

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA**

LUCAS BERNARDES ARAÚJO

**DO FOMENTO À INOVAÇÃO ÀS FLEXIBILIDADES TRIPS:
Soluções viáveis para o problema da indisponibilidade de medicamentos de
combate às doenças negligenciadas**

Belo Horizonte

2014

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA**

LUCAS BERNARDES ARAÚJO

**DO FOMENTO À INOVAÇÃO ÀS FLEXIBILIDADES TRIPS:
Soluções viáveis para o problema da indisponibilidade de medicamentos de
combate às doenças negligenciadas**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Inovação Biofarmacêutica.
Área de concentração: Propriedade Intelectual
Orientador: Prof. Dr. Aziz Tuffi Saliba

Belo Horizonte

2014

ATA

Aos meus pais, Ivan e Viviani, meus maiores educadores.

“Nós vivemos a temer o futuro, mas é o passado que nos atropela e mata.”

Mário Quintana

RESUMO

O presente estudo tem por objeto a análise do problema de acesso a medicamentos destinados ao tratamento das doenças consideradas negligenciadas. A caracterização de algumas enfermidades como “negligenciadas” se deve ao reduzido interesse das instituições privadas em investir P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) para obtenção de soluções terapêuticas inovadoras nestas áreas. O desinteresse é justificado pela baixa expectativa de retorno financeiro para estes investimentos, já que as patologias atingem prioritariamente populações carentes. A pesquisa se sustentou na hipótese de que é possível ampliar o acesso a estes medicamentos, tanto pela utilização de mecanismos de flexibilização das patentes dos fármacos disponíveis no mercado, quanto pelo fomento governamental à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores. Para a verificação da hipótese, foram analisadas as normas internacionais e internas que disciplinam a propriedade intelectual, bem como a produção bibliográfica pertinente. Ante a verificação da existência de mecanismos de flexibilização do direito patentário, foram avaliadas decisões do órgão de soluções de controvérsias da Organização Mundial do Comércio (OMC) e a adequabilidade de utilização destes mecanismos no Brasil. Da mesma forma, foram investigados métodos de incentivo à inovação propostos por estudiosos da área e sua conformação com a realidade brasileira. O trabalho teve como marco teórico o fato de que o atual sistema de patentes é incapaz de solucionar o problema grave da indisponibilidade de medicamentos para tratamento das doenças negligenciadas. Em conclusão, a hipótese foi confirmada, no sentido de que existem mecanismos importantes à disposição do gestor público, compatíveis com as realidades jurídica e financeira brasileiras e capazes de estreitar o acesso da população carente a soluções terapêuticas inovadoras.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual; Patentes; Medicamentos; Doenças negligenciadas; Incentivos à inovação; Acordo TRIPs.

ABSTRACT

This study aims the analysis of the problem related to the access to medicines for the treatment of diseases considered neglected. The characterization of some diseases as "neglected" is due to the low interest of private institutions to invest in R&D (Research and Development) to obtain innovative therapeutic solutions in these areas. The lack of interest is justified by the low expectations of financial return for these investments, since the diseases primarily affect poor people. The research supported the hypothesis that it is possible to expand access to these drugs, either by the use of mechanisms to flexible the patents of drugs available in the market, as by the government incentive for research and development of innovative drugs. To verify the hypothesis, international and domestic laws governing intellectual property, as well as the relevant bibliographic production were analyzed. Considering the finding of flexibility mechanisms of the patent law, decisions from the dispute settlement body of the World Trade Organization (WTO) and the suitability of these mechanisms in Brazil were evaluated. Similarly, we investigated methods proposed by researchers to encourage innovation in the area and its conformation to the Brazilian reality. The work had, as its theoretical basis, the fact that the current patent system is unable to solve the serious problem of unavailability of drugs for neglected diseases. In conclusion, the hypothesis was confirmed, in the sense that there are important mechanisms available to the public administrator, compatible with the Brazilian legal and financial realities and able to narrow the access of the poor to innovative therapeutic solutions.

Keywords: Intellectual Property; Patents; Medicines; Neglected Diseases; Innovation incentives; TRIPs Agreement.

LISTA DE ABREVIATURAS

AMC	Advanced Market Commitment
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social
BVGH	BIO Ventures for Global Health
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CE	Comunidade Europeia
CF/88	Constituição Federal de 1988
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DN	Doenças Negligenciadas
DNDi	Drugs for Neglected Diseases initiative
FAPERJ	Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
FDA	Food and Drug Administration
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
HIF	Health Impact Fund
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMS Health	Intercontinental Marketing Services Health
INCT	Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Ipea	Instituto de Política Econômica Aplicada
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MMV	Medicine for Malaria Venture

MS	Ministério da Saúde
MSF	Médicos Sem Fronteiras
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OIC	Organização Internacional do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
OSC	Órgão de Solução de Controvérsia
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PI	Propriedade Intelectual
PPP	Parceria Público-Privada
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights
UFOP	Universidade Federal de Ouro Preto
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 PREÂMBULO CONCEITUAL AO TEMA DA SAÚDE PÚBLICA	16
2.1 Direito à saúde no âmbito internacional	18
2.1.1 Breve Histórico	18
2.1.2 Contexto Atual	24
2.2 A garantia da saúde pública no direito brasileiro	26
3 AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS COMO ENTRAVE AO ALCANCE DE NÍVEIS DESEJÁVEIS DE SAÚDE PÚBLICA	32
3.1 Caracterização das doenças negligenciadas	34
3.2 Mapeamento da incidência das doenças negligenciadas	37
3.3 Medidas atualmente adotadas pelo estado brasileiro com o objetivo de combate ao problema das doenças tropicais	40
3.3.1 INCT-IDN.....	43
3.3.2 Redes de pesquisa.....	44
3.3.3 Financiamento em doenças negligenciadas.....	45
3.3.4 Parcerias público-privadas	48
4 O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E SEUS EFEITOS SOBRE A DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS	51
4.1 A ineficiência dinâmica gerada pelo modelo clássico do sistema de patentes	55
4.2 Doenças negligenciadas como consequência da ineficiência dinâmica	58
4.3 O Acordo TRIPs	61
4.3.1 Contexto de elaboração do Acordo TRIPs	62
4.3.2 A OMC e sua importância para o comércio internacional.....	64
4.3.3 Desdobramentos do Acordo TRIPs	66
4.3.4 As flexibilidades previstas no Acordo TRIPs	69

4.3.5	Implicações do Acordo quanto ao tema da saúde pública	73
4.4	A jurisprudência da Organização Mundial do Comércio relativa ao tema ...	76
4.4.1	<i>India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products</i>	78
4.4.2	<i>Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products</i>	80
4.4.3	<i>Brazil – Measures Affecting Patent Protection</i>	83
4.4.4	<i>Argentina – Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals</i>	84
4.5	Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública	86
5	SOLUÇÕES VIÁVEIS PARA O PROBLEMA DA INDISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS DE COMBATE ÀS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS.....	90
5.1	O uso das flexibilidades TRIPs e a necessidade de facilitar o acesso aos medicamentos já disponíveis no mercado	90
5.1.1	Licenças compulsórias	91
5.1.1.a	Licença Compulsória por Falta de Exploração Local do Objeto da Patente..	94
5.1.1.b	Licença Compulsória em Razão de Emergência Nacional ou Interesse Público.....	95
5.1.2	Exceção Bolar	97
5.1.3	Importação Paralela	99
5.1.4	A utilização das flexibilidades TRIPs poderia agravar o problema sistêmico da falta de incentivo ao investimento?	103
5.2	Alternativas para solução ou minimização da ineficiência dinâmica causadora do fenômeno das doenças negligenciadas.....	105
5.2.1	Sistema do <i>Fast Track vouchers</i>	108
5.2.2	Prêmio	112
5.2.3	Compromisso de Compra (<i>Advanced Market Commitment – AMC</i>)	116
5.2.4	<i>Buyout</i> de patentes.....	119
6	OS MODELOS MAIS APROPRIADOS À REALIDADE BRASILEIRA	122
6.1	O <i>Advanced Market Commitment</i> e a licitação do direito brasileiro – adaptabilidade e conveniência.....	122
6.2	O “ <i>AMC Abrangente</i> ” proposto por <i>Pogger</i>	127

6.3 Adequação dos demais sistemas <i>pull</i> para o incentivo à inovação no Brasil.	133
.....	
6.3.1 Utilização concomitante dos mecanismos de incentivo.....	139
6.4 Possibilidades de aproveitamento das flexibilidades TRIPs para ampliar o acesso aos medicamentos patenteados	142
6.5 O potencial das parcerias público-privadas	147
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	150
8 REFERÊNCIAS.....	152

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde é protegido de forma privilegiada no ordenamento jurídico brasileiro. A Constituição Federal de 1988, marco na regulamentação da saúde pública no Brasil, refletiu a importância crescente atribuída ao tema internamente. Uma seção exclusiva da nossa Lei Maior (CF/1988) foi dedicada à saúde, que, a partir de então, passou a ser tratada formalmente como “*direito de todos e dever do Estado*”. (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, art. 196). Na esfera internacional sua relevância é também destacada e progressiva, com normas e regulamentações de organismos internacionais cada dia mais atentos aos problemas próprios da área¹.

A despeito da gradativa preocupação em se resguardar níveis satisfatórios de saúde pública, a humanidade vem enfrentando, há alguns anos, desafios relacionados a enfermidades próprias de países de desenvolvimento relativo baixo. São doenças consideradas negligenciadas, pois não contam com o interesse do setor privado em investir na pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos que combatam suas causas ou efeitos. A baixa expectativa de retorno financeiro para estes investimentos (mercado consumidor sem poder de compra) os tornam desinteressantes para a indústria farmacêutica, que acaba por negligenciar a importância da criação de soluções terapêuticas direcionadas a estas enfermidades.

O atual sistema de patentes, que, dentre outras atribuições, serve a fomentar a inovação, não se presta a resolver o obstáculo da falta de incentivo ao investimento em áreas nas quais não existe mercado consumidor atraente. Diante deste contexto, será proposta, ao longo do presente trabalho, a discussão das soluções viáveis ao Brasil para atenuar os efeitos negativos da carência de medicamentos para doenças que assolam significativa parcela de sua população.

Inicialmente, se fará a contextualização da saúde pública nas esferas nacional e internacional, evidenciando-se sua importância para a consecução de objetivos estatais, como o alcance de níveis aceitáveis de bem-estar social. Após, será realizada a análise do problema específico das doenças negligenciadas, com a

¹ A importância crescente da saúde no contexto internacional é atestada pela criação das Regras Internacionais de Saúde da OMS (2012), a Resolução 2.005/23 da ONU e a Declaração de Doha sobre Saúde Pública, todas especificadas ao longo da presente pesquisa.

descrição da conjuntura que o envolve e as medidas atualmente adotadas com o fim de minimizá-lo. Não será olvidada a fundamental caracterização do atual sistema de patentes e seus efeitos sob a disponibilidade de medicamentos, pois nela se apontará a ineficiência econômica e os prejuízos sociais gerados pelo modelo tradicionalmente adotado para proteção das inovações farmacêuticas.

Nos capítulos finais do trabalho serão apontadas as soluções disponíveis para o problema discutido e as mais adequadas ao contexto brasileiro, considerando as inúmeras variáveis envolvidas. Busca-se, com esta disposição das ideias ao longo do relatório, reforçar a hipótese aventada, segundo a qual é possível adotar estratégias governamentais capazes de minorar as consequências nocivas da carência de medicamentos para as doenças negligenciadas.

O esclarecimento da importância do direito à saúde nas ordens jurídicas interna e internacional servirá de subsídio para sustentar a necessidade de adoção de medidas estatais novas, capazes de aproximar o cidadão do fim almejado pela administração pública. Por sua vez, a contextualização do problema grave das doenças negligenciadas reforçará quão urgentes são estas medidas, porquanto fundamentais não apenas a garantir bem-estar social, mas para salvar vidas. Essencial, também, a descrição do atual sistema de patentes, principal mecanismo de fomento à inovação em todas as áreas de pesquisa, inclusive na área farmacêutica. Esta descrição considerará as normas internacionais que regem a matéria com suas lacunas favoráveis ao escopo aqui proposto, assim como o entendimento dos órgãos julgadores de demandas internacionais relativas ao tema.

O cenário que será exposto dará sustentação aos argumentos de viabilidade e necessidade da adoção de estratégias distintas do atual sistema. Após, serão descritas estas estratégias, tais como a flexibilização dos direitos de exclusividade das patentes de medicamentos (o que possibilita a redução do preço final dos fármacos disponíveis no mercado) e, ainda, as propostas feitas por estudiosos da área para fomentar efetivamente o investimento em fármacos destinados ao combate das doenças negligenciadas.

O objetivo principal da pesquisa é evidenciar que, apesar da gravidade da questão das doenças negligenciadas, existem alternativas à disposição do gestor público que merecem atenção. Estas alternativas seriam capazes de, pelo menos,

reduzir a extensão do problema e, assim, garantir ao cidadão os meios necessários ao alcance de níveis satisfatórios de bem-estar, fim último da saúde pública.

2 PREÂMBULO CONCEITUAL AO TEMA DA SAÚDE PÚBLICA

Uma análise precisa do problema a ser abordado no presente trabalho passa, necessariamente, pela contextualização da saúde pública, em seu âmbito semântico e em termos práticos. Dessa forma, a partir da definição do que seja “saúde pública”, propõe-se a análise de suas atuais condições, no Brasil e no mundo.

O conceito de saúde pública é naturalmente precedido pela definição de “saúde”, cuja caracterização vem sofrendo variações ao longo do tempo. Atualmente a Organização Mundial de Saúde (OMS)² entende que: “*Saúde é o completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças*” (CONSTITUIÇÃO DA OMS, 1946).

A saúde, no entanto, nem sempre foi caracterizada de uma forma ampla, que envolvesse condições mentais, físicas e sociais. Historicamente ela se resumiu à ausência de doença. Até o início do século XIX, entendia-se que a saúde nada mais era do que um Estado físico livre de qualquer enfermidade. Inexistindo debilidade física decorrente de uma doença, convencionava-se haver, então, saúde. À época, ante a ausência de participação do Estado nas questões de saúde da coletividade, não se falava em saúde pública ou saúde coletiva.

A partir do momento em que a saúde começou a ser encarada como uma responsabilidade do Estado³, seu conceito foi ampliado para abarcar outros aspectos além daqueles limitados à ausência de doença. Em 1920, Edward Amory (1877-1957) apresentou uma definição de saúde pública que até hoje é muito utilizada:

² Autoridade que coordena e dirige as ações em saúde no sistema da Organização das Nações Unidas (ONU). A OMS é responsável por desempenhar um papel de liderança nas questões de saúde globais. Ela avalia as tendências de saúde mundiais e define a agenda de pesquisa em saúde, além de estabelecer padrões e prestar apoio técnico aos países (NASCIMENTO, 2012). Para maiores detalhes, ver sítio eletrônico da Organização, disponível em <http://www.who.org>.

³ Época em que o paradigma do Estado Social começava a vigorar, com a exigência da materialização dos direitos formais, alcançados anteriormente com o Estado Liberal. Como bem contextualizado em MAULAZ (2010), “*Com o desenvolvimento do movimento democrático e o surgimento de um capitalismo monopolista, o aumento das demandas sociais e políticas, além da Primeira Guerra Mundial, abrolha-se a crise da sociedade liberal, possibilitando o surgimento de uma nova fase do constitucionalismo – agora social – com alicerce na Constituição da República de Weimar, e em razão disso, inaugura-se o paradigma constitucional do Estado social de direito.*”

A arte e a ciência de prevenir a doença, prolongar a vida, promover a saúde e a eficiência física e mental mediante o esforço organizado da comunidade. Abrangendo o saneamento do meio, o controle das infecções, a educação dos indivíduos nos princípios de higiene pessoal, a organização de serviços médicos e de enfermagem para o diagnóstico precoce e pronto tratamento das doenças e o desenvolvimento de uma estrutura social que assegure a cada indivíduo na sociedade um padrão de vida adequado à manutenção da saúde.

Apesar do conceito não se referir diretamente a uma atuação do Estado no sentido de promover os ideais propagados, é incontroversa a ampliação na caracterização da saúde e sua vinculação com a atividade estatal. Somente o Estado teria condições, financeiras e operacionais, para atuar de forma tão ampla e organizada, capaz de garantir o que o conceito apregoa.

Essa amplitude na conceituação não deixou de fazer parte das referências posteriores ao tema. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)⁴ adota a definição segundo a qual saúde pública é a *“forma de agenciamento político/governamental (programas, serviços, instituições) no sentido de dirigir intervenções voltadas às denominadas ‘necessidades sociais de saúde’.”* (CASTIEL, 2008).

Ante a indefinição do que sejam *“necessidades sociais de saúde”*, o conceito de Castiel pode dar ensejo a interpretações diversas e, assim, gerar dissensão na adoção de políticas públicas. São várias as necessidades de saúde de uma sociedade, de ordem física ou psicológica, de caráter preventivo ou terapêutico. Esta conceituação, contudo, é a dominante entre os estudiosos e atuantes da área.

Assim como o conceito difundido pela OMS, a definição de Castiel recebe frequentes críticas em razão da sua amplitude e por expor uma visão de completude intangível (GUISE, 2008, p. 68). De fato, o alcance de um bem estar mental, físico e social envolve um número considerável de variáveis, como ressalta Moacyr Scliar (2007, p. 30): *“o conceito de saúde reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural vivenciada pela população”*. Nascimento (2012, p. 23) da mesma forma pondera:

⁴ Instituição de nível federal vinculada ao Ministério da Saúde. Criada em 1900 pelo sanitarista Oswaldo Cruz, é a mais importante instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina, sendo referência em pesquisas na área da saúde pública. Site institucional da FIOCRUZ: <http://portal.fiocruz.br/>

Ao afirmar-se o bem-estar como um valor desejável, seja físico, emocional ou social, amplia-se o conceito de saúde, reconhecendo que tudo o que é positivo na sociedade, como produtor da sensação e do sentimento de bem-estar, pode fazer parte do âmbito da saúde.

Apesar do caráter generalista no entendimento do que seja “saúde pública”, interessa ao presente trabalho um aspecto mais específico compreendido no conceito, justamente aquele que historicamente confundia-se com o próprio conceito de saúde. A ausência de doença, conforme evolução conceitual do tema, apresenta-se hoje apenas como um dos objetivos inerentes ao alcance de níveis desejáveis de saúde pública. No entanto, é este o foco das propostas que serão apresentadas ao final do trabalho, mormente pelo seu papel crucial na conquista de padrões mínimos de saúde pública.

Apresentado o contexto semântico sobre o qual se debruçará o presente trabalho, passa-se agora a descrever, em termos práticos, a situação da saúde pública no mundo e no Brasil.

2.1 Direito à saúde no âmbito internacional

2.1.1 Breve Histórico

Para uma adequada contextualização da saúde pública em âmbito internacional, importante seja feita uma digressão histórica, porquanto recaia justamente em causas históricas as consequências da atual conjuntura. Os primeiros movimentos no sentido de se combater os problemas relacionados à saúde da coletividade são observados no momento em que começaram a surgir as primeiras epidemias⁵.

Já no século I a hanseníase⁶ era motivo de preocupação suficiente para o isolamento dos enfermos (MELLO et al., 2013). As doenças neste período eram encaradas como um castigo divino, e o isolamento tinha, mais do que o caráter

⁵ Epidemia se caracteriza pela incidência, em curto período de tempo, de grande número de casos de uma doença. Ocorrem geralmente quando a população de uma determinada região entra em contato pela primeira vez com um agente patogênico.

⁶ A hanseníase, conhecida oficialmente por este nome desde 1976, é uma das doenças mais antigas na história da medicina. É causada pelo bacilo de Hansen, o *Mycobacterium leprae*: um parasita que ataca a pele e nervos periféricos, mas pode afetar outros órgãos como o fígado, os testículos e os olhos.

preventivo, a intenção de extirpar os enfermos do convívio social. Durante muitos anos esta foi a concepção de enfermidade.

Na idade média⁷, época fortemente influenciada pela igreja católica, a doença era vista como uma punição. O afastamento dos enfermos evidenciava o desconhecimento científico e a falta de tratamento adequado para as doenças. No entanto, na medida em que aumentavam a carga de doenças e o número de infectados, os cientistas passaram a estudar a possibilidade de enfrentar o problema por meio da prevenção e profilaxia⁸. O momento histórico é o do Iluminismo, fase de notável evolução científica.

O ser humano que acompanhava o nascimento da ciência moderna era conquistador e proprietário da natureza, não mais seu partícipe e observador harmonioso. [...] Esta perspectiva abriu caminho para as práticas terapêuticas intervencionistas. (MELLO *et al.*, 2013)

Com uma visão mais racional da doença, foi possível pensar em alternativas científicas para se evitar as epidemias. A evolução da medicina e das pesquisas científicas trouxeram então avanços significativos no controle de doenças como tuberculose, meningite e tétano, que começaram a ser prevenidas por meio de vacinas.

Contudo, concomitante ao desenvolvimento científico relatado, surgiam as indústrias, as grandes cidades e todas as condições adversas à saúde delas decorrentes. A exploração da força de trabalho e a extrema pobreza geradas pela revolução industrial⁹ fez emergir condições extremamente prejudiciais à saúde da população daquela época. Habitação, saneamento básico e tratamento da água foram consideravelmente influenciados pelas condições então impostas, criando um ambiente propício à proliferação de agentes contaminadores.

Com a constatação de que fatores sociais, como saneamento básico e moradia, influenciavam em grande medida as condições de saúde da população,

⁷ Período da história compreendido entre os séculos V e XV, que se inicia com a Queda do Império Romano do Ocidente e termina durante a transição para a Idade Moderna.

⁸ Do grego *prophylaxis* (cautela), é a aplicação de meios tendentes a evitar a propagação de doenças.

⁹ A Revolução Industrial foi um conjunto de mudanças que aconteceram na Europa nos séculos XVIII e XIX, cuja principal particularidade foi a substituição do trabalho artesanal pelo uso das máquinas e do trabalho assalariado. Uma das principais características do período foi a extrema exploração do trabalho humano, em que um alto contingente de trabalhadores, para garantir seu sustento, se sujeitava a condições de trabalho muito precárias.

surgiu a “medicina social”, que evidenciou a preocupação estatal com as questões determinantes da saúde da coletividade. Para alguns, surgia aí, em termos literais, a saúde pública, porquanto sejam as primeiras atuações incisivas do Estado em prol de um melhoramento da saúde coletiva¹⁰.

A “medicina social” compreendeu as medidas adotadas em meados do sec. XIX pela França, Alemanha e Inglaterra, cada país com ações próprias, mas todos convergindo no interesse de controle, pelo Estado, das variáveis determinantes da saúde coletiva. Não há dúvida de que este movimento foi de grande importância para a mudança de postura no enfrentamento das epidemias. No entanto, em termos científicos, o marco a ser ressaltado foi o surgimento das teorias de Louis Pasteur (1822-1895)¹¹, a partir da segunda metade do sec. XIX.

As investigações de Pasteur inauguraram a “Era do Germe”, que transformaria a medicina de “*uma profissão orientada para as pessoas para uma profissão orientada para a doença*” (MELLO, 2013 *apud* TWADDLE e HESSLER, 1977, p.12). Houve, neste momento, além de uma revolução teórica biomédica, a chamada “medicalização da sociedade”, com a atuação no plano político e social e o início da legislação sobre saúde pública.

Ainda no sec. XIX merece destaque a investigação levada a cabo por Edwin Chadwick (1800-1890)¹²: “*Inquérito Sanitário das Condições da População Trabalhadora da Inglaterra*”. Na pesquisa realizada pelo cientista concluiu-se haver intrínseca relação entre a incidência de doenças na população e as péssimas condições de moradia, a falta de esgotos, a ausência de água limpa e problemas no tratamento do lixo. O estudioso afirmava ser inafastável a relação entre pobreza e a carga de doença em uma população.

Neste contexto, seria natural que o melhoramento das condições de vida da população acarretaria numa evolução do quadro da saúde coletiva, sendo esta a realidade que se apresentou posteriormente.

¹⁰ Refere-se aqui a “Saúde Coletiva” de forma literal, ou seja, como saúde da coletividade, e não como a expressão utilizada por alguns estudiosos para designar um campo de conhecimento e prática específicos.

¹¹ Cientista francês nascido em *Dolle* em 1822, cujas descobertas tiveram enorme importância na história da química e da medicina. É lembrado por suas notáveis descobertas das causas e prevenções de doenças.

¹² Sanitarista britânico nascido em *Longsight*, que ficou conhecido por sua influência no desenvolvimento das condições sanitárias e da saúde pública da Inglaterra do sec. XIX.

(...) a Reforma Sanitária, mesmo que baseada numa teoria parcial da causação das enfermidades, teve resultados significativos, alterando as condições epidemiológicas da classe trabalhadora, no tocante a algumas doenças infecto-contagiosas, principalmente as chamadas pestilenciais. Mas, assinale-se aqui que algumas doenças de massa, como a tuberculose, tiveram seu comportamento epidemiológico alterado também às custas de melhorias das condições de vida, mais como resultado de lutas salariais dos trabalhadores do que do saneamento em si. (MERTHY, 2002, p. 9, grifo nosso).

Concomitante à melhoria das condições de vida da população àquela época, observava-se também o interesse dos Estados no sentido de buscar soluções a um problema que se mostrava nocivo ao alcance de níveis desejáveis de desenvolvimento. A virada do sec. XIX para o sec. XX foi marcada pelo movimento sanitaria, tanto no Brasil quanto no restante do mundo.

O sucesso dessas campanhas sanitárias destacou-se tanto por seus resultados no controle de processos epidêmicos, como pelo exemplo de articulação entre o conhecimento científico, a competência técnica e a organização do processo de trabalho em saúde. (FUNASA, 2011).

Já em meados do sec. XX, a Assembleia Geral das Nações Unidas (1948) considerou a saúde como condição básica de existência humana. A Resolução 217 A (III) adotada pela Assembleia instituiu a Declaração Universal dos Direitos Humanos¹³, que, entre outras disposições que até hoje subsidiam a defesa de direitos do cidadão, estabeleceu o seguinte:

Artigo XXV, 1 - Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.

Mas foi a partir da década de 60 do sec. XX que teve início uma série de discussões e mobilizações que marcaram profundamente a história da saúde pública

¹³ O texto completo da Declaração Universal dos Direitos Humanos pode ser acessado em http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm; Acesso em: 27 set. 2013.

no mundo. Nesta década, caracterizada por grandes alterações no cenário político mundial, algumas ideias inovadoras impulsionaram a elaboração, anos depois, da Declaração de Alma Ata (1978)¹⁴.

A Declaração se tornaria um marco para a compreensão da complexidade da garantia do direito à saúde ao ser humano. Assim como a Declaração de Alma Ata, a Carta de Ottawa (1986)¹⁵ foi também um símbolo na transformação da forma de pensar saúde no mundo. Ambas as declarações deixaram clara a indissociabilidade dos fatores sociais, econômicos e culturais na busca de uma saúde pública de qualidade e equânime.

Antes mesmo destas conferências, fora fundada a Organização Mundial da Saúde (1948), com sede em Genebra e cuja proposta foi o estabelecimento de um organismo internacional de saúde pública de alcance mundial. O organismo é vinculado à Organização das Nações Unidas (ONU)¹⁶, e composto por 193 membros. Tem como objetivo, conforme sua Constituição¹⁷, *“a realização para todas as pessoas do mais alto nível possível de saúde”*.

¹⁴ Formulada por ocasião da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, reunida em Alma-Ata, no Cazaquistão, em setembro de 1978, a declaração dirigia-se a todos os governos e evidenciava a necessidade de promoção da saúde a todos os povos do mundo. A Declaração de Alma-Ata se compõe de 10 itens que enfatizam a atenção primária à saúde (Cuidados de Saúde Primários), salientando a necessidade de atenção especial aos países em desenvolvimento. A declaração estabelece a promoção de saúde como uma das prioridades da nova ordem econômica internacional. É considerada a primeira declaração internacional que enfatizou a importância da atenção primária em saúde, desde então defendida pela OMS como a chave para uma promoção de saúde de caráter universal. Documento disponível para consulta em http://www.saudepublica.web.pt/05-promocaosaude/Dec_Alma-Ata.htm

¹⁵ O documento foi apresentado na Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, realizado em Ottawa, Canadá, em novembro de 1986. Trata-se de uma Carta de Intenções que buscava contribuir com as políticas de saúde em todos os países, de forma equânime e universal. A Carta de Ottawa defende a promoção da saúde como fator fundamental de melhoria da qualidade de vida, assim como defende a capacitação da comunidade nesse processo, salientando que tal promoção não é responsabilidade exclusiva do setor da saúde, mas é responsabilidade de todos, em direção ao bem-estar global. O documento pode ser consultado em: http://www.mpba.mp.br/atuacao/cidadania/gesau/legislacao/internacionais/carta_ottawa.pdf

¹⁶ A ONU foi fundada em 1945, após a Segunda Guerra Mundial, com o objetivo inicial de deter a guerra entre países e fornecer uma plataforma para o diálogo. Ela contém várias organizações subsidiárias para realizar suas missões, dentre elas a Organização Mundial de Saúde. Composta atualmente 193 países-membros, é uma organização internacional cujo objetivo declarado é facilitar a cooperação em matéria de direito internacional, segurança internacional, desenvolvimento econômico, progresso social, direitos humanos e a realização da paz mundial.

¹⁷ *Constitution of the World Health Organization*. Disponível para consulta em <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>.

Para tanto, a organização se propõe a exercer várias funções, como a determinação de uma agenda de pesquisa para estimular a geração, difusão e utilização de conhecimentos para a saúde; estabelecimento de normas, bem como sua promoção e aplicação; acompanhamento da situação de saúde e avaliação das tendências com o fim de basear medidas estratégicas de gerenciamento da área, entre outras (WHO, 2013).

A Organização Mundial da Saúde é hoje o principal organismo internacional com atuação na área da saúde. Tem grande influência nos países integrantes da ONU, tanto com o fornecimento de subsídios técnicos (pesquisas e levantamento de dados) para basear as políticas públicas destas nações, quanto com a indicação de medidas governamentais adequadas para a promoção da saúde.

A história da saúde pública no mundo, portanto, está diretamente ligada aos anseios políticos e às condições econômicas contextuais. Variáveis de caráter social e demográfico também foram determinantes no desenrolar histórico que levaram à atual condição, incapaz de atender demandas básicas e urgentes de várias nações.

[...] os benefícios da "revolução global na saúde" não foram distribuídos uniformemente. Todo ano, milhões de pessoas continuam a morrer de doenças que podem ser prevenidas e tratadas. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001, p. 10).

É inegável a evolução das instituições e das políticas de saúde pública nos últimos séculos¹⁸. No entanto, ainda existem lacunas e deficiências extremamente danosas a um número significativo de pessoas. Um dos maiores problemas a serem enfrentados pelas atuais autoridades é a questão das doenças negligenciadas, conjunto de enfermidades que atinge hoje mais de 1 bilhão de pessoas em todo o mundo.

¹⁸ De acordo com o relatório *"World Health Statistics 2013"*, publicado pela OMS no dia 15/05/2013, tem sido verificado um notável progresso nos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo para melhorar a qualidade da saúde de suas populações. Segundo o relatório, os avanços estão relacionados à tentativa de cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) da Organização das Nações Unidas (ONU), estabelecidos em 2000. Em abril, a ONU iniciou uma contagem regressiva para os mil últimos dias antes do término da campanha, em 2015. *"Intensos esforços para atingir os ODM têm melhorado claramente a saúde das pessoas em todo o mundo"*, afirmou a diretora-geral da OMS, Margaret Chan. Para a OMS, as metas do milênio têm sido determinantes para a saúde, especialmente no sentido de reduzir a diferença entre os países mais e menos favorecidos. (AGÊNCIA BRASIL, 2013).

2.1.2 Contexto Atual

Não há dúvida de que recentemente a atuação de organismos internacionais e organizações não governamentais (ONGs) tem colaborado sobremaneira para o desenvolvimento da saúde pública no cenário internacional, principalmente nos países menos desenvolvidos (LACERDA *et al*, 2012, p. 406). Apesar de carecerem de soberania e autoridade para influenciarem diretamente na cooperação internacional para políticas públicas, estes atores têm sido muito importantes no estabelecimento de estratégias e recomendações às nações de menor desenvolvimento relativo.

No entanto, as importantes ações das ONGs e organismos internacionais não têm sido suficientes para o alcance de níveis razoáveis de saúde pública. E o que se observa atualmente é um grande paradoxo. Enquanto a medicina e a indústria farmacêutica apresentam avanços consideráveis no desenvolvimento de novas drogas e terapias mais eficientes, uma parcela significativa da população mundial não tem acesso a essas inovações¹⁹ ou, ainda, tais inovações não dizem respeito às enfermidades que atingem a grande maioria da população mundial. (LACERDA *et al*, 2012, p. 406).

Neste contexto, as organizações não governamentais e organismos internacionais têm atuado de forma assistencialista, buscando soluções paliativas para problemas de saúde pública de extrema gravidade. Entre os problemas mais graves estão as doenças negligenciadas (DN), objeto do presente trabalho e que serão detalhadas em capítulo específico.

A atuação destes atores, no caso das doenças negligenciadas, tem um escopo de preenchimento de lacunas criadas pela lei da oferta e procura do mercado farmacêutico. Portanto, as ações direcionadas ao combate dos mais graves problemas mundiais de saúde têm tido muito mais um caráter emergencial do que propriamente conjuntural, que pudesse gerar mudanças sistêmicas.

Não há um combate às causas do problema, mas sim às suas consequências, o que não traz soluções efetivas e definitivas à questão. Há, por

¹⁹ O consumo de medicamentos por parte de países em menor estágio de desenvolvimento corresponde, em média, a 3% do total de consumo mundial (LACERDA *et al*, 2012, p. 407 *apud* OMC, 2004, p. 32).

outro lado, ações temporárias e pontuais (somente nas localidades nas quais há um trabalho assistencial concentrado). De toda forma, não se pode desconsiderar a contribuição destas organizações para o aperfeiçoamento dos níveis de saúde pública ao redor do mundo.

Duas demonstrações dessa contribuição foram a Resolução 2.005/23, aprovada pela ONU na 61ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos, que ressaltou a importância de acesso aos medicamentos para o tratamento de doenças pandêmicas e recomendou a criação de infraestruturas sociais para tomar medidas de prevenção e fornecer apoio aos infectados; e a Conferência Ministerial de Hong Kong, particularmente com a aprovação da emenda do Artigo 31 do Acordo TRIPS, que permitiu a flexibilização patentária para um maior acesso a medicamentos (BASSO *et al*, 2007, p. 31-34).

Destaca-se ainda, dentre as contribuições, o estabelecimento das Regras Internacionais de Saúde²⁰ pelos países membros da OMS. Trata-se de um instrumento legal que reúne 194 países e cujo objetivo é ajudar a comunidade internacional a se prevenir e reagir contra grandes ameaças à saúde pública. Segundo relata LACERDA (2012, p. 389):

[...] o estabelecimento das Regras Internacionais de Saúde pelos países membros da OMS tem auxiliado no combate à proliferação de doenças infecciosas, na medida em que permite que essa organização atue de forma mais direta, estando presente nos países que necessitam de ajuda. Isso facilita o trabalho de identificação de possíveis casos de epidemias e possibilita a capacitação humana para trabalhar em defesa da saúde.

Também por força dos organismos internacionais e de organizações não governamentais, em apoio às nações menos privilegiadas, é que se pode observar hoje em dia uma evolução legislativa em prol da garantia da saúde pública a um número cada vez maior de pessoas. Reflexos deste movimento são as flexibilidades presentes no Acordo TRIPs (*Trade-Related Aspects in Intellectual Property Rights - 1994*)²¹, que serão detalhadas adiante. Outro exemplo é a Declaração de Doha

²⁰ Disponível para consulta em http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_cooperacao_internacional_opas.pdf

²¹ Em português: “Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio”. Anexo 1C do Acordo constitutivo da OMC. Documento disponível para consulta em http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf

sobre Saúde Pública (2001)²², que também será melhor trabalhada nos capítulos subsequentes.

A despeito da importância destas contribuições, a dependência dos Estados menos favorecidos em relações aos organismos internacionais e até mesmo em relação aos países desenvolvidos é muito grande, porquanto estejam subjugados à vontade de cooperação destes. Trata-se de uma realidade cruel e incapaz de trazer segurança às nações de menor desenvolvimento relativo.

Nem mesmo os direitos já garantidos por acordos internacionais podem ser amplamente usufruídos por estes países, pois muitas vezes há uma necessidade de apoio externo para a implantação das garantias legais. O que se tem notado é uma atuação incisiva dos países desenvolvidos no sentido de criar obstáculos à adoção de garantias que, de alguma forma, possam lhes trazer prejuízos, como é o caso das flexibilidades do Acordo TRIPs.

Os famigerados Acordos TRIPs-Plus, que nada mais são do que redução, por ajuste bilateral, das flexibilidades garantidas pelo acordo multilateral TRIPs, são exemplos claros da pressão internacional pela não adoção de medidas que, ao mesmo tempo em que garantem maior acesso à saúde nos países periféricos, podem trazer grandes prejuízos às indústrias dos países desenvolvidos.

Além dos acordos bilaterais, há também retaliações comerciais e ameaças por parte dos países que se sentem prejudicados com as referidas medidas. Estas controvérsias têm causado inúmeros embates entre países membros da Organização Mundial do Comércio. No capítulo 4 serão apresentados alguns casos julgados pelos Órgãos de Solução de Controvérsia da OMC, que evidenciarão quão complexa é a questão da saúde pública na esfera internacional atualmente.

2.2 A garantia da saúde pública no direito brasileiro

O histórico da saúde pública no Brasil é mais recente. Pode-se dizer que no período colonial a saúde pública praticamente inexistiu, apesar da criação de

²² Documento disponível para consulta em http://www.santoinacio-rio.com.br/TextoCompleto_CCTD_DeclaracaoPatentes.pdf

algumas Santas Casas de Misericórdia²³ e da criação de duas escolas de medicina após a vinda da família real ao Brasil.

Somente no sec. XX, no governo de Rodrigues Alves (1902-1906), é que houve a primeira medida sanitaria no país. Nesta época, o Rio de Janeiro, por exemplo, não tinha saneamento básico. Várias doenças graves, como a varíola, a malária e a febre amarela disseminavam-se facilmente. Um dos desdobramentos desta situação foi a famigerada Revolta da Vacina²⁴, eclodida após medidas estatais de caráter autoritário.

Apesar da enorme controvérsia gerada pelas medidas estatais, alguns avanços foram alcançados, principalmente na gestão subsequente, da qual participou Carlos Chagas (1878-1934), primeiro a efetivamente implantar uma educação sanitária no país. Após este período observou-se uma relativa estagnação na evolução da saúde pública brasileira. Os investimentos do Estado em saúde na primeira metade do sec. XX foram pequenos, assim como irrelevante a produção legislativa.

Apenas em 1960 é que foi instituída a Lei Orgânica da Previdência Social²⁵, primeira legislação que definia efetivamente uma destinação do Erário para a saúde. Durante o período militar (1964-1985) a atuação do governo brasileiro foi pautada no pensamento da medicina curativa, privilegiando a estruturação de hospitais privados com participação estatal. Poucas medidas de prevenção e sanitarias foram tomadas.

Após o período militar a sociedade civil passou a ter maior participação e influência na gestão da saúde. Começaram a surgir pressões populares por maior sistematização legislativa da saúde. O constituinte originário de 1988 foi então

²³ A Santa Casa de Misericórdia é uma instituição de origem portuguesa que tem como missão o tratamento e sustento a enfermos e inválidos. Sua orientação remonta ao Compromisso da Misericórdia de Lisboa. Hoje ela está presente em quase todas as capitais do Brasil e em muitos municípios do interior do país.

²⁴ Revolta popular ocorrida entre 10 e 16 de novembro de 1904 na cidade do Rio de Janeiro. O motivo que desencadeou a insurgência foi a campanha de vacinação obrigatória, imposta pelo governo federal, contra a varíola. A reação popular levou o governo a suspender a obrigatoriedade da vacina e a declarar estado de sítio. A rebelião deixou 30 mortos e 110 feridos. Centenas de pessoas foram presas e, muitas delas, levadas compulsoriamente para o Acre. Ao reassumir o controle da situação, o processo de vacinação foi reiniciado, tendo a varíola, em pouco tempo, sido erradicada da capital.

²⁵ Texto disponível para consulta em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L3807compilada.htm

fortemente influenciado pelas exigências populares e também por tendências internacionais.

A Constituição Federal de 1988 foi um marco na regulamentação da saúde pública no Brasil, tanto pela importância dada ao tema, quanto pela criação de um novo sistema que mudaria os parâmetros da saúde pública no Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS)²⁶.

Por determinação da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a se tornar, além de garantia do cidadão, um dever do Estado. No título pertinente à ordem social (Título VIII), seção 2, que foi inteiramente dedicada à saúde (art. 196 e ss.), o primeiro artigo dispõe:

Art. 196. A saúde é 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 (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, art. 196).

Para a garantia deste direito a todos os cidadãos brasileiros, foi então criado o Sistema Único de Saúde, cuja regulamentação ocorreu em 1990, por meio da Lei. 8.080/90²⁷ (Lei Orgânica da Saúde). Esta lei dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e regulamenta o funcionamento do SUS.

A institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) trouxe profundas mudanças para os serviços de saúde, ao propor a universalidade de acesso, a equidade na prestação de serviços e a integralidade das ações. A Lei nº 8.080/90 definiu as normas de funcionamento e a responsabilidade do SUS para a execução de todas as ações em saúde, incluindo a assistência farmacêutica, bem como apontou a necessidade de formular uma política nacional de medicamentos. (NASCIMENTO, 2012, p. 15).

Dentre os serviços de saúde pública de maior importância, encontra-se a assistência farmacêutica, intrinsecamente ligada ao tema do presente trabalho. O que será abordado nos capítulos subsequentes diz respeito à carência da

²⁶ Informações adicionais sobre o Sistema Único de Saúde podem ser consultadas no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=24627

²⁷ Texto disponível para consulta em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

disponibilidade de medicamentos para determinados tipos de doenças (negligenciadas), sendo que a assistência farmacêutica promovida pelo Estado tem implicação direta nesta disponibilidade.

No Brasil, o financiamento da assistência farmacêutica é também de responsabilidade do Sistema Único de Saúde. O repasse de recursos federais é realizado na forma de blocos de financiamento e a aquisição de medicamentos é feito pelo Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

No entanto, apesar do caráter unificado da assistência farmacêutica, não há um atendimento amplo da demanda por medicamentos no Brasil, principalmente em se tratando de drogas cuja disponibilidade no mercado é escassa. Esta baixa disponibilidade, não por coincidência, atinge prioritariamente os medicamentos destinados ao tratamento/prevenção das doenças chamadas “negligenciadas”. Quando disponíveis, são caros e ultrapassados, com altos índices de toxicidade²⁸.

De toda forma, não se pode negar o avanço da legislação brasileira na garantia do direito à saúde. Além do art. 196 transcrito acima, a Constituição Federal brasileira consagra o acesso universal à saúde por meio de outros dispositivos, como o art. 6º, no qual ela é posta dentre os direitos sociais:

Art. 6º: São direitos sociais a educação, **a saúde**, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, art. 6, grifo nosso).

E não apenas a Constituição Federal trouxe inovações na garantia da saúde pública, mas também a legislação infraconstitucional, principalmente a já citada Lei 8.080/90. A norma, da mesma forma que a CF/88, outorga ao Estado a responsabilidade de prover saúde a toda a população, porquanto a considere não apenas direito do cidadão, mas também dever do Estado.

Art. 2: A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. (LEI 8.080/90, art. 2).

Em relação à conceituação do que seja Saúde Pública, tão importante

²⁸ Os medicamentos usados para o tratamento da doença de Chagas, por exemplo, foram desenvolvidos nas décadas de 60 e 70 e causam efeitos adversos frequentes. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2012).

para o estabelecimento do parâmetro de garantia aos cidadãos, observa-se que o legislador brasileiro acompanhou a evolução do conceito na esfera internacional, ou seja, ela não é encarada apenas como ausência de doença, mas inclui também garantia de alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação e outros vários fatores que compõem o conjunto de benefícios essenciais ao desfrute de uma vida efetivamente saudável.

Art. 3º - A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País. (LEI 8.080/90, art. 2).

No entanto, a análise da realidade brasileira leva à conclusão de que a norma legal supracitada é bastante idealista. Os parâmetros atuais de saúde, principalmente ao se considerarem todos os aspectos que envolvem a saúde pública, estão muito abaixo do que se possa considerar como aceitável. Apesar da recente elevação do índice de desenvolvimento humano²⁹ e da melhora na condição de vida do brasileiro, a população carece de garantias básicas de saúde, como a própria assistência farmacêutica e o atendimento hospitalar.

Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) indicam que 40% dos brasileiros não têm acesso efetivo a medicamentos essenciais³⁰. No Brasil, os gastos com saúde aparecem em quarto lugar dentre as despesas familiares, atrás apenas daqueles referentes à habitação, alimentação e transporte. A maior parcela dos gastos é decorrente da aquisição de medicamentos, por conta dos preços frequentemente elevados ou desproporcionais à renda efetiva da população brasileira. (BASSO, 2005, p. 11).

Ao mesmo tempo, a indústria ligada à saúde pública no Brasil vive outra

²⁹ Na comparação entre os dados de 1991 e 2010, o IDH o Brasil subiu de 0,493 (considerado muito baixo pela ONU) para 0,727 (considerado alto pela ONU), um avanço de 47,5% em duas décadas. O índice considera indicadores de longevidade, renda e educação e varia de 0 a 1. Quanto mais próximo de 1, melhor o desenvolvimento humano da região.

³⁰ “Medicamentos essenciais” são aqueles considerados pelo Ministério da Saúde como fundamentais para o combate às doenças mais comuns que atingem a população brasileira. Para fins de direcionamento de políticas de financiamento público de medicamentos, o Ministério da Saúde estabelece uma lista de medicamentos essenciais (RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), com atualização permanente, que consta os fármacos a serem disponibilizados, pelo SUS, em condições razoáveis para a população brasileira.

realidade. Os empresários que exploram uma área tão deficitária do setor público têm experimentado lucros crescentes. Estudo³¹ do *Intercontinental Marketing Services Health Inc. (IMS Health)*³² aponta uma expansão sem precedentes no mercado “*Pharmerging*”³³.

Esta realidade de expansão do setor farmacêutico tem sido observada não apenas no Brasil. Segundo o estudo, é prevista uma expansão no faturamento farmacêutico mundial de US\$ 90 bilhões, que permitirá, em 2013, um crescimento anual de 48% desta indústria na economia mundial, muito acima dos 37% registrados em 2009.

Neste novo panorama, o Brasil tem uma presença significativa, uma vez que apresenta faturamento no mercado farmacêutico na ordem de US\$ 11 bilhões/ano. O país se destaca em 9º no *ranking* mundial, acima de países como Canadá, Rússia e Índia (*IMS Health*, 2010). Portanto, é inquestionável quão lucrativa é a indústria farmacêutica no Brasil, criando um paradoxo com a realidade do cidadão brasileiro, que não tem à sua disposição medicamentos que são essenciais para o combate às principais enfermidades que assolam o país.

A saúde pública no Brasil vive uma situação em que medidas paliativas não serão suficientes para solucioná-la, mas sim ações estruturais que envolvam uma mudança na dinâmica do mercado farmacêutico. As propostas que serão aqui levantadas, apesar de restritas à assistência farmacêutica, poderão ter influência sobre toda a realidade da saúde pública, como se demonstrará nos capítulos seguintes.

³¹ Estudo divulgado por meio de um vídeo, disponível para visualização em http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.c76283e8bf81e98f53c753c71ad8c22a/?vgn_extoid=f70746e2b9b7f310VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default. Acesso em: 15 nov. 2013.

³² “A IMS Health é a maior empresa de informação, serviço e tecnologia do mundo dedicada a garantir um melhor desempenho para a saúde.” Tradução livre de “*IMS Health is the world's leading information, services and technology company dedicated to making healthcare perform better.* Disponível no site institucional da companhia: http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.3e17c48750a3d98f53c753c71ad8c22a/?vgn_extoid=7311e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD&vgnnextfmt=default. Trata-se de uma empresa dedicada a fornecer dados, pesquisas e serviços à indústria farmacêutica e demais empresas ligadas à saúde.

³³ Termo adotado pelo *IMS Health* para definir os mercados emergentes de alto potencial em crescimento farmacêutico, nos quais o Brasil está incluído.

3 AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS COMO ENTRAVE AO ALCANCE DE NÍVEIS DESEJÁVEIS DE SAÚDE PÚBLICA

Apresentada a realidade da saúde pública em âmbito nacional e internacional, mostra-se oportuna a demonstração de alguns dos obstáculos que dificultam o alcance de níveis desejáveis de saúde à maioria da população.

Como se sabe, a distribuição populacional ao redor do mundo não se dá de forma equitativa, seja por razões climáticas, geográficas ou econômicas. A tendência de concentração demográfica repercutiu numa disparidade da densidade populacional entre regiões. Os continentes asiático e africano, por exemplo, representam juntos mais de 70% da população mundial.

Da mesma forma que a causa para a concentração recai em fatores diversos, vários deles de ordem física ou natural (clima, relevo, solo, vegetação, etc.), as consequências desta aglutinação populacional têm repercussões em campos diversos (saúde, moradia, qualidade de vida, etc). No entanto, é na saúde pública que se observa de forma mais clara o impacto uniforme destes fatores.

De fato, as características físicas e ambientais de uma região são determinantes para a saúde de sua população, sem prejuízo das variáveis econômicas, que interferem substancialmente na capacidade do Estado em prover saúde de melhor qualidade. São fatores que influenciam sobremaneira as condições de higiene e salubridade, que, por sua vez, repercutem na qualidade da saúde de uma região. De igual modo, interferem nas possibilidades terapêuticas para a erradicação/redução de doenças nestas regiões.

Como se sabe, países localizados nas regiões próximas aos trópicos sujeitam-se a várias enfermidades típicas do clima tropical. No entanto, o clima propício para o desenvolvimento dos fatores de risco não é, seguramente, o fator de maior relevância. As condições socioeconômicas são as causas principais da existência e da gravidade destas doenças. Além de prejudicarem o alcance de níveis razoáveis de higiene, condicionam a indisponibilidade de opções terapêuticas no mercado.

Ademais, essas doenças têm o poder de causar graves prejuízos ao crescimento infantil, ao desenvolvimento intelectual, e à produtividade laboral das populações atingidas, fatores de importância inquestionável para o progresso de

uma nação. Forma-se, assim, um círculo vicioso, no qual as condições climáticas e socioeconômicas de um país determinam a incidência de algumas doenças, que, por sua vez, influenciam no desenvolvimento socioeconômico deste país.

As características comuns que implicam na classificação de algumas doenças como negligenciadas são, além da elevada endemicidade em áreas menos favorecidas de países de menor desenvolvimento relativo, a escassez de pesquisas para o desenvolvimento de novos fármacos. Dessa forma, as doenças negligenciadas são aquelas que *“não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, quer seja por sua baixa prevalência, ou por atingir população em região de baixo nível de desenvolvimento”* (ANVISA, 2007).

Elas não apenas ocorrem com mais frequência em regiões empobrecidas, como também são condições promotoras de pobreza (GARCIA *et al*, 2011, p. 7). De acordo com dados da OMS, mais de um bilhão de pessoas estão infectadas com uma ou mais doenças negligenciadas, número este que representa cerca de um sétimo da população mundial (MENDONÇA, SOUZA e DUTRA, 2009; LINDOSO e LINDOSO, 2009).

Conforme já destacado, a ocorrência das doenças negligenciadas é favorecida pelas condições de vida precárias relacionadas à pobreza. Como consequência dessas doenças são verificadas sequelas, deformações, prejuízos ao crescimento e ao desenvolvimento infantil, desfechos adversos da gravidez e redução da capacidade produtiva, todas elas condições geradoras de pobreza (HOTEZ *et al.*, 2006). Forma-se, portanto, o círculo vicioso no qual as condições socioeconômicas apresentam-se como seu motor propulsor.

Verifica-se, diante deste contexto, que os sintomas provocados pelas doenças negligenciadas contribuem para a dificuldade em combatê-las, já que obstam o desenvolvimento da força produtiva da região acometida pelas moléstias. Diante dos obstáculos criados pelas doenças negligenciadas para o alcance de uma saúde pública de qualidade, mostra-se importante sua caracterização para melhor contextualizar o problema. Afinal, quais são as doenças negligenciadas? O que as qualifica dessa forma?

3.1 Caracterização das doenças negligenciadas³⁴

O termo “doenças negligenciadas” foi originalmente proposto na década de 1970 por um programa da Fundação Rockefeller³⁵ intitulado “*The Great Neglected Diseases*”. Em 2001 a organização não governamental Médicos Sem Fronteiras (MSF)³⁶ publicou um estudo chamado “*Fatal Imbalance*”³⁷, no qual propôs a divisão das doenças em: Globais, Negligenciadas e Mais Negligenciadas (MSF, 2001).

Também em 2001 a Organização Mundial da Saúde lançou o Relatório da Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (OMS, 2001), em que sugeriu classificação similar àquela proposta pela ONG Médicos Sem Fronteiras. Desde então, o termo tem sido utilizado para se referir a um conjunto de doenças causadas por agentes infecciosos e parasitários (vírus, bactérias, protozoários e helmintos), que são endêmicas em populações de baixa renda e que carecem de investimento em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) para medicamentos destinados ao seu combate.

O adjetivo “negligenciada” originalmente proposto tomou como base o fato de que por um lado elas não despertam o interesse das grandes empresas farmacêuticas multinacionais, que não vêm nessas doenças compradores potenciais de novos medicamentos, e

³⁴ O vocábulo “negligenciada” provém de “negligenciar”, que, por sua vez, origina-se de um conjunto formado por “nec” (latim) e “lego” (grego). Aqui “nec” está transformado em “neg” e significa “não”; é um prefixo negativo; já a raiz grega “lego” é “reunir para si”, “escolher” e “ler”; portanto, neg-lego é “não reúno para mim”, “não escolho”, “não leio”; e assim “negligenciada” representa “não escolhida”, “não eleita”. O significado original de “não escolhida”, “não lida”, foi absorvendo mudanças e, hoje, carrega a interpretação de “menosprezo”, “pouca atenção” e “descaso”. (SOUZA, 2010, p. 10).

³⁵ Fundação criada em 1913 nos Estados Unidos que define sua missão como sendo a de promover, no exterior, o estímulo à saúde pública, ao ensino, à pesquisa e à filantropia. É caracterizada como associação beneficente não governamental, que utiliza recursos próprios para realizar suas ações em vários países do mundo, principalmente nos países de menor desenvolvimento relativo.

³⁶ Médicos Sem Fronteiras (MSF) é uma organização humanitária internacional independente criada em 1971, na França, por médicos e jornalistas, que atuaram como voluntários no fim dos anos 60 em Biafra, na Nigéria. MSF surgiu, como uma organização humanitária que associa ajuda médica e sensibilização do público sobre o sofrimento de seus pacientes. Em 1999, MSF recebeu o Prêmio Nobel da Paz. Hoje, mais de 34 mil profissionais, de diferentes áreas e nacionalidades, compõem a organização. Atualmente, Médicos Sem Fronteiras é a maior organização médico-humanitária não governamental do mundo. Maiores informações sobre a organização disponíveis no site institucional da organização: <http://www.msf.org.br/>

³⁷ Documento disponível para consulta em http://www.doctorswithoutborders.org/publications/reports/2001/fatal_imbalance_short.pdf

por outro o estudo dessas doenças vem sendo pouco financiado pelas agências de fomento. (SOUZA, 2010, p. 1).

Estima-se que menos de 10% dos recursos para pesquisa biomédica no mundo sejam direcionados aos problemas responsáveis por 90% da carga mundial de doenças (OMS, 2003; BOUTAYEB, 2007). Este dado, conhecido como o problema do 10/90, evidencia a falta de distribuição equânime de P&D para inovação farmacêutica. Entre 2000 e 2011, apenas 4% dos medicamentos aprovados (excluindo as vacinas), foram desenvolvidos para as doenças negligenciadas (DNDI, 2013). Observa-se mais claramente a disparidade na distribuição dos investimentos no gráfico ilustrativo abaixo:

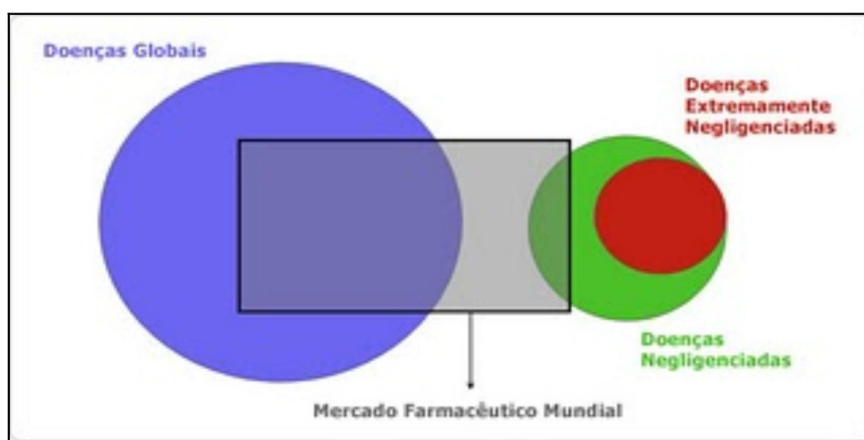


Figura 1: “Doenças Globais”. Fonte: YAMEY, 2002 *apud* MAGALHÃES, 2010

Os dados do final do último século são ainda mais impressionantes. Das 1.393 novas entidades químicas comercializadas mundialmente entre 1975 e 1999, menos de 1% era destinado a doenças negligenciadas (TROUILLER et al. 2002; CHIRAC; TORREELE, 2006). A minoria era formada por produtos genuínos de pesquisa da indústria farmacêutica, sendo a maioria descobertas “incidentais” recuperadas da medicina veterinária, ou moléculas identificadas por instituições governamentais ou acadêmicas, posteriormente adquiridas e comercializadas pela indústria (OLLIARO, 1998).

Um estudo recente sobre o financiamento mundial de inovação para doenças negligenciadas (*G-Finder*, na sigla em inglês) revelou que menos de 5% deste financiamento foram investidos no grupo das doenças extremamente negligenciadas, ou seja, doença do sono, leishmaniose visceral e doença de

Chagas, ainda que mais de 500 milhões de pessoas sejam ameaçadas por estas três doenças parasitárias.

As doenças negligenciadas, que antes eram também denominadas “doenças tropicais”³⁸, pela prevalência na região dos trópicos, matam cerca de 1 milhão de pessoas todos os anos (PONTES, 2011, p. 69) e atingem especialmente países da África, Ásia e América Latina. São, em média, cerca de 3 mil óbitos diários em decorrência de doenças como Malária, Chagas e Doença do Sono.

Além destas, a Organização Mundial da Saúde considera como negligenciadas as seguintes doenças: Úlcera de Buruli, Cisticercose, Dengue, Dracunculíase, Equinococose, Fasciolíase, Leishmaniose, Lepra, Filaríase Linfática, Oncocercíase, Raiva, Esquistossomose, Parasitoses transmitidas pelo solo, Tracoma e Boubá. (OMS, 2013)³⁹.

A expressão “doenças tropicais” caiu em desuso, já que restringe sua ocorrência a apenas critérios geográficos e, como salientado, os fatores que as determinam vão além desta variável. A denominação que hoje prevalece considera o fator que tem maior relevância para a caracterização das enfermidades, qual seja, a negligência por parte da indústria farmacêutica e do Poder Público diante da necessidade de se investir em P&D para estas doenças. Conforme MOREL (2006), *“essas denominações superam o determinismo geográfico relacionado ao termo ‘doenças tropicais’, pois contemplam as dimensões de desenvolvimento social, político e econômico”*.

Enfim, o que torna estas doenças negligenciadas não é um fator biológico ou sintomático. Não são tampouco as questões climáticas, porquanto haja doenças influenciadas pelo clima tropical, mas que, contudo, não se lhes pode caracterizar como negligenciadas, a exemplo da rinite e do cólera.

O que faz de algumas doenças negligenciadas é principalmente uma questão econômica, de mercado, como será detalhado adiante, no Capítulo IV. Pelo fato de atingirem cidadãos com baixo poder aquisitivo, que não têm condições de

³⁸ Essa classificação representa uma evolução da denominação “doenças tropicais” por contemplar os contextos de desenvolvimento político, econômico e social. Ultrapassa a visão herdada do colonialismo de um determinismo geográfico da causalidade de doenças. *“Se as causas principais de uma doença se limitassem a fatores geográficos, bastaria desenvolver uma intervenção específica contra esse agente para tornar possível o seu controle.”* (MOREL, 2006).

³⁹ Relação disponível para consulta em http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/. Acesso em: 13 set. 2013.

arcar com custos elevados para tratamento ou prevenção, o retorno financeiro da indústria farmacêutica que investe nestes medicamentos é baixo, se comparado com o possível retorno do investimento em outras drogas.

A dependência pesada de uma indústria multinacional e altamente competitiva de drogas para gerar novos remédios deixou o desenvolvimento de drogas que podem salvar vidas ao sabor das forças da economia de mercado. Atualmente, o poder de compra é a principal força na definição das agendas e prioridades de pesquisa, o que significa que as necessidades de saúde das populações pobres não vêm sendo atendidas. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001, p. 10).

Embora seja um problema eminentemente econômico, uma vez que é o desinteresse do mercado em produzir drogas para estas doenças que as tornam negligenciadas, a solução não se restringe à mudança da dinâmica do mercado, mas passa também por ela. Em capítulo específico serão trabalhadas as possíveis soluções para o chamado problema da ineficiência dinâmica das doenças negligenciadas.

É importante, neste ponto, esclarecer que as doenças negligenciadas não se resumem àquelas pontuadas pela OMS, indicadas acima. O bom senso na interpretação do que seja doença negligenciada leva à conclusão de que toda enfermidade que careça de investimento pela indústria farmacêutica pelas razões expostas e que se apresente endêmica em um território pode ser considerada negligenciada, por mais que inexista classificação formal neste sentido.

3.2 Mapeamento da incidência das doenças negligenciadas

Conforme já ressaltado, as doenças negligenciadas concentram-se prioritariamente nas regiões tropicais do mundo. Por esta razão, eram também chamadas de Doenças Tropicais. Mais do que uma consequência das condições impostas pelas temperaturas dessas regiões, a incidência predominante nos trópicos é corolário de um processo histórico.

A disposição populacional ao redor do globo foi determinada por inúmeras variáveis, como condições climáticas, históricas, geográficas, etc. Da mesma forma a distribuição da riqueza, que foi condicionada por variáveis diversas. Não é o objetivo do presente trabalho perquirir as causas da atual repartição de riqueza pelo

mundo, mas sim apontar o resultado deste processo de ocupação global e distribuição da riqueza, para, após, relacioná-lo com a incidência global das doenças negligenciadas.

Pois bem, o resultado, como amplamente conhecido, foi uma distribuição nada equitativa da riqueza. Enquanto 1% da população global detém 43% da riqueza mundial, 50% dos mais pobres têm apenas 1% da fortuna global (POGGE, 2008). No entanto, embora a discrepância na distribuição da renda esteja presente em todas as nações, é nos países de menor desenvolvimento relativo que ela se mostra mais evidente. É também nestes países que o número de pessoas vivendo abaixo da linha de pobreza (com menos U\$ 1,25 por dia) chega a níveis alarmantes, conforme mapa abaixo:

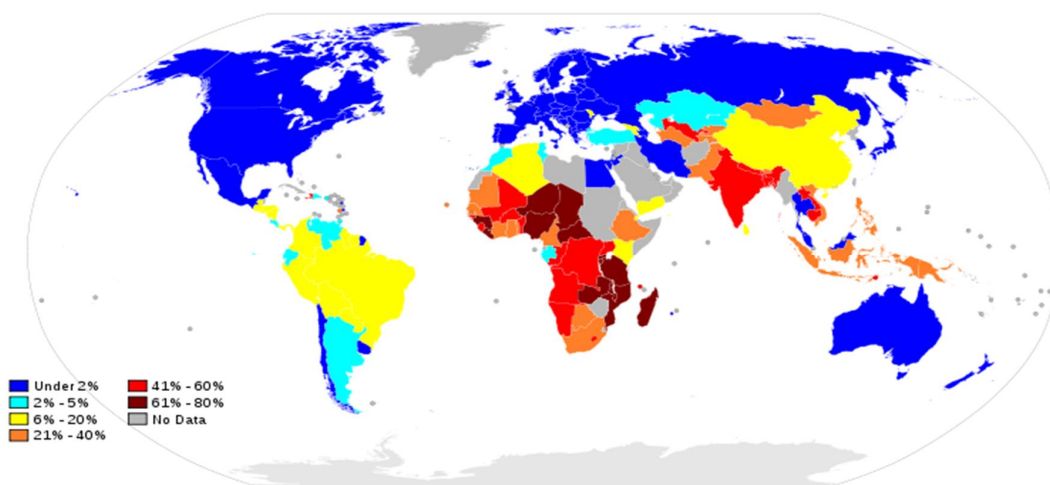


Figura 2: "World Map showing the percent of national populations living on less than \$1.25 per Day. UM Estimates"; 19/12/2009.

Desnecessária uma análise mais apurada do mapa para se constatar que na faixa tropical do globo se encontram os países cujos índices de pobreza são mais altos. Pelas razões indicadas em capítulo precedente, não coincidentemente estas regiões são as que possuem maior incidência do grupo de doenças conhecidas como negligenciadas.

Há uma forte ligação entre pobreza e saúde. Os indivíduos dos países de renda média e baixa arcam com um ônus desproporcional de doenças, particularmente no que se refere a doenças transmissíveis. Aqueles que vivem em pobreza absoluta (com menos de um dólar por dia) têm cinco vezes mais probabilidade de morrer antes de atingir os cinco anos de idade, e duas vezes e meia mais

probabilidade de morrer entre os 15 e os 59 anos. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001, p. 10).

Quanto mais pobre o país, piores as condições de higiene e maiores as chances de proliferação de enfermidades cujo tratamento não interessa às indústrias farmacêuticas. Portanto, não há surpresa na constatação de que a distribuição das doenças tropicais ao redor do globo se assemelha bastante àquela apresentada acima, indicadora da disposição da pobreza ao redor do mundo.

Os países marcados no mapa abaixo, em cujos territórios há maior prevalência das doenças negligenciadas, representam 80% da população global. No entanto, respondem por apenas 20% do mercado mundial de medicamentos, o que evidencia quão grave é o problema. (PAIVA, 2011, p. 23).

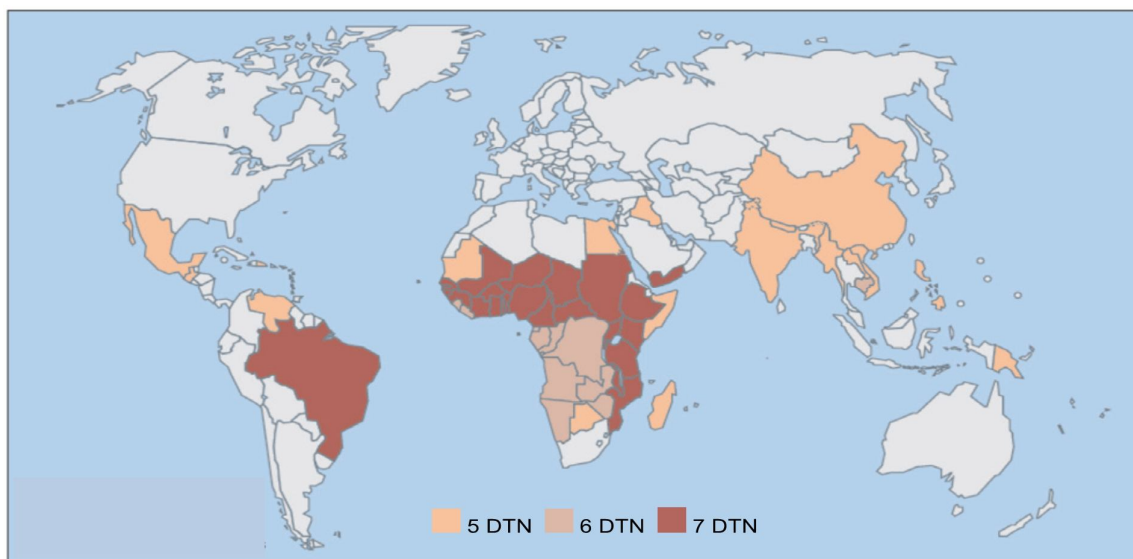


Figura 3: “Mapa de distribuição das doenças negligenciadas no mundo”. Fonte: Adaptado de LINDOSO e LINDOSO, 2009

No mapa da Figura 2 é possível identificar, dentro das regiões onde há maior incidência das doenças negligenciadas, aquelas em que a prevalência supera as demais, representadas pelo índice 7 DTN. O Brasil, como se constata, está entre os países nos quais a ocorrência das enfermidades se dá de forma mais crítica, exigindo uma atuação abrangente e imediata do Estado.

No entanto, como se demonstrará adiante, o Estado brasileiro não está alheio a esta realidade. Embora insuficientes, algumas medidas vêm sendo adotadas no sentido de minimizar os danos causados pelas DN. As principais

estratégias governamentais para combate ao problema serão tratadas na próxima seção.

3.3 Medidas atualmente adotadas pelo Estado brasileiro com o objetivo de combate ao problema das doenças negligenciadas

A despeito da amplitude dos problemas crônicos na saúde pública brasileira, não se pode olvidar alguns esforços empreendidos em prol da minimização dos agravos. Em relação às doenças negligenciadas, o governo vem, por meio do Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia e outros órgãos do poder executivo, buscando soluções para atenuar as mazelas provocadas por estas doenças.

O Ministério da Saúde conduz seus investimentos em pesquisa por meio da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS)⁴⁰. A Agenda, aprovada na II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2004)⁴¹, possui diversas linhas de pesquisa relacionadas às DN (Rev. SAÚDE PÚBLICA, 2010).

Em 2006 foi realizada a primeira “oficina de prioridades”⁴² em doenças negligenciadas, mostrando que o governo brasileiro, enfim, reconhecia a necessidade de direcionamento na gestão do problema das doenças negligenciadas. Embora naquele momento já tivessem ocorrido editais temáticos em tuberculose (2003), dengue (2004) e hanseníase (2005), a concentração dos empenhos foi tardia. A gravidade da questão, à essa época, já era reconhecida mundialmente. Os efeitos eram sentidos há longa data na população afetada pelas enfermidades (WHO, 2013, p.3)⁴³.

⁴⁰ Agenda disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/AGENDA_PORTUGUES_MONTADO.pdf; Consulta em: 16 set. 2013.

⁴¹ Documento que formalizou a Conferência disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatoriofinal2cnctis.pdf>; Consulta em 18 set. 2013.

⁴² Oficina de prioridades são eventos organizados pelo Ministério da Saúde com o objetivo de identificar as áreas nas quais há mais carência de investimento estatal. Nas oficinas, são definidas as prioridades de atendimento do Estado, com base nas informações trazidas pelos colaboradores do evento.

⁴³ A primeira resolução da Assembleia Mundial de sobre doenças tropicais negligenciadas foi aprovada em 1948, instando os Estados-Membros a controlarem os vetores responsáveis para a

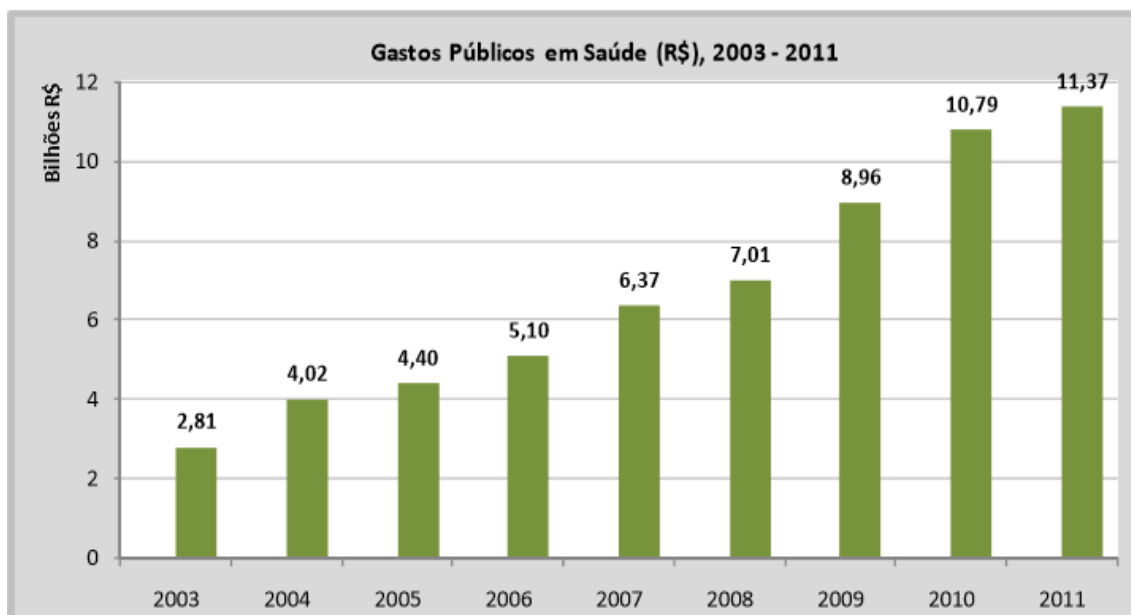
Em 2008 foi realizada nova oficina de prioridades em doenças negligenciadas, visando o lançamento de edital temático na área. Com base em dados epidemiológicos, demográficos e considerando também o impacto das doenças, foram estipuladas 7 prioridades de atuação por parte do Ministério da Saúde. As prioridades estabelecidas, que compõem o programa em doenças negligenciadas, são: dengue, doença de chagas, leishmaniose, hanseníase, malária, esquistossomose e tuberculose.

Por meio deste programa já foram lançados editais temáticos que financiaram mais de 140 projetos em todo o país. Além dos editais, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), também possui uma modalidade de fomento – o Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS), que promove o financiamento de projetos de pesquisa em saúde em todos os Estados brasileiros. O programa estimula o investimento das secretarias estaduais de saúde, das fundações estaduais de amparo à pesquisa, assim como das secretarias de ciência e tecnologia estaduais.

Portanto, além dos projetos financiados pelos editais temáticos nacionais, outros projetos na área de doenças negligenciadas foram financiados por editais do PPSUS. De 2003 a 2008, por exemplo, 203 projetos foram financiados, totalizando investimentos da ordem de R\$ 10,6 milhões (Rev. SAÚDE PÚBLICA, 2010).

Houve, de fato, um aumento nos investimentos em políticas públicas destinadas ao combate das doenças negligenciadas. Trata-se de um reflexo da ampliação da verba destinada pelo governo brasileiro à saúde pública. No gráfico adiante é possível verificar o aumento considerável dos gastos públicos com saúde. O crescimento chega a ser de mais de 300% em 8 anos. Enquanto foi investido R\$ 2,81 bilhões em 2003, no ano de 2011 os gastos públicos com saúde passaram o patamar de R\$ 11 bilhões.

transmissão dessas doenças. Desde então, a Assembleia Mundial de Saúde foi aprovada em mais de 66 resoluções, incentivando os países Membros a trabalharem para superar as doenças negligenciadas. Tradução livre de: *“The first resolution of the World Health Assembly concerning neglected tropical diseases (NTDs) was adopted in 1948, urging Member States to control the vectors responsible for the transmission of pathogens. Since then, the World Health Assembly has adopted a further 66 resolutions calling on Member States to work to overcome NTDs.”* (WHO, 2013, p. 3).



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SCTIE/MS, SVS/MS e SAS/MS

Quanto ao investimento específico em doenças negligenciadas, estima-se que a cada ano o Estado brasileiro gaste R\$ 75 milhões para programas de investimento em doenças negligenciadas. Segundo Michel Lotrowska, diretor regional da DNDi⁴⁴, *“Em termos de financiamento público, o Brasil está em sexto lugar no ranking dos países que mais investem nesse segmento, e o primeiro, se considerarmos apenas os países em desenvolvimento onde essas doenças são endêmicas”* (PONTES, 2011, p. 69).

No entanto, como já salientado, os investimentos são notadamente insuficientes para o atendimento da real necessidade brasileira. Passados mais de 8 anos desde a criação da primeira oficina de prioridades, os esforços ainda se mostram muito abaixo do essencial para o combate efetivo ao problema. Como bem destacou Ilma Maria Horsth Noronha:

⁴⁴ “Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas é uma organização colaborativa, direcionada às necessidades dos pacientes, sem fins lucrativos, de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, que está desenvolvendo novos tratamentos para as doenças negligenciadas.” Tradução livre de *“Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) is a collaborative, patients’ needs-driven, non-profit drug research and development (R&D) organization that is developing new treatments for Neglected Diseases.”* Definição disponível no site institucional da organização: <http://www.dndi.org/about-us/overview-dndi.html>; Acesso em: 16 set. 2013.

Apesar de serem responsáveis por quase a metade da carga de doenças dos países em desenvolvimento, os investimentos em pesquisa em doenças negligenciadas são, reconhecidamente, limitados e aquém do que seria necessário para a produção das inovações necessárias e urgentes no campo da saúde pública. (NORONHA, 2011, p. 6)

Embora seja evidente a defasagem no atendimento das demandas, alguns avanços têm relevância e merecem menção. Adiante serão descritos programas levados a cabo pelo Estado brasileiro com o fim de incentivar não somente a P&D em doenças negligenciadas, mas toda iniciativa com aptidão de reduzir os danos causados pelas enfermidades.

3.3.1 INCT-idn (Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Inovação em Doenças Negligenciadas)

Os Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs) são centros criados com o objetivo de desenvolver pesquisa em áreas nas quais o Estado identifique a necessidade de inovação. Estão vinculados ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), e são conduzidos pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), em parceria com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e várias fundações de amparo à pesquisa estaduais.

Em novembro de 2008 foram criadas mais de 100 INCTs no Brasil, com verba prevista de 600 milhões de reais, o maior valor disponível para uma chamada pública para apoio à pesquisa no país. Uma das INCTs criadas foi o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Inovação em Doenças Negligenciadas (INCT-idn), cuja missão, segundo site institucional do Instituto, é *“estudar, estimular e promover a inovação em saúde, com foco nas doenças negligenciadas consideradas prioridades sanitárias no Brasil.”*⁴⁵

As metas do INCT-idn dividem-se em três diferentes frentes de atuação, a saber: i) Pesquisa; ii) Absorção, formação e treinamento de recursos humanos; e iii) Transferência de conhecimento. Observa-se que, embora tenha havido um

⁴⁵ Link para o site institucional do instituto disponível em: http://www.cdts.fiocruz.br/inct-idn/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=1&Itemid=8; Acesso em: 16 set. 2013

direcionamento maior da gestão em DN com a criação de uma INCT dedicada a estas doenças, há ainda uma grande amplitude na atuação deste órgão. De toda forma, todas as metas do Instituto mostram-se de grande relevo para a minimização do problema das doenças negligenciadas, porquanto convirjam para o alcance de um objetivo maior, qual seja, desenvolvimento de medicamentos de combate às DN.

A criação dos INCTs é reconhecidamente um avanço na gestão brasileira de ciência e tecnologia, e no caso do INCT-idn não é diferente (NORONHA, 2011). Os resultados dos trabalhos desenvolvidos pelo Instituto são publicados regularmente no site do INCT-idn⁴⁶, no qual se constata ter havido avanços nas pesquisas sobre o tema, apesar da falta de atualização nos relatórios divulgados⁴⁷.

Além do citado INCT, outros institutos criados e em atividade tem um grande potencial de contribuição para a temática das DN, como é o caso do INCT em Tuberculose, INCT de Biotecnologia Estrutural e Química Medicinal em Doenças Infecciosas e INCT de Vacinas.

3.3.2 Redes de Pesquisa

Além dos editais citados, o Ministério da Saúde tem investido na estruturação de redes de pesquisa em temas considerados prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS). Algumas doenças negligenciadas já eram consideradas de prioridade para o SUS há longa data e foram, portanto, contempladas com a criação de rede de trabalho específica.

O trabalho em redes aperfeiçoa o uso da capacidade instalada nas instituições de pesquisa e potencializa o compartilhamento do conhecimento. Tudo, é claro, converge para maiores níveis de inovação em relação às doenças contempladas pelas redes.

Em 2009, como parte das iniciativas voltadas para a priorização da pesquisa em doenças negligenciadas, o Ministério da Saúde, em parceria com o Ministério da Ciência e Tecnologia, constituiu uma rede para fomentar pesquisas

⁴⁶ Relatório de atividades disponível em: http://www.cdts.fiocruz.br/inct-idn/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=29&Itemid=60; Acesso em: 13 set. 2013.

⁴⁷ O último relatório anual divulgado refere-se ao resultado de 2010 e pode ser acessado no link adiante: http://www.cdts.fiocruz.br/inct-idn/downloads/INCT-IDN_Relatorio_final%202010.pdf; Consulta realizada em 13/09/2013.

sobre malária, uma das doenças de maior incidência na região da Amazônia Legal⁴⁸. Trata-se de uma rede interregional e interdisciplinar de pesquisa em malária.

A rede estimula o intercâmbio entre instituições que concentram competências e a interação entre pesquisadores em toda a Amazônia Legal, além do uso e compartilhamento de recursos e infraestrutura para a pesquisa. Ela tem o objetivo de promover pesquisa focalizada em malária, seja pesquisa básica ou pesquisa aplicada.

O programa de constituição da Rede de Pesquisa em Malária possui as seguintes diretrizes: i) responder às necessidades em termos de Pesquisa e Desenvolvimento em malária; ii) constituir, de forma articulada, projetos interregionais e interdisciplinares; iii) formar recursos humanos em diferentes níveis; iv) fortalecer a constituição de projetos em rede por meio de associações e parcerias de grupos de pesquisa dos diferentes Estados; v) buscar sinergia entre as ações e evitar duplicidade de esforços para o desenvolvimento de um mesmo projeto (FIOCRUZ, 2011).

Também em 2009 foi lançado o edital para criação da Rede Dengue, igualmente de caráter interregional e interdisciplinar, envolvendo a parceria entre o Ministério da Saúde, o Ministério de Ciência e Tecnologia e as fundações de amparo à pesquisa de 19 Estados e do Distrito Federal (NORONHA, 2011). Assim como a rede de pesquisa em malária, ela visa impulsionar a pesquisa científica básica e aplicada.

