de 2007, foi publicado o Decreto n.º. 6.108/2007<sup>80</sup>, que concretizou a primeira (e única até hoje) licença compulsória brasileira (MS, 2007).

O Ministério da Saúde argumentou que a Merck estabelecia preços diferenciados para diversos países. Enquanto o efavirenz 600mg era ofertado a US\$ 1,59 por comprimido (custo por paciente/ano de US\$ 580,35) no Brasil, o mesmo laboratório ofertava o ARV ao preço de US\$ 0,65 por comprimido na Tailândia (custo de US\$ 237,25 por paciente/ano). Ao longo do processo de negociação, a proposta de redução de 30% no preço pela Merck foi considerada insatisfatória pelo governo brasileiro, dada a possibilidade de adquirir o medicamento efavirenz 600mg de laboratórios indianos pré-qualificados pela OMS<sup>81</sup> ao preço de US\$ 0,45/comprimido (custo de US\$ 164,25 por paciente/ano). O medicamento genérico licenciado seria inicialmente importado do laboratório indiano Cipla, e depois seria produzido nacionalmente.

---

<sup>79</sup> As vendas mundiais desse ARV representaram um faturamento de US\$ 956 milhões em 2007 frente aos US\$ 544 milhões em 2003 (MSF, 2008).

<sup>80</sup> Esse Decreto e a Portaria n.º 866, de 25 de abril de 2007, estão na parte Anexo deste trabalho.

<sup>81</sup> Com o aumento da demanda global, existiam à época sete produtores internacionais de versões genéricas, sendo que três deles - Cipla, Ranbaxy e Aurobindo – já estavam pré-qualificados pela OMS.

**Tabela 14 – Custo por paciente/ano do ARV efavirenz**

Tratamento	Patenteado (2007)	Patenteado (2008)	Genérico (2008)	Redução
efavirenz 600mg	US\$ 580,35	US\$ 405,50	US\$ 164,25	59,5%

Fonte: Ministério da Saúde – adaptado.

Considerando o universo de 75 mil pacientes que utilizavam o medicamento, o Ministério da Saúde estimou que a medida poderia resultar numa economia de US\$ 30,2 milhões, em 2008, e cerca de US\$ 236 milhões até abril de 2012, data em que expira a patente do efavirenz. Seguindo recomendação de documentos da OMS, que sugerem um padrão entre 0,5% a 4% de taxas de *royalties* para casos de licenciamento compulsório de ARVs, o governo brasileiro estipulou uma taxa de remuneração de 1,5%.

#### 4.2.4. Repercussões da licença compulsória

A licença compulsória brasileira visou reduzir o preço de aquisição do efavirenz pelo governo, para garantir o acesso gratuito a este medicamento e manter a sustentabilidade do PN-DST/AIDS. De modo resumido, os principais fatores que influenciaram a decisão da emissão da licença compulsória do efavirenz foram: i): a inflexibilidade do laboratório em rever seus preços para o mercado brasileiro; ii) o desgaste da licença compulsória como instrumento de pressão e; iii) a pressão da sociedade civil brasileira, sobretudo de grupos ligados à saúde e aos direitos humanos.

Apesar dessa medida encontrar respaldo legal internacional e nacional, e de estar fundamentada na defesa dos direitos humanos e da soberania do Estado, a decisão foi duramente criticada pela *big pharma* e pelos Estados Unidos<sup>82</sup>, mas foi bem recebida pela sociedade civil e por organizações de saúde e direitos humanos, como a OMS e ONGs.

Em 07 de maio de 2007 o grupo político *European United Left - Nordic Green Left*, do parlamento europeu, lançou um *press release* em apoio à decisão brasileira, que teria priorizado o acesso de sua população ao medicamento, servindo de exemplo a ser seguido por outros países (HEUMBER, 08 mai. 2007). O ex-presidente dos Estados Unidos Bill Clinton também apoiou a decisão do governo brasileiro: “Nenhuma companhia viverá ou morrerá por

<sup>82</sup> Apesar de criticar a medida brasileira, as pressões do governo norte-americano não foram tão intensas quanto na ocasião da ameaça de licenciamento compulsório da lopinavir/ritonavir (kaletra) (FLYNN, 2007).

causa dos preços elevados dos medicamentos de combate à AIDS cobrados nos países de renda média, mas os pacientes poderão” disse ele (DUGGER, 09 mai. 2007).

A Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), uma articulação de ONGs, manifestou sua satisfação com a decisão:

Essa decisão histórica vem se somar aos esforços da sociedade civil no sentido de lutar pela garantia de acesso aos medicamentos, pela sustentabilidade das políticas públicas de saúde, com o acesso universal e irrestrito aos antiretrovirais para o tratamento às pessoas que vivem com HIV/AIDS e pelo fortalecimento do Sistema Único de Saúde.

Por fim, consideramos a soberania do Brasil para estabelecer medidas que assegurem a proteção da saúde pública. Nesse sentido, a medida adotada hoje pelo governo brasileiro representa uma vitória do interesse público sobre os interesses comerciais no trato da questão de acesso, que pode e deve impulsionar o licenciamento de outros medicamentos fundamentais ao tratamento de diversas enfermidades que afetam o país (REBRIP, 2007).

Diversas ONGs, nacionais e internacionais, manifestaram apoio a decisão brasileira, em total conformidade com o Acordo *TRIPS*, e criticaram o argumento de representantes da indústria farmacêutica de que o licenciamento compulsório pode afastar novos investimentos em pesquisas. Pedro Chequer, ex-coordenador do PN-DST/AIDS não acreditava em retaliações por parte dos EUA, tendo em vista a importância e representatividade do mercado farmacêutico brasileiro (LEITE, 05 mai. 2007). A OMS também tem buscado estabelecer estratégias internacionais de acesso a ARVs e apoiado os países, como o Brasil, que emitiram licenças compulsórias.

A *PhRMA* (*Pharmaceutical Research and Manufacturer's of America*), entretanto, posicionou-se fortemente contra a decisão brasileira e manifestou que os ajustes orçamentários do governo brasileiro podem gerar elevados custos no longo prazo, ao reduzir o incentivo em investimentos privados em P&D. Adicionalmente, a *PhRMA* ressaltou que o sucesso do programa brasileiro se deve as inovações geradas graças aos incentivos da propriedade intelectual e que a decisão brasileira prejudicará a futura redução dos preços de medicamentos por parte das companhias farmacêuticas, trazendo apenas dor e sofrimento para futuras gerações de pacientes.

Obviamente, representantes da Merck também se opuseram ao licenciamento compulsório brasileiro. Para um deles, o Brasil, como a 12ª economia do mundo, teria capacidade de pagar pelos medicamentos, razão pela qual a licença compulsória transmitiu um sinal negativo às companhias que investem em P&D de doenças que afetam os países em

desenvolvimento. Esse representante ainda mencionou que a expropriação da propriedade intelectual enviou um claro sinal às companhias sobre a atratividade de se investir em doenças que afetam o mundo em desenvolvimento, prejudicando pacientes que possam necessitar de terapias inovadoras no futuro (ALCORN, 07 mai. 2007). Já o presidente da Merck no Brasil, Tadeu Alves, indagou que a companhia passaria a rever os planos de investimentos<sup>83</sup> no país (BORSATO, 16.mai. 2007).

