

[SciELO - Scientific Electronic Library Online](#) [vol.7 número1](#) [Política e medicina social no Chile: narrativas sobre uma relação difícil](#) [índice de autores](#) [índice de assuntos](#) [pesquisa de artigos](#) [Home](#) [Pagelista alfabética](#) [c](#)

Serviços

- [Serviços customizados](#)
- [Artigo em XML](#)
- [Referências do artigo](#)
- [Currículo ScienTI](#)
- [Como citar este artigo](#)
- [Acessos](#)
- [2 artigo\(s\) Citado por SciELO](#)
- [30 artigo\(s\) Similares em SciELO](#)
- [Tradução automática](#)
- [Enviar este artigo por email](#)

História, Ciências, Saúde-Manguinhos

Versão impressa ISSN 0104-5970

Hist. cienc. saude-Manguinhos v.7 n.1 Rio de Janeiro mar./jun. 2000

doi: 10.1590/S0104-59702000000200001

Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil

Pharmaceutical patents and the accessibility of drugs in Brazil

MARQUES, M. B.: 'Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil'. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, VII(1): 7-21, mar.-jun. 2000.

Este artigo analisa as complexas relações estabelecidas entre as patentes farmacêuticas e a acessibilidade aos remédios no Brasil, após a aprovação da nova Lei de Patentes 9279/96, em vigor desde abril de 1997. Esta lei tornou a patente extensível às invenções químico-farmacêuticas e aos microrganismos transgênicos. O tema é considerado tendo em conta duas abordagens específicas, porém integradas: a da política de ciência e tecnologia e a da política de saúde. A autora conclui assinalando as principais futuras conseqüências das atuais tendências internacionais – legais e regulatórias –, ressaltando que o Brasil deve preparar seu arcabouço legal para enfrentar as esperadas conseqüências negativas do patenteamento do genoma sobre o fluxo da informação científica e sobre o acesso aos medicamentos.

PALAVRAS-CHAVE: patentes farmacêuticas no Brasil, acessibilidade aos remédios no Brasil, biodiversidade no Brasil e plantas medicinais, medicamentos na política de saúde brasileira.

MARQUES, M. B.: 'Pharmaceutical patents and the accessibility of drugs in Brazil'. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, VII(1): 7-21, Mar.-June 2000.

Passage of Patent Law 9279/96, in effect since April 1997, has made relations between pharmaceutical patents and accessibility to medicine in Brazil complex. Under the new law, patents may extend to chemical inventions (products and process) and transgenic microorganisms. The issue is analyzed from two specific yet inter-related approaches: science and technology policy and health-care policy. The conclusion draws attention to the main future consequences of current international trends, both legal and regulatory. Brazil should ready its legal framework to respond to the negative consequences that genome patenting can be expected to have on the flow of scientific information and on access to pharmaceutical drugs.

KEYWORDS: pharmaceutical patents in Brazil, access to pharmaceutical drugs in Brazil, biodiversity and medicinal plants in Brazil, medicine within Brazilian health policy.

Marília Bernardes Marques

Pesquisadora do Centro de Informação Científica e Tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365
21045-900 Rio de Janeiro – RJ Brasil
bmarques@fiocruz.br

Neste artigo abordarei a tese, ou melhor, a alegação, freqüentemente apresentada, em toda parte, ainda que de forma abstrata, de que "o regime de patentes adotado em um dado país tem claras implicações para o grau de acessibilidade aos remédios com que se depara sua população". Convém enfatizar de início que, como seu título bem antecipa, o tema será tratado sob a ótica da proteção dos interesses públicos que a definição de patente comporta.

A intenção de considerar tal tese surgiu de modo um tanto inesperado, depois de um intervalo de seis anos desde a publicação de minhas últimas análises sobre patentes farmacêuticas no Brasil, relativas à controvérsia entre Brasil e Estados Unidos e que dominou o cenário das discussões comerciais entre os dois países, do final da década de 1980 até o início da de 1990 (Marques, 1993).