Os objetivos da rede de pesquisa em dengue se assemelham bastante aos da Rede Malária. São, igualmente, estratégias do Estado brasileiro que visam fortalecer a P&D em áreas cuja inovação se apresenta essencial.

3.3.3 Financiamento em Doenças Negligenciadas

Além da criação de redes de pesquisa e de institutos de ciência e tecnologia, o governo federal tem promovido investimentos diretos nos estados e

⁴⁸ Segundo o Ministério da Saúde, *“Atualmente, a malária concentra-se na região da Amazônia Legal, que responde por mais de 99% dos casos registrados no País. Nos estados das demais regiões, os casos registrados são quase totalmente importados da região Amazônica ou de outros países onde ocorre transmissão.”* Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=21914; Acesso em: 16 set. 2013.

municípios. Em 2011 foi autorizado o repasse de R\$ 25,9 milhões para que os 26 estados e o Distrito Federal fortalecessem em seus municípios as ações de vigilância epidemiológica contra a hanseníase, esquistossomose, tracoma e geohelmintíase. (MAGALHÃES *et al*, 2011).

As ações de vigilância epidemiológica são de importância fulcral para o combate à proliferação destas doenças. Como as doenças negligenciadas são causadas por agentes infecciosos ou parasitas, as ações preventivas de vigilância ajudam significativamente em seu controle.

Com o fim de obter os recursos, os municípios definiram, juntamente com seus estados, planos de ações a serem adotados pelas regiões para o controle das doenças. Foram então selecionados os municípios localizados em regiões consideradas endêmicas e que mais necessitam de ações articuladas.

Importante registrar, ainda, o salto do investimento estatal em laboratórios públicos. Enquanto em 2000 o investimento foi na ordem de R\$ 8,8 milhões, em 2011 foram investidos mais de R\$ 54 milhões nestes laboratórios.

Outras ações pontuais poderiam ser elencadas, como, por exemplo, o edital de apoio ao estudo de Doenças Negligenciadas e Emergentes, em 2008, com aporte de R\$ 10 milhões, realizado pela Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ). Outro exemplo é a destinação de R\$ 17 milhões para apoiar atividades de pesquisa sobre DN, feita pelo CNPq também em 2008.

No entanto, o esforço que vem sendo empreendido pelo poder público tem se mostrado muito aquém do necessário. Como já indicado acima, estudos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apontaram que cerca de 40% da população brasileira não tem acesso a medicamentos essenciais (BASSO, 2005, p. 11). A cada ano são registrados mais de 650 mil novos casos de tuberculose, malária, leishmaniose, hanseníase e doença de chagas no Brasil (GAZETA DO POVO, 2011).

Apesar de o Brasil ser um dos países em desenvolvimento que mais investem na inovação de medicamentos para doenças negligenciadas (em torno de R\$ 75 milhões ao ano), o investimento é ainda muito baixo, segundo dados do estudo *“Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos”*, feito por pesquisadores do Instituto de Política Econômica Aplicada

(Ipea). O relatório do Ipea (2011, p. 44 *apud* GAZETA DO POVO, 2011) aponta que, embora as doenças negligenciadas representem cerca de 11% da carga global de doenças, apenas 1% dos investimentos em novos fármacos são destinados a combater estas enfermidades.

Observa-se que, apesar da elevada ocorrência das doenças negligenciadas no Brasil, os gastos do Ministério da Saúde (MS) com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica das doenças negligenciadas são pequenos em relação ao gasto com outros programas, como o da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), por exemplo. (GARCIA *et al*, 2011, p. 51).

De acordo com dados do Ipea (GARCIA *et al*, 2011, p. 41), os programas de assistência farmacêutica para tuberculose, hanseníase, leishmaniose e malária representaram um volume de gasto correspondente a 4,6% da despesa com o programa de AIDS, embora o número de casos notificados dessas doenças tenha sido 3,4 vezes superior ao estimado de pessoas que receberam terapia antirretroviral.

No Brasil cerca de 16 milhões de pessoas estão acometidas por doenças negligenciadas. O problema tem se mostrado bastante complexo, na medida em que alternativas paliativas não são suficientes para sua solução. Além de facilitar o acesso aos medicamentos que já estão no mercado, é fundamental que o panorama de investimento em P&D para pesquisas em doenças negligenciadas seja alterado.

Nos últimos anos, algumas iniciativas com o intuito de incentivar a P&D de medicamentos para doenças negligenciadas merecem destaque no cenário internacional. O Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR)⁴⁹, financiado pela OMS e pelo Banco Mundial é responsável por importantes sucessos no combate à malária e à leishmaniose.

Outro programa de ordem internacional que tem enorme importância é a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), uma organização sem fins lucrativos que tem como objetivo corrigir o chamado “*desequilíbrio fatal*” entre o desenvolvimento insuficiente de novos medicamentos para doenças

⁴⁹ Principal organismo internacional encarregado de pesquisa em doenças tropicais. Estabelecido em 1975 como um programa conjunto do Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas, do Banco Mundial e da Organização Mundial de Saúde, o TDR pretendia ser uma resposta do setor público aos apelos dos países onde as doenças negligenciadas são endêmicas. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001, p. 21).

negligenciadas e sua elevada ocorrência, especialmente entre as populações mais pobres do mundo.

O objetivo dessa organização é mobilizar recursos para P&D de novos medicamentos para doenças negligenciadas. A iniciativa foi proposta por diversas organizações, de diferentes locais do mundo, como a organização humanitária Médicos Sem Fronteiras (MSF) e cinco instituições de pesquisa: a Fundação Oswaldo Cruz, do Brasil, o Conselho Indiano para Pesquisa Médica, o Instituto de Pesquisa Médica do Quênia, o Ministério da Saúde da Malásia e o Instituto Pasteur, da França.

Como resultado dessas iniciativas, diversas parcerias foram estabelecidas para o desenvolvimento de produtos para doenças negligenciadas. As parcerias estão explorando o genoma de parasitas para identificar alvos potenciais para medicamentos ou empregando abordagens mais tradicionais para o desenvolvimento de fármacos e testes clínicos. Como resultado dessas atividades, novos medicamentos estão sendo desenvolvidos para a doença de Chagas, as leishmanioses e a tripanossomíase africana (HOTEZ *et al.*, 2006).

Apesar de todos os esforços mencionados, a disponibilidade de medicamentos para DN não acompanha sua demanda. As drogas disponíveis, quando existem, são altamente tóxicas (antigas) ou mesmo inacessíveis pelo alto valor unitário do medicamento. Portanto, é fundamental que sejam apresentadas e discutidas alternativas para o arrefecimento da crise. Adiante será apresentada uma opção que vem sendo modestamente adotada pelo Brasil, mas que tem a capacidade de trazer bons resultados.

3.3.4 Parcerias Público-privadas

Considerada uma solução em várias áreas do serviço público, especialmente naquelas nas quais o Estado não consegue atender satisfatoriamente a demanda social, as parcerias público-privadas (PPP's) têm se mostrado uma importante alternativa no combate às doenças negligenciadas. No Brasil foram propostas recentemente algumas PPP's voltadas para a produção de medicamentos, com o objetivo precípua de reduzir o déficit provocado pela importação de medicamentos.

Em 2009 o Ministério da Saúde articulou nove PPP's entre sete laboratórios oficiais⁵⁰ e dez empresas privadas para a produção, no Brasil, de 24 medicamentos a serem utilizados pelos pacientes do SUS. Estima-se que, com as PPPs, sejam economizados, em média, R\$ 160 milhões por ano nos gastos com a aquisição desses medicamentos, que representavam um gasto anual de R\$ 800 milhões (PORTAL DA SAÚDE, 2009).

Entre os medicamentos a serem produzidos por meio de PPP's, encontram-se as drogas para o tratamento do HIV, asma, tuberculose, hemofilia e psicoses. Especificamente em relação às doenças negligenciadas, o governo vem formalizando parcerias para a doação de medicamentos, o que, naturalmente, conta com menor adesão por parte da indústria farmacêutica. A tuberculose, por exemplo, contará com medicamentos produzidos por meio de PPP. O laboratório público Farmanguinhos irá produzir, em parceria com a indústria indiana *Lupin*, quatro medicamentos para tratamento da doença.

No cenário internacional podem ser exemplificados o Fundo de Medicamentos para a Malária e a Aliança para o Desenvolvimento de Medicamentos contra a Tuberculose (*TB Alliance*), que foram formados como parcerias público-privadas para o combate à malária e à tuberculose.

Para a doença de Chagas, pesquisadores da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), apoiados pela DNDi, estão explorando combinações de medicamentos que, potencialmente, tratam a doença com doses mais baixas de cada princípio ativo, reduzindo assim custos e efeitos colaterais. (GARCIA *et al*, 2011, p. 46 *apud* CLAYTON, 2010).

O mercado se torna mais atraente para a indústria farmacêutica com a formalização de parcerias com o poder público, pois, além de reduzir o custo com P&D (subsídio de custos com ensaios clínicos, troca de informações, etc.), diminuindo o risco do investimento, há notável benefício à imagem da empresa. Sabe-se que a cada ano tem aumentado a pressão internacional em relação ao

⁵⁰ Segundo site do Ministério da Saúde, "laboratórios oficiais são laboratórios públicos que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do Sistema Único de Saúde (SUS). Muitos desses produtos não são de interesse das empresas privadas, pois tratam principalmente as doenças negligenciadas (malária, esquistossomose, doença de chagas), que hoje não têm cura e atingem principalmente os países em desenvolvimento." Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478; Acesso em: 14 set. 2013.

interesse desta indústria nas demandas e necessidades dos países em desenvolvimento. Tem-se observado, neste contexto, uma mudança estratégica na postura destas companhias, que, cada vez mais, se preocupam com sua responsabilidade social e com sua imagem frente à comunidade.

Além dos ganhos à reputação por investirem nos países em desenvolvimento, as empresas têm acesso a pesquisadores altamente qualificados destes países e adquirem maior conhecimento sobre aquele mercado, o que pode se mostrar muito vantajoso no longo prazo. Esse interesse renovado nas doenças negligenciadas resultou em alterações na maneira com que a indústria farmacêutica conduz o processo de P&D. Parcerias público-privadas têm sido estabelecidas, permitindo o desenvolvimento de medicamentos numa ação conjunta entre a indústria farmacêutica e os parceiros públicos.

A Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz), por exemplo, formou com a multinacional americana de biotecnologia *Genzyme Corporation*, uma parceria para a pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos contra as doenças negligenciadas. Pela parceria, a Fiocruz ficará isenta do pagamento de *royalties* caso venha a explorar comercialmente as descobertas no tratamento de doenças negligenciadas (FIOCRUZ, 2007).

Na cerimônia de formalização da parceria, o vice-presidente e gerente geral da *Genzyme* para a América Latina, Rogério Vivaldi, ressaltou a importância destas parcerias para o enfrentamento do problema gerado pelas doenças negligenciadas. "*Acredito que a parceria público-privado é o caminho para agilizar respostas para o problema das doenças negligenciadas*", afirmou.

No cenário internacional, merece destaque a parceria formada entre a DNDi e a indústria farmacêutica *Abbott*. O acordo teve como objetivo o incentivo à pesquisa conjunta e o licenciamento não exclusivo para o desenvolvimento de novos tratamentos para várias DN. Por este acordo de colaboração, os cientistas da DNDi e da *Abbott* irão concentrar seus esforços iniciais na descoberta e desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, que agem nessas doenças negligenciadas.

Em decorrência do acordo, a DNDi tem o compromisso de garantir o menor preço sustentável para quaisquer produtos desenvolvidos e distribuídos. A propriedade intelectual relacionada a este acordo, condizente às patentes já existentes e que resultarão das pesquisas, estará sujeita ao licenciamento não

exclusivo para atender às necessidades de tratamento das DN nos países endêmicos.

Pelo acordo, a *Abbott* tem o direito à primeira negociação para se tornar parceiro na produção e distribuição dos medicamentos. Os compromissos anunciados pela DNDi fazem parte de um novo acordo de parcerias público-privadas para combater 10 doenças negligenciadas até 2020.

Ainda neste contexto, ressalta-se a PPP de caráter internacional chamada “*Medicine for Malaria Venture*” (MMV), uma parceria sem fins lucrativos, estabelecida na Suíça em 1999 com apoio da Organização Mundial da Saúde. Segundo David Reddy, CEO da MMV, a missão da MMV é “*reduzir o fardo da malária em países endêmicos por meio da descoberta, desenvolvimento e facilitação da distribuição de novas, eficazes e acessíveis drogas antimaláricas nestas localidades.*” (SBMT, 2013).

Diante dos exemplos expostos, percebe-se que a opção da parceria entre o Estado e a iniciativa privada tem se mostrado cada vez mais adequada para o combate ao problema das DN. A comunhão de esforços reduz os riscos da indústria farmacêutica, uma vez que diminui os gastos com pesquisa e desenvolvimento dos novos medicamentos. Com a minimização dos riscos, a expectativa de ganho aumenta, o que torna o investimento mais atraente. Além disso, não se pode desconsiderar o impacto destas estratégias na reputação das empresas farmacêuticas.

4 O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E SEUS EFEITOS SOBRE A DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS

Ao se deparar com a situação relatada nos capítulos anteriores, surgem questionamentos inevitáveis. Por que algumas doenças são negligenciadas pelo mercado e por governos? Qual é a dinâmica do mercado que causa carência de medicamentos para determinadas moléstias? Como um mercado consumidor tão vasto não tem à sua disposição uma demanda que o atenda satisfatoriamente e com produtos a preços competitivos?

As respostas para estes questionamentos são facilmente identificados numa análise do sistema de patentes adotado pela Organização Mundial do

Comércio e, conseqüentemente, por todos os países Membros da OMC⁵¹. As normas que regulam a proteção por patentes estão dispostas no anexo 1C do Acordo Constitutivo da OMC, o Acordo TRIPs, que será explorado em seção própria.

Certo é que as disposições do TRIPs devem ser respeitadas por todos os Membros da OMC, tornando o Acordo o principal conjunto de normas pertinente aos direitos de propriedade intelectual, já que conta com a adesão de um número considerável de países⁵².

Segundo estabelece o Acordo TRIPs, “[...] *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.*” (TRIPs, art. 27.1, grifo nosso). Atendendo-se aos três critérios exigidos pelo dispositivo legal, torna-se possível o patenteamento de um produto ou processo inovador, o que assegura ao titular garantias e exclusividades⁵³, que lhe conferem inegável vantagem competitiva.

Conforme conceitua Denis Borges Barbosa:

Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca de

⁵¹ Convém destacar que o acordo constitutivo da OMC inclui tratados que se impõem a todos os países que pretendam aderir à organização, constituindo um bloco indivisível (os acordos multilaterais), sendo apenas de adesão facultativa os acordos plurilaterais, que não é o caso do Acordo TRIPs. A eficácia da liberalização mundial do comércio multilateral e sua regulamentação uniforme são asseguradas por esta via, que se impõe a todos, evitando-se, como acontecia no GATT, a multiplicidade divergente de relações jurídicas entre os membros e aquilo que a doutrina chama de *free riding*: os Estados não podem apenas aceitar os acordos que lhes sejam mais vantajosos.

⁵² Segundo consta do site institucional da Organização Mundial do Comércio, atualmente a entidade conta com 159 membros. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm>. Acesso em: 23 ago. 2013.

⁵³ O art. 28 do TRIPs dispõe sobre direitos exclusivos garantidos pela patente:

“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 à 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 e usem, coloquem à 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.”

exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade de direito (BARBOSA, 2011, p. 295).

O modelo internacional de patentes, portanto, institui a premissa de que o conhecimento, bem essencialmente democrático, será considerado um bem exclusivo⁵⁴. A exclusividade se funda na perspectiva de que, por ser o conhecimento um bem “não-rival”, qualquer um poderia ter acesso imediato, sem incorrer nos custos correspondentes de P&D (Pesquisa e Desenvolvimento), incentivando o chamado “comportamento de carona”. (REQUENA, 2012, p. 2).

O “comportamento de carona”, ou como conhecido na literatura estrangeira, o *free riding*, poderia causar um efeito contrário ao incentivo à inovação. A empresa que não investisse em pesquisa e desenvolvimento e se aproveitasse dessa “carona” estaria em vantagem competitiva, já que o custo médio daquele produto igual ou similar seria inferior, o que lhe garantiria a prática de preços finais mais vantajosos.

Um mercado com esta dinâmica fatalmente desestimularia a inovação tecnológica, já que aquele que incorre nos gastos inerentes à inovação científica se sentiria desencorajado a investir em pesquisa para a criação de produtos inovadores. Todo o mercado seria prejudicado com este tipo de comportamento, inclusive o consumidor, que não se beneficiaria das inovações tecnológicas, muito menos das vantagens inerentes a um mercado competitivo.

Vantagens competitivas, contudo, são também observáveis em mercados submetidos ao monopólio das patentes. A exclusividade patentária implica, invariavelmente, em benefício competitivo, neste caso para o detentor do direito de propriedade intelectual. Esta dinâmica é traduzida em uma ineficiência econômica do mercado⁵⁵. Ocorre que, neste caso, conforme preceitua REQUENA (2012, p. 2):

[...] a ineficiência seria compensada por futuro ganho em eficiência dinâmica, vez que a patente incentivaria o investimento em P&D e provoca o pesquisador a divulgar o que inventa em troca do período

⁵⁴ Exclusividade esta limitada no tempo, cujo menor período aceito para esta exclusividade, segundo determina o Acordo TRIPs, é de 20 (vinte) anos. (TRIPs, Art. 33).

⁵⁵ Também chamada de “Ineficiência Estática”, a falta de eficiência econômica provém da ausência de competitividade no mercado, causando carência de inovação e preços altos dos produtos disponíveis, já que inexistente necessidade de redução da margem de lucro dos detentores de algum tipo de monopólio no mercado.

de exclusividade, contribuindo de ambas as maneiras para a inovação (e assim também evitando a opção pelo segredo industrial).

No caso da indústria farmacêutica, cujos produtos comercializados são passíveis de proteção patentária, a dinâmica não é diferente. As empresas detentoras dos direitos de propriedade intelectual sobre as novas formulações de medicamentos detêm exclusividade temporária sobre estes produtos, o que lhes assegura vantagem competitiva no mercado de fármacos.

Ressalta-se, por oportuno, que o gasto aproximado para o desenvolvimento de um novo medicamento gira em torno de 1 bilhão de dólares (CALIXTO E SIQUEIRA, 2008, p. 100). Devido ao alto valor de investimento, e, principalmente, em função do longo tempo para o desenvolvimento de uma nova droga, além dos riscos envolvidos com P&D, essas pesquisas ficam restritas a poucas e grandes empresas, normalmente de países desenvolvidos⁵⁶.

Portanto, somente as grandes corporações se encontram em plenas condições (financeiras e técnicas) para atuarem no mercado farmacêutico, o que, por si só, já o torna excludente. Além do mais, um fator de relevância incontestável há de ser considerado: o intuito de lucro inerente a qualquer atividade empresarial. Somente sob a perspectiva do lucro é que o empresário sente-se seguro para investir em um determinado projeto⁵⁷.

A indústria farmacêutica, assim como os demais ramos de atividade empresarial, trabalha sob a perspectiva do lucro e é naturalmente atraída pelo mercado que lhes proporcione rendimentos satisfatórios. O que move o empreendedor capitalista é o lucro, realidade da qual o empresário do ramo farmacêutico não pode escapar. Diante deste objetivo perene que move a atividade

⁵⁶ Ano pós ano verifica-se considerável aumento dos gastos necessários para se desenvolver medicamentos inovadores, que, associado aos elevados riscos envolvidos no processo, limita a atuação a grandes empresas. Estima-se que as empresas farmacêuticas necessitam lançar a cada ano entre 1 a 3 novas entidades químicas e que esses produtos atinjam vendas superiores a 1 bilhão de dólares anualmente (CALIXTO E SIQUEIRA, 2008, p. 100). Esse fato tem levado à fusão das grandes corporações farmacêuticas mundiais, visando minimizar custos e maximizar seus lucros.

⁵⁷ Antes da entrada em vigor do Acordo TRIPs, havia a possibilidade de se recusar patente a produtos farmacêuticos, o que dava aos Estados a autonomia para não garantir a exclusividade patentária às invenções da área farmacêutica, causando enorme desconforto entre os empresários do ramo. Conforme argumentavam as empresas desenvolvedoras de novas drogas, a falta de proteção às invenções da área farmacêutica tornava o investimento em P&D de novos medicamentos muito arriscado, uma vez que a não exclusividade de produção e comercialização não lhes assegurava o retorno financeiro sobre o investimento realizado em P&D daquele novo fármaco.

empresarial, a dinâmica do mercado farmacêutico faz emergir um problema de difícil solução, qual seja, a carência de investimentos em produtos destinados a mercados consumidores específicos, como se apresentará adiante.

4.1 A ineficiência dinâmica gerada pelo modelo clássico do sistema de patentes

Em sendo o lucro o principal objetivo de qualquer empresa, como as empresas do setor farmacêutico, seus investimentos se voltarão, como mencionado, somente aos projetos com capacidade de lhes gerar retorno financeiro satisfatório. Portanto, quanto maior a margem de lucro proporcionado por um produto/serviço, maior o interesse de investimento por parte do empresário.

Esta é a realidade da economia capitalista. No mercado farmacêutico a dinâmica não altera, e qualquer investimento em produto ou serviço é precedida de uma análise da expectativa de retorno financeiro. As empresas somente realizam investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de um novo fármaco, por exemplo, caso vislumbrem possibilidade de lucro com a comercialização daquele produto. Os gastos com P&D de um novo medicamento são bastante elevados, como salientado⁵⁸, e somente mercados consumidores capazes de proporcionar um bom retorno financeiro é que são normalmente contemplados com a inovação farmacêutica.

Este sistema movido pelo lucro também mobilizou recursos de P&D para problemas ligados ao "estilo de vida", tais como a impotência, a calvície e a obesidade. Investindo nessas afecções, ou em remédios do tipo "*me-too*" (remédios apenas ligeiramente diferentes dos compostos existentes e não considerados verdadeiras inovações ou avanços clínicos), as empresas farmacêuticas podem esperar volumes espetaculares de vendas. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001, p. 16).

Neste contexto, a maioria das pesquisas para desenvolvimento de novas drogas é dedicada a demandas consideradas prioritárias nos países desenvolvidos, como é o caso das constantes inovações farmacêuticas para combater problemas como a calvície ou a disfunção erétil.

⁵⁸ Gasto aproximado para o desenvolvimento de um novo fármaco: 1 bilhão de dólares (CALIXTO E SIQUEIRA, 2008, p. 100).

As empresas farmacêuticas tendem a restringir P&D para produtos comercialmente atraentes. [...] muito pouco em P&D vai para doenças que ocorrem principalmente nos países em desenvolvimento – com risco de vida e condições que só, ou principalmente, afetam os pobres do mundo – porque o retorno econômico potencial é pequeno demais para justificar o investimento. (PANOS INSTITUTE, 2002, p. 7).

A este contexto econômico a doutrina especializada denomina “ineficiência dinâmica”. Como explica Jesús Huerta de Soto, eficiência dinâmica é “a capacidade para impulsionar, por um lado, a criatividade empresarial e, por outro lado, a coordenação, isto é, a capacidade empresarial para buscar, descobrir e superar os diferentes desajustes sociais” (SOTO, 2009).

A realidade econômica apresentada carece dos fatores que caracterizam uma economia dinamicamente eficiente. Primeiramente ela não impulsiona a criatividade empresarial. Pelo contrário. Há um desestímulo à criação e inovação em medicamentos destinados a mercados consumidores específicos. Tampouco se vislumbra uma capacidade empresarial para superar “diferentes desajustes sociais”.

As doenças descritas no capítulo 3 do presente trabalho atingem prioritariamente países de menor desenvolvimento relativo e países em desenvolvimento. A população acometida por estas doenças caracteriza-se por possuir condição financeira precária, o que a torna um mercado consumidor pouco atraente para as empresas do ramo farmacêutico.

Mantendo-se o sistema de patentes como é atualmente, a indústria farmacêutica não terá motivos para investir em drogas novas que combatam doenças como malária, chagas e doença do sono. O risco se mostra muito elevado e a chance de recuperação do investimento é baixa. Os maiores prejudicados por esta ordem econômica é obviamente a população acometida pelas enfermidades negligenciadas.

Apenas 1,3% dos medicamentos disponibilizados no mercado entre 1975 e 2004 destinavam-se ao tratamento das doenças negligenciadas, apesar de elas representarem 11% da carga global de doenças (PONTES, 2011, p. 69). De acordo com estudos realizados pelo Instituto George para a Saúde Internacional, com apoio da Fundação Bill & Melinda Gates, apenas 5% dos recursos globais para pesquisa e desenvolvimento (P&D) na área de doenças negligenciadas são oriundos de

instituições privadas, o que evidencia o desinteresse das empresas farmacêutica nestas enfermidades.

Conforme relatado em Pontes (2011, p. 69), quase todo o investimento nessa área vem de instituições filantrópicas (54%), e públicas (41%), que não conseguem, na maioria das vezes, dar sustentabilidade a esses investimentos ao longo dos anos. A seletividade na iniciativa privada e sua busca permanente pelo lucro tornam pouco provável qualquer movimento em sentido contrário a este. Como bem salientado por REQUENA (2012, p. 3): *“Ainda que seja evidente que tal seletividade ocorreria com ou sem um sistema de proteção aos direitos da propriedade intelectual, assevera-se que o vigente pode intensificar essa se não for conjugado com maneiras alternativas de incentivo”*.

Em capítulos subsequentes serão apresentadas algumas alternativas nas quais se acredita haver possibilidade de se minimizar os problemas oriundos da ineficiência dinâmica no mercado farmacêutico. Este mercado, ressalte-se, tem uma dependência elevada em relação ao sistema de patentes, uma vez que o segredo industrial não se lhe apresenta como uma estratégia razoável, dada a facilidade na prática da engenharia reversa⁵⁹ em seus produtos e processos.

Não apenas a alta dependência ao sistema de patentes há de ser avaliada na proposição de soluções novas. A grande lucratividade desta indústria é uma variável que não se pode descartar⁶⁰. Portanto, uma mudança sistêmica que eventualmente reduza a perspectiva de lucro destas empresas não poderia ser considerada ineficaz ou inaplicável economicamente.

O maior impeditivo de uma mudança estrutural que gere alteração nas expectativas desta indústria é o seu poder de barganha, capaz de inviabilizar a adoção de alternativas contrárias aos interesses das empresas do ramo. A influência política da indústria farmacêutica (em âmbito nacional e internacional) é inegável⁶¹ e

⁵⁹ Engenharia reversa é a técnica utilizada para, a partir de uma solução pronta (invento), retirar os possíveis conceitos novos ali empregados. Por meio da engenharia reversa, busca-se identificar os processos e materiais utilizados em um produto.

⁶⁰ Segundo dados da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), o mercado farmacêutico é o segmento mais lucrativo da indústria nos últimos anos. Em 24 dos 32 anos, entre 1960 e 1991, ela ocupou a primeira e a segunda posição no ranking da Revista *Fortune* das indústrias mais lucrativas nos Estados Unidos e no mundo (BASSO, 2005, p.20).

⁶¹ Foi justamente em razão deste poderio político que os países desenvolvidos forçaram a migração das normas de propriedade intelectual do âmbito da OMPI para a OMC, o que tornou estas regras de adesão obrigatória para os Membros da Organização Mundial do Comércio. Como o Acordo TRIPs

qualquer mudança nas normas que regulam a atividade farmacêutica ou que seja capaz de alterar a perspectiva de lucro do empresário do ramo inevitavelmente sofrerá repúdio por parte dos representantes desta indústria.

No entanto, a este poderio político se contrapõem uma série de interesses e valores sociais que não devem ser descuidados. Nunca se pode olvidar o caráter substancial da assistência farmacêutica. O acesso a medicamentos é, muitas vezes, condição de existência.

Além do mais, não seria plausível conceder aos medicamentos a mesma abordagem que se confere a outros produtos tecnológicos, como máquinas, computadores ou eletrodomésticos. Como asseverado em BASSO (2005, p. 7), *“a vida pode ser mais complicada sem estes (demais produtos tecnológicos), mas ela é impossível quando não temos remédios. Medicamentos não podem ser tratados simplesmente como bens de consumo. Nós estamos falando de produtos que salvam vidas”*.

4.2 Doenças negligenciadas como consequência da ineficiência dinâmica

Um dos conceitos mais propagados do mercado capitalista é a famigerada lei da oferta e procura, que nada mais revela do que a relação entre a disponibilidade de um bem no mercado (oferta) e sua demanda pelo consumidor (procura). Quanto maior a oferta de um bem ou quanto menor sua procura, a tendência é que os preços praticados reduzam, ou seja, uma maior disponibilidade no mercado irá condicionar sua desvalorização.

O contrário também é verdadeiro. Quanto menor a disponibilidade de um bem no mercado, maior valor ele terá. A regra, que não se aplica apenas à prática econômica, tem um efeito devastador no mercado farmacêutico. O direito de exclusividade proporcionado pela patente cria uma situação de direito que não correspondente à situação de fato, qual seja, a escassez de um bem que na prática tem oferta ampla.

A este efeito da exclusividade de direito proporcionada pela patente denomina-se, na doutrina, de “escassez artificial”, porquanto haja disponibilidade

trazia regras mais restritivas à propriedade intelectual e obrigava a proteção das invenções farmacêuticas nas legislações nacionais, sua adesão pelos países Membros da OMC era de grande interesse das indústrias farmacêuticas.

fática do bem tornado exclusivo, mas indisponibilidade em razão de uma imposição legal.

[...] patentes e direitos autorais são monopólios injustificados garantidos pela legislação estatal. Não é de se surpreender que, como Palmer observa, “o *privilégio do monopólio e a censura residem na raiz histórica da patente e do direito autoral*”. É este privilégio de monopólio que cria uma escassez artificial onde não havia anteriormente⁶². (KINSELLA, 2001, p. 25).

Em relação ao mercado consumidor de medicamentos, a escassez artificial agrava uma indisponibilidade que existiria mesmo sem a adoção do sistema patentário. Sabe-se que os preços dos produtos têm proporção direta com a tecnologia embutida nos mesmos e com o poder de compra do consumidor. No mercado farmacêutico a dinâmica não é diferente.

No entanto, a tecnologia inserida nas diferentes soluções terapêuticas não diverge dependendo do poder aquisitivo do consumidor, ao contrário do que ocorre na maioria dos mercados. O fato do mercado consumidor de um medicamento específico ter condição financeira precária não possibilita ao fornecedor trabalhar com um produto que lhe demandará custos de produção menores.

Como já ressaltado anteriormente, o custo para desenvolvimento de um novo medicamento é muito alto e pouco depende da doença contra a qual ele foi desenvolvido. Fala-se em custos em torno de 1 bilhão de dólares em P&D de um novo fármaco (CALIXTO E SIQUEIRA, 2008, p. 100). São custos que envolvem pesquisas, testes pré-clínicos, desenvolvimento, testes clínicos, despesas com aprovação nas agências reguladoras, entre outros. Todos inerentes à inovação no setor farmacêutico, ou seja, não existe discriminação quanto ao tipo de enfermidade que o medicamento busca combater.

Ressalte-se, ainda, que sempre existe o risco do insucesso nas pesquisas para o desenvolvimento de uma nova droga, por motivos que só são conhecidos ao longo do processo. Portanto, além dos valores altos que são despendidos em P&D de um novo fármaco, a indústria sente-se obrigada a diluir nas despesas

⁶² Traduzido livremente de: “*Only tangible, scarce resources are the possible object of interpersonal conflict, so it is only for them that property rules are applicable. Thus, patents and copyrights are unjustifiable monopolies granted by government legislation. It is not surprising that, as Palmer notes, ‘monopoly privilege and censorship lie at the historical root of patent and copyright.’ It is this monopoly privilege that creates an artificial scarcity where there was none before*”.

operacionais os custos com pesquisas fracassadas, o que torna a atuação neste mercado ainda mais arriscada e, destarte, exigente de um planejamento acurado.

Estas peculiaridades evidenciam a necessidade de uma atuação segura das empresas do ramo farmacêutico. E o que seria uma atuação segura? Considerando a lógica da economia de mercado, atuação segura seria aquela que garanta ao empresário a maior probabilidade de retorno financeiro possível, ou seja, a estratégia que, ponderando sobre todas as variáveis do negócio, optasse pela alternativa com maior chance de proporcionar lucro.

Diante das circunstâncias relatadas acima (preços teoricamente equiparados para diferentes espécies de medicamentos), o fator que irá prevalecer na análise do risco de qualquer projeto será o poder de compra do consumidor. Quanto maior este poder de compra, maior o mercado relevante para a solução terapêutica que se busca inovar.

Atualmente, o poder de compra é a principal força na definição das agendas e prioridades de pesquisa, o que significa que as necessidades de saúde das populações pobres não vêm sendo atendidas. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001. p. 10)

É neste contexto que surgem algumas enfermidades para as quais não há razão economicamente justificável para investir em soluções terapêuticas, já que o mercado consumidor, prioritariamente composto por populações com poder de compra reduzido, não garante ao empresário a segurança de retorno financeiro que outros mercados proporcionam.

O que se observa, portanto, é uma concentração da P&D para medicamentos que trazem solução a problemas afetos aos países desenvolvidos ou mesmo à população mais abastada dos países em desenvolvimento, como ressaltado na seção anterior. Ocorre que estas enfermidades correspondem a uma parcela muito pequena da carga global de doenças.

Segundo dados da organização não governamental Médicos Sem Fronteiras, apenas 10% das pesquisas globais em saúde são dedicadas às condições que respondem por 90% da carga global de doenças (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001. p. 10). Trata-se do já citado “desequilíbrio 10/90”.

A solução para este desequilíbrio não é simples. Alguns obstáculos hão de ser transpostos. Como relatado em capítulo anterior, um dos maiores entraves à

solução do famigerado problema das doenças negligenciadas é o círculo vicioso que se forma em razão das causas que as determinam e das consequências por elas provocadas.

Condições de vida precárias condicionam o surgimento destas doenças. Como a população acometida pelas enfermidades é desprovida de poder de compra, torna-se muito arriscado para a indústria farmacêutica o investimento em drogas que combatam estas moléstias. A exclusividade patentária, por sua vez, agrava a situação, já que cria uma escassez artificial que fatalmente reduz a disponibilidade de medicamentos.

Na carência de soluções terapêuticas para estas enfermidades, verificam-se consequências nefastas ao desenvolvimento social e humano da população atingida. O desenvolvimento intelectual é prejudicado, assim como as condições de salubridade. Tudo contribui para a manutenção de um *status quo* indesejável àquele país e àquele povo, que se tornam estagnados e impotentes de desenvolver-se social e economicamente.

4.3 O Acordo TRIPs⁶³

Principal conjunto de normas que regula o atual sistema internacional de patentes, o Acordo TRIPs é um dos tratados integrantes dos acordos assinados na Rodada Uruguai⁶⁴ do GATT⁶⁵, que criou a Organização Mundial do Comércio (OMC)⁶⁶, em 1994. Como o acordo era um dos anexos do Tratado que instituiu a

⁶³ *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo Relativo aos Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio - ADPIC).

⁶⁴ A Rodada Uruguai (Ronda do Uruguai) fez parte das negociações no âmbito do GATT que culminaram com a criação de uma série de tratados internacionais que regulamentavam o comércio internacional de bens e serviços. (MATTKE, 2010, p. 25).

⁶⁵ *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acordo Geral de Tarifas e Comércio).

⁶⁶ Do inglês *World Trade Organization* (WTO). Criada com o objetivo de supervisionar e liberalizar o comércio internacional, “a OMC é única organização internacional que trata das regras do comércio entre nações. Seu coração são os acordos da OMC, negociados e assinados pela maioria das nações do mundo e ratificados por seus parlamentos. O objetivo da organização é ajudar os fornecedores de bens e serviços, exportadores e importadores, de conduzir seus negócios”. Tradução livre da definição disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/whatis_e.htm>. Acesso em 15 out. 2013.

OMC (anexo 1C)⁶⁷, a adesão ao TRIPs tornou-se obrigatória aos países interessados em ter amplo acesso ao mercado internacional, que a partir de então passaria a ser regulado pela Organização Mundial do Comércio.

O TRIPs é, como dito, o principal conjunto de normas que regula o atual sistema internacional de patentes. O Acordo, além de instituir os princípios sobre os quais se fundarão as normas de propriedade intelectual dos países Membros, cria um padrão mínimo de respeito obrigatório por parte dos integrantes da OMC.

4.3.1 Contexto de elaboração do Acordo TRIPs

De extrema relevância trazer à tona o contexto sobre o qual foi elaborado e assinado o Acordo TRIPs. Vários foram os interesses que envolveram as negociações quando da redação do Acordo. Embora tenha havido nítida sobreposição de interesses dos países desenvolvidos em detrimento das nações menos favorecidas economicamente, a convergência destes anseios levou à formação do que hoje é conhecido como Acordo TRIPs. Conforme ensinamento da professora Carla Eugênia Caldas Barros:

O TRIPs foi incluído no GATT para suprir as deficiências do esquema de proteção à propriedade intelectual da OMPI. Esse fato não invalida a relevância desta organização, mas apenas ressalta a importância da propriedade intelectual no cenário do comércio internacional. Em situações inconciliáveis, encontrar o mínimo conciliável é uma das metas dos acordos no plano internacional. (BARROS, 2007, p. 86).

O “mínimo conciliável” suscitado pela autora foi alcançado, ainda que precedido de intensas negociações e acatamento por parte das nações economicamente mais frágeis. A obrigatoriedade de adesão ao TRIPs para que se pudesse tornar membro da Organização Mundial do Comércio deu ensejo a um forte *lobby* por parte dos países desenvolvidos, justamente os Estados que buscavam garantir maior proteção à propriedade intelectual em âmbito internacional. (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2012).

Países que antes não aderiam aos acordos predecessores em matéria de

⁶⁷ Documento disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>. Acesso em: 16 set. 2013.

propriedade intelectual não viram outra alternativa, senão a assinatura do Acordo, que lhes garantia, em contrapartida, lançar mão dos demais instrumentos legais então celebrados e serem partes integrantes da Organização Mundial do Comércio. Diante desta necessidade em se aderir ao Acordo TRIPs para, só assim, integrar-se à OMC, os países desenvolvidos viram uma oportunidade para pleitear a inclusão de dispositivos legais que proporcionassem a máxima proteção possível à propriedade intelectual.

Em sentido contrário estavam os interesses dos países em desenvolvimento e aqueles de baixo desenvolvimento relativo⁶⁸, cujos interesses confrontavam com o anseio de proteção máxima. Estas nações não tinham interesse no fortalecimento da proteção à propriedade intelectual, já que dependentes das tecnologias protegidas pela exclusividade patentária. São nações receptoras de inovações tecnológicas, que, na maioria das vezes, advêm dos países desenvolvidos. Portanto, o fortalecimento da propriedade intelectual repercute em fortalecimento das empresas detentoras destes direitos, provenientes das nações mais abastadas e cujos interesses são naturalmente defendidos pelos países nos quais estão localizadas.

Ademais, as nações de menor desenvolvimento relativo tinham outros interesses a serem resguardados que, de certa forma, contrapunham-se a uma proteção ampla à propriedade intelectual, como é o caso da saúde pública. Como as instituições de pesquisa e as empresas farmacêuticas destes países têm um baixo nível de desenvolvimento técnico e, ainda, pouco investimento em P&D para novas composições farmacológicas, é inevitável sua dependência em relação às tecnologias produzidas nos países desenvolvidos.

Com um sistema de proteção patentária rígido, o acesso às inovações em pesquisa e em produtos torna-se mais complicado, o que afasta a evolução que ocorreria caso fosse permitida a reprodução daquilo que as grandes empresas produzem. Esta estratégia de baixa proteção à PI foi muito bem utilizada pela Índia no setor farmacêutico, quando o país, ao prorrogar a adesão ao TRIPs, não garantiu exclusividade patentária a produtos farmacêuticos, e, dessa forma, fortaleceu as

⁶⁸ Sobre o nível de desenvolvimento relativo dos países Membros da OMC, ver o Relatório de Desenvolvimento Humano 2013 do PNUD (Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento), disponível em <http://www.pnud.org.br/arquivos/rdh-2013.pdf>. Acesso em: 12 out. 2013.

empresas nacionais de medicamentos, principalmente a indústria de genéricos⁶⁹.

Foi neste contexto de contradição de interesses que o Acordo TRIPs foi elaborado. Enquanto as nações desenvolvidas buscavam resguardar ao máximo a propriedade intelectual com o fim de garantir retorno financeiro razoável aos investimentos feitos por suas indústrias, os países de menor desenvolvimento relativo ou em desenvolvimento pleiteavam o contrário. Apesar do impasse instaurado na ocasião, os participantes das negociações não tinham muitas opções, a não ser a adesão ao Acordo, sob pena de não se valerem das prerrogativas concedidas aos membros da Organização Mundial do Comércio.

4.3.2 A OMC e sua importância para o comércio internacional

A Organização Mundial do Comércio, do inglês *World Trade Organization* (WTO), é a mais importante organização que trata das regras do comércio internacional. Com sede em Genebra, Suíça, a OMC conta hoje com 159 membros⁷⁰, dentre os quais estão os países que têm atualmente maior relevância no mercado internacional.