A Febrapharma (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica) classificou como "contraditória" a decisão do governo brasileiro em assinar o licenciamento compulsório, em especial pelo fato do governo optar pela importação de medicamentos e matérias-primas, sem "estimular laboratórios nacionais e atrair investimentos externos". Já a Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) lamentou em nota a decisão do governo federal:

A decisão do governo trará conseqüências negativas para o país afugentando empresas e tecnologia para outras nações em desenvolvimento que respeitam a propriedade intelectual. Prejudicará, sobretudo, os pacientes com HIV/AIDS, uma vez que resultará na drástica redução de investimentos dos laboratórios em pesquisa na produção de novos medicamentos que garantem sobrevivência e qualidade de vida aos pacientes (FOLHA, 04 mai. 2007).

A impressão que a crítica da Interfarma fornece é que as grandes companhias farmacêuticas espalham seus laboratórios pelos diferentes países e difundem conhecimento tecnológico *lato sensu* (produtos e processos) pelo mundo, e o fazem privilegiando aqueles países que não colocam problemas para a propriedade intelectual. Sobre o desacordo disso com os fatos, duas citações são significativas:

O argumento é que o licenciamento compulsório reduz o incentivo das empresas dos países desenvolvidos em se engajar em P&D, e que essa redução de P&D diminui o bem estar global através da redução do estoque futuros de invenções úteis. Entretanto, o benefício para os países em desenvolvimento de um aumento da P&D dos países desenvolvidos é freqüentemente remoto, e existe pouca evidência de que a concessão de licenças compulsórias tem ocasionado redução no investimento em P&D. O licenciamento compulsório ressalta o interesse dos países em desenvolvimento em elevar o padrão de vida atual (UNCTAD, 2005, p.488).

---

<sup>83</sup> Guimarães & Penna (18 mai. 2007) observaram fragilidade quanto ao argumento da redução futura de investimentos. Esses autores notaram que os gastos mundiais em P&D realizados pela Merck giram em torno de 20% de seu faturamento global ao passo que a filial brasileira depende menos do que 1% em P&D em relação ao faturamento no Brasil.

Perguntado sobre os impactos do licenciamento compulsório na pesquisa farmacêutica do Brasil, o Ministro da Saúde José Temporão salientou: “quando eles dizem que a indústria multinacional irá parar de realizar pesquisas no Brasil, a história é diferente: ela nunca realizou pesquisa básica no Brasil” (LAGO, 02 jun. 2007).

Com referência aos impactos de uma licença compulsória no Brasil sobre o investimento e a pesquisa na produção de novos medicamentos para a doença em questão, o editorial do *Wall Street Journal* veiculou a notícia da seguinte maneira: “Quebra de patente anti-Aids é jogo perigoso”:

Inovação de medicamentos é um negócio de risco, e as companhias não vão querer enterrar centenas de milhões de dólares em pesquisas e desenvolvimento, especialmente para doenças que afetam os pobres e os enfermos nos países em desenvolvimento, se tiverem o temor de que sua propriedade intelectual será roubada. (BBC, 07 mai.2007)

Esse editorial afirmou que a decisão brasileira representa uma ameaça à capacidade das companhias farmacêuticas no desenvolvimento de novos medicamentos e que o interesse brasileiro visou favorecer a “enorme indústria de medicamentos genéricos do Brasil”: “Sem uma resistência vigorosa na reunião da OMS em Genebra, na semana que vem, mais países poderão logo seguir os exemplos da Tailândia e do Brasil. Isso seria ruim para os direitos de propriedade em todo o mundo, e seria um desastre para os pobres do mundo”.

Seguindo essa linha de raciocínio, a Câmara de Comércio americana lançou o seguinte *press release: Statement: Brazil Takes Major Step Backward on Intellectual Property*. Para seu vice-presidente, Daniel Christman, o governo brasileiro não apenas deu um passo para trás em direção ao progresso, mas enviou um recado negativo aos investidores em inovação, que certamente se afugentarão do país (U.S CHAMBER, 2007).

Acadêmicos norte-americanos divergiram entre si com relação à medida. Ronald Cass, da *Boston University School of Law*, afirmou que a decisão brasileira afetaria negativamente as companhias que produzem os medicamentos, e, conseqüentemente, os enfermos e os pobres. Já James Love colocou que a medida brasileira poderia chacoalhar o regime de propriedade intelectual imposto aos países em desenvolvimento. Para ele, negociações com os titulares das patentes de medicamentos essenciais raramente produzem bons resultados quando não há competição, razão pela qual o Brasil deveria estender o licenciamento compulsório para outros medicamentos: “com Brasil e Tailândia expandindo os mercados para versões genéricas do efavirenz, aumentam-se as economias de escala, que

devem reduzir os preços ainda mais, eventualmente para menos de US\$ 0,24 por dia” (ALCORN, 07 mai. 2007).

Apesar dos Estados Unidos não aplicarem nenhuma sanção comercial após a decisão brasileira, representantes norte-americanos argumentam que o licenciamento compulsório teria como conseqüência a redução no investimento estrangeiro direto (IED). Contudo, não existem, até hoje, estudos conclusivos que demonstrem a relação entre o nível de proteção da propriedade intelectual e o volume de recursos externos que ingressam em um país. As opções de IED são influenciadas por outras variáveis, como taxa de retorno, análise das potencialidades de crescimento econômico e credibilidade das instituições.

No componente “Fabricação de produtos químicos e farmacêuticos”<sup>84</sup> referente ao investimento estrangeiro direto apurado pelo Banco Central do Brasil, o país recebeu ingressos de US\$ 164,41 milhões, em 2007, e US\$ 289,94 milhões em 2008, não corroborando a hipótese de redução do IED (BCB, 2009). Sobre o fato de que os IED respondem a um conjunto bastante amplo de fatores, Sérgio Leo destacou que a China, que possui fraca lei de propriedade intelectual, tem recebido vultosos investimentos diretos, inclusive na área de pesquisa farmacêutica (LEO, 14 mai.2007).

Uma análise do uso da licença compulsória pelos países em desenvolvimento permite inferir que apenas sua previsão legal já se constitui como um importante instrumento para melhorar o poder de barganha dos governos nas negociações de preços de medicamentos com empresas detentoras de patentes. O uso efetivo desse instrumento também gerou reduções bem significativas (acima de 50%) nos preços de aquisição dos medicamentos, permitindo resultados econômicos e sociais aos países que utilizaram essa salvaguarda do Acordo *TRIPS*.

No caso brasileiro, o licenciamento compulsório, justificado por interesse público, foi uma medida autônoma do governo, para uso não-comercial, que, visando a sustentabilidade do PN-DST/AIDS, ocasionou uma significativa redução do custo de aquisição do efavirenz e abriu precedentes para novos licenciamentos, o que pode melhorar ainda mais o poder de barganha do governo nas próximas negociações<sup>85</sup>, facilitando a incorporação de novos medicamentos patenteados ao PN-DST/AIDS. Além disso, a licença compulsória, quando

---

<sup>84</sup> Não há dados subdivididos neste componente nos anos anteriores, em razão de mudança na subdivisão do ingresso de recursos na apuração do BACEN.