A motivação para escrever este trabalho surgiu do convite que recebi, ao final de 1998, da Associação Internacional de Direito Econômico, para abordar o tema no colóquio 'Brevets Pharmaceutiques, Innovations et Santé Publique'. Preocupou-me, então, uma dupla constatação. Em primeiro lugar, verifiquei que, na década de 1990, patentes farmacêuticas e acesso aos medicamentos foram temas freqüentes, porém, abordados em separado. Diversos autores, inclusive eu, em textos sobre bioética, biossegurança, vigilância sanitária, assistência farmacêutica e produção oficial de medicamentos essenciais, ainda quando tratando de patentes e do problema do acesso, não leva-vam em conta a natureza e as características das relações existentes entre estes dois elementos, em si mesmas, como objeto de análise próprio.

Em segundo lugar, o fato de que as análises centradas na noção de "competitividade" na política de ciência e tecnologia, na política industrial e na política econômica em geral, em especial os estudos que focalizavam patentes farmacêuticas e inovações tecnológicas, não estavam desaguando no rio das discussões das políticas de governo para a saúde (Marques, 1999).

Como decorrência, o desenvolvimento do artigo situou-se no campo de convergência dessa dupla carência. Seu objetivo é demarcar e analisar as relações existentes entre patentes farmacêuticas e a problemática do acesso aos medicamentos, através da consideração simultânea de diversos aspectos legais e normativos específicos no âmbito das políticas de saúde e de outros relativos às políticas de ciência e tecnologia, no Brasil. Deve ser visto como uma contribuição inicial ao tratamento integrado dessas questões complexas (Garber e Romer, 1996).

Considerações preliminares sobre patentes

Antes de prosseguir, duas ordens de considerações gerais sobre patentes fazem-se necessárias. Devo delimitar inicialmente, de modo sucinto, tanto a questão dos alegados impactos indesejáveis dos direitos de exclusividade, conferidos pela patente, sobre o preço dos remédios, quanto os supostos efeitos positivos da obrigatoria divulgação das informações contidas nas patentes sobre a economia como um todo.

Na literatura especializada, diversos estudos associam as patentes à presença de preços ditos "de monopólio" para os produtos farmacêuticos. Esta expressão pouco precisa é empregada para traduzir a predominância de preços excessivos relativamente aos preços mundiais praticados para medicamentos específicos ou para seus substitutos próximos.

Sabe-se que a patente confere direitos de propriedade e uso exclusivo na produção – um direito de monopólio temporário – de idéias novas e úteis. Embora questionável, é amplamente disseminada a afirmativa de que tal exclusividade estimula e assegura a competitividade de certos grupos de empresas, entre as quais as farmacêuticas e biotecnológicas. Assim, é grande a freqüência com que observamos as empresas farmacêuticas atribuindo às patentes um valor ilimitado na determinação do retorno aos esforços que fazem para inovar. A patente é considerada, portanto, um recurso importante na defesa dos interesses dessas empresas.

Em troca da garantia de direitos de exclusividade por um período de tempo limitado – vinte anos, na lei brasileira e na da grande maioria dos países –, o titular deve revelar, tornar acessível ao público, a invenção. Assegura-se, desse modo, a outros interessados o direito de replicar a invenção – apenas com propósitos experimentais –, durante a vigência da patente. Do mesmo modo, após expirar o período de exclusividade, ficará assegurada a livre utilização da invenção (Caulfield *et alii*, 1996).

Essa lógica contempla a possibilidade da patente farmacêutica vir a ser utilizada como um recurso no alcance de um balanço positivo, isto é, à favor da proteção do interesse público – o estímulo à criatividade científica e ao esforço no desenvolvimento de avanços tecnológicos –, contrabalançando o efeito indesejável da elevação dos preços dos medicamentos que resulta do direito de monopólio sobre o remédio inovador.