A necessidade da criação de um organismo internacional no qual se pudesse convergir todas as questões relativas ao comércio internacional, sejam elas regulatórias ou mesmo de resolução de conflitos, já se mostrou relevante ao fim da Segunda Guerra Mundial, quando da criação do GATT e da Organização Internacional do Comércio⁷¹. Contudo, a não aceitação de seus termos pelos Estados Unidos da América, que àquela época representava mais da metade do Produto Interno Bruto de todos os integrantes da organização, tirou da OIC (Organização Internacional do Comércio) a força necessária para se manter como órgão regulamentador do comércio internacional.

⁶⁹ A Índia tem hoje a segunda maior indústria farmacêutica do mundo em volume de produção (FIER, 2013). Um exemplo da força da indústria de genéricos na Índia pode ser registrado com a versão genérica do *Efavirenz*, fármaco utilizado no tratamento de soropositivos no Brasil, que é importada da Índia desde julho de 2007, dois meses após o licenciamento compulsório realizado pelo governo brasileiro naquele ano.

⁷⁰ Lista dos países Membros da organização disponível em http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm; Consulta feita em 29/08/2013.

⁷¹ Consolidada na Carta de Havana, de 1947, a Organização Internacional do Comércio tinha projetos ambiciosos, que envolvia regras de comércio de bens, normas sobre emprego, investimentos estrangeiros, entre outros, mas fracassou devido à falta de adesão dos Estados Unidos.

Diante da já inafastável necessidade de se ter um órgão regulador e pacificador de conflitos atinentes ao comércio internacional, foi criado, em 1959, um acordo temporário, no âmbito do GATT (Acordo Geral e Tarifas e Comércio), que vigorou até a instituição da Organização Mundial do Comércio, consolidada após as negociações da Rodada Uruguai em 1994.

A OMC entrou em funcionamento em 1º de Janeiro de 1995, já tendo como integrantes as principais economias mundiais. Até então e desde 1956 o único instrumento multilateral a tratar do comércio internacional era o mencionado acordo temporário do GATT. A organização decorreu, portanto, da evidente necessidade de se criar um mecanismo institucionalizado, com legitimidade para regulamentar e resolver conflitos pertinentes ao comércio internacional.

Conforme salientado por Marcelo Varella:

O objetivo da Organização Mundial do Comércio (OMC) é promover a expansão do comércio global. Os principais instrumentos para tanto são a institucionalização de um ambiente permanente de negociações multilaterais comerciais e a consolidação de um sistema de solução de controvérsias entre os Estados. (VARELLA, 2012).

Dentre as atribuições da OMC, podemos indicar como as mais relevantes: o gerenciamento dos acordos que compõem o sistema multilateral de comércio; a supervisão da adoção e implementação dos referidos acordos pelos membros da organização; a resolução de controvérsias entre os países Membros do acordo e que dizem respeito ao comércio internacional; o estabelecimento de fóruns para discussão da legislação em vigência e da necessidade de mudança da mesma; entre outras funções de extrema importância para a regulação do comércio mundial.

Diante dos desígnios e imputações da Organização Mundial do Comércio, vê-se claramente sua importância no âmbito do comércio mundial. No que pertine ao tema da propriedade intelectual, mostra-se forçoso destacar que a necessidade de resolução de contendas em nível internacional e o aumento dos conflitos pertinente aos direitos de PI contribuíram sobremaneira para o surgimento da OMC, conforme ressalta Barros (2007):

A liberação do comércio internacional e o fenômeno da globalização fizeram com que o campo do direito da propriedade intelectual se estendesse a novos domínios, o que resultou com o reconhecimento da importância dos regramentos para resolver as contendas na área e a aparição de um novo ator, que é a Organização Mundial do

Comércio. (BARROS, 2007, p. 81)

Neste contexto, a adesão à OMC (e, conseqüentemente, ao TRIPs) torna-se medida primordial para a participação ativa no comércio internacional, uma vez que era nela que se congregava o regramento do comércio mundial e a resolução das inevitáveis controvérsias dele resultantes.

4.3.3 - Desdobramentos do Acordo TRIPs

Após a formalização do Acordo TRIPs vieram seus desdobramentos. Não houve, em nenhum momento, aceitação plena de todos os membros acerca do que ficara estipulado no Acordo. Os países em desenvolvimento ou com desenvolvimento relativo baixo não se contentaram com o considerável aumento da proteção à propriedade intelectual atribuída pelo Acordo. Por outro lado, as nações desenvolvidas insistiam em fortalecer ainda mais a proteção aos Direitos de PI.

A tendência, dessa forma, dificilmente seria a pacificação das relações, como pretendiam os negociadores quando da assinatura do Acordo. O Acordo permitiu diferentes possibilidades de aplicação não apenas em relação ao prazo de integração à legislação nacional⁷², mas também em relação a outras matérias, sobre as quais foram criadas prerrogativas utilizadas de diferentes formas pelos países Membros, e que dependem, na maioria das vezes, de decisões políticas internas. São justamente estas prerrogativas que serão analisadas mais detidamente em seções seguintes, porquanto abram a possibilidade de se garantir maior acesso a medicamentos aos países que delas se valham.

Em decorrência das diferentes formas de recepção do TRIPs nas legislações dos países Membros, criaram-se razões para desacordos entre signatários ou mesmo acordos bilaterais sobre o mesmo tema. Neste contexto, os países desenvolvidos começaram a pressionar Estados desfavorecidos economicamente e tecnologicamente a firmarem acordos bilaterais que estendiam ainda mais as garantias conferidas pelo Direito de Propriedade Intelectual.

⁷² Nas Disposições Transitórias do Acordo (art. 65) é prevista a possibilidade de prorrogação da internalização do acordo na legislação nacional dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Há também a possibilidade de prorrogar a absorção de determinadas disposições, como no caso de garantir proteção patentária em áreas nas quais não era garantido anteriormente pelo país Membro.

Esses acréscimos de garantias para além do que dispunha o Acordo TRIPs ficaram conhecidos como TRIPs-PLUS, uma vez que são pactos que vão além dos níveis de proteção estabelecidos pela OMC. Uma das estratégias das nações desenvolvidas é tentar incluir, nas negociações de zonas de livre comércio com países em desenvolvimento, disposições que alargam as garantias do Acordo TRIPs, como vem ocorrendo, por exemplo, com a União Europeia e Índia⁷³.

A grande capacidade de produção de medicamentos genéricos pelos indianos vem incomodando os países europeus, já que eles têm perdido significativa fatia do mercado internacional, principalmente proveniente dos países menos desenvolvidos, que optam por adquirir os medicamentos genéricos indianos em detrimento daqueles produzidos pelos laboratórios europeus.

Outro exemplo de adoção de normas mais restritivas, denominadas TRIPs-PLUS ou TRIPs-EXTRA, é o acordo firmado entre Estados Unidos e Singapura⁷⁴. Este acordo proíbe a licença compulsória, além de trazer disposição que determina que as partes apenas podem excluir da patenteabilidade as invenções especificadas nos Artigos 27.2 e 27.3 (a) do TRIPs, tornando inválido, portanto, o previsto no artigo 27.3 (b)⁷⁵. Percebe-se, neste caso, nítida prevalência do interesse norte-americano na redução das flexibilidades previstas no TRIPs.

⁷³ A União Europeia e a Índia estão em processo de negociação de um Tratado de Livre Comércio (TLC), que, entre outras disposições, prevê um fortalecimento da propriedade intelectual na legislação indiana, o que repercutirá em uma maior dificuldade de acesso a vários medicamentos, como as drogas para tratamento de soropositivos. Atualmente 80% dos medicamentos adquiridos pela ONG Médicos Sem Fronteiras é proveniente da Índia. Segundo esta organização “O esboço do acordo prevê uma série de cláusulas alarmantes de fortalecimento da propriedade intelectual, muito mais rígidas do que qualquer exigência prevista em qualquer regra internacional de comércio, ameaçando assim o fornecimento de medicamentos essenciais vindos da Índia”. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2013, disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias?n=1136>>, acesso em 18 set. 2013.).

⁷⁴ Em maio de 2003 os Estados Unidos e Cingapura assinaram um Tratado de Livre Comércio (USSFTA) que passou a vigorar a partir de 2004. O acordo previu, entre outras coisas, o fortalecimento da proteção da propriedade intelectual, além dos limites estipulados no Acordo TRIPs. “Este acordo preza pela rígida proteção das bio-invenções e de patentes, principalmente para produtos farmacêuticos e para marcas fortes”. (MALCHER, 2007, disponível em <<http://www.maxwell.lambda.ele.puc-rio.br/11719/11719.HTM>>. Acesso em 18. Set. 2013.).

⁷⁵ Artigo 27.3 - 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.

Portanto, um dos principais desdobramentos do Acordo TRIPs foi a citada estratégia adotada por países desenvolvidos, que buscavam ampliar as garantias de exclusividade e reduzir as flexibilidades previstas no Acordo. Nada obstante a opção de alguns países pela deliberação bilateral a respeito de matérias atinentes à propriedade intelectual, os conflitos persistiam e mostraram-se inevitáveis.

Para atenuar questões conflitantes que advieram das diferentes formas de aplicação do Acordo TRIPs foram feitas rodadas de negociações da OMC, nas quais foram discutidos temas relativos ao livre-comércio, subsídios agrícolas, propriedade intelectual, entre outros. Dentre as conferências realizadas entre os membros da OMC, merece destaque, no presente trabalho, a Agenda Doha de Desenvolvimento, conhecida como Rodada Doha, que será tratada adiante.

Além dos desdobramentos indicados acima, não se pode olvidar dos embates efetivamente havidos entre os países membros da OMC sobre a interpretação e aplicação das regras do Acordo TRIPs, que foram submetidos aos órgãos de solução de controvérsia da OMC. A seção 4.4 trará alguns dos casos que foram levados a estes órgãos e indicará o entendimento da OMC a respeito das questões controversas.

Em relação à saúde pública, tema afeto ao presente trabalho, o que se tem observado é uma sedimentação da necessidade de resguardo da saúde em detrimento da proteção rígida dos Direitos de PI. De toda forma, em razão dos vários conflitos surgidos sobre o tema e devido a uma pressão dos governos e representantes da sociedade civil, o Conselho TRIPs reuniu-se com o objetivo de iniciar uma discussão sobre interpretação e aplicação do Acordo TRIPs, mais especificamente sobre a questão do acesso a medicamentos.

No dia 14.11.2004 os ministros presentes na Conferência de Doha adotaram a Declaração Final sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública – Declaração de Doha¹. Em seção própria (4.5) será feita uma análise da Declaração de Doha. Os desdobramentos do Acordo são vários e não se resumem aos que foram aqui expostos. O que importa, nesta análise, é evidenciar a constante pressão dos países desenvolvidos sobre os demais e a crescente sensibilização dos organismos internacionais em relação ao tema da saúde pública.

¹ O texto completo da Declaração pode ser consultado em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 19 set. 2013.

4.3.4 As flexibilidades previstas no Acordo TRIPs

Na medida em que possui normas pertinentes a todas as áreas da propriedade intelectual e força vinculativa aos países membros da OMC, o Acordo TRIPs tem relevância substancial no cenário mundial. O Acordo, que estabelece padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual, delimita a base sobre a qual os ordenamentos jurídicos dos países membros deverão legislar no que diz respeito à Propriedade Intelectual.

Ocorre que, além de padrões mínimos, o Acordo traz dispositivos que permitem, a critério do país Membro, reduzir a um patamar inferior a estes padrões a proteção à propriedade intelectual. São normas que claramente, e intencionalmente, autorizam os Membros a abrandar a tutela conferida à propriedade intelectual.

Estas normas são conhecidas como “flexibilidades” do Acordo TRIPs e justificadas pelos próprios objetivos do Acordo. O artigo 7 traz estes objetivos, determinando que os Membros, ao buscarem a promoção da inovação e a transferência tecnológica, devem fazê-lo *“de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”*.

Objetivos

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações. (TRIPs, art. 7, grifo nosso).

Destaca-se, neste ponto, que o Acordo não objetiva garantir aos detentores da propriedade o direito de exclusividade sob qualquer custo. Outros desígnios são postos, sendo que o bem-estar social deve sempre ser mantido como orientação na aplicação das normas. Os países signatários têm a obrigação, e não apenas a prerrogativa, de aplicar o Acordo baseando-se em valores de caráter social.

A saúde, como um dos mais relevantes direitos sociais garantidos pelo Estado brasileiro, deve, dessa forma, ser sempre resguardada quando da aplicação dos dispositivos do Acordo TRIPs no contexto brasileiro. Este amparo deve servir de orientação tanto ao legislador no momento da recepção das disposições do Acordo,

quanto à autoridade julgadora, instada a se pronunciar sobre eventual controvérsia do tema.

Segundo bem pontuou a professora Maristela Basso:

[...] 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. O direito de propriedade intelectual é um direito-meio e não um direito-fim [...]. (BASSO, 2007, p.146).

O Acordo, portanto, abriu espaço à discricionariedade quanto à amplitude dos direitos de propriedade intelectual, porquanto tenha estabelecido exceções à exclusividade garantida pelo instituto. No Capítulo 5 serão abordadas algumas destas exceções e as possibilidades de utilização das mesmas para se assegurar promoção à saúde pública.

Sem prejuízo das exceções que serão adiante detalhadas, o Acordo TRIPs traz alguns dispositivos legais que, de forma literal, flexibilizam a exclusividade da propriedade intelectual, mais precisamente em relação às patentes. Os artigos 27.2 e 30 do Acordo possibilitam, respectivamente, a não concessão de patentes para determinados tipos de invenção e a concessão de exceções ao direito de exclusividade patentária.

Artigo 27.2: 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. (TRIPS, art. 27.2).

Artigo 30: 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. (TRIPS, art. 30).

Percebe-se, nos dois casos, que o legislador claramente limita a exclusividade patentária, deixando, contudo, a cargo dos países signatários a utilização destas prerrogativas. No primeiro caso abre-se a possibilidade do país Membro reduzir a amplitude de matérias patenteáveis, o que pode ser feito mediante a proibição, na legislação local, de se patentear determinadas matérias. Neste caso,

deu-se prevalência a princípios outros que se sobrelevam ao direito de propriedade patentária.

No caso do artigo 30 a autonomia dada aos Estados Membros é ainda mais relevante, pois lhes é permitida a concessão de exceções ao direito de exclusividade de uma patente já existente. Observa-se que este dispositivo possibilita interpretação e aplicação bastante amplas. Quais formas de exceção são permitidas? Existe limitação para tais exceções?

Não há, no Acordo, respostas a estes questionamentos, o que gera insegurança aos Membros e controvérsias acerca da amplitude de utilização da norma. Isso significa que a aplicação das exceções pode variar significativamente em cada jurisdição, de acordo com os objetivos das políticas de cada país (FERRAZ, 2010, p. 8).

A título de exemplo, pode-se indicar a possibilidade, autorizada pela lei brasileira, de se usar o objeto da patente para fins experimentais. O art. 43 da Lei 9.279/96 traz as exceções à exclusividade patentária, sendo que seu inciso II⁷⁶ dispõe sobre os atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas.

O objetivo, neste caso, é resguardar o desenvolvimento tecnológico da indústria brasileira, que poderá se valer de objetos patenteados para desenvolver outros produtos inovadores. Outras hipóteses são previstas no mesmo dispositivo legal. Todas elas vinculadas a contextos nos quais não há interesse comercial por parte de quem utiliza o objeto da patente, com exceção daquela prevista no inciso VII, que será detalhada adiante (Cap. 5), quando da análise da Exceção do Uso Prévio.

O que se pode concluir é que o Acordo, além de trazer diferentes possibilidades de interpretação a alguns dos seus artigos, autoriza claramente a mitigação dos direitos de exclusividade patentária em outros. Portanto, os direitos sociais, dentre os quais o direito à saúde, não são descuidados pelo Acordo TRIPs.

Não obstante o resguardo do interesse seja proveniente de pressões dos países em desenvolvimento e países com baixo desenvolvimento relativo, o que

⁷⁶ Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

[...]

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

importa é que as flexibilidades estão postas e dependem apenas da internalização nas legislações dos signatários. No entanto, o que se tem visto desde a assinatura do Acordo é o subaproveitamento das referidas garantias por alguns países, entre eles o Brasil.

Já no momento de incorporação do Acordo à legislação brasileira, o legislador nacional perdeu a oportunidade, garantida pelo TRIPs, de se valer da extensão do prazo para sua recepção, o que seria fundamental à adequada preparação do país para a incorporação das novas regras à realidade brasileira (art. 65 – Disposições Transitórias).

As demais exceções, que serão detalhadas no capítulo 5, foram também pouco aproveitadas pelas autoridades brasileiras. Destacam-se três reservas principais previstas no Acordo, sendo que apenas duas delas estão presentes na Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei 9.279/96). A legislação brasileira recepcionou a possibilidade do Licenciamento Compulsório e a Exceção do Uso Prévio. Não recepcionou, contudo, a previsão da exaustão internacional de direitos, que autoriza a importação de produtos patenteados colocados no mercado estrangeiro pelos detentores da patente.

O doutrinador Denis Barbosa, em entrevista concedida à Revista Facto em 2008 já destacava a falta de aproveitamento pelo governo brasileiro das flexibilidades garantidas pelo TRIPs:

O ponto mais curioso em relação ao TRIPs é a vasta proporção de política nacional que o tratado deixa ao exercício da liberdade do Estado, liberdade essa para a qual o Brasil ainda não despertou. O acordo deixa aos países a liberdade de escolher a modalidade de exaustão de direitos (nacional ou internacional). Na América Latina, por exemplo, somente o Brasil escolheu por restringir os benefícios do comércio internacional, optando pela exaustão apenas interna. [...] Estivemos muito preocupados em cumprir o tratado e nos esquecemos de usá-lo em favor da economia brasileira. (BARBOSA, 2008, grifo nosso).

Em relação à licença compulsória, embora esteja prevista na Lei 9.279/96, foi utilizada em apenas uma ocasião, sendo, portanto, ignorada pelas autoridades brasileiras, apesar do seu grande potencial em garantir maior acesso a medicamentos importantes para o combate às DN. Como o aprofundamento sobre as exceções será feito em capítulo específico, limita-se aqui a descrever as flexibilidades previstas no acordo internacional sobre PI e esclarecer que os padrões

mínimos lá dispostos não são insuscetíveis de limitação para se atender a interesses mais importantes, como a saúde pública.

4.3.5 Implicações do Acordo quanto ao tema da saúde pública

São vários e significativos os efeitos do Acordo TRIPs sobre a saúde pública mundial, principalmente nas nações integrantes da OMC. Estes efeitos não decorrem apenas da ampliação das matérias patenteáveis, com a inclusão dos medicamentos e demais formulações terapêuticas entre as inovações passíveis de proteção.

O Acordo contém princípios cuja aplicação traz consequências diretas para a saúde pública. Ainda, as próprias flexibilidades previstas no Acordo têm inegáveis repercussões sobre a saúde pública, a depender, é claro, da forma e da amplitude de sua aplicação. Portanto, são várias as implicações do TRIPs na saúde pública dos países que o absorveram, sem prejuízo dos reflexos suportados pelas nações que não aderiram à Organização Mundial do Comércio.

Acredita-se que o maior impacto causado pelo Acordo quanto ao tema da saúde pública seja a omissão, no art. 27.3⁷⁷, dos medicamentos como matéria não patenteável. Observa-se que a redação do artigo é clara ao delimitar as matérias passíveis de não serem consideradas patenteáveis. Não há menção às formulações medicamentosas, sendo, portanto, obrigatória a concessão de patente a um invento na área farmacêutica, desde que não coincida com o disposto no art. 27.3.a, ou seja, desde que não disponha sobre métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos ou de animais.

Portanto, a par da exceção prevista no dispositivo antecedente (art. 27.2⁷⁸), tudo que não estiver disposto no art. 27.3 deverá ser protegido por patente

⁷⁷ “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.” (TRIPs, art. 27.3).

⁷⁸ 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

nos países Membros. O art. 27.1 é claro neste sentido ao dispor que “[...] *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 [...]*” (TRIPS, art. 27.1, grifo nosso).

Diante desta determinação clara do TRIPs e da impossibilidade se fazer reservas⁷⁹ a estes dispositivos do Acordo, não restou opção aos países Membros, senão a incorporação em suas legislações internas da obrigatoriedade de se conceder patentes para produtos farmacêuticos. Uma análise perfunctória dos desdobramentos desta determinação é suficiente para se concluir quão impactante ela é em relação ao acesso a medicamentos e, por conseguinte, ao acesso à saúde.

A proteção patentária, como se sabe, garante ao detentor do direito a exclusividade temporária para a produção, uso, venda e importação do produto patenteado. Esta exclusividade, naturalmente, implica em uma maior escassez daquele bem protegido (chamada de “escassez artificial”, como já explicado alhures), o que, por consequência da lei da oferta e procura, torna o produto menos acessível, seja em razão do seu aumento de preço ou mesmo pela redução da sua disponibilidade no mercado.

A patente, portanto, torna o produto menos acessível. No caso dos medicamentos, este efeito é nefasto, já que são produtos cuja necessidade de fruição é vital. Ao obrigar os países Membros a garantir exclusividade patentária aos inventos em todas as áreas tecnológicas, sem, contudo, excetuar a área farmacêutica, o Acordo TRIPs reduz sua disponibilidade no mercado, principalmente para a população com menor poder aquisitivo.

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. (TRIPS, art. 27.2).

⁷⁹ A reserva é uma espécie de qualificativo do consentimento. A Convenção de Viena a define como a declaração unilateral do Estado que consente, visando a “*excluir ou modificar o efeito jurídico de certas disposições do tratado em relação a esse Estado*” (REZEK, 2013, p. 90). O art. 20, parágrafo 3º da Convenção de Viena dispõe que “Quando o tratado é um ato constitutivo de uma organização internacional, a reserva exige aceitação do órgão competente da organização, a não ser que o tratado disponha diversamente”. O Professor Aziz Tuffi Saliba bem ponderou a respeito da limitação de reservas a tratados constitutivos de organizações internacionais, como é o caso do Acordo TRIPs: “A preferência pela integridade do tratado em detrimento da adoção do sistema flexível pode ser percebida pela própria natureza dos instrumentos constitutivos de organizações internacionais. Isso se explicaria pelo fato de que o principal objetivo desses tratados seria o estabelecimento de uma nova pessoa jurídica, em cuja estrutura a diversidade de relações bilaterais entre Estados ou membros da organização seria inconcebível.” (SALIBA, 2011, p.124).

No entanto, as implicações do Acordo na saúde pública não se limitam à referida redução de disponibilidade de produtos para setores tecnológicos nos quais a proteção se tornou obrigatória. O Acordo traz princípios básicos cuja correta aplicação tem efeitos diretos na saúde. O art. 7, já mencionado em seção anterior, evidencia a necessidade de promoção do bem-estar social, nele incluída a qualidade da saúde pública. Trata-se de uma norma de caráter propositivo aos países Membros, que deverão nela se basear ao adotar e aplicar as normas de propriedade intelectual. Abre-se aqui espaço para argumentações favoráveis a medidas protetoras da saúde pública, como a própria utilização de mecanismos de flexibilização das patentes previstos no TRIPs.

O artigo subsequente do Acordo, cujo título é “Princípios”, assim disciplina:

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. (TRIPs, art. 8.1)

Apesar da parte final do artigo criar ensejo a discussões sobre os limites da proteção à saúde, ele é cristalino quanto à possibilidade de serem adotadas medidas “[...] *necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas [...]*”. Cria-se uma legitimação explícita de medidas que tenham a finalidade de resguardar a saúde pública. As alternativas que serão apresentadas ao longo do trabalho estarão, deste modo, em compasso com o que dispõe esta norma, evidenciando a importância do dispositivo, que serve a legitimar medidas de proteção à saúde pública.

Portanto, havendo litígio entre os países Membros em razão da utilização de medidas de proteção à saúde pública, o art. 8 serviria de fundamento a sustentar a posição de resguardo à saúde. A importância do dispositivo é incontestável, apesar das controvérsias sobre a parte final do dispositivo, que exige a compatibilidade das medidas com o disposto no Acordo.

A inserção desta última parte, como se poderia supor, foi fruto de pressões dos países desenvolvidos, que visavam restringir a adoção de medidas contrárias à proteção ampla aos direitos de propriedade intelectual. Como já

demonstrado, as maiores detentoras de patentes farmacêuticas são justamente as empresas sediadas nos países desenvolvidos, sendo certo que estas empresas possuem considerável influência política nos países onde estão fixadas.

O art. 8.2, ainda inserido nos “Princípios”, traz uma redação que pode também ser utilizada de forma favorável à proteção da saúde pública.

Art. 8.2 - Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia (TRIPS, art. 8.2).

Uma das possibilidades de flexibilização do direito patentário é por meio da licença compulsória na constatação de abuso dos direitos de propriedade intelectual por parte do detentor da patente (seção 5.1.1). Desta forma, o dispositivo serve de sustento à utilização desta flexibilidade do Acordo TRIPs.

Assim como a licença compulsória, o Acordo traz outras possibilidades de reduzir a “força” das patentes farmacêuticas, causando impacto direto na disponibilidade de medicamentos nos países membros. Estas possibilidades serão tratadas no capítulo 5 e evidenciam quão relevante é o Acordo TRIPs para a questão da saúde pública.

4.4 A jurisprudência da Organização Mundial do Comércio relativa ao tema

Entre os principais objetivos almejados com a criação da Organização Mundial do Comércio foi a constituição de um órgão jurisdicional ao qual se pudesse direcionar todos os litígios relativos ao comércio internacional de produtos e serviços, assim como os litígios que envolvessem os acordos constitutivos daquele órgão. Neste contexto, foi criado um procedimento no âmbito da OMC para fins de resolução de conflitos entre os Membros da organização.

Portanto, havendo contenda entre os países signatários a respeito da aplicação de dispositivos de algum dos acordos da OMC, o Órgão de Solução de Controvérsia (OSC) se encarrega de decidir a demanda⁸⁰.

⁸⁰ No site institucional da OMC é possível acessar um vasto material sobre o procedimento de resolução de controvérsia do órgão, bem como sobre a forma de constituição do OSC, litígios já

Sendo o TRIPs um dos acordos constitutivos da OMC, qualquer divergência entre os Membros sobre a aplicação dos seus dispositivos, quando não solucionada amigavelmente, é levada ao OSC da OMC. A decisão do caso é tomada primeiramente por um Painel, composto por especialistas selecionados especificamente para aquele caso.

[...] O OSC estabelece de maneira geral que em um primeiro momento os membros envolvidos tentem resolver a controvérsia bilateralmente. Caso ela não seja resolvida, surge a necessidade de criação de um painel que será julgado por uma comissão especialmente agrupada para o caso. O painel funciona de forma semelhante a um tribunal e é considerado a 1ª instância do OSC, normalmente composto por três, e, excepcionalmente, por cinco especialistas selecionados para o caso. Em cada caso, as partes envolvidas indicam de comum acordo, com base em nomes sugeridos pelo secretariado, os seus especialistas. Não há, portanto, um Painel permanente na OMC. (MANSUR, 2011, p. 76).

Havendo contrariedade de uma das partes quanto à decisão proferida no Painel, esta pode levar o caso ao Órgão de Apelação da OMC, que decidirá definitivamente o litígio. O OSC já foi acionado várias vezes pelos Membros para que divergências envolvendo o TRIPs fossem por ele sanadas. Em consulta ao *website* da organização, são encontrados mais de 33 casos em que há a menção do TRIPs no pedido de consulta ao OSC⁸¹.

No entanto, à presente pesquisa interessa somente os conflitos e as decisões que digam respeito à saúde pública. Foram então selecionados casos cuja repercussão para a saúde coletiva é inegável. A jurisprudência criada nestes casos evidenciam a inclinação da Organização Mundial do Comércio em relação a demandas cuja matéria em discussão é afeta à saúde pública.

resolvidos pelo órgão, entre outras informações pertinentes a este órgão jurisdicional. O link direto para o Órgão de Solução de Controvérsia da OMC está disponível em http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_e.htm. Acesso em: 03 set. 2013.

⁸¹ Casos que citam o acordo no pedido de consulta ao OSC podem ser visualizados em http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_agreements_index_e.htm?id=A26>. Acesso em: 23 set. 2013.

4.4.1 Índia – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products^{82 83}

Este foi o primeiro caso levado à OMC envolvendo o Acordo TRIPs. Os Estados Unidos eram a parte demandante e alegaram que a Índia deixou de implementar de forma adequada as exigências do Acordo TRIPs estabelecidas pelos artigos 27, 65, 70:8 e 70:9. Segundo o governo norte-americano, a Índia, mesmo após a entrada em vigor do Acordo TRIPs, não havia estabelecido uma base legal segura para receber e resguardar pedidos de patente, pois não foi criado um “mecanismo que adequadamente preservava a prioridade e a novidade dos pedidos de patente de produtos farmacêuticos e de invenções químicas agrícolas”. (OMC, PANEL REPORT, *Dispute DS 50*).

Além desta reivindicação, os EUA alegaram também que o *Índia Patent Act* não estabelecia um sistema de exclusividade de comercialização para o detentor da patente, o que infringia o art. 70:9 do TRIPs⁸⁴. O Painel foi formado em janeiro de 1997, tendo concluído que a Índia não havia respeitado os artigos 70:8(a); 70:9; 63(1) e 63(2) do Acordo, pois sua lei de patentes não dava aos Membros a garantia de comercialização exclusiva dos objetos de patente e não havia tampouco um tratamento adequado aos pedidos de patentes da área farmacêutica.

Em outubro do mesmo ano o governo indiano manifestou discordância em relação às conclusões do Painel e levou a discussão para o Órgão de Apelação, alegando ter havido equívoco na interpretação da sua legislação pelo Painel. O Órgão de Apelação confirmou, com modificações, as conclusões do painel sobre os

⁸² Em tradução livre: “Índia – Proteção Patentária para Produtos Farmacêuticos e produtos químicos agrícolas”

⁸³ Informações complementares sobre o caso disponíveis em <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm>. Acesso em 05 out. 2013.

⁸⁴ Art. 70:9: Quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro, em conformidade com o parágrafo 8(a), serão concedidos direitos exclusivos de comercialização, não obstante as disposições da Parte VI acima, por um prazo de cinco anos, contados a partir da obtenção da aprovação de comercialização nesse Membro ou até que se conceda ou indefira uma patente de produto nesse Membro se esse prazo for mais breve, desde que, posteriormente à data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, uma solicitação de patente tenha sido apresentada e uma patente concedida para aquele produto em outro Membro e se tenha obtido a aprovação de comercialização naquele outro Membro. (TRIPs, Art. 70:9).

artigos 70:8 e 70:9, mas decidiu que o artigo 63:1 não estava dentro do objeto de discussão do Painel.

Os membros do Grupo Especial examinaram as afirmações apresentadas e não se convenceram das argumentações indianas, concluindo pela inexistência de regras provisórias que pudessem garantir a proteção patentária que seria exigida a partir de 2005. Nesses termos, foi apresentada uma recomendação de solução das questões levantadas, com especial atenção para que fossem observados os requerimentos de depósito realizados durante o período transitório, sem que houvesse, à época, um sistema adequado que tivesse substituído a reforma de 1994. (NAVES, 2011, p. 325).

Na reunião do Órgão de Solução de Controvérsias em abril de 1998 as partes anunciaram que haviam entrado em um acordo sobre a adoção de um período de implementação de 15 meses. A Índia se comprometeu a cumprir as recomendações do OSC neste período. E, de fato, a partir de janeiro de 2005, quando o Acordo passou a ter vigência no território indiano⁸⁵, o país passou a observar o TRIPs e garantir a concessão de patentes a produtos farmacêuticos, nela incluída a exclusividade de comercialização dos produtos patenteados e um mecanismo seguro para os pedidos de patente desta natureza, tudo por meio da reforma do *Indian Patent Act*.

Importante registrar que a estratégia indiana de prorrogar o período de transição para adoção das disposições do TRIPs sobre patentes de novas tecnologias foi fundamental para que o país desenvolvesse uma indústria forte de medicamentos genéricos. Sem a obrigação de conceder patentes a produtos farmacêuticos antes de 2005, as empresas indianas desenvolveram a indústria básica, além de terem aproveitado o período para produzir medicamentos similares e genéricos, sem infringir qualquer norma legal.

⁸⁵ A Índia se valeu do período de transição permitido aos países em desenvolvimento, nos termos do art. 65 (2) e (4), que assim estabelecem: "2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5. [...]; 4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos."

Esta opção indiana, como ressaltado anteriormente, deu força à sua indústria de genéricos, que é hoje uma das mais importantes do mundo, exportando produtos para vários países, inclusive para o Brasil, o que favorece de forma significativa a balança comercial do país.

4.4.2 *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*^{86 87}

O caso *Canadá - Patent Protection of Pharmaceutical Products* envolveu uma reclamação feita pela comunidade europeia (CE) contra o Canadá, na qual se alegava que disposições da lei de patentes canadense permitiam a estocagem de produtos protegidos por patente antes da expiração da exclusividade patentária. Estas disposições, segundo a CE, violava o direito de exclusividade na produção dos produtos patenteados (TRIPS, art. 28:1:a⁸⁸), pois se permitia que, antes de expirado o prazo de vigência da patente, os produtos farmacêuticos fossem produzidos por terceiros com o fim de aprovação junto ao órgão de regulação sanitária.

Segundo a demandante, a legislação canadense também permitia, além da produção com o fim de aprovação no órgão de vigilância sanitária, a estocagem do produto patentado para, tão logo finalizasse a vigência da patente, ele fosse lançado no mercado. Permissividade que beneficiava a indústria de genéricos canadense, mas prejudicava sobremaneira os laboratórios europeus detentores das patentes.

O Canadá alegou que, apesar da suposta ofensa ao art. 28:1 do TRIPs, sua legislação estava em plena consonância com o art. 30 do Acordo⁸⁹, pois o país estaria concedendo exceções limitadas aos direitos dos detentores de patentes

⁸⁶ Em tradução livre: “*Canadá – Proteção Patentária de Produtos Farmacêuticos*”

⁸⁷ Informações complementares sobre o caso disponíveis em <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm>. Acesso em: 05 out. 2013.

⁸⁸ “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;” (TRIPS, art. 28:1:a).

⁸⁹ “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.” (TRIPS, art. 30).

dentro do âmbito do que dispõe o art. 30. Foi justamente sobre este artigo que o Painel se debruçou para avaliar se as disposições da lei canadense estariam em harmonia com o Acordo TRIPs.

Após analisar de forma aprofundada os termos do art. 30, o órgão concluiu que a exceção da reserva feita pela legislação canadense não era suficientemente “limitada”, pois permitia que uma quantidade ilimitada de produtos fosse produzida por terceiros durante a vigência da patente.

Portanto, o OSC deliberou sobre duas questões. Primeiramente foi feita uma análise a respeito da previsão da legislação canadense de que é possível utilizar o objeto da patente sem autorização do titular com o fim de se adquirir autorização de comercialização do produto. Trata-se da Exceção do Uso Prévio, também conhecida como Exceção Bolar, considerada uma das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs.

O OSC considerou a previsão legal canadense compatível com os art. 27:1 e 28:1 do TRIPs, conforme dispôs relatório da decisão:

[...] o primeiro aspecto da Lei de Patentes desafiado pela EC não era incompatível com o artigo 27.1 do Acordo TRIPs e foi coberto pela exceção prevista no artigo 30 do Acordo, sendo, portanto, compatível com o artigo 28.1 do TRIPs. Sob a exceção da lei canadense, são permitidos aos potenciais concorrentes do titular da patente utilizar a invenção patenteada, sem autorização do titular da patente, durante a vigência da mesma, para fins de obtenção da aprovação de comercialização do governo, de modo que eles terão permissão regulamentar para vender em concorrência com o titular da patente na data em que expira a patente. (OMC, 2000)⁹⁰.

A segunda questão decidida pelo OSC demandava um posicionamento da OMC sobre a possibilidade de se estocar produtos protegidos por patente antes da expiração da exclusividade patentária. O Painel entendeu que esta previsão legal não estava acobertada pela exceção do art. 30 do TRIPs. Segundo o OSC, a possibilidade de se estocar os produtos que ainda estavam com suas patentes em

⁹⁰ Tradução livre de “*the first aspect of the Patent Act challenged by the EC — was not inconsistent with Article 27.1 of the TRIPS Agreement and was covered by the exception in Article 30 of the TRIPS Agreement and therefore not inconsistent with Article 28.1 of the TRIPS Agreement. Under the regulatory review exception, potential competitors of a patent owner are permitted to use the patented invention, without the authorization of the patent owner during the term of the patent, for the purposes of obtaining government marketing approval, so that they will have regulatory permission to sell in competition with the patent owner by the date on which the patent expires.*” Disponível em http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm

vigor reduzia consideravelmente os direitos de exclusividade garantidos aos detentores de patente.

O relatório da OMC assim resumiu a decisão do Painel:

O painel considerou que, ao contrário da Exceção de Uso Prévio, a exceção de armazenamento constitui uma redução substancial dos direitos de exclusividade que devem ser concedidas aos proprietários de patentes nos termos do artigo 28.1, a tal ponto que não poderia ser considerada uma exceção limitada, na acepção do artigo 30 do Acordo TRIPS. (OMC, 2010)⁹¹.

A decisão do Órgão de Solução de Controvérsia no caso *Canadá – Patent Protection of Pharmaceutical Products* tem uma importância muito grande na medida em que indica o posicionamento da OMC sobre a utilização de uma flexibilidade do Acordo TRIPs de grande relevância para a saúde pública. Por meio da Exceção do Uso Prévio (que será mais detalhada na seção 5.1.2), garante-se à população melhor acesso a medicamentos, pois reduz o período de escassez do produto patenteado, tornando o bem mais disponível.

A Lei de Patentes brasileira (Lei 9.279/96), atenta ao entendimento do OSC da OMC, absorveu esta exceção no art. 43, VII⁹² por meio da Lei 10.196 de 2001, sendo certo que esta previsão, embora contrária aos interesses dos detentores de patentes farmacêuticas, tem uma importância ímpar para a população dependente de medicamentos protegidos por patente.

⁹¹ Tradução livre de: “*The panel considered that, unlike the regulatory review exception, the stockpiling exception constituted a substantial curtailment of the exclusionary rights required to be granted to patent owners under Article 28.1 to such an extent that it could not be considered to be a limited exception within the meaning of Article 30 of the TRIPS Agreement*”. Disponível em http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm

⁹² “Art. 43: O disposto no artigo anterior não se aplica: [...] VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.” (Lei 9.279, art. 43, VII).

4.4.3 Brazil – Measures Affecting Patent Protection^{93 94}

Trata-se de uma demanda levada ao Órgão de Solução de Controvérsia da OMC pelos Estados Unidos em 2000. Na ocasião o governo norte-americano questionou a compatibilidade de algumas previsões da Lei de Propriedade Industrial brasileira com o Acordo TRIPs. Segundo os EUA, a legislação brasileira prevê a “fabricação local” como requisito para o usufruto pleno dos direitos exclusivos de patentes.

Esta fabricação local só poderia ser satisfeita mediante a produção local dos produtos patenteados, ou seja, somente com a fabricação do produto (ou utilização do processo) em território brasileiro, não sendo permitida a importação para suprir a exigência legal. Não sendo satisfeita a obrigatoriedade de fabricação local, é permitida a licença compulsória sobre aquele direito de propriedade intelectual.

O art. 68, §1º, I⁹⁵ de fato prevê a possibilidade de utilização de licença compulsória para suprir a falta de exploração local de um produto/processo patentado. O interesse do legislador, neste caso, foi de garantir que a população brasileira não seja prejudicada por eventuais efeitos negativos da exclusividade patentária, como a falta de exploração local do objeto da patente, o que certamente incorreria numa maior escassez do bem no território brasileiro e, por conseguinte, seu aumento de preço ou mesmo sua indisponibilidade.

Os Estados Unidos consideravam que tal exigência é incompatível com as obrigações estipuladas nos artigos 27 e 28 do Acordo TRIPs. Além disso, os EUA questionaram a previsão da lei brasileira em se conceder licenças compulsórias em casos de emergência nacional e de interesse público, previstas no art. 71⁹⁶ da Lei 9.279/96.

⁹³ Em tradução livre: “*Brasil – Medidas afetas à proteção patentária*”

⁹⁴ Informações complementares sobre o caso disponíveis em <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm>. Acesso em: 07 out. 2013.

⁹⁵ Art. 68: [...] § 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 patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou [...] (Lei 9.279/96, art. 68, §1º, I).

⁹⁶ 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,

A exegese que emana das normativas retromencionadas permite que, em casos de emergência nacional e interesse público (v.g, o tratamento da Aids com coquetéis antivirais), faculta-se a concessão de licença compulsória. Dessa forma, o laboratório farmacêutico receberia a título de *royalties* um *quantum* considerado justo pelo Brasil, o que vem sendo denominado de "quebra de patente", pelos laboratórios internacionais. (MARTINS, 2002).

Como os Estados Unidos estavam empenhados em resguardar os interesses da indústria farmacêutica daquele país, esse dispositivo foi severamente criticado, sob o argumento de que gerava muita insegurança aos detentores de patentes, já que o conceito de "emergência nacional" e de "interesse público" era muito vago.