<sup>85</sup> Dois meses depois da emissão da licença, o Brasil conseguiu negociar a redução do preço do Kaletra em 29,5% junto à Abbott. O movimento do laboratório decorreu da ameaça, por parte do governo brasileiro, da compra de medicamentos genéricos.

possível a produção nacional<sup>86</sup>, pode promover a incorporação de tecnologias no desenvolvimento dos laboratórios e da produção genérica, uma questão estratégica para o país.

Contudo, cabe notar que o país já se mostrou vacilante anteriormente às pressões internacionais, ao antecipar a lei de patentes, ao considerar o mecanismo de *pipeline* em sua lei nacional e ao recuar do licenciamento compulsório da associação lopinavir/ritonavir (kaletra).

Nota-se ainda que os pilares normativos referente ao licenciamento compulsório continuam polêmicos: enquanto as autoridades dos países em desenvolvimento contam com o importante apoio da sociedade civil e de organismos ligados a defesa dos direitos humanos para legitimar seu uso; a indústria farmacêutica e os Estados Unidos continuam a afirmar a importância de leis rígidas de patentes, considerando a licença compulsória como “quebra de patentes”, uma confusão deliberada de termos, pois esta só ocorre diante da ausência de previsão legal, e sem considerar qualquer espécie de remuneração ao seu titular.

---

<sup>86</sup> A partir de 16 de fevereiro de 2009, o Laboratório Far-Manguinhos entregou o primeiro lote de efavirenz ao PN-DST/AIDS ao preço de R\$ 1,35 (US\$ 0,65) ante US\$ 0,46 do laboratório indiano. O preço mais caro pago pelo governo pode ser justificado, entre outros fatores, pela redução da dependência externa e pelo fortalecimento da indústria nacional, que incorpora tecnologia (AIPN-DST/AIDS, 16 fev.2009).



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Capítulo 1, mostrou-se que as análises dos possíveis custos e benefícios de um sistema de incentivo por patentes indicam desvantagens econômicas e tecnológicas dos PEDs em relação aos países desenvolvidos no complexo contexto internacional das patentes. Observou-se também que as leis de patentes dos países hoje desenvolvidos, como os Estados Unidos, eram frouxas no século XIX e visavam unicamente à promoção de interesses econômicos próprios. A partir do primeiro tratado internacional sobre as patentes, a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, a evolução do sistema internacional de patentes seguiu caminho de fortalecimento, intensificando-se a partir da década de 80, período em que a detenção do conhecimento passou a ser um fator fundamental da competição internacional. Nesse contexto, os Estados Unidos, sob forte pressão de sua indústria tecnológica, e os países desenvolvidos adotaram uma política pró-fortalecimento da propriedade intelectual, culminando com Acordo *TRIPS*, de 1995, que impôs aos países-membros da OMC o reconhecimento de patentes em todos os campos tecnológicos, incluindo o farmacêutico.

As peculiaridades das patentes para produtos farmacêuticos foram introduzidas no Capítulo 2. O setor farmacêutico, por ser estratégico e de grande importância social, não deve ser controlado por monopólios privados, razão pela qual a relação entre o sistema de patentes e as políticas públicas na área de saúde deve ser cuidadosamente estipulada. Por esse motivo, até meados do século XX, poucos países autorizavam patentes de substâncias químicas e produtos farmacêuticos sob alegação de não-concessão de monopólios para bens essenciais e estratégicos. Apesar das grandes companhias multinacionais – conhecidas por *big pharma* – ressaltarem a importância do incentivo por patentes para a geração de medicamentos inovadores, Angell (2007), entre outros autores, colocaram em xeque a eficácia do incentivo por patentes e o caráter inovador e ético dessa lucrativa indústria. Entre as críticas efetuadas, destacam-se as seguintes: i) muitos medicamentos patenteados são frutos de esforços conjuntos com o setor público (a maior parte da pesquisa normalmente é feita nos centros acadêmicos); ii) os investimentos privados se direcionam para doenças com potencial de mercado nos países desenvolvidos, negligenciando doenças típicas de países pobres; iii) os preços dos medicamentos cobrados são exorbitantes até mesmo para países desenvolvidos, como os Estados Unidos; iv) os melhoramentos terapêuticos nem sempre são significativos e;

v) a facilidade de patenteamento tem gerado um excesso de amarrações por patentes, o que limita inclusive a geração de inovações.

Diante do exposto, para vários autores o incentivo por patentes não se mostra como o ideal para a P&D de medicamentos essenciais, pois o mesmo tem um efeito indesejado não apenas na direção dos investimentos, públicos e privados, mas no sistema de saúde como um todo, além de restringir o acesso, via preço, de medicamentos essenciais à grande parte da população mundial. Surge também na literatura a idéia de que, dadas as enormes assimetrias tecnológicas, os países deveriam ter autonomia para decidir sobre a deliberação de concessão de patentes para medicamentos essenciais, dado que a matéria se trata de política pública estratégica no campo da saúde pública.

A AIDS, doença que recebeu investimentos privados em P&D por atingir também as populações dos países desenvolvidos, evidenciou bastante bem a situação descrita no parágrafo acima, pois os preços dos medicamentos anti-retrovirais patenteados têm inviabilizado o acesso a milhões de infectados em países menos desenvolvidos. A crise global da AIDS somada ao Acordo *TRIPS* propiciou as condições favoráveis para o debate sobre as patentes e o direito de acesso a medicamentos pelas camadas mais pobres, culminando com a Declaração de Doha sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública.

O Capítulo 3 explicitou as possíveis interpretações e conseqüências da Declaração de Doha, que reforçou a importância dos PEDs em incorporar as flexibilidades previstas no Acordo *TRIPS*, reconhecendo a licença compulsória como o principal instrumento de proteção à saúde pública ante as implicações do Acordo *TRIPS*. Como se observou, a licença compulsória, utilizada apenas pelos países desenvolvidos no século XX, é um instrumento absolutamente legal, que visa coibir eventuais abusos econômicos por parte dos detentores de patentes, justificando-se em decorrência da primazia do interesse público sobre o privado.

O Capítulo 4 analisou o uso da licença compulsória pelos PEDs, principalmente para os medicamentos anti-retrovirais (ARVs) patenteados, investigando os casos de Malásia, Indonésia, Tailândia e, principalmente, do Brasil. Nos países em desenvolvimento asiáticos, o uso da licença compulsória permitiu a redução imediata e significativa dos preços dos medicamentos, possibilitando a ampliação do acesso a medicamentos e a viabilização da assistência governamental na área da saúde pública, com evidente economia de recursos públicos. Dentre as iniciativas, o caso tailandês foi emblemático, pois esse país sofreu ameaças de retaliação e forte pressão das grandes companhias farmacêuticas e do governo americano em relação às suas medidas, sob a acusação infundada de quebra de patentes.