Para argumentar a favor da existência de uma relação entre patentes e preços elevados também é comum recorrer-se à evidência fornecida pelos preços considerados vantajosos dos denominados "medicamentos genéricos" – cópias idênticas de remédios de marca e que podem ser comercializadas quando expira a patente ou outro direito exclusivo de *marketing* (Bae, 1997). Os produtos genéricos são vendidos a preços consideravelmente mais baixos que os similares de marca e sua crescente participação no mercado mundial é creditada mais a este aspecto do que à equivalência terapêutica.

São essas as principais argumentações que dão suporte à generalizada aceitação da idéia de que faz parte da lógica das patentes a intenção de elevar os preços dos remédios acima dos valores que teriam sem elas, constituindo-se, assim, em um fator de impacto negativo sobre a acessibilidade aos medicamentos. Com efeito, é negável que um regime de direitos de patente carrega consigo o potencial para elevar, de modo significativo, os preços dos produtos farmacêuticos.

Na prática, porém, não tem sido fácil comprovar essa relação. É amplamente reconhecido que a literatura especializada carece de estudos apropriados, nos planos teórico e metodológico, à complexidade desse problema. Tais estudos são necessários para contrabalançar a atual predominância, inclusive no Brasil, de textos que, além de não adotarem procedimentos metodológicos apropriados e revelarem precária sustentação empírica, com freqüência, ocultam o fato de terem sido elaborados com a finalidade exclusiva de defender certos interesses empresariais ou pontos de vista político-partidários.

Em conseqüência, a existência de patentes não é utilizada como um indicador direto ou um critério de cálculo, no estabelecimento do nível dos preços dos produtos farmacêuticos em um determinado país. Na percepção de diversos autores, corroborando a hipótese de que as patentes são um componente menor da formação dos preços no setor farmacêutico, verifica-se, até o presente, uma total ausência de respostas precisas para a seguinte questão de grande relevância pública: exatamente em quanto as patentes elevam os preços dos medicamentos?

Outra questão importante é relativa aos efeitos das patentes sobre a economia como um todo. Numerosos estudos do tipo "antes e depois" já foram realizados com o objetivo de compreender como as atividades econômicas e tecnológicas de um dado país, tanto desenvolvido como em desenvolvimento, reagem em resposta às mudanças no regime das patentes (Kotabe, 1992). Apesar da idéia de ruptura contemplada na expressão "antes e depois", a questão de como os direitos de propriedade intelectual se relacionam com o crescimento econômico, como um todo, ainda se mantém no terreno das suposições. Nesse caso, do mesmo modo que quando se trata de preços, observa-se que, na falta de fundamentação empírica rigorosa, proliferam as afirmações ideológicas na defesa de interesses velados.

Em síntese, no presente, carece-se de estudos que indiquem o real impacto das patentes sobre o preço dos medicamentos e sobre a vitalidade da economia de um dado país. Ressalto, porém, que essa ausência de análises bem fundamentadas não abala o reconhecimento internacional da importância das bases de dados e informações tecnológicas, sobretudo das estatísticas de patentes, consideradas, de modo unânime, como os mais diretos indicadores disponíveis da capacidade de inovação tecnológica de uma nação.

O regime de patentes no Brasil

No Brasil, os produtos farmacêuticos foram excluídos da proteção patentária até 1996. Durante a década de 1980, a prevalência desse regime que, segundo algumas interpretações, foi definido como "débil", motivou um longo período de conflito comercial com os Estados Unidos. Este país impôs ao Brasil sanções comerciais severas por tal ausência. A associação dos fabricantes americanos de drogas farmacêuticas (Pharmaceutical Manufacturing Association – PMA) divulgou inúmeras matérias na mídia internacional chamando o Brasil de "país pirata" (Marques, 1994; Nogués, 1990).