O governo norte-americano requereu, assim, o estabelecimento de um Painel. No entanto, antes mesmo das partes apresentarem suas manifestações formais ao OSC, resolveram amigavelmente o imbróglio, tendo notificado o Órgão de Solução de Controvérsia da OMC no dia 05/07/2001 sobre a solução mútua satisfatória encontrada para o caso.

Os Estados Unidos retiraram as queixas, desistindo do pedido de investigação contra o art. 68 da Lei de Propriedade Industrial brasileira. Em contrapartida, o Brasil se comprometeu a comunicar com antecedência qualquer intenção de licenciamento compulsório de produtos cuja patente seja de titularidade de empresa norte-americana.

4.4.4 Argentina – Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals^{97 98}

Neste litígio, também levado ao OSC pelos Estados Unidos, as reivindicações coincidem bastante àquelas apresentadas no caso *India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products*. Os EUA

poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. (Lei 9.279/96, art. 71)

⁹⁷ Em tradução livre: "Argentina – Proteção Patentária para Produtos Farmacêuticos e Proteção de Dados de Teste para Produtos Químicos Agrícolas"

⁹⁸ Informações adicionais sobre o caso disponíveis em <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds171_e.htm>. Acesso em: 05 out. 2013.

apresentaram queixa a respeito de dois pontos específicos: i) suposta ausência de proteção patentária para produtos farmacêuticos ou de um sistema efetivo para garantia da exclusividade de comercialização destes produtos; ii) suposta falha do governo argentino em assegurar que as mudanças em sua legislação ou em suas medidas administrativas, durante o período de transição do art. 65:2⁹⁹, não teriam um menor grau de consistência com as provisões do Acordo TRIPs.

No que se refere à queixa relacionada ao objeto do presente trabalho (i), os EUA argumentavam que a legislação argentina não assegurava a correta proteção patentária para invenções farmacêuticas, pois não garantia a exclusividade de comercialização aos produtos farmacêuticos, contrapondo-se, assim, aos artigos 27, 65 e 7 do Acordo TRIPs.

Observa-se novamente a preocupação norte-americana em assegurar a estrita aplicação do que dispôs o Acordo TRIPs quanto à proteção patentária de novas tecnologias, porquanto fosse este o interesse da sua indústria farmacêutica, que possuía à época inquestionável influência política. Assim como no caso levado ao OSC contra a Índia, o governo estadunidense manifestou aqui seu empenho em fazer valer a comercialização exclusiva dos produtos farmacêuticos protegidos por patente, preservando o interesse de suas empresas do ramo.

Antes de uma decisão por parte do Órgão de Solução de Controvérsia da OMC, Argentina e Estados Unidos entraram em acordo sobre as queixas apresentadas pelo governo norte-americano, tendo notificado o OSC sobre o acordo no dia 31/05/2002.

O que fica nítido nos casos apresentados é que todos sucederam logo após a entrada em vigor do Acordo TRIPs. As novas disposições trazidas pelo Acordo criaram impactos relevantes nos países Membros, principalmente nos países que tiveram que assegurar proteção patentária em áreas tecnológicas antes livres para reprodução, como a área farmacêutica.

Portanto, a forma de internalização do acordo em alguns Membros fez surgir desavenças entre as nações que buscavam maior proteção à propriedade intelectual (países desenvolvidos) e os países nos quais a propriedade intelectual menos rígida era mais interessante (para desenvolver a indústria básica e para

⁹⁹ “Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.” (TRIPS, art. 65:2).

garantir direitos fundamentais cuja fruição dependia de maior disponibilidade de alguns bens).

A jurisprudência que foi formada no âmbito da OMC trouxe duas importantes consequências: i) criou precedentes para embates sobre as mesmas questões, mostrando aos Membros qual era o posicionamento do OSC da OMC, o que lhes indicava o caminho mais seguro na aplicação das novas regras; ii) evidenciou a necessidade de uma discussão maior sobre os aspectos do Acordo relacionados à saúde pública, culminando com a formação de uma conferência para tratar do assunto e, em consequência desta, a adoção de uma Declaração.

O documento então instituído teve como objetivo orientar os países Membros a respeito da melhor aplicação das normas do TRIPs relacionadas à saúde pública. No dia 14.11.2004 os ministros presentes na Conferência de Doha adotaram a Declaração Final sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública – Declaração de Doha¹⁰⁰.

4.5 Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública

Após os embates entre os países membros da OMC e uma grande incerteza no cenário internacional acerca das possibilidades de utilização das flexibilidades do Acordo TRIPs, a Conferência Ministerial da OMC em Doha (Qatar) adotou a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública. A reunião e posterior elaboração do documento foram suscitadas por um grupo de nações africanas representadas pelo Zimbábue, nitidamente incomodadas com a postura das indústrias farmacêuticas e dos países desenvolvidos em relação à aplicação das exceções do Acordo TRIPs em prol do maior acesso a medicamentos.

Visando solucionar as controvérsias que se apresentavam no cenário internacional, a Conferência Ministerial da OMC reuniu-se em novembro de 2001 e formalizou o que antes já propugnava por meio de um documento da Organização Mundial de Saúde, intitulado *Revised Drug Strategy*¹⁰¹. O referido documento já trazia a ideia que a OMC visava solidificar quanto à relação entre patentes e acesso

¹⁰⁰ O texto completo da Declaração pode ser consultado em <http://www.santoinacio-rio.com.br/TextoCompleto_CCTD_DeclaracaoPatentes.pdf>. Acesso em: 01 out. 2013.

¹⁰¹ Documento disponível para consulta em <http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB101/pdfangl/angr24.pdf>. Acesso em: 01 out. 2013.

a medicamentos.

[...] o documento instava os membros a assegurarem que os interesses da saúde pública predominassem na elaboração de políticas nacionais e pedia que a OMS colaborasse com os Estados, monitorando e analisando as implicações de eventuais políticas de saúde pública para os acordos internacionais, inclusive os acordos comerciais. (GUISE, 2008, p. 93).

A Declaração de Doha, assim como a *Revised Drug Strategy*, deu a necessária ênfase aos medicamentos, diferenciando-os dos demais objetos de proteção patentária. Uma vez relacionados intrinsecamente com o acesso à saúde pública, os medicamentos deveriam, conforme estabeleceu a Declaração, receber tratamento diferenciado. As flexibilidades do Acordo TRIPs, que adiante serão analisadas, passaram a deter relevância ainda maior do que recebiam até então.

Contudo, não se pode relevar o importante papel que o *Revised Drug Strategy* teve antes da entrada em vigor da Declaração Doha. Foi ele que impulsionou as ações organizacionais em prol da ampliação do acesso à saúde. A Organização Mundial da Saúde neste momento passou a exercer um papel de conscientização e regulamentação legal que antes não exercia e fortaleceu a defesa da utilização de todas as flexibilidades do Acordo TRIPs para se garantir maior acesso a medicamentos.

Nada obstante as crescentes intervenções da OMS em favor dos interesses dos países em desenvolvimento, tornava-se cada vez mais necessária a definição do nível de liberdade que os membros da OMC possuíam no contexto do Acordo TRIPs. Conflitos entre os Membros continuavam a acontecer, como os litígios havidos entre a Comunidade Europeia e Canadá e, ainda, o painel proposto pelos EUA em desfavor do Brasil questionando a previsão de licença compulsória por falta de exploração local, ambos analisados.

Portanto, após o pedido feito pelos países africanos para que os Membros se reunissem e discutissem a relação entre saúde pública e o Acordo TRIPs, o requerimento foi aceito e instaurou-se a Conferência Ministerial de Doha, na qual foi adotada a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública. A Declaração reafirmou a ideia de que as regras do comércio internacional não podem prejudicar o direito fundamental dos países Membros de protegerem a saúde pública

(Art. 2¹⁰²).

Chegou-se a um consenso mínimo estampado na fórmula, ampla e genérica, segundo a qual “os *direitos de propriedade intelectual não podem ser utilizados de modo a impedir que os países membros tomem as medidas necessárias para a proteção da saúde pública*”. (BASSO, 2005, p. 29).

O documento validou os princípios anteriormente divulgados no *Revised Drug Strategy*, dando à saúde pública importância singular quando sopesada com os interesses dos legítimos possuidores da exclusividade patentária. O objetivo foi claramente de compatibilizar os interesses de proteção à saúde pública com os direitos dos detentores de propriedade intelectual, mais precisamente detentores de patentes de medicamentos.

A Declaração de Doha, dessa forma, conferiu à saúde pública sua devida importância no cenário internacional, reforçando sua prevalência em detrimento de outros interesses, por mais legítimos que sejam. A partir de novembro de 2001 os países em desenvolvimento e aqueles com menor desenvolvimento relativo passaram a se amparar em um documento oficial, de vinculação obrigatória a todos os membros da OMC.

Neste momento houve uma validação das exceções do Acordo TRIPs. Como bem ponderado por ARUP (2008, p. 6), “A *Declaração de Doha pode ser considerada como uma tentativa de autorizar os Membros a utilizarem livremente as flexibilidades TRIPs, livres de serem questionados no Órgão de Solução de Controvérsias*”¹⁰³. O que antes gerava controvérsias e dúvidas a respeito da abrangência destas flexibilidades, após a Declaração de Doha passa a ser a certeza de que elas podem e devem ser amplamente utilizadas, desde que se destinem à promoção de maior acesso à saúde pública. Assim dispõe o texto da Declaração:

4. Nós concordamos que o Acordo TRIPs não impede e não deve impedir seus membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Em consequência, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPs, nós afirmamos que o acordo pode e deve ser

¹⁰² “Ressaltamos a necessidade de que o Acordo TRIPs integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas” (DECLARAÇÃO DE DOHA, § 2º). Os “problemas” mencionados fazem referência ao art. 1 da Declaração que reconhece “a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos”.

¹⁰³ Tradução livre de “*The Doha Declaration can be regarded as an attempt to allow members liberal use of TRIPs flexibilities, free from challenge in the dispute settlement system.*” (ARUP, 2008, p. 6).

interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos para todos. **Assim sendo, nós reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizarem, em toda sua extensão, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPs para tal fim.** (DOHA, art. 4, 2001, grifo nosso).

Vê-se claramente a preocupação do Conselho com a questão da saúde pública, evidenciada no documento. As flexibilidades previstas no TRIPs são claramente aprovadas pela Declaração de Doha, que oficializa a prevalência a ser concedida ao direito à Saúde.

É inegável, portanto, a contribuição da Declaração para a resolução de controvérsias sobre o tema, como preceitua Carlos Correa (2003):

A confirmação de que o Acordo TRIPs deixa espaço para a flexibilidade em nível nacional possui importantes implicações políticas e jurídicas. Indica que as pressões para impedir que as flexibilidades disponíveis sejam utilizadas contrariam o espírito e a finalidade desse Acordo. Em termos jurídicos, isso significa que os painéis e o Órgão de Solução de Controvérsias devem interpretar o Acordo, bem como as leis e os regulamentos adotados, para que a implementação se ajuste às necessidades de saúde pública de cada país-membro. (CORREA, 2003)

O autor, em um artigo intitulado “*O Acordo TRIPs e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento*” trata de forma bem lúcida do parágrafo 6 da Declaração de Doha¹⁰⁴. Neste parágrafo a Declaração instrui o Conselho TRIPs quanto à maneira de abordar uma questão delicada: a forma de países Membros, com insuficiência ou nenhuma capacidade de produção, fazerem uso efetivo da licença compulsória¹⁰⁵.

Em sua análise, o autor evidencia o fato de que muitos países não têm

¹⁰⁴ “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 [...]”. (DECLARAÇÃO DE DOHA, § 6º).

¹⁰⁵ Conforme bem pontuado por BASSO (2005, p. 31), “A redação do dispositivo remete, na verdade, à constatação de que futuras negociações e disputas envolvendo as patentes farmacêuticas devam levar em consideração a situação de determinados países [...]. Basta imaginar o que aconteceria se a cada tentativa de implementação de licença compulsória, o país interessado invocasse uma solução adjudicatória pelo órgão de solução de controvérsias da OMC. Assim, uma vez reconhecido que os países menos desenvolvidos têm dificuldade em implementar as licenças compulsórias, ou ainda que elas venham a ser insignificantes em face da insuficiência ou ausência da plataforma de produção de medicamentos no mercado doméstico, seria preciso escolher mecanismos alternativos, tais como a importação paralela e a aquisição de produtos por preços diferenciados.”

condições de produzir os medicamentos, mesmo após a concessão de licenças compulsórias, sendo que em várias legislações a licença compulsória permite apenas a produção de genéricos, sem a prerrogativa de importação dos mesmos. Ele invoca, assim, a necessidade de mudança nas legislações nacionais para adaptação e efetivo aproveitamento das licenças compulsórias. Suas considerações são importantes na medida em que dá grande relevância ao papel dos legisladores nacionais, que têm em suas mãos condições de potencializarem o uso efetivo das flexibilidades do TRIPs.

Portanto, a possibilidade de se valer do que foi garantido pelo TRIPs e reforçado pela Declaração de Doha não se exauriu, estando plenamente aberta aos países Membros. A normativa internacional e a jurisprudência que vem sendo formada no âmbito da OMC dão guarida ao interesse do país Membro que deseje a utilização das exceções previstas no Acordo TRIPs.

5 SOLUÇÕES VIÁVEIS PARA O PROBLEMA DA INDISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS DE COMBATE ÀS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

5.1 O uso das flexibilidades TRIPs e a necessidade de facilitar o acesso aos medicamentos já disponíveis no mercado

Em capítulo anterior foram apresentadas algumas possibilidades de se valer de dispositivos constantes do Acordo TRIPs para se mitigar o direito de exclusividade patentária e, assim, facilitar o acesso a produtos patenteados, como medicamentos. É certo que a ampliação de acesso a medicamentos que estão protegidos pelo direito de patente não resolveria a questão das doenças negligenciadas, porquanto o problema seja mais complexo e demande soluções mais estruturais, como se apontará adiante.

De toda forma, não se pode negar os benefícios que uma política atenta às vantagens desta ampliação de acesso pode gerar para a comunidade. Pela própria definição do termo, as doenças ditas negligenciadas carecem de drogas para combate/prevenção a seus males, já que inexistente interesse por parte da indústria farmacêutica em investir em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em áreas que dificilmente lhes garantirão retorno financeiro satisfatório.

A despeito do famigerado desinteresse da indústria farmacêutica em investir neste tipo de medicamento, há algumas drogas no mercado que se prestam a este fim, qual seja, prevenir ou remediar problemas decorrentes de doenças tropicais. No entanto, grande parte destas drogas está protegida pela exclusividade patentária, ou seja, não podem ser produzidas por outros laboratórios senão aqueles detentores da propriedade intelectual sobre a invenção ou empresas licenciadas para tanto.

Esta situação, como já salientado, torna estes medicamentos de difícil acesso ou mesmo indisponíveis em alguns casos¹⁰⁶. Os preços tendem a ser mais altos, já que não há concorrentes no mercado, o que possibilita a detentora da patente praticar os valores que lhe convier.

De todo este contexto evidencia-se a importância das exceções previstas no Acordo TRIPs e que foram sucintamente apresentadas em capítulo antecedente. As flexibilidades previstas no Acordo atenuam os efeitos da ineficiência dinâmica provocada pela lógica do mercado farmacêutico. Não será olvidada uma questão pertinente que surge quando se fala em manobras no sistema para tornar disponível uma droga protegida por patente: A utilização das flexibilidades TRIPs poderia agravar o problema sistêmico da falta de incentivo ao investimento?

Em capítulo próprio será discutido este ponto, muito embora não haja uma resposta precisa, mas apenas conjecturações sobre os possíveis efeitos. Discrimina-se, adiante, as exceções previstas no Acordo TRIPs que têm a capacidade de ampliar o acesso a drogas disponíveis no mercado, medicamentos estes protegidos pela exclusividade patentária.

5.1.1 Licenças compulsórias

Uma das mais importantes formas de ampliar o acesso a produtos resguardados pelo direito de propriedade intelectual é a chamada licença compulsória, ou licença não-voluntária. Por meio da licença compulsória, o Estado obriga o detentor da patente a licenciar o produto protegido a um terceiro interessado, tendo em vista a ocorrência de situações previamente estipuladas em lei.

¹⁰⁶ A disponibilidade da droga no mercado muitas vezes é escassa, já que nem todas as localidades dispõem de laboratórios autorizados a comercializarem aquele medicamento.

Trata-se de um instituto no qual se concede prevalência ao interesse público em detrimento do interesse privado. O Acordo TRIPs autoriza, no artigo 31, o uso da patente sem autorização do titular, havendo, nas alíneas do referido dispositivo, uma série de exigências ao uso desta prerrogativa. Embora o artigo não se refira de forma explícita ao termo “licença compulsória”, é justamente este o mecanismo que ali se disciplina.

A Lei 9.279/96, ao incorporar as diretrizes do Acordo TRIPs, previu a possibilidade de licenciamento compulsório na seção III, art. 68 e seguintes:

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.

§ 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. (TRIPS, art. 68).

Observa-se, portanto, que o dispositivo estabeleceu quatro possibilidades de concessão de licença compulsória, a saber: i) quando o titular da patente exerce o direito de exclusividade de forma abusiva; ii) quando há prática de abuso do poder econômico pelo titular em razão da vantagem econômica auferida com a patente; iii) quando ocorre a não exploração do objeto da patente e, por fim, iv) quando a comercialização da patente não satisfizer as necessidades do mercado.

Em todos estes casos há uma relação entre a concessão da licença compulsória e a atitude do titular contrária ao regular exercício do direito de exclusividade. Percebe-se que o legislador busca atenuar ou mesmo afastar o prejuízo que o exercício irregular do direito pode provocar à sociedade.

No entanto, a lei de propriedade intelectual não se limitou a prever o licenciamento compulsório somente para casos de utilização inadequada da patente. Acompanhando previsão semelhante do TRIPs, o legislador brasileiro inseriu o art. 71 à Lei de Propriedade Industrial, que assim dispõe:

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. (LEI 9.279/96, art. 71).

Foram, portanto, incluídas duas outras possibilidades. Estas alheias às atitudes do detentor da patente, que, mesmo agindo de forma regular e não se aproveitando indevidamente do direito de exclusividade da patente, pode ser obrigado a licenciar o objeto patenteado. Observa-se, nestes casos, notável preocupação do legislador em relação ao interesse da coletividade. O direito do detentor da patente é sobreposto por um interesse maior, coletivo, que, registre-se, pode se vincular ao acesso à saúde.

Sem prejuízo das várias peculiaridades que envolvem o instituto da licença compulsória, alheias ao objeto do presente trabalho, é importante pontuar a exigência legal de uma justa remuneração do titular da patente. Ele, portanto, não fica desamparado sem ser remunerado pelo uso do objeto da patente.

A leitura dos dispositivos da lei brasileira evidencia que nosso legislador acompanhou o que o Acordo TRIPs previu em relação à licença compulsória por emergência nacional ou interesse público. Neste contexto, relevantes as palavras da professora Carla Eugênia Caldas Barros:

É muito oportuno ressaltar que, no plano internacional, o TRIPs contempla os casos de interesse público em seu art. 31. Os casos citados pelo TRIPs dizem respeito aos setores de saúde e alimentação. Com a denominada Rodada de Doha, ficou pacificado o assunto relativo à saúde pública como pertinente à licença compulsória e à importação paralela na seara do TRIPs. Entretanto, são preocupantes os insucesso das negociações [...]. (BARROS, 2007, p. 282)

Os insucessos aos quais se refere a autora diz respeito à falta de consenso sobre os limites de concessão do licenciamento compulsório entre os países Membros da OMC. De fato, ainda é incerto o grau de liberalidade dos países Membros para a concessão de licenças compulsórias, havendo nítida divergência entre as legislações nacionais e desacertos levados à apreciação do órgão de resolução de controvérsias da OMC, como os casos apresentados na seção 4.4.

O texto do Acordo TRIPs permite flexibilidades na aplicação das licenças compulsórias, uma vez que não estabelece muitos critérios explícitos para a concessão destas licenças. Assim, a regulação da concessão das licenças compulsórias depende muito da legislação de cada Estado-membro. (LACERDA, 2012, p. 413).

Apesar das divergências na esfera internacional, o instituto vem sendo adotado por alguns países signatários do TRIPs, que o utilizam como forma de corrigir abusos ou mesmo como um mecanismo de flexibilizar o direito de propriedade intelectual. Ressalte-se, ainda, a estratégia de alguns países que se valem da licença compulsória como barganha para redução de preços de medicamentos essenciais¹⁰⁷.

No campo da saúde pública, mostram-se relevantes as possibilidades de licença compulsória por falta de exploração local e aquela prevista no art. 71 (emergência nacional e interesse público). Adiante serão expostas algumas considerações sobre as possibilidades de utilização do mecanismo da licença compulsória para estas situações.

5.1.1.a – Licença Compulsória por Falta de Exploração Local do Objeto da Patente

Um dos principais fundamentos para a existência do sistema de patentes é o fomento que ela proporciona para a exploração de novas indústrias e a transferência de tecnologia, que permite a absorção da mesma pelo país que concede o registro da patente. Dessa forma, um dos requisitos sempre exigidos para a manutenção da exclusividade patentária foi a exploração do objeto da patente, ou seja, a execução da invenção no país de registro.

A exploração da patente é justamente o mecanismo que justifica sua existência, enquanto incentivadora de novos investimentos e transferência de tecnologia. Segundo observado pela professora Mônica Steffen Guise “[...] a *obrigação de exploração local pode ser considerada um dos elementos fundamentais para o equilíbrio do regime de patentes, constituindo um dos pilares do regime jurídico de patentes.*” (GUISE, 2008).

No entanto, esta necessidade de exploração local é, segundo alguns estudiosos, substituível pela comercialização da patente no país de registro. Os

¹⁰⁷ O Brasil, por exemplo, ameaçou conceder licença compulsória aos medicamentos ARVs (anti-retro virais) em três ocasiões diferentes. Em uma delas (agosto de 2001), o então Ministro da Saúde José Serra anunciou o licenciamento compulsório da patente do medicamento *Nelfinavir* (fabricado pela empresa farmacêutica *Roche*). No mesmo dia, porém, logo após o anúncio, foi divulgada a interrupção do processo de licenciamento porque a *Roche* aceitou reduzir o preço do medicamento em 40% (ICTSD, 2007).

doutrinadores defensores desta ideia baseiam-se na literalidade do art. 27:1 do Acordo TRIPs, que assim dispõe:

[...] 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. (TRIPs, art. 27:1).

Apesar dos relevantes argumentos daqueles que defendem ser prescindível a exploração local (globalização da economia; difusão do invento pela própria comercialização, entre outros), o que deve sempre ser considerado ao se interpretar e aplicar os dispositivos do Acordo TRIPs são os princípios e objetivos do Acordo, dentre os quais a transferência de tecnologia e a promoção de inovações.

O requisito da exploração local mostra-se fundamental para que se perpetue o incentivo da produção de novos produtos e contribui para o desenvolvimento da indústria local, escopos que convergem com os fins do sistema de patentes. No entanto, este entendimento não é pacífico entre os signatários do Acordo TRIPs.

Em 2000 os EUA apresentaram uma reclamação na OMC contra o art. 68 da Lei de Propriedade Industrial brasileira, que estabelece a licença compulsória por falta de exploração local do objeto da patente. Os desdobramentos do litígio foram abordados em seção precedente (seção 4.4.3).

Não houve, portanto, alteração da legislação nacional, que manteve o art. 68 e a possibilidade de licenciamento compulsório em razão da não exploração local do objeto da patente. Não resta dúvida de que o aproveitamento da prerrogativa do art. 68 pode não apenas garantir acesso mais facilitado a medicamentos patenteados, que seriam disponibilizados a preços reduzidos, mas também serve como uma pressão às indústrias farmacêuticas a produzirem o objeto da patente em territórios nos quais se pretende manter a exclusividade, o que garante o desenvolvimento da indústria interna destes países e, por consequência, o aprimoramento do sistema nacional de inovação.

5.1.1.b – Licença Compulsória em Razão de Emergência Nacional ou Interesse Público

Como ressaltado acima, a licença compulsória prevista no art. 71, ora

analisada, diferencia-se das demais por não depender de qualquer atitude do titular da patente. Mesmo que o detentor do direito de exclusividade exerça regularmente os direitos de propriedade intelectual, ele está sujeito ao licenciamento compulsório previsto neste artigo.

A previsão deste tipo de licença encontra suporte no art. 31, b, do TRIPs, que assim determina:

[...] 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.** (TRIPs, art. 31:b, grifo nosso)

O art. 8 do Acordo, por sua vez, dispõe que os membros “*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 [...]*”. O Acordo TRIPs, portanto, dá amplo subsídio aos membros que anseiem adotar, em suas legislações, a previsão da licença compulsória com base em emergência nacional ou interesse público.

Segundo observou Eliane Martins:

O art. 31 do Acordo TRIPs, permite o licenciamento compulsório, mediante o preenchimento de certas condições, inobstante reiteradas críticas em torno das expressões genéricas que abrem margem a variadas interpretações pelas partes, como por exemplo ‘condições comerciais razoáveis’, ‘emergência nacional’, ‘adequadamente remunerado’. O dispositivo em questão visa garantir o fornecimento ao mercado de produtos essenciais em casos extremos, nos quais as companhias donas das patentes não conseguem suprir o mercado, não fabriquem o produto ou se neguem a licenciá-lo. (MARTINS, 2002).

No caso da legislação brasileira, importante ressaltar a necessidade, imposta pela lei 9.279/96, de uma declaração do poder público acerca da emergência nacional ou interesse público. Trata-se, desta forma, de um ato do Poder Executivo, independente de requerimento de interessado.

Muito embora seja uma espécie de licenciamento compulsório ainda pouco utilizada pelo governo brasileiro, ela dá ao Estado o poder de barganha para negociar redução dos preços de medicamentos, como salientado anteriormente. Portanto, mesmo não sendo efetivamente concedida, ela permite que o governo

negocie a redução de preços dos fármacos, já que a ameaça de se conceder licença compulsória por emergência nacional ou interesse público incita as indústrias farmacêuticas afetadas a intervirem para impedir a medida.

Observa-se que o art. 71 da Lei 9.279 é um dos mais efetivos mecanismos às mãos do poder público para a consecução do objetivo estatal de ampliação do acesso à saúde. No entanto, vem sendo pouco utilizado pelo governo brasileiro.

Desde que foi promulgada a Lei de Propriedade Industrial, foi concedida apenas uma licença compulsória com base neste dispositivo. A patente do medicamento *efavirenz* foi licenciada compulsoriamente em 2007. A propriedade intelectual do fármaco, então pertencente ao laboratório *Merck*, teve que ser obrigatoriamente licenciada a um produtor nacional, que passou então a distribuir o genérico da droga por um preço mais acessível.

5.1.2 Exceção Bolar

Outra exceção à exclusividade patentária e que, neste caso, aplica-se apenas aos fármacos, é a chamada Exceção Bolar, também conhecida como Exceção de Uso Prévio (*early working*). Por meio da Exceção Bolar permite-se que terceiros utilizem o objeto da patente antes de encerrado o prazo de exclusividade, desde que a exploração vise à realização de testes prévios com medicamentos a fim de se obter aprovação de produção e comercialização perante o órgão competente.

O interessado, após a devida aprovação, só teria que aguardar o fim do prazo de exclusividade da patente para iniciar a comercialização da versão genérica. A prerrogativa, portanto, garante ao concorrente a possibilidade de inserir no mercado sua versão da droga imediatamente após a expiração do prazo de exclusividade da patente, o que, decerto, beneficia o enfermo que depende do medicamento, porquanto a redução do preço seja inevitável e instantânea.

O já mencionado art. 30 do Acordo TRIPs¹⁰⁸ dá guarida à inclusão de tal permissão na legislação nacional ao permitir a concessão de exceções limitadas ao direito de patente. No caso da Exceção de Uso Prévio não há qualquer transgressão

¹⁰⁸ “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”. (TRIPS, art. 30).

aos limites impostos pelo dispositivo, uma vez que inexistiu prejuízo à normal exploração da patente, muito menos aos interesses legítimos dos titulares da patente.

O Brasil, aproveitando-se da prerrogativa, inseriu o inciso VII ao art. 43 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), que assim dispõe:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

[...]

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (LEI 9.279/96, art. 43, VII).

A alteração foi introduzida pela Lei 10.196 de 2001 e convergiu com a tendência, já manifestada em outros países, de incorporação da prerrogativa nas legislações nacionais, uma vez que a Exceção Bolar não foi prevista explicitamente no TRIPs.

No Canadá a Exceção Bolar foi estabelecida na Lei de Patentes de 1993, que autorizava não apenas os testes prévios, mas permitia também que as empresas produzissem e armazenassem versões genéricas de medicamentos para comercialização imediatamente depois de expirado o prazo de exclusividade. Em decorrência desta previsão, a Comunidade Europeia solicitou um painel contra o Canadá na OMC, como detalhado na seção 4.4.2.

A decisão do painel naturalmente criaria um precedente para casos análogos, já que se tratava do primeiro caso que seria analisado pela Organização Mundial do Comércio sobre a questão da Exceção de Uso Prévio. Conforme relatado na seção própria, o Painel da OMC decidiu pela validade da Exceção Bolar e confirmou que o instituto não fere o Acordo TRIPs, mas que a produção e o armazenamento, sim.

A decisão legitimou a introdução desta exceção à exclusividade patentária nas legislações nacionais e afastou eventuais discordâncias de países detentores de patentes na área de fármacos. O Brasil, felizmente, e ainda que tardiamente, inseriu na Lei de Propriedade Intelectual a previsão da Exceção Bolar, o que vem beneficiando industriais do ramo e a sociedade como um todo.

5.1.3 Importação Paralela

Quando o titular de uma patente coloca o produto patenteado no mercado, ele exaure, naquele momento, o direito de propriedade intelectual sobre o bem, ou seja, a partir do momento que ele insere o produto no mercado, pessoalmente ou por meio de terceiro autorizado, qualquer pessoa pode vender, doar, trocar ou comercializar aquele bem. Esta é a chamada regra da exaustão de direitos, adotada pelo atual sistema internacional de patentes.

No entanto, a exaustão deste direito pode ser nacional, regional ou internacional, a depender do que dispõe a legislação do país Membro, porquanto inexistir norma pertinente à exaustão de direitos no Acordo TRIPs. O Acordo, quanto ao tema, assim dispõe:

Art. 6: Para os propósitos de solução de controvérsia no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos arts. 3º e 4º, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão de direitos de propriedade intelectual. (TRIPs, art. 6).

Portanto, foi concedida aos países membros do Acordo a possibilidade de adotar o sistema de exaustão de direitos que melhor lhes conviesse (BARBOSA, 2008). Adotando-se a exaustão nacional de direitos, o produto posto no mercado não pode ser importado por terceiros em outros países, uma vez que ocorre o esgotamento do direito do titular da patente apenas no território nacional no qual o produto foi lançado.

Este é o sistema adotado pelos Estados Unidos e que tem como principal objetivo a maior proteção do direito de exclusividade do detentor de uma patente. No entanto, muitos países têm optado pela adoção de um sistema de exaustão de direitos diferente, alguns deles regional, outros, internacional.

A União Europeia, após alguns embates a respeito da melhor forma de se normatizar a questão, concluiu ser a exaustão regional a mais coerente com o mercado único. Pela exaustão regional, permite-se a importação, chamada paralela, somente entre os países membros de um bloco econômico. Assim, se for lançado no mercado francês um produto com proteção patentária, o direito de exclusividade de comercialização daquele produto extingue-se em todos os países da União Europeia.

Observa-se, dessa forma, que quanto maior a abrangência da exaustão de direitos, mais flexibilidade se dá ao direito patentário, já que a extinção do direito do titular ocorre em territórios distintos, o que, decerto, garante a terceiros acesso mais amplo aos produtos patenteados. Havendo a possibilidade de exaustão fora do território nacional, abre-se a possibilidade de importar o produto patentado de um país no qual ele é vendido a preços mais baixos. Isto implica em redução nos valores praticados no país importador.

Na exaustão internacional de direitos, a partir do momento em que o produto é lançado no mercado pelo detentor da patente, torna-se possível sua importação por terceiro de qualquer país Membro, mesmo sem a autorização do titular. Esta prerrogativa, por óbvio, aumenta a oferta do produto patentado, conduzindo a uma redução de seu preço no mercado.

É, portanto, uma maneira de facilitar acesso a produtos protegidos por patentes e uma estratégia às mãos de qualquer país signatário do TRIPs, já que o Acordo deu plena autonomia aos Membros para estipular a política de exaustão que desejassem¹⁰⁹.

Como não há norma internacional que estipule o sistema de exaustão de direitos a ser adotado, cada país Membro da OMC tem adotado livremente o seu sistema, havendo, entretanto, uma tendência pelo sistema internacional de exaustão, como ocorre no Japão, Austrália e Nova Zelândia. Na contramão da tendência mundial de flexibilização da exaustão de direitos, o Brasil optou pela exaustão nacional de direitos, ao inserir o inciso IV do art. 43 da Lei 9.279, que dispõe o seguinte:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

[...]

IV – a produto fabricado com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da

¹⁰⁹ A África do Sul, em meio à epidemia do vírus HIV, valendo-se desta possibilidade, adotou em 1996 o sistema de exaustão internacional de direitos em sua legislação. O sistema foi introduzido por meio de uma política nacional de medicamentos para tentar reparar deficiências estruturais em seu setor farmacêutico, herdadas ainda quando do regime do *Apartheid*. Em 1997, diante das várias mazelas sociais, em função da AIDS, houve a elaboração da Lei sul-africana nº. 90 (*Medicine Act*), por iniciativa do então Presidente da República da África do Sul, Nelson Mandela, a qual visava implementar três medidas importantes contra a doença: i) a produção ou importação de produtos genéricos, para substituir os produtos existentes no mercado; ii) a autorização concedida à importação paralela dos produtos patenteados; e iii) a implementação de um sistema de controle transparente de preços dos medicamentos, fornecidos pelas instituições de saúde, sendo os preços determinados por um comitê. (LIMA, 2010, p. 3).

patente ou com seu consentimento. (LEI 9.279/96, art. 43, VI, grifo nosso).

A importação paralela é, portanto, vedada no Brasil, o que certamente reduz o acesso da população a medicamentos mais baratos. Contudo, apesar do que dispõe o supracitado artigo, a própria Lei de Propriedade Industrial cria duas hipóteses nas quais é possível realizar a importação paralela¹¹⁰. Ambos os casos relacionados à licença compulsória.

Tanto o parágrafo 3º do art. 68 da lei, quanto o parágrafo 4º do mesmo dispositivo, possibilitam a importação paralela para atendimento das exigências inerentes ao objeto da licença compulsória.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Embora seja autorizada a importação paralela para os casos acima mencionados, o que se percebe é que efetivamente não se usa no Brasil o instituto do licenciamento compulsório, como ressaltado alhures. Desta forma, apesar da autonomia dada aos países signatários do Acordo TRIPs para adotarem o sistema de exaustão de direitos que desejassem, o Brasil não tem aproveitado desta oportunidade para ampliar o acesso de sua população a medicamentos essenciais.

Conforme sabiamente pontuado pelo notável professor Denis Barbosa, em entrevista concedida à Revista Facto:

O ponto mais curioso em relação ao TRIPs é a vasta proporção de política nacional que o tratado deixa ao exercício da liberdade do Estado, liberdade essa para a qual o Brasil ainda não despertou. O acordo deixa aos países a liberdade de escolher a modalidade de exaustão de direitos (nacional ou internacional). Na América Latina,

¹¹⁰ Há ainda outra hipótese na qual é permitida a importação paralela, prevista na Lei 12.270 de 24/06/2010. A lei viabiliza a medida em casos de solução de controvérsias no âmbito da OMC, como forma de retaliação para o descumprimento de obrigações do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio.

por exemplo, somente o Brasil escolheu por restringir os benefícios do comércio internacional, optando pela exaustão apenas interna. No tocante aos modelos de utilidade e outras patentes menores que podem ser úteis no incentivo à inovação incremental, o Brasil optou por uma estrutura complexa, pesada e sem a adaptabilidade às diferentes tecnologias e diferentes graus de renovação. Estivemos muito preocupados em cumprir o tratado e nos esquecemos de usá-lo em favor da economia brasileira. (BARBOSA, 2008, grifo nosso)

Neste contexto, mostra-se necessária, no momento, a conscientização dos legisladores no sentido de alterar a norma legal que impede a exaustão internacional de direitos. Uma mudança legal neste sentido repercutirá diretamente no alcance do objetivo do Estado brasileiro de garantia de amplo acesso à saúde à sua população¹¹¹.

Enquanto a mudança não se opera¹¹², os tribunais brasileiros têm se posicionado firmemente de acordo com o sentido literal da lei, ou seja, aplicando-se a vedação da importação paralela, como consolidou o Superior Tribunal de Justiça no julgamento dos Recursos Especiais 609.047/SP-2009 e 1.207.952/AM-2011. A ementa de um dos julgados assim dispõe:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. DIREITO DE MARCAS. IMPORTAÇÃO PARALELA DE PRODUTOS ORIGINAIS SEM O CONSENTIMENTO DO TITULAR DA MARCA NO BRASIL. CONCORRÊNCIA DESLEAL. INOCORRÊNCIA.

As importações paralelas são realizadas à margem do sistema de distribuição seletiva criado pelo fabricante do produto e titular do direito de propriedade industrial, mas uma vez autorizada a importação pelo titular do direito da marca, ou por quem estava autorizado para tanto, o produto original entra licitamente no mercado nacional [...]

(Resp 609.047/SP-2009; Relator: Luis Felipe Salomão; Órgão Julgador: 4ª Turma do STJ; Data do Julgamento: 20/10/2009.)

¹¹¹ O acesso aos medicamentos essenciais é uma preocupação mundial. Um dos fatores de divergência são os preços praticados por diferentes produtores nacionais e internacionais. Nobrega *et al* (2007), comparou diferenças de preços em 200 formas farmacêuticas de medicamentos no Brasil e na Suécia. Dentre eles, a *Ciclofosfamida* 200 mg injetável foi a que mais se destacou, apresentando um preço 13 vezes maior no Brasil. Outro exemplo é o Paracetamol 200 mg/mL (solução), com elevação de 8,9 vezes. O trabalho identificou ainda que os medicamentos no varejo brasileiro são em média 1,9 vezes mais caros que na Suécia e possuem uma grande disparidade com o mercado internacional. (MAGALHÃES, 2010).

¹¹² Há um projeto de lei (PL 139/99) tramitando no Congresso Nacional que objetiva a incorporação desta flexibilidade à legislação brasileira, alterando-se a Lei 9.279/96 em relação à previsão da exaustão de direitos. O projeto se encontra na Coordenação de Comissões Permanentes (CCP) e sua tramitação pode ser acompanhada pelo link: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=15088>. Acesso em 07 out. 2013.

Como aplicadores da lei brasileira, os tribunais pátrios não poderiam agir de outra forma, uma vez que a Lei 9.279/96 foi clara ao adotar o sistema de exaustão nacional de direitos, tanto no direito marcário, como nas patentes (ANDRADE, 2012). Portanto, só seria possível uma alteração da postura estatal no sentido de se garantir maior acesso a estes produtos com a alteração legislativa pertinente.

5.1.4 A utilização das flexibilidades TRIPs poderia agravar o problema sistêmico da falta de incentivo ao investimento?

Um questionamento que naturalmente surge quando se trabalha com a possibilidade de restringir direitos dos detentores de propriedade intelectual é se tais restrições não poderiam trazer mais efeitos negativos do que positivos, na medida em que podem desencorajar a indústria farmacêutica a investir em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) de novas drogas. A objeção é de fato pertinente. A imprecisão sobre a amplitude das flexibilidades pode trazer insegurança aos inventores e industriais quanto ao efetivo retorno que terão em seus projetos.

No entanto, é importante que seja feita a ressalva de que o fator responsável por gerar a insegurança e que tem, por conseguinte, o potencial de agravar o problema sistêmico da falta de incentivo é justamente a dúvida quanto aos limites das exceções e o efetivo impacto das mesmas. A exclusividade garantida legalmente (20 anos desde a data do depósito) é, normalmente, suficiente para que o empresário obtenha o retorno desejável para seu investimento, embora normalmente a empresa não se valha da totalidade deste prazo, uma vez que ele é contado da data de depósito do pedido de patente, e não da sua concessão.

Segundo LEITE (2013), a margem de lucro da indústria farmacêutica está acima de 300%, podendo chegar, em alguns casos, a até 10.000%, o que evidencia quão lucrativa¹¹³ é esta indústria e o fato de que o prazo de patente é suficiente para garantir um retorno razoável ao empresário. Apesar das altas previsões de lucro não

¹¹³ Estima-se que o gasto com P&D de um novo medicamento não passe de 15% das suas vendas (CAPANEMA, 2006, p. 198). Os maiores gastos decorrem das custosas estratégias de marketing e com administração, que demandam cerca de 36% das vendas com o produto inovador. (CARVALHO, 2012, p. 46).

tirarem o caráter arriscado do investimento¹¹⁴, seu crescimento no Brasil¹¹⁵ e no mundo¹¹⁶ evidenciam que é um bom negócio¹¹⁷ e que o prazo da exclusividade patentária é de fato suficiente para garantir o retorno financeiro esperado pelo empresário.

Exceções a esta exclusividade certamente reduzem a contrapartida esperada. Mas qual a extensão desta redução? Qual o real impacto da limitação dos direitos de exclusividade para o detentor da patente? Enquanto não houver uma definição legal e uma postura estatal mais precisas quanto ao grau de permissividade das exceções, dificilmente haverá segurança por parte dos investidores.