No caso brasileiro, visando a sustentabilidade do internacionalmente reconhecido Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissível (PN - DST/AIDS), apenas a previsão do instrumento legal da licença compulsória se mostrou útil para aumentar o poder de barganha do governo brasileiro nas mesas de negociações junto às grandes companhias farmacêuticas, titulares de patentes. Como resultado, o governo brasileiro conseguiu adquirir medicamentos a preços menores do que outros países de renda média, como foi o caso do nelfinavir e do lopinavir/ritonavir (kaletra), economizando recursos públicos. A emissão da licença compulsória, justificada por interesse público, para o medicamento efavirenz, em maio de 2007, obteve apoio da sociedade civil e de atores transnacionais, como ONGs e organismos internacionais. Estima-se que essa medida do governo brasileiro, ao reduzir imediatamente o preço de aquisição desse medicamento em quase 60%, representará uma economia estimada acima de US\$ 236 milhões aos cofres públicos, até o ano de 2012. A licença compulsória brasileira abriu precedente para outras licenças, o que pode resultar no aumento do poder de barganha do governo nas próximas negociações de preços com as grandes multinacionais farmacêuticas.

Os argumentos contrários ao licenciamento compulsório por parte dos PEDs - quebra de contratos, desincentivo à inovação, e redução do investimento estrangeiro direto – não se mostraram consistentes. Primeiro, porque o licenciamento compulsório dos PEDs não caracteriza quebra de contratos ou patentes, tampouco violação do sistema internacional, uma vez que tais medidas estão de acordo com as normas previstas na legislação dos países e do *TRIPS*. Segundo, não é possível relacionar tais medidas com uma redução futura dos investimentos privados da *big pharma*, que investem e desenvolvem medicamentos diante da percepção de mercados potencialmente lucrativos, localizados nos países desenvolvidos. Terceiro, no caso brasileiro, e dos países em desenvolvimento asiáticos, a demanda pelos ARVs patenteados foi criada por programas de acesso governamental, em decorrência da intervenção do Estado, e não pelas livres forças do mercado. Quarto, o argumento da redução no investimento estrangeiro direto aparenta ser mais uma ameaça do que um fato, uma vez que não é possível isolar o efeito da licença compulsória no aumento ou redução desse tipo de investimento nos países, sendo que todos eles sequer reconheciam patentes para medicamentos antes da efetivação do Acordo *TRIPS*.

Como afirmamos ao final do capítulo 4, os pilares normativos e cognitivos de mudanças institucionais sobre a propriedade intelectual continuam altamente contestados. Todavia, leis rígidas de patentes não são necessariamente convenientes para a geração de

inovações desejáveis do ponto de vista da saúde da população mundial, e muito menos para viabilizar os novos progressos da área médica a preços acessíveis às camadas necessitadas.

É pouco provável que a concessão de licenças compulsórias e/ou a admissão de importação paralela pelos países em desenvolvimento ameace a viabilidade dos investimentos futuros em medicamentos. Isso porque os investimentos privados em P&D são realizados nos grandes centros geradores de tecnologia dos países desenvolvidos e direcionados aos medicamentos com elevada participação no mercado desses países, desconsiderando as demandas de populações que não possuem poder de compra.

Dessa forma, a experiência dos países em desenvolvimento permite concluir que o licenciamento compulsório é uma alternativa viável e bem vinda para a redução de preços de medicamentos patenteados (através da concorrência da incipiente e fundamental indústria de genéricos), o que pode significar a ampliação do acesso a medicamentos essenciais e a viabilização de programas de saúde pública, não apenas internamente no país que a concedeu, mas também naqueles que não possuem capacidade de produção. O principal desafio, portanto, é o de suportar as medidas de retaliação, diretas ou indiretas, tais como pressões políticas ou comerciais por parte dos governos dos países desenvolvidos e das grandes companhias farmacêuticas, contrárias ao uso desse instrumento legal, previsto nas regras da OMC.

Em um mundo onde os medicamentos estão cada vez mais patenteados, a licença compulsória, incluindo aquela para exportação, talvez seja, atualmente, o único instrumento para garantir que medicamentos essenciais possuam preços acessíveis, e não exorbitantes. Neste caso, o envolvimento de organizações que defendem os direitos humanos e da sociedade civil tem um papel preponderante, que pode transcender os interesses econômicos colocados, além de permitir o desenvolvimento adequado de programas sociais. Por fim, as iniciativas brasileiras e dos países em desenvolvimento asiáticos foram positivas para a luta dos direitos humanos, mas a proteção da propriedade intelectual de produtos farmacêuticos continuará apresentando desafios para as políticas de saúde pública dos países em desenvolvimento, mesmo quando o caminho construído com o licenciamento compulsório se mostrar exequível e eficaz.

## BIBLIOGRAFIA

ABBOTT, F. M. (2002a). The Doha Declaration on the *TRIPS* Agreement and Public Health: Lighting a dark Corner at the WTO. In: *Journal of International Economic Law*, vol.5, n.2.

ABBOTT, F. M. (2002b). The *TRIPS* legality of measures taken to address public health crises: responding to USTR-State-Industry positions that undermine the WTO. In: K. SOUTHWICK, *The political economy of international trade law*. Essays in honor of Robert E. Hudec, p. 311-342. Cambridge: Cambridge University Press.

AÇÃO (01 dez.2005). Ação Civil Pública. Disponível em:<  
<http://www.deolhonaspateentes.org.br/?cid=118>>. Acesso em 20 jun2009.

ACORDO *TRIPS* (1995). *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio*. Disponível em:<  
[www.inpi.gov.br/menuesquerdo/indicacao/...acordos/TRIPS.doc](http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/indicacao/...acordos/TRIPS.doc)>. Acesso em 05 fev.2008.

AIPN-DST/AIDS (16 fev.2009). *Brasil: Fiocruz entrega primeiras unidades do Efavirenz nacional*. Brasília: Assessoria de Imprensa do Programa Nacional de DST e AIDS. Disponível em:<<http://criasnoticias.wordpress.com/2009/02/16/brasil-fiocruz-entrega-primeiras-unidades-do-efavirenz-nacional/>>. Acesso em 15 jun.2009

ALBUQUERQUE, E. (1998). Patentes segundo a abordagem neo-schumpeteriana: uma discussão introdutória. *Revista de Economia Política*, vol.18, n.4 (72), out/dez.

ALCORN, K. (07 mai. 2007). Brazil issues compulsory license on efavirenz. *AIDSMAP.NEWS* Disponível em:<<http://www.aidsmap.com/en/news/0550CE62-3F90-4603-932CEF69E1B4485D.asp>>. Acesso em 10 out.2008.

ALCORN, K. (16 set. 2008). O Brasil rejeita a patente do tenovir. *AIDSMAP NEWS*: Disponível em: <<http://www.aidsmap.com/pt/news/EDE7BF4A-DABE-4A7A-8FE3-F91CFC296B2C.asp>>. Acesso em 15 mai.2009.

AMARAL JUNIOR, A do. (2005). Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento. *Revista dos Advogados de São Paulo*, vol.8, n.16, p.11-23.