O tempo das cópias – e também de sofrer retaliações a esse pretexto – terminou para o Brasil com a aprovação, em 1996, do novo código das patentes (lei 9279/96), em vigor desde abril de 1997. A nova lei brasileira tornou extensivo a patente aos produtos e processos farmacêuticos. O novo regime também incluiu o microrganismo transgênico, ou seja, obtido por meio da engenharia genética, que satisfaça aos requerimentos necessários de novidade, ato inventivo – não ser uma decorrência óbvia do estado da técnica – e utilidade industrial. Patentes não são emitidas para formas superiores de vida.

Nas duas últimas décadas, o Brasil contribuiu com aproximadamente 40% das patentes concedidas na América Latina, sendo que, desse total, a maior parte pertence à área biológica. No entanto, a grande maioria dos direitos de patente concedidos no Brasil

Agradeço aos dois pareceristas anônimos pelas excelentes sugestões e informações adicionais que foram devidamente incorporadas à versão final do artigo.

pertencem a grupos empresariais estrangeiros, especialmente dos Estados Unidos. Em nosso país tem prevalecido a idéia de que a reversão dessa tendência histórica será um indicador direto da retomada do crescimento da capacidade endógena de inovar.

Resalte-se que a idéia de que um regime "forte" ou "restritivo" de direitos de propriedade intelectual resguarda e estimula a capacidade inovadora das empresas e de um país, enquanto que um regime "débil" – que não contempla ou contempla indevidamente certas áreas – tende a favorecer a prática da cópia, também tem sido sustentada mais por afirmações ideológicas ou extraídas de estudos metodologicamente questionáveis, do que por informações empíricas e análises consistentes. Não obstante, considero que, em face da sua recente opção pelo regime "forte" introduzido com a nova lei – ou seja, reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos e para microrganismos modificados por técnicas de engenharia genética –, o desafio para o Brasil passou a ser tornar-se um país inovador e alcançar um nível mais elevado de inventividade nas atividades científicas, tecnológicas e gerenciais nesses campos.

Com os recentes ajustes, o Brasil tornou-se um alvo potencial e bastante atraente para futuras análises do tipo "antes e depois" das patentes e que, em função do curto período de tempo transcorrido desde a adoção da nova lei e também da falta de tradição e interesse em pesquisas nesse tema, até o presente, não existem. Em conseqüência, desconhecemos aspectos relevantes como os possíveis impactos das patentes farmacêuticas sobre o preço dos remédios, sobre o número de pedidos de patente e sobre os investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento no país. Certamente, a atual escassez de informações quantitativas levanta barreiras à análise aprofundada das características assumidas, no Brasil, pelas relações entre patentes farmacêuticas e a problemática da acessibilidade aos medicamentos. Não impede, porém, que aqui analisemos diversas questões e tendências mais gerais, mas não menos relevantes, contemplando a realização dos imperativos da inventividade e da competitividade, suscitados pelo novo regime de patentes em aplicação em nosso país, desde abril de 1997, *vis-à-vis* a questão do acesso aos remédios.

Acessibilidade aos medicamentos sob a ótica da política de saúde

Nas duas últimas décadas, 'acesso' tem sido uma categoria central na análise das políticas de saúde no Brasil. Sabemos que, nas décadas de 1970 e 1980, amadureceu no país a concepção da saúde como um direito universal, idéia esta que veio a ser incorporada à Constituição brasileira de 1988. Este princípio constitucional tem sido basicamente interpretado pelos diversos níveis de governo como a necessidade de ampliar o acesso aos serviços de saúde, por meio da elevação da oferta de atividades médicas públicas e privadas (Giovannella e Fleury, 1996).

Desde então, a acessibilidade à ampla gama de ações específicas de saúde, individuais e coletivas, vem sendo paulatinamente estendida em todo o território nacional, através da introdução de diversos mecanismos organizacionais, legais e institucionais, direcionados a unificar e a descentralizar as estruturas existentes. Ainda que a duras penas, o resultado deste processo tem sido a viabilização progressiva do Sistema Único de Saúde (SUS) em todo o país. Diz-se que a consolidação do SUS, até o presente, tem consistido quase que exclusivamente na ampliação do acesso, porém, é negável que novos patamares de eficiência e de ética também estão em processo.