Fabrcio Xavier Lacerda, em artigo intitulado “*Propriedade Intelectual e Saúde Pública*” já evidenciava a importância de se estabelecer regras claras e de haver uma cooperação internacional neste sentido. “*Necessita-se, portanto, da solidariedade e cooperação internacional, no sentido de regras claras e de garantias de que os países poderão recorrer às flexibilidades do Acordo TRIPS sem pressões internacionais.*” (LACERDA, 2012, p. 410).

Por outro lado, mesmo com a ampla utilização das exceções previstas no Acordo TRIPs, acredita-se que o retorno do investimento seria alcançável, uma vez que a gestão bem conduzida do projeto concede ao empresário a margem suficiente para tanto. Contudo, para que seja possível gerir adequadamente qualquer projeto,

¹¹⁴ Riscos inerentes à atividade de pesquisa, como o medicamento se mostrar inseguro, ineficaz ou apresentar efeitos colaterais problemáticos, ou não ser obtida a aprovação regulatória, entre outros.

¹¹⁵ Em 2012 a indústria farmacêutica brasileira cresceu 15,8% em relação ao ano anterior, alcançando um faturamento de 49,6 bilhões (GIANINI, 2013).

¹¹⁶ De acordo com estudos da *IMS Institute for Healthcare Informatics* (2013), a expectativa para o ano de 2014 é que a indústria farmacêutica tenha um faturamento de mais de 1 trilhão de dólares, superando o crescimento obtido em 2013 (2,6%). Para 2017 a previsão é de um faturamento na faixa de 1,2 trilhão de dólares. O crescimento previsto para os próximos 5 anos é de 3 a 6% ao ano. (IMS HEALTH INSTITUTE, 2013, disponível para consulta em http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.c76283e8bf81e98f53c753c71ad8c22a/?vgn_extoid=96bdd595ae072410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=5ec1e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD&vgnnextfmt=default; acesso em: 02 dez. 2013).

¹¹⁷ Como bem observa GARRIDO (2012, p. 84), “*se há um setor da economia brasileira que tem escapado ileso dos impactos da turbulência financeira global, este é o da indústria farmacêutica. Enquanto os números esperados para o PIB nacional neste ano vão encolhendo a cada avaliação, os índices para as vendas dos medicamentos continuam em dois dígitos. [...] De acordo com a IMS Health, consultoria especializada no mercado farmacêutico, em nível mundial a indústria cresce de forma consistente ao longo dos anos, embora a crise europeia tenha abalado as estruturas de consumo de várias nações.*”

é fundamental a percepção mais precisa possível das variáveis que envolvem o negócio.

Por mais que o receio do agravamento da ineficiência dinâmica do mercado seja pertinente, o que deve ser ponderado é que a restrição de direito dos detentores de patente, por si só, não é capaz de desestimular o investidor em investir em P&D, já que é plenamente possível incluir as novas variáveis na gestão da inovação.

Ainda, as possíveis soluções para o problema da ineficiência dinâmica, adiante apresentadas, mostrar-se-iam eficientes mesmo diante da eventual redução de interesse dos investidores, eventualmente provocada pela flexibilização do seu direito à exclusividade patentária. Dessa forma, não há que se considerar as exceções ora debatidas como agravantes do problema das doenças negligenciadas, mas sim mecanismos eficazes para ampliação de acesso a medicamentos já disponíveis no mercado.

5.2 Alternativas para solução ou minimização da ineficiência dinâmica causadora do fenômeno das doenças negligenciadas

Em capítulo precedente (4.1) foi esclarecido como o sistema tradicional de patentes é capaz de gerar ineficiência dinâmica no mercado farmacêutico. Esta realidade econômica tem trazido consequências desastrosas para a saúde pública no mundo, principalmente nos países menos desenvolvidos. O desinteresse na produção de medicamentos destinados a enfermidades financeiramente pouco atraentes conduz a uma realidade extremamente danosa para uma parcela considerável da população mundial¹¹⁸.

Como explicado anteriormente, não há dúvida de que o sistema de patentes em vigência é responsável por gerar ineficiência estática para o consumidor e a sociedade, pois vai de encontro a uma concorrência livre de obstáculos, que integre todos os potenciais concorrentes. O seu custo social é, portanto, alto. No entanto, esta ineficiência estática é compensada por um ganho futuro de eficiência dinâmica. O sistema de patentes incentiva o investimento em

¹¹⁸ De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde, mais de 1 bilhão de pessoas estão infectadas por alguma das doenças negligenciadas no mundo (LINDOSO e LINDOSO, 2009).

P&D, além de demandar a divulgação do invento por parte do pesquisador. Há, dessa forma, notável contribuição para a inovação e o ganho social supriria a anterior perda de eficiência estática.

Ocorre que esta dinâmica econômica não se verifica em todos os mercados. Como já demonstrado, o que determina o comportamento do empresário é o lucro, sem o qual seu negócio torna-se inviável. No mercado farmacêutico não é diferente. O empresário do ramo busca direcionar seus investimentos para mercados considerados atraentes, ou seja, mercados capazes de lhe propiciar, no mínimo, o retorno do investimento realizado.

Como o lucro estimado com a produção e comercialização de medicamentos para doenças negligenciadas não é interessante financeiramente ao empresário, torna-se necessária a adoção de políticas públicas alternativas e sustentáveis, capazes de provocar na indústria farmacêutica o interesse em investir em P&D para estes medicamentos. A manutenção dos sistemas tradicionais de PI nestes campos mostra-se, portanto, um contrassenso, principalmente se considerados o caráter social inerente a qualquer tipo de propriedade no direito brasileiro¹¹⁹ e a natureza do bem jurídico tutelado (saúde humana).

A importância da saúde no contexto nacional e internacional já foi evidenciada no presente trabalho, sendo notória sua relevância quando se verifica o amparo garantido por tratados internacionais e legislações dos Estados, como no Brasil, onde o bem é tutelado pela Constituição Federal e pela legislação ordinária.

No entanto, não são apenas as previsões legais de garantia de saúde que ensejam a busca por alternativas viáveis. A própria Constituição Federal brasileira, ao dispor sobre a política de ciência e tecnologia, trouxe amparo importante para o direcionamento dos investimentos em inovações tecnológicas à solução dos problemas brasileiros.

¹¹⁹ O Direito de Propriedade Intelectual, assim como os demais direitos de Propriedade, está subordinado à ordem civil-constitucional brasileira, devendo, portanto, sempre atender à sua “função social”, nos termos do art. 5º, XXIII da Constituição Federal de 1988: “a propriedade atenderá a sua função social”. Esta atribuição social é também princípio da ordem econômica brasileiro, como disciplina o art. 170 da CF/88: “A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...) III - função social da propriedade”.

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

(...)

§ 4º - A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho. (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, art. 218, grifo nosso).

O artigo traz uma importante previsão em seu primeiro parágrafo ao priorizar o investimento estatal em pesquisa científica básica. Trata-se de uma estratégia de política pública que considera o menor interesse privado neste tipo de pesquisa, já que, apesar de ser fundamental para o desenvolvimento científico, não busca resultados específicos demandados pelo mercado. Normalmente se relaciona este tipo de investimento com o método de pesquisa denominado *technology-push*¹²⁰, no qual, além da maior identificação com a ciência pura, há um risco considerável na pesquisa¹²¹.

Como não há interesse comercial imediato neste tipo de pesquisa e ela tem uma importância inquestionável para o desenvolvimento tecnológico de um país, a estratégia de priorizar o investimento público na pesquisa básica é, de fato, a mais sensata. A abordagem de pesquisa *market-pull*, por outro lado, tende a ser adotado prioritariamente pelas empresas farmacêuticas, que buscam sempre a satisfação de interesses do consumidor. De toda forma, é a conjunção destes dois métodos de

¹²⁰ Segundo definição de REQUENA (2011, p. 7), “*Push (technology-push)* é a prática de P&D em que a empresa ou instituição de pesquisa realiza-a de forma a introduzir elementos novos no mercado ou indústria, sem que se saiba se a referida pesquisa satisfará ou formará nova necessidade de mercado (tendo assim como ponto de partida a ótica do fornecedor), enquanto *pull (market-pull)* é a condução de pesquisa já com necessidades técnicas ou de mercado em mente (partindo da ótica do consumidor)”.

¹²¹ O risco do método *technology-push* (ou somente *push*) se deve principalmente à chance da pesquisa desenvolvida não gerar frutos práticos. Como se trata de pesquisa sem objetivo específico, sem vinculação a um fim prático, as chances de seu objeto não ser aproveitado pela indústria ou pelo mercado são altas, tornando-a de alto risco e pouco interessantes ao investidor. Há também o considerável risco de desvio dos recursos investidos, uma vez que o controle sobre as verbas aplicadas tende a ser menor, pois o não alcance de resultados importantes não presume deficiência do trabalho.

pesquisa que propiciará a um país um desenvolvimento desejável de sua indústria farmacêutica.

Além da previsão do parágrafo 1º, há que se ressaltar o que dispõe o parágrafo 2º do artigo, segundo o qual “a *pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros [...]*”. É também com base nesta premissa que a busca por alternativas ao atual sistema de patentes se mostra pertinente, pois é necessário atrair o interesse do empresário em áreas nas quais não há, sob o atual sistema, segurança para investir. Tratar-se-ia de uma situação típica de direcionamento da pesquisa tecnológica para a solução de um problema brasileiro grave.

Importante se ressaltar que as opções elencadas adiante levam em consideração a necessidade de elaboração de mecanismos sustentáveis de fomento ao investimento. Não há dúvida de que o investimento estatal direto é desejável, mas suprir as necessidades deste mercado mediante dispêndios exclusivamente estatais é notadamente inviável, ante a dimensão do problema e, é claro, a insuficiência de verbas para tanto.

Como já salientado, o ideal é a interação entre os investimentos estatais em pesquisa básica e uma estratégia política/econômica que, por mais que demande custos (viáveis) do Estado, tem o potencial de atrair pesquisadores e produtores de medicamentos.

5.2.1 Sistema do *Fast-track Vouchers*

Trata-se de uma criação norte-americana que, se corretamente adaptada à realidade brasileira, pode se tornar um importante instrumento de incentivo ao investimento em determinadas drogas. Também conhecido como “*Priority review Vouchers*”, o sistema foi concebido nos Estados Unidos em 2007¹²² e consiste na expedição de um título pelo órgão regulatório dos produtos farmacêuticos e alimentícios americanos (*Food and Drug Administration - FDA*) em favor de quem invista em P&D de droga contra doença negligenciada.

¹²² Sistema proposto pela primeira vez pelos professores da Universidade de Duke, David Ridley, Henry Grabowski, e Jeffrey Moe, no artigo “*Developing Drugs for Developing Countries*” (RIDLEY; GRABOWSKI et MOE, 2006, p. 313–324.)

O título expedido pelo FDA confere prioridade na análise ou na revisão de um processo em trâmite no órgão, reduzindo-se o prazo para a aprovação do fármaco pela autoridade sanitária. O prazo para a conclusão de um processo na FDA poderia reduzir em até 9 meses. O exame, que numa análise regular tarda entre 10 a 16 meses para ser finalizado, poderia ser concluído em um período inferior a 8 meses, mediante a apresentação do *voucher* (ROBERTSON, STEFANAKIS, JOSÉ et MOREE, 2012).

Existe ainda a possibilidade da empresa detentora do título comercializá-lo, o que certamente aumenta o interesse dos investidores na sua obtenção, incentivando a pesquisa em áreas carentes¹²³. Conforme publicação da organização não governamental BVGH (BIO Ventures for Global Health), “*alguns economistas estimam que o voucher possa valer centenas de milhões de dólares – quantia suficiente para compensar o relevante risco e os investimentos requeridos para a descoberta e desenvolvimento de um novo produto para doença negligenciada*”¹²⁴.

O valor comercial do *voucher* depende, em grande medida, da efetiva economia de tempo que o título é capaz de proporcionar. Quanto maior a agilidade propiciada pelo *voucher* para a inserção do produto no mercado, mais valioso ele será, uma vez que garantirá um maior e mais célere retorno financeiro do investimento.

Se o voucher acelera a aprovação da FDA por um ano, poderia aumentar o valor das vendas de um medicamento de sucesso em mais de U\$ 300 milhões. [...] Em um mercado de *voucher* de bom funcionamento, as drogas que os consumidores e os *players* valorizam mais iria chegar ao mercado mais cedo. (RIDLEY, GRABOWSKI et MOE, 2006, p. 322.)¹²⁵

¹²³ “*The voucher, which can be traded or sold, can be used to obtain priority review on a future product of the company's choosing, shaving months off the standard FDA review. Barriers such as insufficient markets, funding, and information have largely deterred industry from applying their technologies to research and development in this arena. PRVs can help industry overcome some of these barriers.*” (BIO Ventures for Global Health, 2008, disponível em <http://www.bvgh.org/News/BVGH-News/Press-Releases/Article-October-20-2008.aspx>; acesso em 28 nov. 2013.)

¹²⁴ Tradução livre de “*Some economists estimate that a voucher may be worth hundreds of millions of dollars - an amount sufficient to offset the substantial risk and investment required for discovery and development of a new neglected disease product.*” (BIO Ventures for Global Health, 2008, disponível em <http://www.bvgh.org/News/BVGH-News/Press-Releases/Article-October-20-2008.aspx>; acesso em 28/11/2013.)

¹²⁵ Tradução livre de “*If the voucher speeds FDA approval by a year, it could increase the present value of sales of a blockbuster drug by more than \$300 million. [...] In a well-functioning voucher market, drugs that consumers and players value more would reach the market sooner.*”

Baseados neste aumento das vendas de um medicamento, alguns modelos econômicos previram que esta prioridade de análise poderia valer entre US\$ 50 milhões e 300 milhões de dólares (ROBERTSON, STEFANAKIS, JOSÉ et MOREE, 2012). No entanto, a mensuração do valor de mercado dos *vouchers* não passou das análises econômicas, já que o mecanismo é ainda incipiente¹²⁶ e, portanto, carente de valorações práticas no mercado respectivo.

O modelo adotado nos EUA, apesar de inovar na forma de incentivar o investimento, tem problemas que podem ser evitados caso adotado em outros países. Falta critério ao modelo norte-americano, que não discrimina pedidos antigos de pedidos recentes, não exige o uso da autorização ou mesmo a comprovação de que o fármaco está sendo comercializado. Não há tampouco exigências de avanços técnicos relevantes ou ganho social significativo, o que evidencia a amplitude dos critérios.

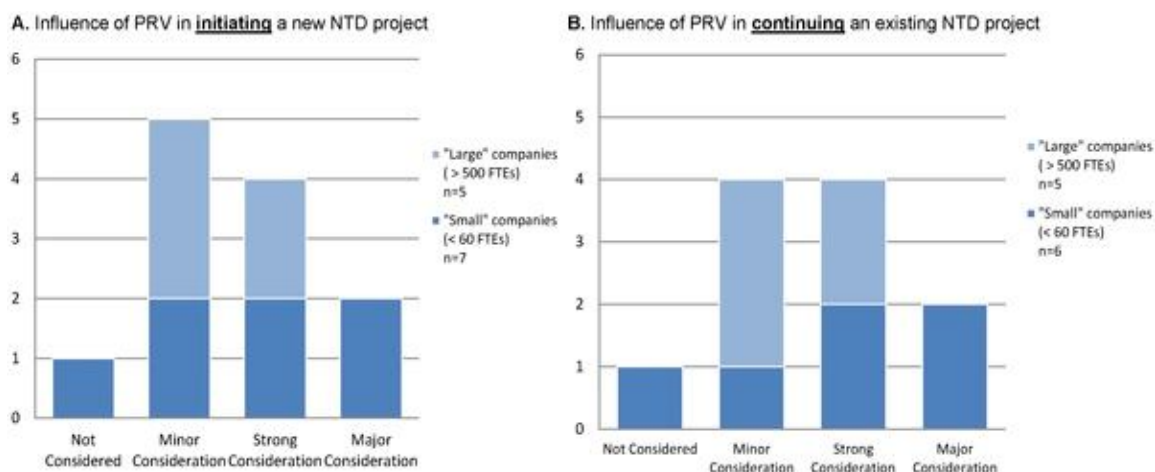
Nada obstante, o modelo americano trouxe impactos positivos no setor farmacêutico daquele país. De março a julho de 2011, a *Bio Venture for Global Health* realizou uma pesquisa com empresas farmacêuticas americanas produtoras de drogas elegíveis para o recebimento do *voucher*¹²⁷. As empresas que participaram da pesquisa foram instadas a indicar o nível de consideração dada ao programa *Priority Review Vouchers*, podendo indicar como possíveis respostas: "não é considerado", "menor consideração", "forte consideração", e "consideração importante."

A maioria das empresas (91% dos inquiridos) indicaram que o programa tem uma "forte" ou "grande" consideração por parte da empresa durante o processo de iniciar ou continuar um projeto para desenvolvimento de droga para doença negligenciada. Destas, seis empresas (50%) entrevistadas indicaram que o *voucher* foi um "forte" ou o "principal" fator na decisão de buscar um projeto de

¹²⁶ O primeiro *voucher* foi utilizado somente em 2011, fruto do desenvolvimento de uma droga antimalárica pela empresa *Novartis* (Coartem), cuja aprovação pelo FDA garantiu a emissão do título à empresa em 2009.

¹²⁷ ROBERTSON, STEFANAKIS, JOSÉ et MOREE, 2012, disponível em <http://www.plosntds.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pntd.0001750>; acesso em 28 nov. 2013

desenvolvimento específico. Os gráficos abaixo ilustram os resultados obtidos na pesquisa:



Fonte: ROBERTSON, STEFANAKIS, JOSÉ et MOREE, The Impact of the US Priority Review Voucher on Private-Sector Investment in Global Health Research and Development, 2012

Apesar destes impactos positivos na indústria farmacêutica americana, acredita-se que, para haver um melhor aproveitamento do sistema, a fim de minimizar o problema da ineficiência dinâmica, o ideal é que ele seja adequadamente adaptado à realidade brasileira, exigindo-se, por exemplo, inovação recente para fins de expedição do título ou mesmo um aprimoramento técnico relevante. Dessa forma, evita-se premiar empresas que se valem de estratégias que não trazem ganho social significativo, como os produtores das drogas *me-too*¹²⁸. Importante também que se exija comprovação de que a inovação patenteada está sendo produzida ou foi licenciada.

Sobre a aplicação do sistema de *vouchers*, prudente a observação de Rodrigo Leitão Requena (2011, p. 14):

[...] resta asseverar que não deve tal modelo prejudicar outras análises de remédios e substâncias, e nem deve encarecer em muito o processo de aprovação por parte de órgãos como a ANVISA, vez que seria, nessa hipótese, forma de repassar os custos de P&D

¹²⁸ Medicamentos *me too* são aqueles que têm os mesmos efeitos do medicamento de referência e, portanto, obtêm registros sanitários semelhantes, realizando vários dos testes feitos pela primeira patente. As pesquisas, nestes casos, são direcionadas a encontrar outras formas de resolver o mesmo problema técnico solucionado pela primeira patente. Diz-se que são patentes que “contornam” as reivindicações da primeira patente para serem aprovadas.

indiretamente à coletividade, em benefício preponderante a particular. Para empregar sistema como o colacionado, os órgãos regulatórios pertinentes precisam de estrutura suficiente para suportar tais privilégios.

Uma alternativa para que a coletividade (ou mesmo as empresas que têm outros pedidos em trâmite no órgão regulador) não seja prejudicada com o necessário aumento do aparato para a análise mais célere, seria a cobrança de taxas extras das empresas que requerem o *voucher*. De toda forma, para a adoção do sistema, seria inevitável o dispêndio estatal com o programa, o que, por sua vez, exige a contrapartida do efetivo ganho social.

Outra limitação do sistema a ser combatida é o fato de que, apesar de gerar incentivo à inovação, ele não garante o acesso do enfermo ao medicamento. A manutenção da exclusividade patentária ensejaria a prática de preços altos pelo inovador. No entanto, em compensação, o mecanismo estimularia a entrada de novos produtos no mercado, o que tende a garantir eficiência estática pela concorrência.

Observa-se, portanto, que é um modelo com grande potencial para estimular a inovação em áreas específicas. Contudo, seu amadurecimento é fundamental para que proporcione um ganho social desejável.

5.2.2 Prêmio

Outra importante alternativa para a solução da ineficiência dinâmica do mercado em estudo é o sistema de prêmio. Em linhas gerais, trata-se de uma espécie de promessa de recompensa, pela qual o Estado garantiria ao inventor o pagamento de uma quantia pré-determinada caso este chegue a um resultado (inovação farmacêutica) antecipadamente estipulado pelo Poder Público.

Trata-se nitidamente de um modelo *market-pull* de inovação, uma vez que o Estado determina previamente o objetivo a ser alcançado pelo pesquisador (com base em uma necessidade social), que, então, se debruça nas formas de solucionar o problema e se chegar à finalidade proposta pelo Poder Público. O pesquisador buscará um resultado específico para, assim, fazer jus à premiação estabelecida.

O sistema exige uma condição financeira favorável do ente público (ou organismo internacional¹²⁹) que promete a recompensa, mesmo porque não há como atrair pesquisadores se o prêmio anunciado não superar os gastos estimados com Pesquisa e Desenvolvimento. Além destes gastos com P&D, há ainda as despesas com a produção e aprovação da droga, que não devem ser desconsiderados.

Para fins de cálculo do valor do prêmio, pode-se cogitar a utilização de algumas variáveis, sempre com a ressalva de que o valor prometido deve ser suficiente para atrair o pesquisador. Por outro lado, não pode prejudicar o já comprometido orçamento da saúde pública. Acredita-se, portanto, que uma importante variável a ser adotada é o custo estimado de P&D. Para se aproximar ao máximo deste valor (embora seja impossível se chegar, com precisão, ao gasto que a empresa terá com o desenvolvimento de uma nova droga), adota-se como base os custos (já realizados) de P&D com inovações de outras drogas do mesmo campo técnico.

Outra variável que merece consideração é o ganho social que aquele resultado almejado irá proporcionar. Quando se fala em ganho social não se refere apenas à melhora na qualidade de vida do cidadão (fator que, apesar de importante, não é mensurável financeiramente). O ganho social envolve também a economia estatal propiciada por aquela inovação, mais especificamente o gasto com tratamento de enfermos. Não há, tampouco, facilidade em se mensurar este ganho social, o que torna claro que um dos aspectos mais delicados neste sistema é a avaliação do valor de uma inovação farmacêutica.

Esta dificuldade mostra a importância de se deixar a condução deste sistema a cargo de instituições públicas especializadas. De toda forma, não há dúvida de que o prêmio tem ampla capacidade de estimular o interesse em investir em P&D para doenças negligenciadas. Apesar de seu invento cair em domínio público¹³⁰, o

¹²⁹ A organização internacional Médicos Sem Fronteiras, em um discurso feito pela representante Suerie Moon em 2010 no senado americano (íntegra do discurso disponível em <<http://www.help.senate.gov/hearings/hearing/?id=d132692d-5056-9502-5da9-23c77808a20f>> acesso em: 01 dez 2013) propôs a criação de um fundo de prêmios para *“inovações que realmente atendam às necessidades em saúde das populações presentes nos países em desenvolvimento.”* (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2010, disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias?n=1181>>, acesso em: 01 dez. 2013.)

¹³⁰ A disponibilidade pública do invento desenvolvido seria uma exigência do sistema, tanto em razão de sua natureza (já que se trata de inovação em prol da resolução de um problema de saúde

empresário/pesquisador teria, além do prêmio, a “vantagem do pioneiro”¹³¹ (*first-mover advantage*), que lhe garantiria exclusividade temporária naquele mercado, ainda que por um período reduzido.

A previsão de concessão de prêmio em virtude de um invento já esteve presente em uma constituição brasileira. A Constituição Federal de 1946 previa em seu art. 141, §17 que “os inventos industriais pertencem aos seus autores, aos quais a lei garantirá privilégio temporário ou, **se a vulgarização convier à coletividade, concederá justo prêmio.**” (CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1946, art. 141, § 17, grifo nosso).

Trata-se de modelo diverso ao proposto no presente trabalho, uma vez que seria aplicável de forma subsidiária, na eventualidade de ser conveniente sua entrada em domínio público. Ademais, a adoção do prêmio com base no dispositivo constitucional transcrito iria coincidir com uma das formas de flexibilização dos direitos patentários mencionados em seção anterior, uma vez que sua aceitação seria fundamentada em requisitos que autorizam a concessão de licença compulsória¹³². Portanto, esta forma de adoção do prêmio não traz novidade ou evolução ao sistema, pois está presente na nossa legislação uma alternativa semelhante, explorada na seção 5.1.1.

Por outro lado, sua utilização como premiação previamente estabelecida, paga ao inovador como forma de retribuição, pode trazer benefícios à dinâmica deste mercado. Uma das maiores vantagens deste método para solução do problema das doenças negligenciadas é que ele propicia a criação de oferta para uma solução específica, que atenda à necessidade do mercado. Como as doenças

coletiva), quanto pela necessidade de que os medicamentos produzidos com base na inovação cheguem ao consumidor a preços acessíveis, mediante a fabricação de medicamentos genéricos.

¹³¹ Trata-se de uma vantagem concorrencial inerente a quem produza uma inovação tecnológica, uma vez que este inventor está ciente dos detalhes da inovação antes de sua divulgação, tendo total conhecimento do *know-how* necessário para o desenvolvimento do produto. Seus concorrentes, como tiveram acesso à inovação apenas quando da sua divulgação, teriam que desenvolver o produto por meio de engenharia reversa (prática de analisar uma solução pronta e dela retirar seus conceitos, ou seja, descobrir como funciona e como foi produzida).

¹³² O art. 71 da Lei 9.279/95 prevê que “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.” Poder-se-ia interpretar o dispositivo constitucional em comento (art. 141, § 17 da CF/46) como a possibilidade de concessão de prêmio em vez do direito de exclusiva em casos de emergência nacional ou interesse público, o que o torna inócuo, por já existir opção de utilização da patente no sistema de direito atual.

negligenciadas trazem uma série de necessidades de mercado prementes, seria de fundamental importância a formação de oferta tendente a acolher estas demandas.

Por esta grande vantagem do sistema, acredita-se que ele seja mais adequado para doenças de difícil resolução, pois a competitividade entre os concorrentes seria capaz de trazer melhores resultados às pesquisas. Em contrapartida, para as doenças cujos fármacos estejam próximos ao estado da técnica talvez não seja o modelo ideal, uma vez que pode haver desperdício em atividade de P&D pela pesquisa competitiva¹³³.

Como será detalhado no capítulo subsequente, há no Direito brasileiro uma figura jurídica compatível com este sistema. Prevista na Lei 8.666/93¹³⁴, a licitação na modalidade de concurso é uma espécie de certame em que o Poder Público oferece prêmio para a escolha de trabalho técnico ou científico. Seria plenamente possível que na concorrência pública se estipule uma solução técnica a ser alcançada pelos concorrentes. O vencedor seria aquele que apresentasse a solução por um menor preço ou a melhor solução, ou ambos, a critério da instituição pública licitante e de acordo com a peculiaridade do caso.

O sistema de prêmio poderia ainda ser adotado na forma de “marcos”, em que a pesquisa e desenvolvimento seriam financiados ao longo do processo, enquanto atingissem determinadas etapas. A vantagem, neste caso, é o aproveitamento da pesquisa de concorrentes para a busca de um resultado comum, o que certamente otimizaria a pesquisa e traria grande benefício ao consumidor¹³⁵.

Em todo o caso, seja com a premiação em marcos ou na formulação clássica, a maior vantagem do sistema é o fato de que seu resultado entrará em domínio

¹³³ Empresas que poderiam empregar sua força de trabalho em diferentes linhas de pesquisa úteis para a sociedade direcionam seus investimentos para a busca da mesma solução, cujo resultado prático será facilmente alcançado. Dessa forma, haveria um desperdício da força de trabalho destas empresas, que poderiam estar concentradas na busca de outras soluções terapêuticas.

¹³⁴ O art. 22, IV da Lei 8.666/93 prevê a licitação na modalidade de concurso. O parágrafo 4º do artigo assim dispõe: “Concurso é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados para escolha de trabalho técnico, científico ou artístico, mediante a instituição de prêmios ou remuneração aos vencedores, conforme critérios constantes de edital publicado na imprensa oficial com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias”.

¹³⁵ Conforme sugerido por Kremer (2005, p. 6), o sistema de prêmio por marcos (*milestones*) poderia ser também uma forma de encorajar o envolvimento de pequenas empresas de biotecnologia para a participação do processo de inovação, trazendo ganhos sistêmicos ao modelo de PI em vigor. “[...] *milestone payments [...] should be integrated into advance purchase commitment frameworks as a way of encouraging the involvement of small biotech companies. One advantage of milestone payments is that they could be calibrated to provide incentives for research avenues which seem to be under-explored [...]*.” (KREMER, TOWSE, WILLIAMS, 2005, p. 26).

público, como mencionado acima. Na eventualidade de não se chegar ao resultado final almejado, não se concede o prêmio, evitando-se o dispêndio estatal. Portanto, caso adequadamente adaptado ao sistema de propriedade intelectual brasileiro, o modelo de prêmio pode ser muito bem aproveitado.

5.2.3 Compromisso de Compra (*Advanced Market Commitment – AMC*)

Apesar de ter um mecanismo de funcionamento parecido com o sistema de Prêmio, o AMC apresenta algumas particularidades que o tornam, em tese, de atratividade maior para o pesquisador, nada obstante a aplicação de um não excluir a do outro. No sistema AMC o Estado se compromete a comprar, por um período determinado ou em uma quantidade pré-fixada, produto ainda a ser desenvolvido, desde que este produto cumpra as especificações exigidas e divulgadas anteriormente pelo órgão público.

Neste sistema busca-se apenas o produto final da inovação, cuja venda será parcialmente garantida pelo Estado. Segundo bem pontuou Requena (2011, p. 11):

O objetivo desse método é criar um mercado relevante para áreas técnicas e regiões nas quais inexistem, formando assim incentivo econômico para sua exploração. Geralmente, o preço acordado previamente por unidade será fixo ou pouco variável, de forma a cobrir exatamente os gastos fixos do produtor com P&D e fornecer margem de lucro estipulada.

De fato, o que se cria é um mercado consumidor artificial, embora o produto decorrente da invenção já seja reconhecidamente demandado pela população que padece das famigeradas doenças negligenciadas. O Estado então adquire o produto inovador e, após, o disponibiliza a quem dele necessite (onerosamente ou não)¹³⁶.

As formas de execução deste mecanismo podem variar. O mais coerente com o sistema jurídico brasileiro é o estabelecimento de um procedimento licitatório. No caso, o preço poderia ser estabelecido por meio de concorrência, em que os participantes do certame indicariam o valor que estariam dispostos a vender o

¹³⁶ Neste ponto é importante esclarecer que não há qualquer infração ao Direito de Propriedade Intelectual a posterior disponibilização do produto inovador ao público, mesmo que este seja resguardado por patente. Pelo Princípio do Esgotamento dos Direitos de Propriedade Intelectual, uma vez que o produto (protegido por propriedade intelectual) é vendido pelo detentor da patente ou seu licenciado, os direitos do titular sobre o produto se esgotam, ou seja, o comprador pode utilizar o bem para o fim que desejar (BARBOSA, 2010, p. 1.620).

medicamento (ou certa quantidade da droga). O menor preço seria contemplado (desde que preenchidos os demais requisitos do edital), ficando o proponente obrigado a desenvolver a pesquisa e incorrer nos gastos de P&D pertinentes.

A atratividade do mecanismo pode ser ainda maior caso se preserve os direitos de propriedade intelectual do pesquisador. Nesta hipótese ele garantiria a recuperação dos gastos com P&D (assegurada pelo compromisso de compra do Estado) e manteria a exclusividade na produção do medicamento. No entanto, os benefícios sociais não seriam tão grandes quanto na hipótese de colocação do medicamento em domínio público.

Em sendo estabelecido que a droga deva ser licenciada para terceiros ou colocada em domínio público, os benefícios para a sociedade seriam bem maiores, já que, no caso, se franqueia aos concorrentes a possibilidade de se valer da inovação para a produção de genéricos, repercutindo na redução de preços ao consumidor final. O interesse do empresário poderia diminuir, mas ele teria ainda estímulos suficientes para investir em P&D direcionada ao objeto da licitação. Além de assegurar a recuperação dos gastos com P&D com o compromisso de compra estatal, o pesquisador/empresário manter-se-ia com a já mencionada vantagem competitiva do pioneiro (*first-mover advantage*).

Os critérios de disponibilidade do direito de propriedade intelectual sobre o bem (se ele será ou não colocado em domínio público) ou mesmo os preços pré-estabelecidos para sua venda têm, neste sistema, importância muito grande. Eles irão influenciar consideravelmente as expensas estatais com a inovação, os ganhos sociais e o interesse do empresário em investir no produto licitado. Trata-se, portanto, de uma análise cuidadosa a ser feita pelo ente licitante, caso contrário, corre-se sério risco de não serem garantidas as vantagens potenciais do método.

Uma grande vantagem do modelo AMC é que o Estado poderia recuperar grande parte dos seus gastos com a venda subsidiada dos produtos adquiridos. A depender da condição financeira do país que irá promover o método, subsidia-se mais (países com melhores condições financeiras) ou menos (países de menor desenvolvimento relativo) os medicamentos a serem revendidos. De toda forma, se os medicamentos não forem repassados gratuitamente para a população enferma, parte dos gastos realizados com a compra das drogas seria recuperada.

Os riscos do sistema se assemelham muito àqueles do método de Prêmio, principalmente se considerada a dificuldade em se dimensionar os custos com P&D de uma droga a ser desenvolvida. O que difere os métodos e se mostra como o maior entrave ao modelo AMC é a insegurança gerada por possíveis imprevistos ao longo do processo.

A relação que se estabelece entre o vencedor do certame e o órgão público tem natureza diferida, pois se prolonga no tempo e sua execução não é imediata. Ao longo deste lapso temporal, que não é pequeno, podem ocorrer imprevistos que ameaçam o regular adimplemento do contrato. Quando se está lidando com pesquisa científica para o desenvolvimento de novas drogas, as variáveis para o sucesso dos trabalhos são várias, o que torna o cumprimento do contrato menos seguro.

Por outro lado, a grande vantagem do modelo (não observável nos demais métodos) é o fato dele fomentar não apenas a inovação, mas também a produção dos medicamentos. Ele garante que a indústria realize as pesquisas para chegar à inovação pretendida e que o objeto desta inovação, que é justamente o mais importante à sociedade, seja produzido e disponibilizado à coletividade.

O método AMC foi inicialmente proposto por Michael Kremer em um artigo publicado em 2005¹³⁷. Foi adotado pela primeira vez em 2010, pela organização não governamental *GAVI Alliance* (Aliança Global para Vacinas e Imunização)¹³⁸, que implantou um projeto piloto de AMC¹³⁹. O programa, apesar de ter adotado uma estratégia conservadora, uma vez que não confrontou os direitos de propriedade intelectual dos fornecedores, vem apresentando resultados satisfatórios. De abril de 2012 a março de 2013 oito novos países introduziram vacinas pneumocócicas adquiridas por meio do AMC. Desde o início do projeto, já são 24 países beneficiados com a introdução da vacina no mercado (GAVI, 2013, p. 15).

¹³⁷ KREMER, Michael. et. al. Briefing note on advance purchase commitments. DFID, 2005. p. 13.

¹³⁸ Maiores informações sobre a organização podem ser encontradas em seu website: <http://www.gavialliance.org/>

¹³⁹ O projeto foi financiado pela Itália, Reino Unido, Canadá, Rússia, Noruega e a Fundação Bill & Melinda Gates, que se comprometeram a investir 1,5 bilhão de dólares. O compromisso de compra teve como objetivo o incentivo à produção de vacina contra doença pneumocócica, uma causa importante de pneumonia e meningite entre as populações pobres. (POGGE, 2008, p. 146). Informações atualizadas do projeto, como o seu relatório anual, podem ser acessadas no site da GAVI Alliance, pelo link <http://www.gavialliance.org/funding/pneumococcal-amc/>.

Embora se trate de um modelo de caráter experimental, tem o potencial de servir de parâmetro para os países que pretendam adotar o sistema. Como descrito em Pogge (2008, p. 136), os mecanismos de compromisso governamental de compra “podem ser um complemento valioso às recompensas atuais das patentes e têm o potencial para estimular o desenvolvimento de medicamentos para as doenças atualmente negligenciadas”.

Pogge, ao avaliar os mecanismos de incentivo à inovação, traz ressalvas em relação às possíveis limitações dos modelos propostos. Quanto ao AMC, o autor propõe que seja institucionalizado um AMC “novo e abrangente”, recompensando qualquer medicamento inédito para doença negligenciada, “em proporção a quão bem ele funcione”. (Pogge, 2008, p. 137). Embora de grande relevância, as soluções propostas por Pogge serão analisadas à luz do sistema jurídico brasileiro e à realidade econômica do país no capítulo seguinte (Cap. 6), que tratará justamente das possibilidades que o Estado brasileiro poderá se valer para incrementar os investimentos privados nessas doenças e para proporcionar maior acesso às drogas já disponíveis no mercado.

5.2.4 *Buyout* de patentes

O sistema chamado de “*Buyout* de Patentes” foi proposto por Michael R. Kremer em 1998, em artigo intitulado “*Patent Buyouts: A Mechanism for Encouraging Innovation*”¹⁴⁰. De acordo com o mecanismo proposto por Kremer, o governo compra do particular os direitos sobre uma patente farmacêutica caso ela seja de interesse público. O Estado, portanto, adquire uma patente que apresente relevância social e após, coloca-a em domínio público.

Na prática esse mecanismo mantém intocadas as leis de propriedade intelectual, vez que são adquiridos os direitos patentários sobre as invenções farmacêuticas, principalmente no que tange a medicamentos para doenças negligenciadas [...]. As patentes adquiridas são “doadas” para o domínio público, permitindo um custo marginal de produção, e a concorrência sobre a distribuição do produto [...]. (PLAZA, 2008, p. 6.329).

¹⁴⁰ KREMER, Michael R. 1998. Patent buyouts: **A mechanism for encouraging innovation**. Quarterly Journal of Economics 113 (4): 1137-1167. Disponível em http://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/3693705/Kremer_PatentBuyouts.pdf?sequence=2, acesso em: 25 nov. 2013.

Assim como ocorre com o sistema de prêmio, o *buyout* de patentes tem a grande vantagem de colocar a patente em domínio público, o que favorece os concorrentes e produtores de medicamentos genéricos e impulsiona a inovação, já que a patente em domínio público poderá servir de base a outras inovações tecnológicas no mesmo campo técnico¹⁴¹. O efeito mais benéfico da inserção da inovação em domínio público é, indubitavelmente, a redução do preço final da droga, já que o aumento de concorrentes exige a prática de preços mais próximos ao custo marginal do produto.

No entanto, não se pode desconsiderar que o sistema impõe ao Estado gastos elevados para que seja mantido, pois o preço da patente seria inevitavelmente alto. Para que o investidor se anime a despendar gastos com P&D para o desenvolvimento de uma nova droga, ele necessita de uma garantia mínima de que estes custos seriam compensados e de que ele obteria, ainda, um lucro razoável sobre o investimento.

Kremer (1998) evidencia em seu artigo que “o principal desafio para qualquer sistema de *buyout* de patentes é a determinação de seu preço”¹⁴² e propõe que o custo da patente a ser adquirida pelo Estado considere o valor de mercado daquela nova tecnologia (que certamente envolverá os gastos com P&D), além de um ágio social, que seria um valor estimado do ganho social que o novo medicamento proporcionará¹⁴³. O custo da patente, portanto, tende a ser alto, demandando um investimento considerável do Estado no mecanismo.

A fim de minimizar o impacto financeiro ao país que o adote e evitar lucro exorbitante das empresas farmacêuticas, o autor (Kremer, 1998) propõe uma dinâmica de leilão inverso para a determinação dos preços. Segundo a sistemática, as empresas fariam avaliações sigilosas dos preços das patentes e o governo escolheria aquela que apresentasse o menor preço.

¹⁴¹ Para reforçar seus argumentos de viabilidade do sistema, o autor cita o exemplo da utilização de um mecanismo semelhante na França, onde a patente do processo de fotografia “*Daguerreotype*” foi comprada pelo governo francês. Após a compra, o governo francês colocou a tecnologia em domínio público. A invenção foi então rapidamente adotada em todo o mundo e o processo aprimorado (NOMOTO, 2007, p. 43).

¹⁴² Tradução livre de “*A major challenge for any system of patent buyouts is determining the price.*” (KREMER, 1998, p. 1.138)

¹⁴³ Segundo o autor, “os inventores receberiam uma margem de lucro sobre o preço de mercado das patentes, para que sejam trazidos incentivos para as invenções próximas aos valores sociais”. Tradução livre de “*Inventors would receive a markup over the private value of the patents, so as to bring incentives for invention closer to the social value.*” (KREMER, 1998, p. 1.138)

Para evitar o conluio entre as empresas concorrentes e a apresentação de avaliações acima dos preços de mercado, o Estado facultaria às empresas que avaliassem a patente de forma mais alta a possibilidade de comprá-la pelo preço que avaliaram. Isso, segundo o autor, ensejaria a divulgação de preços justos para a inovação pretendida. No entanto, não haveria qualquer garantia de que estas empresas apresentariam preços razoáveis simplesmente pelo incentivo de comprarem pelos valores ofertados.

