

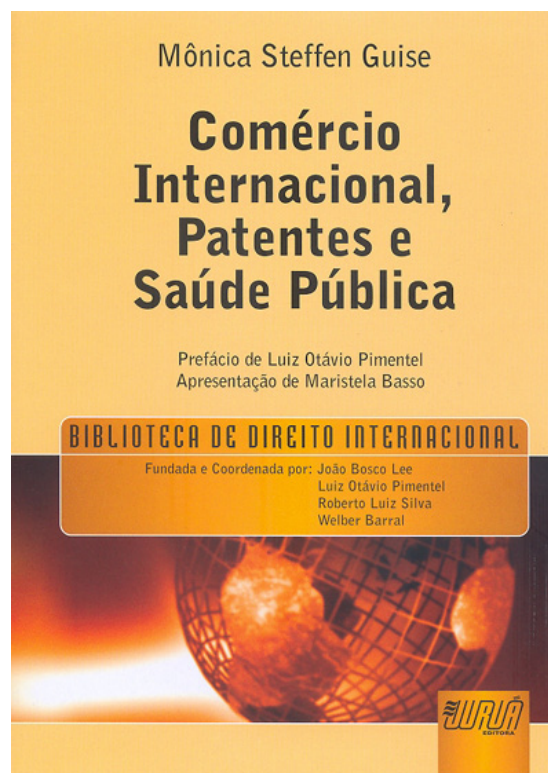
Resenha

Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública

Monica Steffen Guise
JURUA , 2007 - Paraná
ISBN-13: 978-85-3621-520-4
DOI: 10.3395/reciis.v4i1.358pt

Claudia Inês Chamas

Engenheira química, Doutorado em Engenharia de Produção (Coppe-UFRJ), Pós-doutorado no Max-Planck-Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Steuerrecht, Munique, Alemanha. Pesquisadora e docente do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde, e coordenadora do Centro de Documentação em Inovação e Propriedade Intelectual, da Fiocruz. Professora responsável pela disciplina "Propriedade Intelectual em Saúde", do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, do Instituto de Economia (IE) da UFRJ, RJ, Brasil
chamas@ioc.fiocruz.br



A regulação das patentes ganhou novas dimensões com o advento do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo Trips, em inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). O Acordo Trips – Anexo ao Acordo que encerrou a Rodada Uruguai e criou a Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994 – posicionou definitivamente a propriedade intelectual na esfera do comércio internacional e harmonizou, em níveis surpreendentes, a proteção dos direitos de propriedade intelectual, com consequentes impactos na vida econômica e social dos estados membros, notadamente nos seus sistemas de saúde pública. O Acordo Trips exerceu notáveis efeitos no acesso a medicamentos,

inaugurando uma série de problemas jamais enfrentados pelos governos, empresas, organizações não-governamentais e consumidores.

A obra "Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública", escrita por Mônica Steffen Guise, enfrenta com galhardia esta caldeira ebullente. O tema central da pesquisa é a compreensão das razões que levaram à adoção dos dois principais regimes de proteção patentária – a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) e o Acordo Trips – e o estudo das flexibilidades em torno do direito de exclusiva que as patentes conferem ao titular. A autora se preocupa em examinar a matéria sob a ótica das políticas nacionais de saúde pública e do acesso a medicamentos.

O livro é composto de três grandes partes. A primeira diz respeito ao ordenamento jurídico internacional para a propriedade intelectual. A segunda parte aborda o tema da saúde pública. A última trata das relações entre as patentes e as políticas nacionais de saúde pública, mormente a gestão das flexibilidades, com ênfase para a experiência brasileira.

Na parte inaugural, Guise recorre à evolução histórica do sistema de patentes para contextualizar a vinculação do Acordo Trips ao comércio internacional. O primeiro tratado harmonizador de patentes foi, sem dúvida, a CUP, que criou certas facilidades para que os nacionais pudessem obter proteção por patentes em outros países. A CUP introduz o princípio do tratamento nacional, que dá paridade a nacionais e estrangeiros nas vantagens que as leis nacionais concedem aos nacionais. Ademais, a CUP propõe o princípio da independência das patentes. Ou seja, a concessão de uma patente na França não obriga o Brasil a conceder proteção para a invenção em tela. O princípio da prioridade unionista é outro elemento fundamental da CUP. O depósito do primeiro pedido de patente cria um direito de prioridade que o vincula a depósitos em outros países para a mesma invenção, respeitado o prazo-limite imposto pela Convenção. Estes três princípios constituíram os pilares de fundação do sistema internacional de patentes.