No Brasil, apenas 15% dos produtos farmacêuticos são comprados de modo centralizado pelo SUS, que os distribui, a custo zero, para cerca de cem milhões de brasileiros mais pobres. O mercado governamental representa 35% do mercado total. A discriminação de preços não constitui uma política permanente do governo federal e é verificada apenas em pequena escala.

A assistência farmacêutica total, isto é, a acessibilidade plena aos medicamentos, é assegurada apenas no âmbito do programa de prevenção e controle do HIV/Aids. A introdução desta boa política que, além de assegurar resultados positivos como a tendência à queda dos indicadores de mortalidade, tem tido impacto positivo sobre os custos financeiros do setor, paradoxalmente, também tem significado, a meu juízo, a quebra do princípio constitucional da equidade no SUS. Esta quebra decorre menos das características daquela política do que da impossibilidade de tornar seu modelo extensível aos demais problemas e programas de saúde. Na prática, a maior parte dos brasileiros continua pagando pelos remédios consumidos e, considerando-se que o preço é, sem dúvida, o principal fator determinante da acessibilidade aos produtos farmacêuticos, configura-se uma iniquidade entre o programa da Aids e os diversos outros programas de saúde.

As estimativas do tamanho do mercado farmacêutico brasileiro, considerando vendas no varejo, variam de US\$ 8,4 a US\$ 4,6 bilhões. Para qualquer destes valores, o Brasil é tido como um dos 15 maiores mercados do mundo. É, entretanto, um mercado altamente concentrado, com 23% do total da população consumindo 60% da produção de medicamentos. Apesar do tamanho do mercado brasileiro, a despesa *per capita* com remédios é de cerca de US\$ 13 anuais, cifra mais próxima das de países da África – da ordem de US\$ 1 – do que das de certos países ricos, que ultrapassam US\$ 200. Este é um bom indicador do nível dos preços e uma comprovação da baixa acessibilidade aos remédios ou da iniquidade no consumo de medicamentos no Brasil.

Não existem estudos sobre o fenômeno da entrada dos medicamentos genéricos no país, posterior à expiração de patentes de um grande número de drogas inovadoras e analisando seus possíveis impactos sobre o nível dos preços dos remédios. No início de 1999, o Congresso Nacional aprovou a lei 9787 (10 de fevereiro de 1999) introduzindo a identificação compulsória da substância genérica ao lado da marca de fantasia, em cada produto vendido no mercado com patente vencida. A expectativa é de que esta lei venha a ter forte impacto sobre os preços dos remédios, que, espera-se, poderão ser diminuídos em até 40%. Isto porque a Lei dos Genéricos possibilitará aos consumidores escolher, entre diversos produtos comerciais equivalentes, aqueles de menor preço, contribuindo bastante, portanto, para a ampliação da acessibilidade aos medicamentos. Até o presente (primeiro semestre de 1999), infelizmente, existem indícios de que tal expectativa ainda não deve ser considerada concretizada, pois, a mídia traz notícias freqüentes de que os reajustes para cima nos preços dos remédios prosseguem, em sua escalada vertiginosa e indiscriminada.

O Brasil possui um poderoso parque industrial produtor de medicamentos. No início de 1993, 177 empresas de porte maior e quatrocentos laboratórios produtores menores fabricavam 1.264 remédios no país. Apesar de 80% dos laboratórios produtores serem propriedade de brasileiros, eles contribuíam com apenas 25% das vendas farmacêuticas. A produção doméstica é dependente da compra no exterior de princípios ativos e de matéria-prima, importando-se três quartos destes. Com freqüência a mídia brasileira divulga alegações do governo brasileiro de "preços abusivos" praticados pelas empresas farmacêuticas que, por sua vez, alegam que os aumentos nos preços dos remédios são mantidos ao redor do nível de inflação da economia.