O mecanismo tem o grave problema de depender excessivamente da idoneidade dos participantes, já que a possibilidade de acordo entre eles é alta. Os concorrentes poderiam, por exemplo, combinar de apresentar, todos eles, valores exagerados para as tecnologias indicadas, ou então, alguns participantes poderiam sempre indicar valor muito acima do mercado e nunca adquirir a patente pela quantia proposta, na expectativa de que em algum caso vençam a concorrência.

Há, de fato, uma grande abertura ao conluio entre os participantes. No entanto, poder-se-ia minimizar estes efeitos mediante a aplicação da legislação antitruste em vigência¹⁴⁴, penalizando severamente os concorrentes pegos em conluio¹⁴⁵.

Outro problema do sistema, este aplicado somente à realidade brasileira, é a falta de previsão de licitação nos moldes na Lei 8.666/93. Segundo o art. 22, § 8º, da Lei 8.666/93: “*É vedada a criação de outras modalidades de licitação ou a combinação das referidas neste artigo*”. E conforme art. 45, § 5º da mesma lei: “*É vedada a utilização de outros tipos de licitação não previstos neste artigo*”.

Portanto, haveria também um óbice legal à adoção deste mecanismo, muito embora este obstáculo não seja intransponível, ante a possibilidade de formulação

¹⁴⁴ A Lei Antitruste brasileira (Lei 12.529/11) estabelece, em seu art. 36, que “*Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados: I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; [...] § 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica: I - acordar, combinar, manipular ou ajustar com concorrente, sob qualquer forma: d) preços, condições, vantagens ou abstenção em licitação pública; [...]*” (LEI 12.529/11, art. 36, grifo nosso).

¹⁴⁵ Na mesma lei (Lei 12.529/11) estão estipuladas as penas para o caso de infração de suas normas. O art. 37 determina que “*A prática de infração da ordem econômica sujeita os responsáveis às seguintes penas: I - no caso de empresa, multa de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do faturamento bruto da empresa, grupo ou conglomerado obtido, no último exercício anterior à instauração do processo administrativo, no ramo de atividade empresarial em que ocorreu a infração, a qual nunca será inferior à vantagem auferida, quando for possível sua estimação; [...]*” (LEI 12.529/11, art. 37, grifo nosso).

legislativa que o viabilize. Não há dúvida quanto ao seu potencial de reduzir o problema da ineficiência dinâmica. No entanto, para que funcione adequadamente na realidade brasileira, dependeria não apenas de uma estipulação legislativa pertinente e disponibilidade financeira do Estado, mas também de uma gestão cuidadosa do procedimento licitatório.

De toda forma, como o próprio idealizador do mecanismo ressalva, “*o sistema de buyout de patentes seria um suplemento, e não um substituto ao atual sistema de patentes*”¹⁴⁶. (KREMER, 1998, p. 1.139). No capítulo subsequente será clarificada a importância de se conjugar as soluções viáveis para minimizar o problema das doenças negligenciadas. Nenhuma delas é a saída definitiva para a erradicação das enfermidades, mas, se aplicadas conjuntamente e de forma apropriada, poderão reduzir consideravelmente os malefícios causados a uma grande parcela da população mundial.

6 OS MODELOS MAIS APROPRIADOS À REALIDADE BRASILEIRA

Feita a análise das alternativas disponíveis para a redução do problema das doenças negligenciadas, mostra-se pertinente a avaliação de quão adequadas são estas opções no contexto brasileiro. Como se sabe, cada país possui condições financeiras e estruturas legislativas diferenciadas, o que distingue também a conformação das alternativas às suas respectivas realidades.

Adiante serão apreciadas as opções mais compatíveis com o sistema legislativo e capacidade financeira do Estado brasileiro, sendo certo que a associação dessas alternativas tem um potencial irrefutável de atenuar as adversidades próprias do problema de acesso a alguns medicamentos.

6.1 O *Advanced Market Commitment* e a licitação do direito brasileiro – adaptabilidade e conveniência

Dentre os mecanismos *pull* de incentivo à inovação indicados no capítulo antecedente, o que mais se destaca é o método AMC (*Advanced Market*

¹⁴⁶ Tradução livre de “*Patent buyouts would thus supplement, rather than replace, the existing patent system*”. (KREMER, 1998, p. 1.139).

Commitment), seja por seu grande potencial de atrair o empresário do ramo farmacêutico, ou por sua adaptabilidade ao sistema legislativo brasileiro. Ademais, o mecanismo conta com reconhecimento de grande parte da indústria farmacêutica, porquanto tenha sido objeto de um projeto piloto, mencionado anteriormente¹⁴⁷, e tem o apoio de estudiosos da área.

É certo que este mecanismo pressupõe considerável poder de compra do Estado que o adote. No compromisso de compra a ser realizado com o empresário, o órgão estatal se obriga a adquirir um número específico de unidades a um preço pré-determinado. Para que seja atraente ao investidor, o preço e a quantidade de medicamento a ser adquirida há de compensar, no mínimo, os gastos previstos de P&D. Estes gastos, conforme ressaltado anteriormente, são altos. Além dos custos de P&D, o empresário espera obter lucro com seu investimento, o que exige uma precificação elevada e, assim, demanda um razoável poder de compra do Estado.

Entretanto, o método tem a vantagem de oportunizar a recuperação de parte dos gastos, mediante a venda subsidiada dos produtos adquiridos. Dependendo da situação financeira do ente público que pretenda desenvolver o método, grande parte de seus gastos com o mecanismo poderiam ser recuperados. É claro que uma revenda, pelo Estado, em valores suficientes para recuperar este gasto iria repercutir na manutenção da dificuldade de acesso dos pobres à solução terapêutica. O ideal, portanto, é que haja um subsídio destes preços finais pelo país que adote o programa.

Em todo o caso, esta imposição de elevado “poder de compra” do Estado que pretenda adotar o programa não afasta sua aplicação pelo Brasil. No ano de 2012 o Ministério da Saúde dispunha de um orçamento de R\$ 91,2 bilhões. Em 2013, o orçamento foi de R\$ 99,2 bilhões¹⁴⁸. Segundo dados da Agência Brasil, “*no orçamento previsto para 2014, a pasta da Saúde será novamente a que vai receber mais dinheiro [...]*” (PEDUZZI, 2013), apesar dos gastos elevados que o governo brasileiro despenderá com a Copa do Mundo da FIFA.

¹⁴⁷ Projeto capitaneado pela *GAVI Alliance*, que contou com a participação de 5 países desenvolvidos (Itália, Reino Unido, Canadá, Rússia, Noruega), além da Fundação Bill & Melinda Gates.

¹⁴⁸ Os orçamentos dos ministérios do governo brasileiro em 2012 e 2013 podem ser acessados em <http://g1.globo.com/politica/noticia/2013/04/saiba-como-variou-o-orcamento-dos-ministerios-entre-2012-e-2013.html>, acesso em 12 dez. 2013.

Portanto, o governo brasileiro apresenta condição econômica capaz de suportar projetos de AMC para doenças negligenciadas¹⁴⁹. A adoção de um programa como o “Compromisso de Compra” idealizado por Kremer poderia acontecer também de forma gradual. Havendo sucesso em um projeto específico de AMC, passar-se-ia para um projeto seguinte. Isto evitaria o desembolso simultâneo em diferentes projetos de AMC sem a devida experiência prática para suportar as imprevisibilidades inerentes a qualquer plano de governo inovador.

Além da capacidade financeira, um dos aspectos de maior relevância para que seja viável a introdução do mecanismo nas políticas públicas do Estado pretendente é a conformação da legislação deste país com o sistema AMC. A falta de previsão legal, no entanto, não é um impeditivo absoluto à adoção do método, já que plenamente possível a produção legislativa neste sentido. Ela impede apenas que o mecanismo seja aplicado de forma imediata, aguardando-se o moroso e incerto processo de aprovação do texto normativo.

O Brasil já possui previsão legal que legitima a aplicação de uma política pública nos moldes do *Advanced Market Commitment*. Trata-se da licitação, que é o procedimento administrativo formal para contratação de serviços ou aquisição de produtos pelos entes da Administração Pública. O procedimento está previsto na Lei 8.666/93¹⁵⁰ e pode ser realizado em diferentes modalidades, a depender do objeto e valor licitado. O art. 23¹⁵¹ determina a modalidade de licitação a ser adotada pela administração pública em função dos valores a serem despendidos na contratação. Como a previsão de gastos com um compromisso de compra nos moldes do AMC

¹⁴⁹ Como mencionado no capítulo 4, o gasto estimado de pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco gira em torno de 1 bilhão de dólares (CALIXTO E SIQUEIRA, 2008, p. 100), o que equivale a cerca de 2,2 bilhões de reais.

¹⁵⁰ Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública. Disponível para consulta em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666compilado.htm

¹⁵¹ Art. 23. As modalidades de licitação a que se referem os incisos I a III do artigo anterior serão determinadas em função dos seguintes limites, tendo em vista o valor estimado da contratação:

I - para obras e serviços de engenharia: (Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998)

a) convite - até R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais);
b) tomada de preços - até R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais);
c) concorrência: acima de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais);

II - para compras e serviços não referidos no inciso anterior:

a) convite - até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);
b) tomada de preços - até R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais);
c) concorrência - acima de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais).

deve superar o limite da alínea “c” (R\$ 650.000,00), a modalidade apropriada de licitação para o método AMC seria a concorrência.

A licitação por concorrência, por sua vez, está prevista no art. 22, I, §1º:

Art. 22. São modalidades de licitação:

I – concorrência;

[...]

§ 1º Concorrência é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para execução de seu objeto. (LEI 8.666/93, art. 22, I, §1º)

Neste sentido, para que seja possível a participação de um ente privado interessado, é fundamental que ele possua os “*requisitos mínimos de qualificação*”, que serão contemplados pelo edital. Estas condições mínimas estabeleceriam um padrão de nível técnico, sem o qual o empresário sequer poderia se candidatar a produzir os medicamentos. A exigência legal é muito importante na medida em que traz o mínimo de segurança necessário para o desenvolvimento de produtos com repercussão na saúde dos cidadãos brasileiros e evidencia também a relevância de um edital bem elaborado.

Além da modalidade de licitação, um critério que deve ser previamente determinado é o tipo de licitação, conforme exigência do art. 45¹⁵² da Lei 8.666/93. No caso do método AMC, o mais adequado seria a licitação do tipo “*melhor técnica*”, ou “*melhor preço e técnica*”, previstos, respectivamente, nos incisos II e III do art. 45. A escolha entre estes dois tipos de licitação dependeria, em grande medida, do objeto a ser licitado, ou seja, do medicamento a ser desenvolvido.

No caso de ser licitada a compra de um produto cujo efeito terapêutico esteja muito distante do estado da técnica¹⁵³, o ideal é que se opte pela licitação de

¹⁵² Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

§ 1º Para os efeitos deste artigo, constituem tipos de licitação, exceto na modalidade concurso:

I - a de menor preço - quando o critério de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração determinar que será vencedor o licitante que apresentar a proposta de acordo com as especificações do edital ou convite e ofertar o menor preço;

II - a de melhor técnica;

III - a de técnica e preço.

IV - a de maior lance ou oferta - nos casos de alienação de bens ou concessão de direito real de uso.

¹⁵³ O estado da técnica ou estado da arte é, nos termos do artigo 54 da Convenção sobre a Patente Europeia, tudo o que é acessível ao público através de descrição escrita ou oral, pelo uso ou de

melhor técnica, uma vez que a capacidade técnica do laboratório concorrente seria, neste caso, crucial para o sucesso da contratação. Por outro lado, um medicamento cuja formulação esteja próxima do estado da técnica não exige excelência técnica tão grande, o que possibilita ao Poder Público trabalhar com concorrentes que ofereçam, além de boa técnica, valores vantajosos.

Portanto, o modelo AMC é plenamente adaptável ao procedimento de licitação previsto na legislação brasileira. Todavia, o edital de convocação do certame deve ser o mais detalhado possível quanto às especificações do produto a ser adquirido pelo Estado, evitando-se seu comprometimento em compras cujas inovações não tragam efetivas melhorias para o combate à doença alvo. O aperfeiçoamento terapêutico há de ser preciso, mostrando-se prudente que a condução da concorrência (nela incluída a elaboração do edital e contrato de compra e venda) seja realizada por agências governamentais capacitadas tecnicamente para gerir o projeto.

Alguns autores criticam o modelo justamente pelo risco do desperdício de dinheiro estatal em produtos que não trazem um melhoramento significativo em relação ao estado da técnica ou mesmo o desperdício de atividade de P&D pelas concorrentes não contempladas pela contratação. Como a concorrência incitará algumas empresas a desenvolverem atividades de pesquisa e desenvolvimento para solucionar o problema do edital e apenas uma será agraciada com o contrato junto ao ente estatal, as demais corporações terão suas atividades de P&D, em tese, desperdiçadas.

No entanto, em relação a esta crítica, há que se ressaltarem três pontos: i) nem toda melhora terapêutica dará uma solução definitiva para o combate à doença. Pelo contrário. Ela muitas vezes trará uma solução passível de aperfeiçoamento e, neste sentido, passível também de outra licitação pública, o que garante o aproveitamento das atividades até então desenvolvidas; ii) o risco de não ser contemplado pela contratação sempre fará parte do mecanismo e há de ser gerido pelo empresário, que, normalmente, tem às mãos ampla capacidade de investimento em projetos de inovação farmacêutica; iii) no contrato ou edital deverão estar previstas medidas como o rápido licenciamento cruzado obrigatório para os aprimoramentos ou a disponibilização da inovação para o domínio público. Esse tipo

qualquer outro modo, antes da data do depósito de um pedido de uma patente. (EPC, 1973, grifo nosso), disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar54.html>).

de precaução desobstrui o caminho para que a indústria nacional continue a pesquisar com base no que é descoberto, evitando o desperdício de pesquisa e garantindo que a inovação prossiga.

A grande vantagem do método é, sem dúvida, seu potencial em atender demandas urgentes de inovações farmacêuticas. Demandas urgentes seriam as doenças em que subsistem altas taxas de morbidade e mortalidade e que o desenvolvimento de soluções terapêuticas é fundamental para evitar os malefícios diários e em escala destas enfermidades. O Compromisso de Compra tem a conveniência de incitar não apenas a pesquisa e desenvolvimento de soluções farmacêuticas, mas também a produção e disponibilização destas soluções.

Como o Estado se compromete a comprar a droga já produzida e pronta para consumo, os concorrentes serão instados a rapidamente (dentro do prazo previsto no edital) colocarem o medicamento no mercado. Ante os esforços concomitantes dos concorrentes não contemplados, estes também estarão aptos a produzir as drogas tão logo ela esteja em domínio público, que acontece assim que o Estado contrata com o laboratório vencedor. O método tem inegável potencial de trazer progressos significativos para a solução do problema das DN. Nada obstante, vem sendo objeto de críticas e sugestões de melhoria, como as feitas por *Thomas Pogge*.

6.2 O “AMC Abrangente” proposto por *Pogge*

Ao analisar o modelo de AMC proposto por *Kremer* e o projeto piloto adotado pela *GAVI Alliance*, o autor *Thomas Pogge*¹⁵⁴, professor de Assuntos Internacionais da Universidade de *Yale*, identificou algumas falhas que, segundo ele, poderiam ser fatais para o sucesso do método. Com o fim de propor um modelo diferente (embora baseado no AMC tradicional), o autor assume a premissa de que o atual regime de patentes possui alguns inconvenientes que precisam ser solucionados para que se possibilite o acesso amplo e seguro a medicamentos essenciais. (Pogge, 2008, p. 128).

¹⁵⁴ Além de Assuntos Internacionais, *Thomas Pogge* também dá aula de Filosofia na Universidade de Yale. O site institucional da Universidade de Yale disponibiliza informações detalhadas de seu corpo docente, entre os quais o professor *Pogge*, cujas informações podem ser acessadas no link <http://philosophy.yale.edu/pogge>, acessado em 13/12/2013.

Seriam sete os principais obstáculos criados pelo sistema tradicional de patentes, a saber: i) Preços altos: o monopólio temporário permite ao detentor da patente praticar preços muito acima do custo de produção do produto; ii) Negligência em relação às doenças concentradas nas populações pobres: trata-se do entrave explorado em capítulos anteriores, segundo o qual o empresário não tem interesse em investir em P&D de produtos que não têm potencial de trazer retorno financeiro satisfatório; iii) Preferência pelo alívio de sintomas: segundo o autor, no atual sistema de patentes os medicamentos de alívio de sintomas são os mais lucrativos, uma vez que os pacientes mais desejáveis são aqueles que não são curados e não morrem; iv) Desperdício: custos elevados com pedido e monitoramento da patente em várias jurisdições nacionais, a fim de impedir possíveis violações de suas patentes; v) Falsificação: Com preços muito altos dos medicamentos, há um incentivo à manufatura e venda ilegal de fármacos; vi) Marketing excessivo: Em razão dos lucros elevados com a prática de preços altos, as indústrias despendem quantias consideráveis para aumentar a influência das novas drogas no receituário dos médicos; vi) “Problema da última milha”: não há preocupação na adequada distribuição e consumo dos medicamentos que chegam ao mercado, sendo que o único incentivo é para a venda das drogas.

De fato, muitos dos problemas traçados por *Pogge* são um entrave ao desenvolvimento de uma política inclusiva na área da saúde. No entanto, alguns deles são típicos da economia de mercado na qual estamos inseridos, e não decorrem propriamente do sistema de patentes, como é o caso do “marketing excessivo” e a “falsificação”. Nestes casos poderia se cogitar apenas em minorar seus efeitos, e não em eliminar, vez que estão presentes até mesmo nas soluções propostas pelo próprio autor, como se demonstrará.

Pois bem, o autor, além de ponderar sobre os inconvenientes descritos, analisa superficialmente as soluções já propostas para a resolução do problema da carência de acesso a medicamentos para a população pobre. Dentre as alternativas postas, ele considera que o AMC tem o maior potencial de trazer ganhos sistêmicos para a saúde coletiva. No entanto, descreve algumas dificuldades do sistema que precisariam ser solucionados para que seus efeitos positivos sejam potencializados.

Uma das principais dificuldades do AMC proposto por *Kremer*, segundo *Pogge*, seria a dependência do mecanismo em relação à boa intenção dos

administradores públicos responsáveis por conduzir o programa. São eles que decidirão as doenças a ser pesquisadas, o efeito terapêutico que será buscado pelos pesquisadores, o tamanho da recompensa a ser garantido ao vencedor da concorrência, dentre outros fatores relevantes. Este poder às mãos de burocratas poderia desvirtuar o mecanismo em favor do interesse de poucos.

Ao determinar a direção que a pesquisa deverá tomar, é provável que essas decisões se associem a ineficiências substanciais devido à incompetência, corrupção, capacidade de tirar vantagem do sistema e *lobby* de empresas e grupos de pacientes. (Pogge, 2008, p. 136).

Outro problema apontado por *Pogge* é a excessiva especificidade exigida pelo sistema. As recompensas precisariam definir um melhoramento terapêutico pré-determinado (amplitude da melhoria, porcentagem de pacientes beneficiados, efeitos colaterais aceitáveis, *etc.*) e este grau de evolução, segundo o autor, só seria determinável mediante as próprias pesquisas a ser desenvolvidas pelos concorrentes, ou seja, “*essa especificidade é problemática porque pressupõe o próprio conhecimento cuja aquisição está por ser estimulada.*” (Pogge, 2008, p. 136).

A especificidade poderia ocasionar tanto o desestímulo ao inovador, caso a melhoria a ser buscada seja demasiada exigente, quanto o aproveitamento impróprio do sistema, na eventualidade da solução almejada estar próxima ao estado da técnica, ocasião na qual alguns pesquisadores investiriam na solução do problema apenas para se valer das vantagens do contrato com o Estado, mesmo que sua inovação não traga evolução relevante para o combate à enfermidade.

Por fim, *Pogge* critica os “mecanismos de recompensa *ad hoc*” por eles não conseguirem resolver o “problema da última milha”. Apesar dos mecanismos fomentarem a pesquisa e desenvolvimento de um medicamento inovador, eles não garantem seu acesso adequado à população que dele necessita.

Diante destes obstáculos, o autor propôs algumas mudanças no método AMC que não podem ser descartadas para a realidade brasileira, principalmente pelo histórico político do país e a crise de confiança nos seus administradores públicos. Não obstante dependa do envolvimento de um número maior de forças políticas e de outras variáveis importantes, a proposta do autor, se concretizada, tem

o potencial de trazer ganhos significativos para a população carente dos países envolvidos.

Pogge, ao apresentar sua solução, clama por uma “*inovação farmacêutica [...] estimulada por recompensas publicamente financiadas que estejam amarradas ao impacto real sobre a saúde*”. Com o fim de resolver o problema do excesso de especificidade, o autor propõe que a recompensa seja fornecida “em termos gerais”, ou seja, o compromisso de compra seria destinado a qualquer medicamento inovador que combata quaisquer das doenças negligenciadas. O valor a ser pago pela nova droga seria determinado em razão do grau de benefício proporcionado à sociedade.

A proposta, intitulada como “AMC novo e abrangente”, sugere que o financiamento do programa ocorra em esfera global, e não nacional. Neste ponto está a principal dificuldade do mecanismo, porquanto seja dependente de aceitação ampla. Evitaria, é fato, os problemas associados às diferenças de preços entre países, na eventualidade de um projeto semelhante ser adotado em nível nacional. Outra vantagem é a diluição dos custos do programa, que neste caso seria assumido por um fundo internacional, ao qual o autor nomeou “Fundo de Impacto sobre a Saúde” (*Health Impact Fund – HIF*).

Na medida em que todos os seres humanos são incluídos nos benefícios da inovação farmacêutica, seus custos podem ser distribuídos mundialmente mediante um acordo internacional que reforce o compromisso de cada país com o plano. O acordo poderia criar um Fundo [...] que oferecesse uma recompensa por qualquer medicamento novo baseado em seu impacto sobre a saúde durante sua primeira década ou algo do tipo. Para receber essa recompensa, o inovador precisaria fazer uma concessão que afetaria seu preço. (Pogge, 2008, p. 138).

A concessão à qual se refere o autor poderia se dar de duas formas: mediante a renúncia ao direito de exclusividade patentária ou por meio de fornecimento, ao Fundo, de toda a receita proveniente da venda do medicamento por um tempo específico. A primeira hipótese parece mais adequada, pois certamente empurraria os preços dos fármacos para valores próximos ao custo marginal de produção, já que os concorrentes estariam aptos a entrar no mercado. Ao mesmo tempo, garantiria ao inovador o retorno dos investimentos em P&D.

Quanto aos critérios das recompensas, o autor propõe que seja garantido ao inovador o mínimo de 15 anos de financiamentos periódicos, proporcionais aos impactos do fármaco sobre a saúde coletiva. Um questionamento que naturalmente surge diante de uma estrutura como a proposta: como seria a contribuição de cada país para o chamado Fundo de Impacto sobre a Saúde, considerando principalmente as diferenças de poder econômico dos Estados?

A sistemática dos aportes proposta por *Pogge* é simples e se resume da seguinte forma:

O estabelecimento e o aumento do HIF seriam facilitados por uma regra que dividiria o custo do fundo em proporção aos produtos nacionais brutos respectivos dos Estados membros. Desse modo, se o PNB de um Estado membro é 3,7 vezes maior do que o de outro, então sua contribuição será 3,7 vezes maior.

Importante esclarecer que o autor não propõe este modelo em substituição ao modelo tradicional de patentes, mas sim um complemento ao mesmo, reconhecendo a importância das patentes para o incentivo a inovações que apresentem perspectivas de retorno financeiro. Contudo, o “AMC novo e abrangente” seria capaz de minimizar os inconvenientes identificados pelo autor e transcritos acima.

O problema dos preços altos seria afastado porque, conforme o autor, a prática de preços altos reduziria o impacto da inovação sobre a saúde, o que repercutiria na redução do financiamento pelo Fundo. Além do mais, a disponibilização da inovação para o domínio público ensejaria fatalmente a redução de preços, como salientado acima. A questão da negligência em relação a algumas doenças seria, em tese, resolvido, pois qualquer avanço tecnológico nestas áreas seria muito valorizado para fins de determinação do valor a ser financiado. Pelo mesmo motivo, seria solucionada a questão da preferência pelo alívio dos sintomas, uma vez que as drogas que trouxessem melhorias significativas (redução de mortalidade e morbidade) seriam também muito valorizadas para fins de mensuração da quantia a ser financiada.

O autor acredita também que o problema de desperdício seria reduzido, pois os litígios diminuiriam em razão da maior receptividade dos inovadores em relação aos fabricantes de genéricos. Estes concorrentes poderiam aumentar o

acesso geral ao medicamento e, assim, elevar a recompensa, considerando o aumento do impacto da inovação sobre a saúde coletiva. Neste contexto, “os inovadores talvez nem se preocupariam muito em obter, policiar e defender patentes em muitas jurisdições nacionais”.

A redução de preços afastaria ainda os falsificadores, que teriam menos interesse na produção de medicamentos cujos valores de mercado estariam próximos aos custos de produção. O marketing excessivo seria reduzido, uma vez que os inovadores só teriam interesse em propagandear medicamentos que trouxessem efetivos benefícios à comunidade. Os inovadores não teriam incentivos para fomentar a troca de um medicamento novo que não seja melhor tecnicamente que um medicamento antigo.

Por fim, o “problema da última milha” seria mitigado, já que os inovadores teriam inegáveis interesses na correta distribuição e administração dos medicamentos produzidos. Quanto maior o benefício terapêutico para a sociedade, maior o ganho do inovador. E, como se sabe, as melhorias terapêuticas proporcionadas pelos fármacos estão diretamente relacionadas à correta manipulação e administração dos mesmos. A redução dos preços proporcionaria também maior acesso à população pobre, mitigando o famigerado “problema da última milha”.

O modelo de AMC proposto por *Pogge* tem, na teoria, vantagens em relação ao tradicional modelo de *Kremer*. No entanto, depende de uma aceitação ampla na comunidade internacional, o que foge do controle do administrador público brasileiro e o torna mais distante em termos práticos. De toda forma, na eventualidade de ser adotado na esfera internacional, poderia trazer inegáveis benefícios ao Brasil.

Além da questão da dependência em relação a decisões políticas externas, outras ressalvas ao modelo não de ser feitas, já que a apresentação isolada de suas vantagens pode levar à falsa impressão de que se trata de um sistema perfeito à realidade brasileira. O fato do AMC de *Pogge* propor o financiamento a toda e qualquer inovação que traga benefícios sociais torna-o extremamente genérico, criando dificuldades no momento da identificação dos aprimoramentos passíveis de financiamento. Esta amplitude de aceitação poderia

repercutir em ineficiência quanto às soluções práticas aos problemas específicos das doenças negligenciadas.

Outra característica do modelo que demanda cautela é a forma de mensuração do financiamento estatal, excessivamente dependente de decisões subjetivas. Quem definiria quão benéfico é um progresso científico? Quais os critérios para dimensionar os impactos sociais proporcionados pela inovação? Estes e outros questionamentos naturalmente surgiriam quando da aplicação do método, o que evidencia sua condição de solução inacabada e passível de aperfeiçoamento para a solução do problema em discussão.

6.3 Adequação dos demais sistemas *pull* para o incentivo à inovação no Brasil

Embora o *Advanced Market Commitment* seja, entre os sistemas de incentivo *pull*, aquele que apresenta maior atratividade e pareça o mais adequado à realidade brasileira, não se pode descartar o potencial dos demais modelos apresentados. Cada um dispõe de vantagens e desvantagens. Nenhum deles é perfeito e seria capaz, por si só, de resolver o grave problema das doenças negligenciadas.

O que se propõe no presente trabalho é a conjugação de alternativas viáveis para minimizar os impactos deste problema e, é claro, combater suas causas, o que só será possível mediante a mudança na dinâmica de incentivo no mercado farmacêutico. Além do AMC, foram citadas outras três opções de incentivo à inovação para as DN. Duas delas mostram-se bastante adequadas à realidade brasileira e poderiam ser muito bem aproveitadas.

O Sistema de *Vouchers* adotado pelo governo americano tem amplas condições de ser absorvido no Brasil, inobstante depender de conformações estruturais no órgão público responsável pela concessão dos *vouchers*. No Brasil, o órgão regulatório dos produtos farmacêuticos é a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹⁵⁵), que, dentre outras atribuições, é responsável pela aprovação de produtos farmacêuticos para fins de comercialização em território brasileiro.

¹⁵⁵ Autarquia federal criada pela Lei 9.782/99, vinculada ao Ministério da Saúde e que exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, como os medicamentos. A autarquia é também responsável pela aprovação dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, para posterior comercialização, implementação e produção no país.

O Regimento Interno¹⁵⁶ da ANVISA prevê no seu art. 2, XXII:

Art. 2º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº. 9.782, devendo:

[...]

XXII - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições. (REGIMENTO INTERNO DA ANVISA, art. 2, XXII).

Apesar de não ser imprescindível para a adoção do sistema, o subsídio legal previsto no Regimento Interno do órgão dá guarida ainda maior à pretensão de utilização de um modelo de fomento como o *fast track voucher*. Entre as competências da autarquia está o dever de fomentar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições. Os *vouchers* de análise prioritária seriam nada mais do que um incentivo à pesquisa em doenças negligenciadas, caso, é óbvio, sejam destinadas a favorecer pesquisadores desta área.

O prazo médio para a análise e aprovação de um medicamento inovador pela ANVISA é de 631 dias, conforme previsão da própria agência¹⁵⁷. São, portanto, mais de 21 meses para que a droga tenha sua comercialização aprovada pela agência. Importante esclarecer, neste ponto, que qualquer produto farmacêutico necessita da chamada anuência prévia¹⁵⁸ da ANVISA para ser comercializado em território brasileiro. Dessa forma, o produto farmacêutico inovador, antes de ser posto no mercado, necessita não apenas da carta-patente do INPI¹⁵⁹ (neste caso

Informações adicionais sobre a agência podem ser acessadas em seu site institucional: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 14 dez. 2013.

¹⁵⁶ Disponível para consulta em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/34dc66004094cee7b73eff7d85acaec/1+-+Portaria+n%C2%BA+354+-+DOU+11+07+-+prt+1+132+anexo+l+-art+50.pdf?MOD=AJPERES;> acesso em: 16 dez. 2013.

¹⁵⁷ Prazo médio de análise disposto no site institucional da autarquia. Disponível para consulta em http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado/lut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cXQ_2CbEdFAMyIKzk!/?1dmy&uril=wcm%3Apat h%3A/anvisa+portal/anvisa/setor+regulado/publicacao+setor+regulado/medicamentos; acesso em: 16 dez. 2013.

¹⁵⁸ A exigência de "prévia anuência" da ANVISA foi introduzida pela Medida Provisória nº 2.006, de 15/12/1999, promulgada posteriormente mediante a Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Essa Lei adicionou uma nova sessão "C" ao artigo 229 da LPI, que diz o seguinte: "A concessão de patentes para produtos farmacêuticos e processos dependem de "anuência prévia" da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA".

¹⁵⁹ Instituto Nacional da Propriedade Industrial, autarquia federal vinculada ao Ministério de Desenvolvimento e Comércio Exterior, responsável pela concessão de patentes no Brasil, fazendo-o

necessário para que não entre em domínio público), mas também da anuência da ANVISA, que é responsável por analisar a segurança, eficácia, pureza, entre outras características que os medicamentos devem possuir para entrar no mercado brasileiro.

A possibilidade de utilização de títulos que concedem prioridade de análise (*vouchers*) poderia ser conduzida pelo órgão brasileiro de regulação farmacêutica (ANVISA), nos moldes do modelo adotado originalmente¹⁶⁰, mas nada impede que o próprio INPI conceda essa preferência na análise de pedidos de patentes, como o órgão vem realizando com a Resolução 80/2013¹⁶¹. Por meio desta Resolução, a autarquia concede prioridade na análise de pedidos de patente de produtos ou processos “*considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde*”.

O art. 1, §2º da Resolução assim prevê:

§ 2º - O exame prioritário dos pedidos de patente referentes ao *caput* poderá ser solicitado por qualquer interessado quando estes se referirem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer ou doenças negligenciadas, conforme detalhamentos presentes na Seção II desta Resolução. (RESOLUÇÃO 80/2013, art. 1, §2º, grifo nosso).

Como se observa, já há, no âmbito do INPI, um procedimento de exame prioritário para pedidos de patentes de medicamentos para doenças negligenciadas. Trata-se de um avanço muito importante, que poderá agilizar a concessão de patentes destas drogas e, conseqüentemente, deixá-las aptas a entrar no mercado com maior brevidade. No entanto, apesar de importante, este benefício não é capaz de trazer incentivos suficientes ao empresário para investir nestas drogas.

O que determinará seu interesse será, inevitavelmente, a expectativa de retorno financeiro do investimento. O modelo de *vouchers* proposto pelos professores da Universidade de *Duke* tem efetivamente a aptidão de gerar incentivo ao investidor, principalmente pela possibilidade do modelo gerar renda ao

mediante a análise dos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

¹⁶⁰ O *Fast Track Voucher* foi conduzido nos EUA por seu órgão de regulação sanitária (FDA), conforme sugerido em sua formulação teórica.

¹⁶¹ Resolução disponível para consulta em <http://www.inpi.gov.br/images/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf>, acesso em: 16 dez. 2013.

empresário. Como mencionado em seção própria (seção 5.2.1), os *vouchers* de análise prioritária seriam títulos emitidos pelo órgão público, e poderiam ser comercializados pelos seus detentores.

O valor de mercado destes títulos dependeria do grau de celeridade proporcionado pelo mesmo, ou seja, em quanto tempo ele poderia reduzir a análise da aprovação de um medicamento naquele órgão (seja a análise da patenteabilidade, no caso do INPI, ou análise de viabilidade sanitária, feita pela ANVISA). De toda forma, se adequadamente adotado por uma das autarquias mencionadas, não há dúvida que traria um fomento extra para o investimento nestes tipos de medicamentos.

Reiteram-se aqui as ressalvas feitas anteriormente quanto à necessidade de evolução do modelo em relação ao que foi adotado nos Estados Unidos. O ideal é que, para a expedição do título ao inovador, ele comprove que sua invenção é nova (no caso do INPI já se trata de requisito intrínseco ao exame de patenteabilidade) e que esta inovação trouxe um aprimoramento técnico relevante para o combate da moléstia. Embora subjetiva, esta análise há de ser feita, sob pena de se beneficiar pesquisadores que pouco acrescentam para a evolução nos tratamentos das doenças alvos.

O modelo exige também a ampliação do aparato estatal, principalmente com a contratação de pessoal. Adotar o sistema e manter o número de servidores responsáveis pelas análises prejudicaria sobremaneira os demais solicitantes de patente ou aprovação na ANVISA, o que não é desejável. Para cobrir estes custos extras com pessoal e infraestrutura, sugere-se a cobrança de taxas adicionais dos depositantes que pleiteiam o recebimento do *voucher*, o que reduz o encargo estatal com o sistema.

Outro mecanismo plenamente adaptável à realidade brasileira é o sistema de prêmios. Sua adequação se explica pelos mesmos motivos que justificam a conformação do método AMC à lei brasileira. De igual modo, seus inconvenientes se assemelham àqueles apresentados pelo referido modelo. Primeiramente há que se ressaltar a exigência de uma condição financeira favorável para que o país realize uma promessa de recompensa que efetivamente atraia os pesquisadores.

Como ressaltado em seção precedente (seção 6.1), o Ministério da Saúde dispõe de verbas suficientes para subsidiar um programa de incentivo à inovação,

como o prêmio. Seu custo seria até mesmo inferior àquele previsto para uma licitação do tipo AMC, pois o valor desejável da recompensa (prêmio) deve ser apto apenas a cobrir os gastos de P&D para uma nova droga, não estando incluídas neste cálculo as despesas com produção e armazenamento das drogas (presentes no modelo AMC). Havendo a possibilidade de recuperação destes gastos, o empresário poderia obter seu lucro mediante a venda dos medicamentos inovadores, embora de forma não exclusiva.

Sua condição de *first-mover* garante-lhe um período curto de exclusividade, suficiente para incutir no consumidor a impressão positiva de empresa inovadora e confiável. É certo que a P&D concomitante dos concorrentes encurtaria este prazo de monopólio, mas traria também benefícios ao sistema, na medida em que poderiam ser aproveitados para o aprimoramento contínuo das pesquisas no mesmo setor. O Estado poderia se valer desta evolução para propor outras concorrências, com o objetivo de incentivar a continuação das pesquisas e a obtenção de ganhos terapêuticos relevantes para a área. Seria o sistema de “prêmio por marcos”, sugerido por *Kremer* na formulação inicial do método. (KREMER, TOWSE, WILLIAMS, 2005, p. 26).

Ressalte-se que não há nenhum obstáculo para a utilização paralela de concorrência por método AMC e por prêmio, como será ressaltado na próxima seção. O sistema de prêmio funciona também como uma espécie de promessa de recompensa, divergindo apenas quanto ao objeto da contratação. Em um caso, o Estado se compromete a subsidiar a compra dos produtos desenvolvidos, garantindo receitas que compensem os gastos de P&D. No outro, o Poder Público se comprometeria a conceder um prêmio em dinheiro à empresa que chegasse ao objetivo almejado pela concorrência.

Também no modelo de prêmio os incentivos seriam concretizados por licitações, porquanto plenamente adaptáveis a este método de concorrência da administração pública brasileira. Assim como no modelo AMC, a forma mais adequada seria a licitação por concorrência, do tipo “melhor técnica” ou “melhor preço e técnica”, previstos no art. 45, II e III da Lei 8.666/93. Haveria, no entanto, a necessidade de adequações pontuais, como no prazo para apresentação das propostas, já que 45 dias (prazo previsto na lei) é muito curto para o desenvolvimento das atividades de P&D.

A última alternativa apresentada foi o *buyout* de patentes. Este modelo, contudo, não se mostra tão pertinente à realidade brasileira quanto os demais, embora seja também possível sua adaptação aos sistemas jurídico e administrativo nacionais. Como ele depende da prévia existência de patentes dos medicamentos de combate às doenças negligenciadas, já é possível identificar o primeiro obstáculo.

No Brasil o maior entrave ao acesso é a falta de soluções terapêuticas, e não a dificuldade em obter drogas já existentes, embora convivamos também com este problema (cuja solução passa também pela utilização das flexibilidades do Acordo TRIPs, adiante exploradas). Poderia se cogitar na compra das patentes estrangeiras, mas fugiria muito do real interesse do sistema, que é incentivar a indústria nacional em investir nessas drogas. Além do mais, manteria uma realidade que se busca afastar a todo custo, que é a balança comercial extremamente desfavorável na área da saúde¹⁶². Portanto, o modelo dependeria de um desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos que dificilmente ocorrerá nos próximos anos, dada sua atual condição. Ademais, neste formato, o modelo se assemelharia muito à licença compulsória, já prevista na legislação brasileira.

Poderia também cogitar-se em licitar o objeto patenteável, com o compromisso estatal de comprar futuramente a patente, caso ela venha a ser desenvolvida. Neste caso o preço do bem licitado poderia ser determinado por meio de leilão inverso, como explicado em seção própria (Seção 5.2.4). Ocorre que não há previsão deste tipo de licitação na Lei 8.666/93 e a norma é enfática ao vedar qualquer tipo de licitação diversa daquelas previstas na lei de licitações.

Outros dois importantes entraves ao modelo são a excessiva oneração do Estado (já que o valor de mercado de uma patente seria superestimado) e a necessidade de um funcionamento eficaz e confiável da concorrência pública, que neste caso estaria bastante aberta ao conluio entre as empresas participantes. Portanto, não se mostra como um sistema adequado para incentivar a indústria farmacêutica brasileira.

Os três outros modelos, no entanto, têm grande potencial de trazer benefícios estáveis ao mercado farmacêutico nacional, sem prejuízo das formas de incentivo *push*, que têm enorme importância para o desenvolvimento da indústria

¹⁶² A balança comercial para produtos de saúde no Brasil tem um déficit na ordem de 7 bilhões anuais (REQUENA, 2011 p. 16).

básica e se mostram como uma ferramenta imprescindível para o incremento das inovações farmacêuticas brasileiras, como ressaltado adiante.

6.3.1 Utilização concomitante dos mecanismos de incentivo

É importante reiterar que nenhum dos modelos descritos é completo o suficiente para dispensar adequações formais ou mesmo aplicação conjunta com outras formas de incentivo. Pelo contrário. Além de dependerem de adaptações à realidade do país que pretenda adotá-los, sua execução concomitante pode intensificar os ganhos sociais. Como já ressaltado, todos os mecanismos apresentam virtudes e problemas. Naquilo em que um é deficitário, outro modelo de incentivo pode compensá-lo e servir de atrativo diverso ao empresário.

Não se refere aqui apenas à utilização conjunta dos mecanismos *push* e *pull*, que fatalmente não de ser aplicados de forma simultânea, sob pena de não se obter o desenvolvimento técnico-científico necessário para a evolução na área da saúde. O que se busca evidenciar é a importância da aplicação conjunta dos mecanismos de incentivo *pull* descritos anteriormente. Por mais que um possa ser priorizado em detrimento de outro, suas características diversas os tornam complementares.