É importante ressaltar que a CUP não criava obrigatoriedade para a proteção de áreas do conhecimento humano. É relevante compreender esse aspecto, uma vez que sua alteração no Acordo Trips produziu efeitos sérios para os sistemas de saúde dos países em desenvolvimento. Assim, cada Estado membro dispunha de liberdade para decidir se uma determinada área, como a farmacêutica, por exemplo, seria contemplada ou não na sua lei nacional. Era, portanto, uma assimetria diretamente relacionada aos objetivos de política industrial de um país. Vários países como Espanha, Japão e Suíça tardaram a conceder patentes para produtos farmacêuticos, posto que tal decisão não contribuía, naquele momento, para o fortalecimento da indústria farmacêutica naqueles países. Esse fato já foi fartamente relatado na literatura acadêmica.

A migração do tema “propriedade intelectual” do âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual para um foro de acordos comerciais como o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade – GATT*) e, posteriormente, a Organização Mundial do Comércio (OMC) é bem discutida pela autora, que esmiúça as razões dos países desenvolvidos nessa movimentação. Destaca igualmente a criação de um mecanismo de solução de controvérsias na OMC associado aos novos padrões de proteção. O intenso

lobby das indústrias farmacêuticas multinacionais é apontado como uma das justificativas mais pujantes para os resultados obtidos com a Rodada Uruguai do GATT.

Guise salienta a profunda divergência de interesses entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento na condução do tema na Rodada Uruguai. Países como os Estados Unidos e a Inglaterra defenderam uma relação linear entre patentes e inovação. Ou seja, mais patentes, mais inovação. Tal argumento carece até hoje de base empírica, especialmente quando se miram os resultados obtidos pelos países em desenvolvimento após a alteração dos seus ordenamentos jurídicos. A concessão de patentes farmacêuticas nesses países não foi acompanhada de instalação de centros de pesquisa e desenvolvimento para novos fármacos ou fábricas para produção local de medicamentos. Ao contrário, observou-se a substituição generalizada da (já escassa) fabricação local por procedimentos de importação.

Em suma, o desejo de expansão das possibilidades de obtenção de monopólio patentário foi vitorioso e países com capacidade tecnológica frágil tiveram de se adaptar para favorecer os detentores de tecnologia em um jogo de forças profundamente desigual.

A segunda parte do livro concentra-se no direito à saúde como princípio constitucional fundamental. A autora aborda o tratamento do tema não apenas pela Constituição Federal, mas também pela Lei 8.080, de 1990, que ajusta questões como a promoção e proteção da saúde. Nesse contexto, a saúde é um dever do Estado e um direito do cidadão. Tal conceito, naturalmente, impacta e se articula com diversas políticas, inclusive a política patentária, que pode colocar obstáculos à plena realização dos objetivos do Estado no tocante ao bem-estar geral da sociedade.

No plano internacional, a autora examina o conceito de saúde que emerge da Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 1948, e os contextos de saúde na Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948, e no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966. Na essência dos três documentos, encontra-se a prevalência da saúde como responsabilidade do Estado e direito do Homem. Alia-se a esses meritórios marcos, a Declaração dos Objetivos do Milênio, que vem orientando diversas decisões de grande relevância na Organização Mundial da Saúde e outras organizações internacionais e iniciativas nacionais.

O livro discorre sobre um conjunto relevante de políticas e iniciativas brasileiras de valorização da saúde, tratando da situação das doenças transmissíveis, da tradição em

pesquisa biomédica, da rede de laboratórios de produção de medicamentos do Governo, e da histórica dependência de laboratórios estrangeiros para o abastecimento de medicamentos e outros produtos de saúde.

O texto confere especial relevo ao Programa Brasileiro DST-Aids, historiando sua complexa e bela construção, que se tornou referência no mundo. Haja vista os altos e crescentes custos do Programa, sua sustentabilidade é dependente de vários fatores, inclusive o fator patentário. A existência de patente neste campo específico da saúde encarece, sobremaneira, a manutenção do Programa. A concessão das patentes pipeline no campo do HIV-Aids constituiu elemento agravante ao problema do acesso.

A Política Nacional de Medicamentos e a Lei 9.787, de 1999, que regula a adoção de medicamentos genéricos, são analisadas no bojo de políticas facilitadoras do acesso a medicamentos, da redução de custos e da ampliação das alternativas terapêuticas. No caso de invenções patenteadas, a comercialização do medicamento genérico é viável apenas após a expiração do prazo da patente. Portanto, a concessão de patentes inadequadas ou a presença de artifícios que prolongam desnecessariamente a vida da patente concorrem contra a boa implementação da política de genéricos e o interesse geral da sociedade.