Apesar de não possuir uma política industrial específica para o setor químico-farmacêutico, o governo também espera reduzir os preços no varejo, promovendo a produção em laboratórios públicos ou oficiais. A maior parte destes laboratórios, entretanto, opera a 50% de sua capacidade, padecendo com a crônica carência de novos investimentos.

Até 1999, os importadores e os fabricantes de medicamentos solicitavam o registro de todos os produtos junto à autoridade federal de controle sanitário, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Tradicionalmente, esse processo era excessivamente moroso e vulnerável à corrupção e, com o objetivo de sanar essas deficiências, o governo federal aprovou, em 1999, a transformação da SNVS em uma moderna agência, baseada no modelo da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos. A nova Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) foi concebida para realizar o registro de medicamentos e atividades de vigilância de modo mais eficiente, com mais flexibilidade e em tempo oportuno.

De acordo com os novos procedimentos, as empresas farmacêuticas terão que pagar preços mais elevados pelo registro de medicamentos no Brasil. O governo federal terá, com certeza, que aplicar medidas enérgicas para evitar que este fator seja usado como pretexto para aumentar os preços dos medicamentos.

Se a pertinência de uma ANVS moderna, flexível, ágil e competente já era bastante evidente, tornou-se irrefutável depois que os brasileiros passaram a conviver, horrorizados, com a imensa quantidade de alegações de fraude na fabricação de remédios, envolvendo farmácias e fábricas de medicamentos de tamanho variado, inclusive grandes empresas e divulgadas pela mídia a partir do final de 1998.

Assegurar o princípio constitucional do acesso universal ao medicamento no Brasil é, porém, uma tarefa que requer também estratégias adequadas visando elevar a capacitação científica e tecnológica endógena, como veremos a seguir.

Acessibilidade aos medicamentos sob a ótica da ciência e tecnologia

O Brasil apresenta uma forte concentração das suas atividades de pesquisa nas áreas biológicas e uma competência considerável em ciência biomédica. Aproximadamente 26% dos seus pesquisadores atuam nas áreas de saúde e biologia. Esta constatação é relevante, levando-se em conta que uma grande proporção das necessidades de saúde do país constituem alvos estratégicos para a moderna biotecnologia. Tais alvos incluem vacinas, soros, antitoxinas, reagentes biológicos, medicamentos, plantas medicinais e pesticidas.

Considero que a extensão da contribuição do Brasil para o conjunto internacional dos avanços verificados, neste século, no campo

biomédico tem sido subestimada. Basta mencionar que, dentre as cerca de trinta doenças infecciosas emergentes descritas no mundo, nas duas últimas décadas, pelo menos três delas foram identificadas por cientistas biomédicos brasileiros ou com a decisiva contribuição dos mesmos (Marques e Possas, 1998). A produção industrial de algumas das principais instituições públicas brasileiras atualmente supre as necessidades do mercado interno de vacinas contra sarampo, meningite meningocócica soro-tipos A/C, febre amarela e outras substâncias biológicas de aplicação em saúde humana e animal.

A utilização de métodos da moderna biotecnologia já é uma realidade no país e estão em perspectiva de médio prazo vacinas contra a hepatite B e febre amarela produzidas com tecnologia de ADN recombinante. No que se refere aos produtos diagnósticos, estima-se que, a médio prazo, os institutos brasileiros de pesquisa biotecnológica estarão produzindo reagentes para doença de Chagas usando sondas de ADN e para esquistossomose, leishmaniose e malária usando anticorpos monoclonais (Marques, 1996a).

Sabe-se que nos países desenvolvidos a maior parte da indústria de biotecnologia relacionada à saúde é privada, sendo composta por empresas altamente especializadas de pequeno e médio porte, juntamente com corporações farmacêuticas transnacionais (Cockburn e Henderson, 1996). Este panorama contrasta com a situação observada no Brasil, onde, nas três últimas décadas, os investimentos em P&D biotecnológica e em produção industrial têm sido de exclusiva responsabilidade governamental.