ANGELL, M. (2005). *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it*. New York: Random House Trade Paperback Edition.

ARROW, K. (1971). Economic welfare and the allocation of resources for invention. In D. LAMBERTON, *Economics of innovation and knowledge*. Harmondsworth: Penguin Books.

BARBOSA, D. B. (2002). *A Propriedade Intelectual e a Teoria do Market Failure*. Disponível em: < denisbarbosa.addr.com/32.doc>. Acesso em: 25 abr. 2008.

BASSO, M.; SALOMÃO FILHO, C.; POLIDO, F.; CÉSAR P. (2007). *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID).

BBC BRASIL. (07.mai. 2007). Quebra de patente anti-Aids é "jogo perigoso", diz "Wall Street Journal" .*Folha Online*. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/bbc/ult272u62106.shtml>> . Acesso em 20 jun.2009.

BCB. (2009). Investimento Estrangeiro Direto. Brasília: Banco Central do Brasil. Disponível em< <http://www.bcb.gov.br/?INVEDIR>>. Acesso em 25 jun.2009.

BEIER, F. K. (1980). The significance of the Patent System for Technical, Economic and Social Progress. In: *IIC*, v.11, n.5 , p.563-584.

BERMUDEZ, J.A.Z. (1995). *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade, Crítica da Política de Medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec.

BERMUDEZ, J. A. Z. ; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.A.; HASENCLEVER, L.. (2000). *O acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças recentes e Implicações para a Produção Local e Acesso da População aos Medicamentos*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M. A. & CHAVES, G. C. (2004). Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? In: J.A.Z, BERMUDEZ (org); OLIVEIRA, M.A (org) *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health* . Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP, p.23-61.

BERMUDEZ, J.A.Z *et al.*. (2004). Pharmaceutical Patent in Brazil: who is benefiting? In: J.A.Z, BERMUDEZ (org); OLIVEIRA, M.A (org). *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health* . Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP, p.161-175.

BESSEN, J., & MASKIN, E. (2000). *Sequential Innovation, Patents and Imitation*. MIT Working Paper 00-01.

BORSATO, C. (16 mai.2007). O Brasil criou empregos na Índia. Veja (online). Disponível em: <[http://veja.abril.com.br/160507/p\\_058.shtml](http://veja.abril.com.br/160507/p_058.shtml)>. Acesso em 15 mai.2008.

BOYLE, J. (2003). The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain. In: *Law and Contemporary Problems* , vol.66 , p. 33-74. Disponível em:<<http://www.law.duke.edu/pd/papers/boyle.pdf>>. Acesso em 10 mai.2008.

BRAGA, C. A., SIEBECK, W. E., EVENSON, R. E., & LESSER, W. (1990). *Strengthening Protection of Intellectual Property in Developing Countries – a Survey of the Literature* . World Bank Discussion Papers . Washington: The World Bank.

BRASIL. (1996). Lei n.9.279, de 14 de maio de 1996 . *Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual* . Brasília: Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, 15 mai.1996.

BRASIL. (1999). Decreto n. 3.201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o artigo 71 da lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília: Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, 07 out.1999.

BRASIL. (2007). Portaria n. 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Brasília: Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, 25 abr.1999.

BRASIL. (2007). Decreto n. 6.108, de 04 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. . Brasília: Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, 05 mai.2007.

CARVALHO, P. L.. (2007). Licença Compulsória: uma alternativa do direito internacional ao acesso a medicamentos. In: *Revista Direitos Fundamentais e Democracia*. Curitiba, p.1-17.

CASSIMAN, B., & VEUGELERS, R. (1998). *R&D Cooperation and spillovers: some empirical evidence*. Working Paper. Universitat Pompeu Fabra/Katholiek Universiteit Leuven.

CBO. (1998). *How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*: Washington: Congressional Budget Office Disponível em:<<http://www.cbo.gov/execsum.cfm?index=655&from=1&file=exsum.htm>>. Acesso em 25.fev.2007.

CEPALUNI, G. (2004). *O Contencioso Brasil x Estados Unidos no Setor Farmacêutico e a Licença Compulsória para medicamentos contra o HIV/AIDS: regimes internacionais, atores "transnacionais" e política doméstica*. São Paulo: Dissertação de Mestrado. Programa San Tiago Dantas - UNESP, UNICAMP e PUC-SP.

CEPALUNI, G. (2005). Regimes internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. In: *Contexto Internacional*, Rio de Janeiro vol.27, p.51-99.

CHADE, J. (12 out. 2007). Telegramas oficiais mostram governo americano em constante contato com indústria farmacêutica entre 2004 e 2006. O Estado de São Paulo (online). Disponível em:<<http://www.agenciaaids.com.br/noticias-resultado.asp?Codigo=8509>>. Acesso em 10 abr.2008.

CHALLU, P. (1991). *Patentamiento de Productos Farmacéuticos – Consecuencias*. Buenos Aires: Sociedad Impresora Americana.

CHANG, H.-J. (2004). *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo: Editora Unesp.

CHAVES, G. C. (2007). Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS –ABIA.



CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. & MELO, L. M.. (2007). A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. In: *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol.23,n.2, p. 257-267.

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F. & REIS, R. (2008). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. In: *Revista Internacional de Direitos Humanos*, SUR, vol.8,n.8, p.171-184.

CHEQUER, P. (2005). *Access to Treatment and Prevention: Brazil and Beyond*. Rio de Janeiro: Apresentação. Disponível em: <<http://www.ias-2005.org/planner/Presentations/ppt/3333.ppt>>. Acesso em: abr.2009.

CHIEN, C. (2003). Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? In: *Berkeley Technology Law Journal*. Berkeley Tech.

CIPR. (2002). *Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento*. Commission on Intellectual Property Rights. Londres. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org>>. Acesso em: 05 mar.2008.

COMBE, E.; PFISTER, E. & ZUNIGA, P. (2003). *Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research*. Paris.

CORREA SEIXAS, L.F. (2004). *A Propriedade Intelectual no Comércio Internacional*. XXIV Seminário de Propriedade Intelectual. Brasília: Apresentação. Disponível em <<http://www2.mre.gov.br/dipi/2004-08%20Emb.%20Seixas.pdf>>. Acesso em: 10 abr.2008.

CORREA, C.M. (2000). *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. . London: Zed Books.

CORREA, C. M. (2008). *Patentes e medicamentos genéricos*. Le Monde Diplomatic Brasil (online), jan. 2008. Disponível em: <[http://diplo.uol.com.br/2008-01\\_a2137](http://diplo.uol.com.br/2008-01_a2137)>. Acesso em 05 mai.2008.

CRUZ, S. C.V. (2002). Organizações Internacionais e Reformas Neoliberais: Reflexões a partir do tema da Propriedade Intelectual. In: *Primeira Versão Unicamp*, Campinas, vol.108 , p.1-28.

DÁVILA, S. (27 mai.2007). Recuo da Tailândia na quebra de patente pode prejudicar Brasil. *Folha de São Paulo – Cotidiano (online)*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/imprensa/clipping/2007/maio/270507.pdf>>. Acesso em 15 mai.2009.