Nessa contextura, o Plano Nacional de Saúde contribui por estabelecer diretrizes sobre a implantação da suficiência nacional em fármacos e insumos estratégicos e a melhoria do quadro de pesquisa e capacitação tecnológica. Logicamente, o novo quadro de monopólios patentários instaurado com a era Trips e toda a sorte de abusos que podem ser genericamente enquadrados sob a nomenclatura Trips plus estabelecem fronteiras e tempos incompatíveis com os orçamentos disponíveis e a urgência da população na busca por soluções de saúde.

A fim de mitigar o consagrado quadro de fragilidade tecnológica e as incipiências industriais, vem-se fortalecendo a importância da valorização da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e de uma política industrial específica que fomente a produção de medicamentos no Brasil.

Ainda na segunda parte do livro, Guise aborda a fundamental Declaração sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública, que foi aprovada pela Conferência Ministerial da OMC, em Doha, 2001. Ficou conhecida como a Declaração de Doha e pacificou o entendimento sobre o direito dos Estados membros de fazer uso das flexibilidades previstas no Acordo Trips. Ainda que hoje pareça espantoso, à época, as multinacionais farmacêuticas ousaram desafiar essa

possibilidade no conhecido litígio dessas empresas contra o governo sul-africano, que tomou medidas em favor do acesso a medicamentos pela via da propriedade intelectual. Doha ajudou a apaziguar a questão do ponto de vista das sanções formais, mas, na prática, o quadro geral está longe de ser tranquilo quanto ao amplo uso das flexibilidades em prol da saúde e de ordem restritiva no tocante aos monopólios.

A terceira parte do estudo objetiva analisar a compatibilização da política patentária com os objetivos de saúde pública no Brasil. Guise discute o complexo tema da entrada em vigor de Trips no Brasil, notadamente as obrigações internas e internacionais geradas, bem como o caso das disposições transitórias. O prazo de aplicação foi matéria de muita controvérsia, abordada com propriedade no texto. A autora examina entendimentos, inclusive na esfera das decisões judiciais.

A aplicação imediata do Acordo não foi realizada sem prejuízos à saúde pública, já que o Brasil não dispunha de uma sólida base tecnológica e industrial em medicamentos. Nessa condição, o Brasil passou à posição de dependência de fármacos indianos. A Índia não abriu mão do prazo transitório previsto em Trips e pode fabricar medicamentos sem a pressão da proteção patentária por um certo período de tempo até a plena aplicação de Trips. Por outro lado, o Brasil ficou sujeito a um tipo de proteção patentária polêmica – as patentes pipeline.

As exceções aos direitos conferidos pela patente são investigados por Guise, especialmente o regime de exaustão de direitos, a exceção Bolar e os usos sem autorização do titular que abarcam a licença compulsória. A Lei de Propriedade Industrial trata deste tipo de licença nos artigos 68 a 70, prevendo sua aplicação em variadas situações. A falta de exploração local e as questões de emergência nacional e interesse público são igualmente esquadrihadas.

Em síntese, o livro é muito bem-vindo dada a necessidade de revisões e análises acadêmicas em torno dos complexos conflitos sobre propriedade intelectual e saúde pública. Debates sobre o caso brasileiro são importantes pois subsidiam decisões no plano das políticas públicas. O tema está em evolução e é marcado por uma série de tensões que, periodicamente, levam a algum tipo de decisão capaz de afetar profundamente o sistema de saúde pública dos países, especialmente dos países em desenvolvimento. Como cumprir com os compromissos assumidos internacionalmente, lidar com as pressões pela adoção de medidas de natureza Trips plus, e, ao mesmo tempo, criar um ambiente propício às inovações e à fabricação local é um desafio para os formuladores de políticas públicas. A proliferação dos acordos

bilaterais de comércio e investimento parece colocar em risco a negociação de soluções de propriedade intelectual pela via multilateral. Além disso, novos fatos como a apreensão de medicamentos em trânsito sob a alegação de contrafação inserem dificuldades adicionais em um espaço negociador pleno de arduidades.

Concluimos que a pesquisa de Guise é um instigador ponto de partida para a compreensão de um sistema

onde cresce o descontentamento com soluções pouco comprometidas com o desenvolvimento das nações menos favorecidas. A receita não é simples, mas não surgirá sem uma consistente visão humanitária e com a implementação de mecanismos facilitadores da transferência das tecnologias mais avançadas, de programas de suporte à inovação local, da prática de preços mais justos e do permanente combate ao abuso do poder econômico.