Sob a ótica da política de ciência e tecnologia, problemas atuais de duas ordens devem ser considerados, tendo em vista potenciais implicações para a questão da acessibilidade aos medicamentos. Primeiro, a definição de um arcabouço legal destinado a proteger e a regular o acesso aos recursos naturais ou biológicos do Brasil.

Sabemos que três quartos da biodiversidade mundial estão distribuídos entre apenas 17 países e o Brasil está no topo desta lista. É estimado que os ecossistemas do Brasil compreendem 22% de todas as espécies biológicas do mundo e apenas um deles, a floresta amazônica, é um extraordinário reservatório de, pelo menos, 55 mil espécies de plantas. É, portanto, compreensível que a crescente capacidade da moderna biotecnologia para identificar e incorporar recursos biológicos em produtos comerciais esteja sendo paralela à crescente importância que o Brasil vem conferindo aos seus ricos recursos biológicos.

Atualmente, os debates no Brasil concernentes ao acesso à biodiversidade focalizam, de modo predominante, o tópico das plantas medicinais que estão sendo consideradas, internacionalmente, muito promissoras no desenvolvimento de produtos naturais para o tratamento do câncer e doenças tropicais (Elisabetsky e Costa-Campos, 1996). Depois da Conferência das Nações Unidas para o Ambiente e o Desenvolvimento – e que também foi denominada de Eco-92 ou Rio 92 – realizada no Rio de Janeiro, em 1992, houve uma crescente exacerbação da controvérsia a respeito dos impactos da apropriação privada e/ou estrangeira do germoplasma das florestas tropicais brasileiras sobre a P&D e a produção endógena no campo das plantas medicinais.

Da mesma forma que outros países ricos em biodiversidade, o Brasil, sendo parte integrante da Convenção da Biodiversidade, tem compartilhado a necessidade da conservação de sua diversidade biológica, do uso sustentável de seus componentes e do compartilhamento justo e equitativo dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos (Baker *et alii*, 1996).

Atualmente predomina, no país, uma perspectiva da defesa dos interesses públicos, favorável à inclusão de limites legais, isto é, do enquadramento jurídico dessa questão do acesso à biodiversidade e no Congresso Nacional estão tramitando alguns projetos de lei com estes objetivos, destacando-se o de nº 306/95, de autoria da senadora Marina Silva, em tramitação na Câmara dos Deputados como projeto de lei complementar 4.842/98 e ao qual foram apensados o projeto de lei complementar 4.751/98, de autoria do poder executivo e o projeto de lei complementar 4.579/98, do deputado Jaques Wagner.

A segunda vertente de problemas relativos à política de ciência e tecnologia, que considero de grande interesse para a questão da acessibilidade aos medicamentos, conflui para a tendência, observada no plano internacional, de tornar as patentes extensíveis ao material genético humano.

A informação sobre o genoma humano e de microrganismos patogênicos está se tornando cada vez mais crucial na pesquisa em saúde (Benton, 1996). Os progressos verificados sobretudo na pesquisa biomédica têm sido paralelos ao amadurecimento da polêmica idéia de tornar a propriedade intelectual extensível à matéria humana (Churchill, 1994; Eisenberg, 1990; Ducor, 1997). Assim, o principal debate internacional da atualidade na bioética focaliza as numerosas solicitações de patentes para seqüências de ADN humano. A tendência atual é favorável a que os direitos de propriedade intelectual passem a ser aplicados também para constituintes do corpo humano (Guenin, 1996; Eisenberg, 1997).

A corrida para obtenção de patentes de seqüências de genes e a tendência, em alguns países, para concedê-las está suscitando uma corrente contrária, onde predominam as preocupações éticas, mas também econômicas, com a possibilidade de grupos privados, ou um país, passarem a ter direitos de exclusividade no acesso à informação genética humana (Blumenthal *et alii*, 1997; Rosenberg, 1996; Chahine, 1997).