DUGGER, C. (09 mai. 2007). Clinton Foundation Announces a Bargain on Generic AIDS Drugs. *The New York Times*. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2007/05/09/world/09aidsdrugs.html>>. Acesso em 12. mai.2008.

FINGER, J. M. (2002). *The Doha Agenda and Development: a view from the Uruguay Round*. ERD Working Paper n.21. Filipinas: Asian Development Bank (ADB). Disponível em:<[http://www.adb.org/Documents/ERD/Working\\_Papers/WP021.pdf](http://www.adb.org/Documents/ERD/Working_Papers/WP021.pdf)> Acesso em 10 mai.2008.

FLYNN, M. (2007). *Brazil's Use of Compulsory Licenses for AIDS Medicines*. Boston: American Sociological Association. Disponível em:<[http://www.robertstrausscenter.org/img/upload/1223485969\\_Flynn\\_Brazil.pdf](http://www.robertstrausscenter.org/img/upload/1223485969_Flynn_Brazil.pdf)>. Acesso em 10 abr.2008.

FOLHA. (04 mai.2007). Governo quebra patente de droga anti-Aids; laboratório critica decisão. *Folha (online)*. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134994.shtml>>. Acesso em: 22 jun. 2008.

FORTUNE. (2006). *Fortune Global 500*. Fortune Magazine (online). Disponível em:<<http://money.cnn.com/magazines/fortune/>>. Acesso em 03 fev.2008.

FRENKEL, J. (2001). O Mercado Farmacêutico Brasileiro: a sua Evolução Recente, Mercados e Preços. In N. BARJAS, & G. GERALDO, *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas: Unicamp.

GILLAT, A. (2003). Compulsory Licensing to Regulated Licensing: Effects on the Conflict between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry. In *Food and Drug Law Journal*, , vol.71. Washington: Food and Drug Law Journal Institute.

GONTIJO, C. (1995). O Acordo sobre Propriedade Intelectual contido no GATT e suas Implicações para o Brasil. In: *Revista de Informação Legislativa (Senado Federal)*, jan/mar. Brasília.

GONTIJO, C. (2005). *As Transformações do Sistema de Patentes da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a posição brasileira*. Brasília: Fundação Heinrich Boll.

GORZ, A. (2005). *O imaterial: conhecimento, valor e capital*. São Paulo: Annablume.

GRANJEIRO, A. & TEIXEIRA, P. R.. (2007). Repercussões do acordo de Propriedade Intelectual no acesso a medicamentos. In: VILLARES, F. (org) *Propriedade Intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra.

GRANJEIRO, A.; TEXEIRA, L.; BASTOS, F.I.;TEIXEIRA, P.R. (2006). Sustentabilidade da política brasileira de acesso ao medicamentos anti-retrovirais no Brasil. In: *Revista Saúde Pública 40 (Supl)*. Rio de Janeiro.

GUIMARÃES, R. & PENNA, G. (18 mai. 2007). *Sobre o licenciamento compulsório*. Jornal Valor Econômico. Primeiro Caderno – Opinião.

HASENCLEVER, L. & PARANHOS, J. (2008). A extensão da propriedade intelectual através do registro de sigilo de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. In: *RECIIS (Revista Eletrônica de Comércio, Informática, Inovação e Saúde)*, Rio de Janeiro, vol.2, n.2, jul-dez, p.50-57.

HERSCOVICI, A. P. (2007). Capital intangível e direitos de propriedade intelectual: uma análise institucionalista. In: *Revista de Economia Política*, São Paulo, vol. 27, p.54-76.

HEUMBER, A. (8 mai.2007). European Parliamentarians welcome the Brasil decision to issue a compulsory licence to allow the production of an anti-AIDS drug. Disponível em:<<http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-May/011134.html>>. Acesso em 10 mar.2009.

IFPMA. (n.d.). *Intellectual Property & Patents*. - International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations. Disponível em: <<http://www.ifpma.org/Issues/index.php?id=418>>. Acesso em: mai 03.2008.

JAFFE, A. & LERNER, J. (2004). *Innovation and its discontents*. Princeton: Princeton University Press.

JESSOP, B. (2007). *Intellectual Property*. Disponível em:<<http://www.dime-eu.org/files/active/0/Jessop1.pdf>>. Acesso em 25.jan.2008.

KHOR, M. (2004). *Intellectual Property, Competition, and Development*. Draft. New York: Third World Network.

KHOR, M. (2007). *Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences*. New York: Third World Network.

KREMER, M. (1997). *Patent Buy-Outs: a mechanism for encouraging innovation*. Working paper n. 6304, dez. NBER.

KUMAR, N. (2002). Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: experiences of Asian Countries. In: *RIS Discussion Paper n.25*. Disponível em: <[http://www.ris.org.in/dp25\\_pap.pdf](http://www.ris.org.in/dp25_pap.pdf)>. Acesso em: mai 07. 2008.

LAGO, R. (02 jul.2007). Entrevistas: José Gomes Temporão. *Revista Isto É* .

LANJOUW, J. O. (2002). *Intellectual property and the availability of pharmaceuticals in poor countries*. Center for Global Development. Working Paper n.5, Berkeley.

LEITE, F. (05 mai.2007). Para ONGs, indústrias continuarão tendo interesse no país. *Revista da Folha* (online). Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u135011.shtml>>. Acesso em: 10 mai. 2009.

LEHMAN, B. (2003). *The pharmaceutical Industry and the Patent System*. Washington: International Intellectual Property Institute.

LEO, S. (14 mai. 2007). As Patentes e os Dogmas. *Valor Econômico* .Disponível em:<[http://www.deolhonaspontentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/artigo\\_patentes\\_dogmas.pdf](http://www.deolhonaspontentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/artigo_patentes_dogmas.pdf)>. Acesso em 20 fev.2008

LEVIN, R. C. *et al.* (1987). Appropriating the returns from industrial research and development. In *Brooking Papers on Economic Activity*, vol.3, p.783-832. Washington.

LOCKE, J.P. (1973). *Segundo tratado sobre o governo*. São Paulo: Abril Cultural (Os Pensadores).

LOVE, J. P. (1999). *Notes on the USTR Watch Lists and Reports*. Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/whatrlists.html>>. Acesso em: 18 jan.2008.

LOVE, J. P. (24.ago.2001). *Comment on Reporting in Brazil compulsory licensing case*. Disponível em: <<http://lists.essential.org/pipermail/pharm-policy/2001-August/001407.html>>. Acesso em 02.jan.2009.

LOVE, J. P. (2006). Measures to Enhance Access to Medical Technologies, and New Methods of Stimulating Medical R & D. In: *UC Davis Law Review* , vol.40, n.3. Symposium: Intellectual Property and Social Justice.

LOVE, J. P. (2007). Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. In *Knowledge Ecology International, KEY Research Note*. Disponível em:<<http://www.keionline.org/content/view/41/>>. Acesso em fev.2009.

LOVE, J. P. (18 nov.2008). Excerpts from HIF: compulsory licensing. Disponível em:<<http://www.keionline.org>>. Acesso em 10 mai.2009.