Quanto à necessidade de utilização simultânea dos sistemas de incentivo *pull* e *push*, já foi esclarecido em capítulo precedente como as funções exercidas por cada um são integrantes. Enquanto os incentivos *push* são destinados à pesquisa básica e não têm um objeto específico de inovação a ser alcançado, os mecanismos *pull* visam à obtenção de um fim terapêutico pré-determinado.

Por sua natureza abstrata, não há definitivamente interesse da iniciativa privada em investir na pesquisa básica. Ao mesmo tempo, ela é de extrema importância para o desenvolvimento tecnológico de um país. Neste contexto, são imprescindíveis os investimentos estatais diretos neste tipo de pesquisa, normalmente conduzida por universidades e centros de pesquisa. Porém, não se pode delegar ao Estado o ônus de assumir também os investimentos na pesquisa dirigida, principalmente por se tratar de espécie de investimento com forte potencial de atratividade da indústria farmacêutica.

A utilização conjunta destas duas formas de incentivo, portanto, é fundamental para o desenvolvimento tecnológico e deve ser conduzida da forma que se lhe apresenta mais pertinente, qual seja, mediante a atuação direta do Estado na pesquisa básica e a utilização de alternativas de incentivo ao particular para a pesquisa dirigida. A propósito, Rodrigo Leitão Requena bem salientou que “*ainda que o Brasil careça de políticas básicas contundentes de inovação, não deve ignorar as ferramentas de incentivo de caráter conjugado push-pull que tem ao seu alcance, podendo empregar ambas conjuntamente, tornando-as mais eficazes*”. (REQUENA, 2011, p. 17).

Em relação à complementariedade dos mecanismos de incentivo *pull*, saliente-se inicialmente que nenhum deles exclui a aplicação do outro. Todos podem ser adotados de forma simultânea pelo governo brasileiro, embora apenas três dos mecanismos descritos mereçam ser empregados à realidade brasileira, conforme ponderações transcritas acima. Portanto, a aplicação concomitante dos modelos *fast-track vouchers*, Prêmio e AMC é, além de possível juridicamente, capaz de potencializar consideravelmente os incentivos à inovação em DN.

A complementariedade dos sistemas pode ocorrer de diversas formas. O modelo de *vouchers* de análise prioritária, por exemplo, não consegue resolver o problema do efetivo acesso a medicamentos, ou seja, embora incentive o investimento em P&D para doenças negligenciadas, ele não garante um preço reduzido da droga, já que mantém o monopólio do inovador. Esta carência do modelo de *vouchers* poderia ser compensada pelos demais modelos sugeridos (Prêmio e AMC), que podem estabelecer o domínio público da invenção e, por conseguinte, torná-la mais acessível à população enferma.

É claro que a utilização de mais de um mecanismo de incentivo para a mesma inovação deveria ser acompanhada de ressalvas, ou, dependendo do caso, afastada, como no caso dos compromissos de compra do Estado, que, se conjugados com o *voucher*, poderia trazer excesso de benefício ao empresário. Em todo caso, seria prudente uma análise particular para se ponderar quais benefícios seriam convenientes para um dado aprimoramento técnico.

A complementação dos modelos pode se dar também quando da análise da urgência no desenvolvimento de um medicamento. O sistema AMC seria mais adequado para os casos em que houver maior urgência, pois provoca não apenas a

P&D da inovação, mas também a produção do medicamento pela indústria concorrente. Neste caso, o produto deve ser produzido mais rapidamente para atender as exigências do edital e, assim, viabilizar a contratação entre o concorrente e o Estado. No entanto, os custos deste modelo de incentivo tendem a ser superiores ao sistema de prêmio, pois o incentivo financeiro ao inovador tem que compensar também os gastos com a produção e armazenamento da droga.

Em relação aos custos dos sistemas de incentivo, é fundamental que o administrador público sempre leve em consideração que estes gastos devem ser inferiores aos ganhos sociais promovidos pelo produto inovador. Apesar da dificuldade em se mensurar os ganhos sociais de uma invenção, sua projeção deve subsidiar minimamente as decisões políticas pela adoção de um ou outro sistema, ou mesmo nenhum deles. De toda forma, alguns estudiosos entendem que é quase inexistente a possibilidade dos custos financeiros do Estado superarem os ganhos sociais, tamanha a importância destes ganhos.

Não obstante, o custo financeiro com tais programas é sensivelmente menor que os futuros prejuízos no setor da saúde pública com doenças negligenciadas. Como visto, ainda que não apresentem todas alta mortalidade, são moléstias de elevada morbidade, causando danos econômicos e sociais de grande porte. Qualquer avaliação acerca do ganho social de quaisquer inovações nessa área deve considerar esse fato. (REQUENA, 2011, p. 18).

De fato, se conduzida idoneamente, é muito difícil que os gastos com o programa de incentivo superem os ganhos da sociedade. A ressalva mencionada, contudo, não deve ser desconsiderada. Primeiro porque não é impossível que os interesses escusos de alguns burocratas criem condições para incentivar de forma exagerada uma evolução técnica não tão distante do estado da técnica, o que repercutiria em desperdício de verba estatal e de força inovadora. Segundo porque o próprio gestor público pode concluir que, para aquele melhoramento técnico, um ou outro sistema de incentivo é mais adequado, ou, ainda, nenhum deles, caso sua proximidade ao estado da técnica e o reduzido ganho social levem à conclusão de que o sistema tradicional de patente é suficiente para atrair o pesquisador.

Portanto, a conjugação dos modelos é plenamente possível, não obstante dependa de análises cuidadosas da forma como essa conjugação se operará. Além da adoção paralela das formas de incentivo ao investimento em DN, não se pode

descartar a importância da utilização de outros mecanismos capazes de garantir acesso às drogas que combatem estas doenças. Estes mecanismos, descritos na seção 5.1, têm a capacidade de aproximar o enfermo das drogas já existentes no mercado. Adiante passa-se a ponderar sobre sua utilização pelo governo brasileiro.

6.4 Possibilidades de aproveitamento das flexibilidades TRIPs para ampliar o acesso aos medicamentos patenteados

Como a questão do aproveitamento das flexibilidades do Acordo TRIPs foi tratada de forma ampla em capítulos precedentes, limita-se aqui a reforçar a conveniência em se valer das prerrogativas do Acordo por parte do Estado brasileiro. A seção 4.3.4 do trabalho evidenciou que as flexibilidades do Acordo TRIPs estão postas, o que é incontroverso. Resta aos países membros, portanto, garantir a internalização destas prerrogativas e, quando já internalizadas, valerem-se das mesmas, tudo em prol do interesse coletivo e aprimoramento da saúde pública.

Os dados estatísticos referentes ao desenvolvimento de novas drogas para as doenças negligenciadas são, de fato, desanimadores. Um estudo da ONG DNDi revelou que apenas 4% dos novos medicamentos e vacinas aprovados entre 2000 e 2011 foram destinados ao combate das doenças negligenciadas (DNDI, 2013), revelando que o “desequilíbrio fatal” no desenvolvimento de novos tratamentos para pacientes negligenciados persiste. Portanto, o maior problema ainda se relaciona à falta de incentivo à inovação, que se propõe combater com as alternativas indicadas anteriormente.

Contudo, apesar da reduzida produção destas espécies de fármacos, alguns medicamentos foram desenvolvidos ao longo dos últimos anos e outros tantos estão em processo de desenvolvimento. É certo que a maioria destes produtos são versões reformuladas de fármacos já existentes (DNDI, 2013). De qualquer forma, são drogas que estão disponíveis no mercado e efetivamente trazem evoluções terapêuticas em relação ao tratamento das doenças negligenciadas.

Os medicamentos mais modernos, que dispõem de efeitos colaterais menos danosos e combatem de forma mais eficaz estas doenças estão protegidos por patentes. São justamente as drogas produzidas nos últimos 20 anos que

dispõem das melhores condições técnicas para o tratamento das moléstias. Como a maioria está dentro do prazo de vigência da patente ou, em outros casos, estão em processo de desenvolvimento, as alternativas para estreitar o acesso da população enferma a estes fármacos são diferentes daquelas dispostas na seção anterior. Nestes casos não se preocupa com o fomento para o desenvolvimento de soluções terapêuticas, uma vez que as soluções já foram ou estão sendo desenvolvidas.

A estratégia, neste contexto, volta-se para as possibilidades de minimizar o poder conferido pelas patentes. Não se propõe neste trabalho a exclusão do mecanismo de patentes. Tanto a necessidade de obediência às normas internacionais de Propriedade Intelectual, quanto o incentivo mínimo proporcionado pelo mecanismo de patentes justificam a conveniência de seu respeito. Nada obstante, algumas adaptações legítimas estão à disposição dos países que buscam melhorar o bem-estar da sua população¹⁶³ e não podem ser descartadas.

Estas adaptações foram detalhadas na seção 5.1 deste trabalho, sendo que duas delas já estão inseridas no ordenamento jurídico brasileiro. A Exceção do Uso Prévio (Exceção Bolar), prevista no art. 43, VII da Lei 9.279/96¹⁶⁴, garante ao pesquisador a possibilidade de utilizar o objeto da patente para a realização de testes prévios junto à ANVISA antes da expiração do prazo de exclusividade.

Para que qualquer medicamento possa ser colocado no mercado brasileiro, ele precisa de aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Este procedimento, como já relatado, é demorado. Portanto, a prerrogativa de utilização do objeto da patente antes de expirado seu prazo de vigência proporciona a entrada mais célere da droga no mercado. Tão logo a patente do medicamento expira, os concorrentes que já obtiveram a aprovação da ANVISA poderão comercializar o produto, o que assegura a redução do seu valor de mercado e, por

¹⁶³ O Acordo TRIPs indica como seu objetivo: *“A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”* (TRIPs, art. 7, grifo nosso).

¹⁶⁴ Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: [...] VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (LEI 9.279/96, art. 43, VII).

consequente, garante o acesso mais facilitado ao medicamento por parte do enfermo carente.

Outra flexibilidade do Acordo TRIPs previsto na Lei de Patentes brasileira é a licença compulsória¹⁶⁵. Em seção própria deste trabalho foram evidenciadas as formas de licença compulsória (dentre as possibilitadas pela lei brasileira) mais relevantes para o campo da saúde pública: a licença compulsória por falta de exploração local do objeto da patente e a licença compulsória em razão de emergência nacional ou interesse público.

Dispensado o detalhamento de cada forma de licença compulsória, porquanto já realizado anteriormente, o que se destaca em relação à primeira hipótese (falta de exploração local) é que neste caso o licenciamento visa corrigir uma prática grave que desvirtua um dos principais fundamentos do sistema de patentes (fomento à exploração de novas indústrias e transferência de tecnologia). O detentor da patente que não a explora localmente deve, pelo menos, licenciar o objeto patenteado para que outra empresa o produza e, assim, ele esteja disponível ao consumidor.

Na hipótese do empresário negar-se a explorar a patente e licenciar sua produção, ele estará impedindo o acesso de um vasto número de consumidores que pretendam se valer da inovação tecnológica¹⁶⁶. Na área da saúde pública o efeito é dramático, já que a população de uma localidade não teria acesso a uma inovação tecnológica que, apesar de existente, estaria indisponível. A licença compulsória, neste caso, seria fundamental para assegurar o direito da coletividade de acesso à

¹⁶⁵ Prevista no art. 68, §1º e art. 71 da Lei 9.279/96: *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.*

§ 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. (TRIPS, art. 68).

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. (TRIPS, art. 71).

¹⁶⁶ Lembrando que a patente funciona como um mecanismo de troca, mediante o qual o Estado proporciona a exclusividade temporária ao pesquisador, e este, em troca, divulga a inovação para a coletividade e a coloca à sua disposição.

invenção. Ela poderia ainda servir como uma forma de pressionar o detentor da patente a licenciar o objeto exclusivo, sob pena de ser concedida licença não voluntária em relação àquela inovação.

O poder de barganha do Estado pode também ser utilizado na outra hipótese mencionada de licença compulsória, como já realizado de forma exitosa pelo governo brasileiro¹⁶⁷. As possibilidades de licenciamento em casos de emergência nacional ou interesse público são bastante abrangentes. A caracterização dada pelo legislador brasileiro facilitou seu uso pelo administrador público. Várias são as hipóteses passíveis de encaixar nestas previsões legais. Não há dúvida de que os efeitos nefastos causados por qualquer das doenças negligenciadas que atingem o Brasil¹⁶⁸ podem se caracterizar como emergência nacional ou circunstâncias de interesse público.

No entanto, apesar destas opções estarem à disposição do poder público desde 1997, o Brasil licenciou compulsoriamente apenas um medicamento até hoje¹⁶⁹. O que se conclui é que o problema em relação às licenças compulsórias está mais vinculado a decisões políticas que qualquer outra dificuldade. A previsão legal existe e de forma ampla, capaz de subsidiar intervenções estatais em favor da população dependente das drogas para DN protegidas por patentes. No entanto, o governo brasileiro tem se limitado a eventualmente negociar com as indústrias farmacêuticas para que reduzam o preço de alguns medicamentos, com a ameaça de licenciá-los compulsoriamente.

A conscientização do gestor público quanto à gravidade do problema das doenças negligenciadas talvez não seja o único desafio. O maior obstáculo à concretização desta flexibilidade possivelmente seja o poder político da indústria

¹⁶⁷ Como relatado em capítulo precedente, o Brasil ameaçou conceder licença compulsória aos medicamentos ARVs (anti-retro virais) em três ocasiões diferentes, todas com base no interesse público. Em uma delas (agosto de 2001), o então Ministro da Saúde José Serra anunciou o licenciamento compulsório da patente do medicamento *Nelfinavir* (fabricado pela empresa farmacêutica *Roche*). No mesmo dia, logo após o anúncio, foi divulgada a interrupção do processo de licenciamento porque a *Roche* aceitou reduzir o preço do medicamento em 40%. (ICTSD, 2007).

¹⁶⁸ As doenças negligenciadas presentes no Brasil são: malária, leishmaniose (visceral e tegumentar), doenças de Chagas, esquistossomose e dengue (CASTRO, 2012, p. 104).

¹⁶⁹ A patente do medicamento *efavirenz* foi licenciada compulsoriamente em 2007. A propriedade intelectual do fármaco pertencia ao laboratório *Merck* e teve que ser licenciada a um produtor nacional, que passou então a distribuir o genérico da droga por um preço mais acessível.

farmacêutica, que consegue sobrepor seus interesses em detrimento dos interesses coletivos por melhorias na saúde pública.

As mesmas condições legais favoráveis não estão presentes no caso da terceira flexibilidade do Acordo TRIPs mencionada alhures. A Importação Paralela, além de não ter sido expressamente autorizada pelo TRIPs, foi vedada pela Lei 9.279/96. De toda forma, é importante esclarecer que o Acordo TRIPs não proibiu a exaustão internacional de direitos¹⁷⁰. Ele deixou a cargo dos países membros optarem pela forma de exaustão de direitos que melhor lhes conviesse¹⁷¹.

O Brasil optou pela exaustão nacional de direitos, o que impede que importadores brasileiros comprem e revendam a preços mais baratos os medicamentos vendidos em mercados externos. O art. 43, IV, da Lei 9.279/96¹⁷² permite apenas a exaustão de direitos dos produtos inseridos no mercado brasileiro. Portanto, para que seja possível aproveitar da possibilidade franqueada pelo TRIPs e permitir a importação e revenda de produtos protegidos por patente seria necessária uma mudança legislativa neste sentido, que não é inviável.

A propósito, há um projeto de lei (PL 139/99¹⁷³) tramitando no Congresso Nacional brasileiro que objetiva a incorporação desta flexibilidade à legislação brasileira, alterando-se a Lei 9.279/96 em relação à previsão da exaustão de direitos. Enquanto a mudança legislativa não se opera, esta possibilidade de garantir a entrada no mercado brasileiro de medicamentos a preços menores fica completamente afastada, afastando-se também o doente dos benefícios terapêuticos disponíveis no mercado.

¹⁷⁰ Como explicado em capítulo anterior, a forma de exaustão de direitos (nacional, regional ou internacional) determina se um produto (protegido por patente) colocado no mercado pode ser comprado e revendido em outros países, a não ser aquele no qual foi vendido inicialmente.

¹⁷¹ O art. 6 do Acordo TRIPs dispõe que “*Para os propósitos de solução de controvérsia no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos arts. 3º e 4º, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão de direitos de propriedade intelectual.*” (TRIPs, art. 6, grifo nosso).

¹⁷² Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: [...] IV – a produto fabricado com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento. (LEI 9.279/96, art. 43, VI, grifo nosso).

¹⁷³ A tramitação da PL 139/99 pode ser acompanhada pelo link: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=15088>. Acesso em 07/10/2013.

6.5 O potencial das parcerias público-privadas

Por fim, mas não menos importante, as parcerias público-privadas merecem atenção especial do administrador público que pretenda impulsionar a pesquisa e o desenvolvimento de fármacos para doenças negligenciadas. São consideradas modelos de incentivo *push*, apesar de muitas vezes estarem condicionadas a busca de inovações técnicas específicas.

As vantagens das parcerias público-privadas foram destacadas na seção 3.3.4 deste trabalho, no qual se retratou a economia proporcionada pelas PPP's ao Estado brasileiro. Segundo estimativas do Ministério da Saúde, as parcerias já firmadas entre o governo e empresas privadas tendem a economizar, em média, R\$ 160 milhões por ano nos gastos com a aquisição de medicamentos para doenças negligenciadas (PORTAL DA SAÚDE, 2009). Os números indicam que o país tem, cada vez mais, escolhido o caminho das PPP's como alternativa para alavancar a produção de medicamentos para as DN.

Somente em 2009 o MS articulou nove PPP's entre sete laboratórios oficiais e nove empresas privadas. As parcerias visaram a produção de 24 medicamentos em território brasileiro. Uma das grandes vantagens destas parcerias é a redução de risco que proporcionam ao empresário, o que propicia um aumento do interesse na iniciativa privada. Ao mesmo tempo, elas reduzem consideravelmente os custos estatais em comparação com o financiamento direto de pesquisa.

Além da redução dos riscos, as parcerias proporcionam também a diminuição dos gastos das empresas com P&D de medicamentos para DN. Neste contexto, é natural que a expectativa de lucro do empresário aumente, o que torna o investimento mais atraente financeiramente. Acrescente-se a este aumento de atratividade financeira, outro efeito que a cada dia vem sendo mais valorizado pelo mercado: a repercussão positiva à imagem da empresa, que estará engajada em um projeto de caráter social.

As parcerias podem funcionar de diversas formas¹⁷⁴, mas têm um fator comum a todas elas, que é a comunhão da capacidade de P&D entre a organização

¹⁷⁴ Alguns exemplos de PPP's importantes: *Medicines for Malaria Venture (MMV)*, *Aeras Global TB Vaccine Foundation*, *International Aids Vaccine Initiative (IAVI)*, *Infectious Disease Research Institute (IDRI)*.

privada e a pública. Um modelo de parceria que tem apresentado grande capacidade de trazer resultados importantes é o modelo adotado pela FIOCRUZ junto à empresa *GlaxoSmithKline*. Em 2009, a Fundação Oswaldo Cruz e a empresa *GlaxoSmithKline* firmaram uma parceria para a produção colaborativa de uma vacina do pneumococo¹⁷⁵ e uma vacina contra a dengue. A parceria firmada entre a empresa e a Fundação possibilitou a incorporação do produto no Programa Nacional de Imunizações já em 2010. Dessa forma, o Programa passou a distribuir gratuitamente, no âmbito do SUS, a vacina que antes estava disponível apenas no mercado privado e chegava a custar cerca de R\$500 para proteger cada criança. (CARVALHO, 2011, p. 73).

A dinâmica da parceria firmada chama a atenção por seu potencial em trazer ganhos significativos para o empresário, para o órgão público e, principalmente, para a população enferma, como ocorreu no exemplo citado acima. O acordo prevê a transferência gradual da tecnologia, até que a instituição pública esteja completamente apta a produzir o imunobiológico.

Estima-se que esse processo levará 10 anos até ser concluído (BIO-MANGUINHOS, 2010a). Em um primeiro momento, Bio-Manguinhos fará as etapas finais de produção e o controle de qualidade da vacina, avançando gradativamente até a transferência total da tecnologia, quando o imunizante será completamente fabricado no Brasil (BIO-MANGUINHOS, 2010b, p. 5). A parceria prevê o fornecimento anual de aproximadamente 13 milhões de doses da vacina, em quantidade suficiente para cobrir as 3,2 milhões de crianças que nascem a cada ano no Brasil (CARVALHO, 2011, p. 74).

Os resultados positivos não se resumem aos números indicados por CARVALHO (2011, p. 74) na passagem transcrita, mas são constatados também na extensão da parceria para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos¹⁷⁶. Este

¹⁷⁵ Conhecida cientificamente como *Streptococcus pneumoniae*, a bactéria do pneumococo é um patógeno de importância epidemiológica mundial na distribuição das doenças pneumocócicas invasivas (pneumonias bacterêmicas, meningite, sepse e artrite) e não invasivas (sinusite, otite média aguda, conjuntivite, bronquite e pneumonia). A bactéria é uma importante causa de morbi-mortalidade em todo o mundo, sendo responsável por um número estimado em 1 milhão de mortes em crianças abaixo de 5 anos de idade, nos países mais pobres, todo ano. (CARVALHO, 2011, p. 73).

¹⁷⁶ A Fundação Oswaldo Cruz e a *GlaxoSmithKline* também se comprometeram a juntar esforços em pesquisa e desenvolvimento para a produção de uma vacina contra a dengue, com o investimento de R\$ 92,5 milhões por parte da empresa, como contrapartida à participação da Fiocruz (infraestrutura, pessoal, equipamentos, etc.). O acordo considera ainda a possibilidade de, no futuro, a Fiocruz e a *GlaxoSmithKline* juntarem esforços para o desenvolvimento de mais duas vacinas contra doenças

é apenas um exemplo de sistemática de parceria levada a cabo pelo Estado brasileiro que deu certo. No caso, a parceria foi estabelecida junto a um laboratório estrangeiro, o que não deve ser desmerecido, já que a tecnologia desenvolvida fatalmente será absorvida pelo Estado brasileiro, trazendo benefícios expressivos para a população enferma.

Para o estabelecimento destas formas de parceria, o Estado brasileiro tem a seu favor as agências de fomento vinculadas ao Ministério da Saúde, que dispõe do mínimo necessário de avanço técnico que torna possível o estabelecimento de acordos como o descrito acima. No entanto, é também imprescindível o interesse político no sentido de viabilizar projetos de parceria entre as agências estatais e empresas privadas.

Havendo sensibilidade do administrador público quanto às necessidades de saúde pública brasileira e, é claro, preparo técnico para viabilizar os acordos com o setor privado, os principais obstáculos terão sido superados. Se bem planejados, os projetos tendem a atrair facilmente o interesse do empresário, completando a estrutura necessária para sua execução.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As doenças negligenciadas têm se apresentado como um entrave ao desenvolvimento social e econômico de muitos países, entre os quais o Brasil. Em razão da amplitude de seus efeitos negativos, elas se mostram não apenas como consequências das condições sociais precárias, mas são também suas causas, pois reforçam consideravelmente as condições geradoras de pobreza. Dentre as implicações destas enfermidades são verificadas sequelas, deformações, prejuízo ao crescimento e ao desenvolvimento infantil, redução da capacidade produtiva, entre outras. Todas elas circunstâncias causadoras de pobreza.

Existe, portanto, um círculo vicioso cuja solução ou amenização não são simples. Pelo contrário. Requerem uma postura consciente e proativa do gestor público. Embora o combate às suas causas passe também (e necessariamente) pelo enfrentamento dos problemas crônicos de pobreza, o que se buscou comprovar com a presente pesquisa foi a possibilidade de redução das consequências negativas destas moléstias por meio de políticas públicas novas.

A realidade posta clarificou um aspecto determinante para a existência e morbidade destas doenças: a falta de incentivo para o empresário investir na busca de soluções terapêuticas para estas patologias. Esta constatação, somada ao fato de que o Estado não consegue, por si só, suprir a demanda por inovação tecnológica na área, repercute em um contexto de consequências danosas, como a morte de 1 milhão de pessoas todos os anos vítimas das doenças negligenciadas.

A superação da crise instalada passa naturalmente pela análise de suas causas. O que torna algumas doenças negligenciadas é o fato de não haver interesse privado para investir em pesquisa e desenvolvimento de soluções próprias ao seu enfrentamento. É esta a lacuna a ser preenchida, nunca desconsiderando a premissa segundo a qual o Estado é incapaz, financeira e estruturalmente, de suprir a demanda social por medicamentos. Resta incontestemente, desta forma, que a solução inclua estratégias de fomento à inovação farmacêutica em áreas específicas, embora não se resuma às mesmas.

No caso do Brasil, ainda que o governo federal venha dando atenção crescente às políticas de estímulo à inovação, com medidas como a aprovação da Lei de Inovação Tecnológica e a formulação da Política Industrial, Tecnológica e de

Comércio Exterior, há ainda um descaso em relação à possibilidade de empregar mecanismos ativos como os transcritos ao longo do presente trabalho. São alternativas ao sistema de incentivo à inovação adotado atualmente, que, registre-se, é incapaz de solucionar o contexto de carência de medicamentos para doenças de grande repercussão.

Os prejuízos no setor da saúde pública com as doenças negligenciadas são inegavelmente superiores ao custo financeiro com tais medidas. Ainda que não apresentem, todas elas, alta mortalidade, são moléstias de elevada morbidade, causando danos econômicos e sociais de grande proporção. Uma avaliação acerca do ganho social de inovações nessa área deve considerar esse fato. Nada obstante, é importante ponderar que qualquer ganho social na área da saúde que seja capaz de evitar efeitos tão desastrosos deve ser cuidadosamente avaliado, pela menor repercussão que tenha.

De toda forma, as alternativas aqui indicadas têm grande capacidade de gerar efeitos amplos na consecução do objetivo estatal de expandir o acesso coletivo a níveis aceitáveis de saúde. As possibilidades de atuação governamental não se resumem ao incremento do incentivo à inovação. Existem também as estratégias de flexibilização dos direitos de exclusividade patentária dos medicamentos disponíveis no mercado. Estratégias estas aceitas pelos organismos internacionais e para as quais o Brasil ainda não despertou.

Há, ainda, outras possibilidades além daquelas elencadas no capítulo 5 do presente trabalho, que não foram aqui exploradas pela prioridade meritória atribuída às opções acessadas. Nada obstante, todas elas deixam claro que o administrador público têm às mãos ampla condição de minorar as consequências negativas causadas pela carência de soluções terapêuticas para tratamento das doenças negligenciadas. Basta-lhe, além da consciência da dimensão do problema, a vontade política imprescindível à condução de políticas públicas transformadoras.

8 REFERÊNCIAS

ARUP, Christopher. **TRIPs as a competitive and cooperative interpretation**. In: MALBON, Justin. LAWSON, Charles. Interpreting and Implementing the TRIPs Agreement. Is it Fair? Massachusetts, EUA. Edward Elgar, 2008, p. 6

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Tomo 2: Patentes. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2010.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BRASIL, Ministério da Saúde do. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. **Revista Saúde Pública**. Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, 2010. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v44n1/23.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde do. Oficina de Prioridade de Pesquisa em Saúde. **Doenças Negligenciadas: “prioridade das prioridades”**. Brasília, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/periodicos/boletim_doencas_negligenciadas.pdf>. Consulta em: 16 jul. 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde do. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/AGENDA_PORTUGUES_MONTADO.pdf>. Consulta em: 12 mai. 2013.

BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento**. Rio de Janeiro : ABIA, 2005.

CALIXTO, João B.; SIQUEIRA, Jarbas M. **Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: Desafios**. Departamento de Farmacologia da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2008.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, 2006. Disponível em <http://www.bndespar.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set2306.pdf>. Acesso em: 23 set. 2013.

CARVALHO, Fernando Porto de. **Potencialidades do Brasil como Innovative Developing Country para Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Produção em Doenças Negligenciadas**. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2011.

CARVALHO, Koichi Kameda de Figueiredo. **Saúde pública, inovação farmacêutica e propriedade intelectual: o desenvolvimento de um novo**

medicamento contra a malária no Brasil. Dissertação de Mestrado – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. Rio de Janeiro, 2012.

CASTIEL, Luiz David. O que é saúde pública? **Biblioteca de saúde pública da Fundação Osvaldo Cruz**, 2008. Disponível em <<http://www.fiocruz.br/bibsp/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=107>>. Acesso em: 28 jul. 2013.

CASTRO, José Flávio. **A relação entre patentes farmacêuticas, doenças negligenciadas e o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos.** Dissertação de mestrado. Universidade Estadual Paulista. Pós-graduação em sociologia. Araraquara, 2012. Disponível em <http://portal.fclar.unesp.br/possoc/teses/Jose_Flavio_Castro.pdf>. Acesso em: 25 set. 2013.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Revista SUR**. Disponível em <http://www.surjournal.org/conteudos/getArtigo8.php?artigo=8,port,artigo_chaves.htm> . Acesso em: 29 ago. 2013.

CONSTANTINO, Tor. IMS health study forecasts global spending on medicines to reach \$1 trillion threshold in 2014, driven by greater access. **IMS Institute for Healthcare Informatics**, 2013. Disponível em <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.c76283e8bf81e98f53c753c71ad8c22a/?vgnextoid=96bdd595ae072410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=5ec1e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. Acesso em: 21 nov. 2013.

FERRAZ, Joana Varon. A proposta brasileira na OMPI sobre exceções e limitações ao direito de patente: um passo rumo à transversalização da Agenda do Desenvolvimento. **Rev. Pontes**, ICTSD, p. 8-9, 2010.

FIER, Florisvaldo. **Patentes, um novo modelo de colonização.** Brasília, 2013. Disponível em <<http://www.viomundo.com.br/denuncias/dr-rosinha-patentes-ou-um-novo-modelo-de-colonizacao.html>>. Acesso em: 15 set. 2013.

FUNDAÇÃO NACIONAL DA SAÚDE. **Cronologia histórica da saúde pública.** Brasília, 2011. Disponível em <http://www.funasa.gov.br/site/museu-da-funasa/cronologia-historica-da-saude-publica/>>. Acesso em: 16 ago. 2013.

GARCIA, Leila Posenato; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; ÁUREA, Adriana Pacheco; SANTOS, Carolina Fernandes dos; ALMEIDA, Raquel Filgueiras. Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA**. Brasília, 2011. Disponível em <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1607.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2013.

GIANINI, Flávia. Setor farmacêutico tem crescimento de 15,8% em 2012. **Istoé Dinheiro**. 2013. Disponível em

<<http://guilhermebarros.istoedinheiro.com.br/2013/01/23/setor-farmaceutico-tem-crescimento-de-158-em-2012/>>. Acesso em: 23 nov. 2013.

HOTEZ, P. J. et al. Incorporating a rapid-impact package for neglected tropical diseases with programs for HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria. **PLoS Medicine**, v. 3, 2006. Disponível em <<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0030102>>. Acesso em: 12 jun. 2013.

SOTO, Jesus Huerta de. **The theory of dynamic efficiency**. Library of Congress Cataloging in Publication Data. Austrian School of Economics. 2008.

KINSELLA, N. Stephan. Against intellectual property rights: tangible and intangible. **Journal of Libertarian Studies**, v. 15, n. 2, Ludwig Von Mises Institute, 2001.

KREMER, Michael R. 1998. Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation. **Quarterly Journal of Economics** 113 (4): 1137-1167. Disponível em http://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/3693705/Kremer_PatentBuyouts.pdf?sequence=2, acesso em: 25 nov. 2013.

Kremer, Michael R. 1998. Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation. **Quarterly Journal of Economics** 113(4): 1137-1167. Disponível em <http://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/3693705/Kremer_PatentBuyouts.pdf?sequence=2>. Acesso em: 20 dez. 2013.

KREMER, Michael.; TOWSE, Adrian.; WILLIAMS, Heidi. Briefing note on advanced purchase commitments. **Health Systems Resource Center**, 2005. Disponível em <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/MichealKremerKTW_CIPIH_submit_2.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2013.

KWEITEL, Juana. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. **International Centre for Trade and Sustainable Development**. Volume 3, Número 3: 2007. Disponível em <<http://ictsd.org/i/news/12456/>>. Acesso em: 22 ago. 2013.

LEITE, Rogério Cezar de Cerqueira. **Os lucros das farmacêuticas**. Folha de São Paulo. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/91632-os-lucros-das-farmacenticas.shtml>>. Acesso em: 25 jul. 2013.

LIMA, Thalita Moraes. **Estudo das patentes farmacêuticas na África do Sul: Uma análise sobre as importações paralelas**. XIX Encontro Nacional do CONPEDI; Fortaleza: 2010. Disponível em <<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3622.pdf>>. Acesso em: 01 de jun. 2013.

LINDOSO, José Angelo L.; LINDOSO, Ana Angélica B.P. Neglected tropical diseases in Brazil. **Scielo – Scientific Electronic Library Online**, São Paulo, 2009, Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rimtsp/v51n5/v51n5a03.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2013.

MANSUR, Yasmine santos. **Direito à propriedade intelectual versus saúde pública: acesso a medicamentos**. 1ª ed. Curitiba; Appris, 2011.

MARTINS, Eliane Maria Octaviano. Da OMC e a aplicabilidade do Acordo TRIPs no Brasil. **Jus Navigandi**, 2004. Disponível em <<http://jus.com.br/artigos/4979/da-omc-e-a-aplicabilidade-do-acordo-trips-no-brasil>>. Acesso em: 19 jul. 2013.

MARTINS, Eliane Maria Octaviano. Da OMC e a aplicabilidade do Acordo TRIPs no Brasil. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 9, n. 261, 25 mar. 2004 . Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/4979>>. Acesso em: 21 ago. 2013.

MATTKE, Marcos Vinicius. **O Acordo Geral de Tarifas e Comércio e a construção da hegemonia político-econômica dos Estados Unidos da América após a II guerra mundial (1947-1994)**. Trabalho de Conclusão de Curso de Relações Internacionais. Centro Universitário Curitiba. Curitiba, 2010. Disponível em <http://www.elineart.com/aliae/mono_gatt.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2013.

MAULAZ, Ralph Batista de. Os paradigmas do Estado de Direito: O Estado Liberal, o Estado Social (socialista) e o Estado Democrático de Direito. **Jus Navigandi**, Teresina, 2010. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/17368/os-paradigmas-do-estado-de-direito>>. Acesso em: 13 ago. 2013.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal Imbalance: The crisis in research and development for drugs for neglected diseases**. Geneva, 2001. Disponível em <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/reports/2001/fatal_imbalance_short.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2013.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fighting neglect**. Geneva, 2012. Disponível em <http://www.msf.org.br/arquivos/uploads/Fighting-Neglect_ENG.pdf> . Acesso em: 11 ago. 2013.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Milhões aguardam inovações médicas para doenças negligenciadas**. 2012. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias/1559/milhoes-aguardam-inovacoes-medicas-para-doencas-negligenciadas/>>. Acesso em: 09 out. 2013.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **The U.S. FDA Priority Review Voucher**. Disponível em <<http://www.msfaccess.org/our-work/overcoming-barriers-access/article/1300>>. Acesso em: 12 jul 2013.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Tratado de livre comércio entre União Europeia e Índia coloca em risco a concorrência com genéricos**. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias?n=1136>>. Acesso em: 12 set. 2013.

MELLO, Luiz Adriano. História da saúde pública no mundo. **Universidade Federal da Fronteira Sul**. Chapecó, 2013. Disponível em <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAA-HEAA/historia-saude-publica-no-mundo-final#>>. Acesso em 15 set. 2013.

MERHY, Emerson Elias. Introdução à saúde pública: prática técnica e social (os sentidos das ações de saúde). **Universidade Federal Fluminense**. Rio de Janeiro,

2000. Disponível em <<http://www.uff.br/saudecoletiva/professores/merhy/artigos-18.pdf>>. Acesso em 25 ago. 2013.

MORAN, M.; GUZMAN, J.; ROPARS, A.L.; MCDONALD, A.; JAMESON, N.; et al. Neglected disease research and development: how much are we really spending? **PLoS Medicine**: 2009; Vol. 6, Disponível em <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000030>>. Acesso em: 24. Jul. 2013.

MOREL, Carlos M. Doenças Negligenciadas. **Academia Brasileira de Ciências**. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-524.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2013.

NERI, Felipe. Saiba como variou o orçamento dos ministérios entre 2012 e 2013. **G1 Política**. Brasília, 2013. Disponível em <<http://g1.globo.com/politica/noticia/2013/04/saiba-como-variou-o-orcamento-dos-ministerios-entre-2012-e-2013.html>>. Acesso em: 11 out. 2013.

NOMOTO, Marcelo Yuji. **Improvements and alternatives to intellectual property: a survey**. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, 2007. Fundação Getúlio Vargas. Escola de Pós-graduação em Economia. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/1614/1418653.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 05 jul. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Sustaining the drive to overcome the global impact of neglected tropical diseases: second WHO report on neglected diseases**. Geneva, 2013. Disponível para download em <http://www.who.int/neglected_diseases/9789241564540/en/>. Acesso em: 12 jul. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Relatório do Órgão de Apelação: **Índia – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products (“Índia – Patents (US)”)**, 1998. Disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm>. Acesso em: 14 jul. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Relatório do Painel: **Argentina — Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals**), 2002. Disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds171_e.htm>. Acesso em: 14 jul. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Relatório do Painel: **Brazil — Measures Affecting Patent Protection**), 2001. Disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm>. Acesso em: 14 jul. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Relatório do Painel: **Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products (“Canada – Pharmaceutical Patents”)**, 1998. Disponível em <

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm>. Acesso em: 14 jul. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Solução de controvérsias – TRIPs**. Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento. Genebra, 2003. Disponível em <http://unctad.org/pt/docs/edmmisc232add18_pt.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2013.

PAIVA, Marcela Jaqueline Braga de. **Estudos de síntese e relação estrutural-atividade (SAR) de novas benziltioureas derivadas do isotiocianato de benzila (BITC) com atividade larvicida frente a aedes aegypti**. Dissertação de mestrado em Farmácia. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2011.

PANOS INSTITUTE. **Patente, pills and public health: can TRIPs deliver?** Londres, 2002.

PEDUZZI, Pedro. Saúde será o ministério com mais dinheiro em 2014. **Agência Brasil**, 2013. Disponível em <<http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2013-08-29/saude-sera-ministerio-com-mais-dinheiro-em-2014>>. Acesso em: 27 set. 2013.

PLAZA, Charlene Maria Coradini de Ávila. **Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair followers**. XVII Congresso Nacional do CONPEDI. Brasília, 2008. Disponível em <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasil/02_436.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2013.

POGGE, Thomas. Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre. **Revista SUR**. Ano 5, Número 8, São Paulo, 2008. Disponível em <<http://www.surjournal.org/conteudos/pdf/8/pogge.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2013.

POLEN, Molly. FDA Issues Draft Guidance on Priority Review Vouchers. **BIO Ventures for Global Health**, 2008, disponível em <http://www.bvgh.org/News/BVGH-News/Press-Releases/Article-October-20-2008.aspx>; acesso em: 28 nov. 2013.

PORTAL DA SAÚDE. Ministério da Saúde. Brasília, 2009. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=126. Acesso em 15 set. 2013.

REQUENA, Rodrigo Leitão. **Doenças negligenciadas e ineficiência dinâmica: possíveis modelos de resolução no sistema de proteção aos direitos de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em <http://www.puc-rio.br/pibic/relatorio_resumo2011/Relatorios/CSS/DIR/DIR_Rodrigo_Requena.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2013.

REZEK, José Francisco. **Direito Internacional público: curso elementar**. 14ª ed. rev., aumen. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013.

RIDLEY, David B.; GRABOWSKI, Henry G.; MOE, Jeffrey L. Developing Drugs For Developing Countries. **Health Affairs**, 25, no.2 (2006):313-324. Disponível em

<<http://content.healthaffairs.org/content/25/2/313.full.pdf+html>>. Acesso em: 22 jul. 2013.

ROBERTSON, Andrew S.; STEFANAKIS, Rianna.; JOSEPH, Don.; MOREE, Melinda. The impact of the US Priority Review Voucher on private-sector investment in global health research and development. **PLoS Medicine**, 2012. Disponível em <<http://www.plosntds.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pntd.0001750>>. Acesso em: 21 set. 2013.

ROCHA, Anderson de Jesus. **O impacto social das doenças negligenciadas no Brasil e no mundo**. Trabalho de Conclusão de Curso de Medicina. Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2012. Disponível em <[https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/7983/1/Anderson%20de%20Jesus%20Rocha%20\(2012.1\).pdf](https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/7983/1/Anderson%20de%20Jesus%20Rocha%20(2012.1).pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2013.

SALIBA, Aziz Tuffi. **Direito dos tratados: comentários à Convenção de Viena sobre direito dos tratados (1969)**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2011. 678 p.

SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a03.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL. Malária: MMV e parceiros trabalham no desenvolvimento de novos medicamentos eficazes e economicamente acessíveis. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, 2013. Disponível em <http://sbmt.org.br/site/corpo_texto/961#.UtlnhxBTvIW>. Acesso em: 18 jul. 2013.

WALTER, Bruna Maestri. Doenças Negligenciadas. **Gazeta do Povo**. Londrina, 2011. Disponível em <<http://www.gazetadopovo.com.br/vidaecidadania/conteudo.phtml?id=1122583&tit=Doencas-negligenciadas>>. Acesso em: 14 jul. 2013.