LOYOLA, M. A. (2007). Medicamentos e Saúde Pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. In: *Revisão Review* . Instituto de Medicina Social. UERJ. Rio de Janeiro.

MACHLUP, F. (1958). An Economic Review of the Patent System. In *Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights*. Washington DC: US Government Printing Office.

MALÁSIA. (29.out. 2003). Authorisation for exploitation of patented invention in Malaysia. Disponível em:< <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html>>. Acesso em 25 jul.2009.

MANSFIELD, E. (1986). *Patents and innovation: An empirical study*. Management Science.

MARSHALL, T. (1967). *Cidadania, classe social e status*. Rio de Janeiro: Zahar Editores.

MARX, K. (1996). *Manuscripts de 1844*. Paris: Flammarion.

MARX, K., & ENGEL, F. (2002). *O Manifesto Comunista*. Rio de Janeiro: 11 ° ed. Editora Terra e Paz.

MEINERS, C. (2008). Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. In: *Caderno Saúde Pública*, vol. 24, n.7. Rio de Janeiro.

MEINERS, C. (2006). Patentes Farmacêuticas: um entrave para o acesso à medicamentos. *Revista de Políticas Públicas e Gestão Governamental*. vol.5,n.2. jul/dez, Brasília DF.

MORAES NETO, B. R. (2008). *O Conhecimento como Propriedade Capitalista: Observações sobre o Second Enclosure Movement*. Salvador, BA: 36º Encontro Nacional de Economia - ANPEC.

MSF (2007). *Perguntas e Respostas sobre Patentes na Índia e o caso Novartis*. Médicos Sem Fronteiras. Disponível em: < [http://www.msf.org.br/noticia/q&a\\_novartis.htm](http://www.msf.org.br/noticia/q&a_novartis.htm)>. Acesso em 25 jun.2009.

MSF. (2008). *Untangling the Web. Guia de Preços para a Compra de Anti-Retrovirais*. 11º Edição (julho): Médicos Sem Fronteiras.

NUNN, A.S; FONSECA, E.M; BASTOS, F.I; GRUSKIN, S; SALOMON, J.A. (2007). Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment. In *PLos Medicine v.4, issue 11*. Havard USA.

OECD. (2004). *Patents and innovation: trends and policy challenges*. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development.

OECD. (2009). *Patent Statistics Manual*. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTEJN, R.; CHAVES, G. C. & OLIVEIRA, M. T. (2004a). Pharmaceutical Patent Protection in Brazil: who is benefiting? In: BERMUDEZ, J.A.Z. (org); OLIVEIRA, M.A (org) *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP, p.156-175.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; CHAVES, G. C. & VELÁSQUEZ, G. (2004b). Has the implementation of the *TRIPS* Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? In *Bulletin of the World Health Organization*, nov.82(11).

- PENROSE, E. (1973). *La Economía del sistema internacional de patentes*. México: Siglo XXI.
- PENROSE, E. (1951). *The Economics of the International Patent System*. Baltimore: The Johns Hopkins Press.
- PEREIRA, H. M. (1992). *Patentes na indústria farmacêutica: a adoção de patentes e o acesso a produtos farmacêuticos no Brasil*. Dissertação de Mestrado. São Paulo: FEA/USP.
- PERELMAN, M. (2003). The Political Economy of Intellectual Property. In *Monthly Review*, jan, p. 29-37.
- PESSOA, S.; CONSIDERA, S. M. & RIBEIRO, M. R. (2007). *O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica*. Rio de Janeiro: Textos para discussão - Universidade Federal do Fluminense.
- PhRMA. (2007). *Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process*. Washington: The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Disponível em: <[http://www.innovation.org/drug\\_discovery/objects/pdf/RD\\_Brochure.pdf](http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf)>. Acesso em 01 abr.2009.
- PRADO, E. F. (2003). *O capital e universidade pública autônoma*. São Paulo: Disponível em: <[http://www.econ.fea.usp.br/eleuterio/ArtigosDivulgacao/uni\\_publ\\_aut.pdf](http://www.econ.fea.usp.br/eleuterio/ArtigosDivulgacao/uni_publ_aut.pdf)>. Acesso em 15 nov 2007.
- ROSENBERG, T. (28 jan.2001). Look at Brazil. *New York Times Magazine*. Disponível em: <http://www.nytimes.com/2001/01/28/magazine/look-at-brazil.html>>. Acesso em 20 mai.2009.
- S & E. (2008). *SCIENCE & ENGINEERING INDICATORS*. Arlington, VA.
- SCHERER, F. (1970). *Industrial Market Structure and Economic Performance*. Chicago: Rand McNally College.
- SCHERER, F. (1977). *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*.
- SCHERER, F. (1998). *The patent system and innovation in pharmaceuticals*. Harvard University.
- SCHERER, F. (2003). *The Economics of Compulsory Drug Patent Licensing*. World Bank Paper.

SCHERER, F. (2007). *Essencial Drugs*. Havard: Faculty Research Working Paper Series, fev. John F. Kennedy School of Government, nº RWP07-003.

SCHERER, F. & WATAL, F. (2002). Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations. In: *Journal of International Economic Law*, p. 913-939. Oxford University Press.

SELL, S. & PRAKASH, A. (2004). Using Ideas Strategically: The Contest Between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights. In: *International Studies Quarterly*. vol.48, n.1.

SERRA, J. (2001). Patentes; uma questao vital para os brasileiros. In: *Carta Internacional*, n. 102

SERRA, J. (2003). The Political Economy of the Brazilian Struggle against AIDS. *Lecture delivered at the Friends Forum of the Institute for Advanced Studies* . Princeton.

SHAFFER, G. (2004). *Recognizing Public Goods in WTO Dispute Settlement: Who Participates? Who Decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection*. Wisconsin: mimeo.

SHERWOOD, R. M. (1992). *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Editora Edusp.

SHUKLA, S. (2002). From the GATT to the WTO and Beyond. In D. NAYYAR, *Governing Globalization: Issues and Institutions*. Oxford: Oxford University Press.

SINGH, K. (29 abr. 2002). Anthrax, Drug Transnationals, and TRIPS. *Foreign Policy in Focus Newsletter*

STIGLITZ, J. E. (2006). Scrooge and intellectual property rights. In: *British Medical Journal (BMJ)*, vol.333 , p. 1279-1280.

SUBRAMARIAN, A. (2003). *TRIPS, Medicines and Patents. Has the intellectual property pact opened a Pandora's box for the pharmaceuticals industry?* Disponível em: <<http://www.iie.com/publications/papers/subramanian0304.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2008.

TACHINARDI, M. H. (1993). *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra.



- UNCTAD. (2005). *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press.
- UNDP. (1999). *Human Development Report*. New York: Oxford University Press.
- USPTR. (2001). *2001 Special Report*. Washington: United States Trade Representative.
- VAITSOS, C. (1973). Patents Revisited: Their Function in Developing Countries. In: COOPER, C. (org). *Science, Technology and Development. The Political Economy of Technical Advance in Underdeveloped Countries*. Frank Cass & Co Ltda.
- VALENTIM, J. (2003). *Política de Medicamentos Genéricos: um estudo do caso brasileiro*. Campinas: Dissertação de Mestrado, UNICAMP.
- VARELLA, M. (1996). *Propriedade Intelectual de setores emergentes (biotecnologia, fármacos e informática)*. São Paulo: Atlas S.A.
- VARGAS, F. A. (2006). Dissertação de mestrado. *O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos*. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.
- VARIAN, H. (2003). *Microeconomia* (6º ed.). Rio de Janeiro: Editora Campos.
- WHO. (2006). *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: A Report on "3 by 5" and Beyond*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2006). *Public Health innovation and intellectual property rights*. Geneva: World Health Organization.
- WIPO. (2002). *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. Londres: World Intellectual Property Organization.
- WTO. (2001). *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. (2006). *TRIPS and Pharmaceutical patents: fact sheets*. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. (2008). *What are intellectual property rights?* World Trade Organization. Disponível em: <[www.wto.int/](http://www.wto.int/)>. Acesso em 10 abr.2008.

**ANEXO I – Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual  
relacionados ao Comércio (Parte II – Seção 5)**

**PARTE II**

**SEÇÃO 5: PATENTES**

**ARTIGO 27**

**Matéria Patenteável**

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

**ARTIGO 28**

**Direitos Conferidos**

1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

- a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;
- b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

2. Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

## **ARTIGO 29**

### **Condições para os Requerentes de Patente**

1. Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.
2. Os Membros podem exigir que o requerente de uma patente forneça informações relativas a seus pedidos correspondentes de patente e às concessões no exterior.

## **ARTIGO 30**

### **Exceções aos Direitos Conferidos**

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

## ARTIGO 31

### Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- d) esse uso será não-exclusivo;
- e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;
- f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;
- g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;
- h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

- i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;
- l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas: (i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente; (ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e (iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

## ANEXO II – Declaração sobre o Acordo *TRIPS* e a Saúde Pública

### IV Conferência Ministerial da OMC, Realizada em Doha, Catar, nos Dias 09 a 14 de Novembro de 2001. (versão em português)

1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.
2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo *TRIPS*) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas.
3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.
4. Concordamos que o Acordo *TRIPS* não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo *TRIPS*, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo *TRIPS* para tal fim.

5. Dessa forma, e à luz do item 4, acima, embora mantendo nossos compromissos com o previsto no Acordo *TRIPS*, reconhecemos que essa flexibilidade significa que:

a. Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do Acordo *TRIPS* deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios.

Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência.

O propósito dos dispositivos do Acordo *TRIPS* que sejam relevantes para a prescrição dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o que dispõem os Artigos 3º e 4º sobre nação mais favorecida e tratamento nacional.

6. Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento

compulsório previsto no Acordo *TRIPS*. Determinamos ao Conselho do *TRIPS* que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002.

7. Ratificamos o compromisso dos Membros de países desenvolvidos, de conceder incentivos a suas empresas e instituições, para que se promova e estimule a transferência de tecnologia aos Membros de países menos desenvolvidos, em conformidade com o Artigo 66.2. Concordamos, ainda, em que os Membros dos países menos desenvolvidos não sejam obrigados, no que se refere a produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar o disposto nas Seções 5 e 6 da Parte II do Acordo *TRIPS*, ou a exercer as prerrogativas previstas nas referidas Seções até 1º de janeiro de 2016, sem prejuízo de seu direito de solicitar outras prorrogações dos períodos de transição previstos no Artigo 66.1 do Acordo *TRIPS*. Determinamos ao Conselho do *TRIPS* que adote as providências que se fizerem necessárias para que isto seja colocado em prática em conformidade com o Artigo 66.1 do Acordo *TRIPS*.

**ANEXO III – Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007.**

*Publicada em 25/04/2007*

Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

**O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;

Considerando que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999;

Considerando que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição;

Considerando que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids;

Considerando que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids e que o Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;

Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;

Considerando que o Ministério da Saúde envidou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público;



Considerando a possibilidade de uso do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou *TRIPS*), da Organização Mundial do Comércio (OMC), incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994;

Considerando a Declaração Ministerial da OMC sobre o Acordo ADPIC e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001, mediante a qual os países membros daquela Organização acordaram, dentre outros, reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids; reconhecer que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos e reconhecer, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços; concordar que o Acordo ADPIC não impede e não deve impedir que os países membros adotem medidas de proteção à saúde pública; reiterar o compromisso com o Acordo ADPIC e afirmar que este instrumento internacional pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos; reafirmar o direito dos países membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, dos dispositivos do Acordo ADPIC que prevêm flexibilidades para tal fim; reconhecer que cada país membro da OMC tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas, e

Considerando a possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial, prevista no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e no Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999;

#### **RESOLVE:**

Art. 1º. Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**ANEXO IV – Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007.****Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos****DECRETO Nº 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007.**

Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, e 4º do Decreto no 3.201, de 6 de outubro de 1999,

**DECRETA:**

Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nos 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no **caput** é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei no 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no **caput** extinguir-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, no caso de descumprimento da obrigação prevista no **caput**.

Art. 4º A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Art. 5º Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em

parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2o.

Art. 6o Caberá ao Ministério da Saúde informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, para fins de anotação, o licenciamento compulsório concedido por este Decreto, bem como alterações e extinção desse licenciamento.

Art. 7o Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 4 de maio de 2007; 186o da Independência e 119o da República.

**LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA**

*José Gomes Temporão*

## **ANEXO V – Abaixo Assinado em Apoio à Emissão da Licença Compulsória do Medicamento Efavirenz**

As organizações e indivíduos abaixo assinados vêm externar seu apoio e reconhecimento à emissão da licença compulsória no Brasil do medicamento Efavirenz, cujas patentes pertencem a transnacional farmacêutica Merck, Sharp & Dohme. Trata-se de uma decisão histórica e pioneira na América Latina e deve-se também a um forte processo de mobilização social de resistência aos abusos cometidos pelas transnacionais, amparadas pelo atual sistema de proteção intelectual.

A licença compulsória do medicamento permite a produção de versões genéricas a preços mais acessíveis, ampliando o acesso da população e diminuindo o impacto causado pelos monopólios patentários das empresas.

Ressaltamos a legalidade e a legitimidade do instrumento utilizado, tanto na legislação nacional, quanto nos acordos internacionais de comércio. A propriedade intelectual não impacta somente a saúde pública, mas também a segurança e soberania alimentar, a biodiversidade, a manutenção da cultura dos povos, o acesso à informação e o direito à comunicação. As emissões das recentes licenças para medicamentos essenciais patenteados no Brasil e na Tailândia reforçam a idéia de que o atual modelo de proteção do conhecimento, estabelecido pela OMC, não serve aos nossos países e aos nossos povos.

Somos enfáticos em afirmar que um sistema que aprofunda a divisão entre países ricos e pobres e entre produtores e consumidores de bens tecnológicos, não é um sistema justo nem viável. O conjunto de nossas assinaturas demonstra que estamos unidos no apoio a medida tomada pelo governo brasileiro e na crítica à naturalização da inserção do conhecimento no rol das mercadorias.

Assinam: 196 Organizações civis e ONGs de diversos países.