A regulamentação da moderna biotecnologia de aplicação em saúde humana torna-se, desse modo, o grande desafio para os primeiros anos do novo milênio. O enquadramento jurídico dessa matéria é bastante complexo por mesclar aspectos éticos e econômicos, em situações concretas nas quais os limites entre os interesses públicos mais gerais, como a questão da acessibilidade aos remédios inovadores, e os interesses particulares, como os comerciais dos cientistas inventores e empresas, são pouco nítidos (Eisenberg, 1996; Blumenthal *et alii*, 1997).

Nesta vertente de problemas, sem dúvida, a principal pergunta, seja nos países desenvolvidos ou em alguns países em desenvolvimento, como o Brasil, passou a ser: Como as patentes influenciarão a acessibilidade à informação genômica, em especial do genoma humano?

A realidade contemporânea oferece motivos concretos para tal preocupação, ao registrar a intensificação do comércio internacional de tecidos humanos, no qual seres humanos doam sangue ou amostras de tecidos para propósitos diversos, como transplantes e objetivos clínicos ou de pesquisa. Milhares de bases de dados com perfis genéticos populacionais derivados da análise dessas células tornaram-se disponíveis em tempos recentes.

Além da Convenção da Biodiversidade, o Brasil foi um participante ativo do principal acordo comercial relevante para o enquadramento do tema das patentes de material genético: o tratado relativo aos aspectos comerciais dos direitos de propriedade intelectual, conhecido como TRIPS (sigla derivada da denominação em língua inglesa: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

O TRIPS requer que os estados signatários adotem leis de propriedade intelectual incluindo material microbiano e variedades de plantas. É importante ressaltar que material genético humano não é explicitamente excluído do TRIPS (Emmert, 1990).

De acordo com a Convenção da Biodiversidade, a expressão "recursos biológicos" engloba recursos genéticos, organismos ou partes deles, populações e qualquer outro componente biótico dos ecossistemas, com utilidade ou valor real ou potencial para a humanidade. Este tratado requer que os estados signatários reconheçam a propriedade de materiais genéticos por países ou empresas. Linhagens celulares disponíveis em um país, antes de a Convenção da Biodiversidade entrar em vigor, devem ser consideradas propriedade do país que agora armazena tal material. De acordo, portanto, com algumas interpretações daquela convenção, os doadores – pessoas e países – deverão pagar pelo futuro acesso ao próprio material humano doado, assim como a qualquer produto médico dele derivado. O ponto de vista contrário considera ser necessário contemplar o acesso à informação genética de modo mais equitativo para com os povos indígenas e os países-"fonte" das informações primárias (Mays e Mazan, 1996).

Atualmente, existem mais de trezentos mil índios vivendo no Brasil, representando 210 culturas diferentes. Apesar da possibilidade de obter valiosa informação proveniente da diversidade genética, além da originária do acervo das culturas indígenas, o tema do "genoma humano" não foi incluído nos já mencionados projetos de lei 306/95 e 475/98. Não entanto, existe consenso de que o tema "acessibilidade ao genoma humano" deva ser incluído em um projeto de lei específico, a ser elaborado. Penso ser questão de pouco tempo até que o país venha a assistir o governo, as duas casas do Congresso Nacional, a Justiça e diversos outros debatedores debruçando-se sobre o dilema de conferir ou não direitos de propriedade para células derivadas de seres humanos.

Em síntese, o Brasil deve continuar regulamentando o modo através do qual as empresas e os cientistas estrangeiros obtêm acesso ao germoplasma e ao genoma humano, tendo em vista o compartilhamento do conhecimento técnico que pode resultar, os procedimentos de exploração comercial e a proteção da privacidade da informação genética.

Nos países desenvolvidos, a corrida para obter patentes de ADN atualmente está dando origem ao mais recente quiproquó ético, decorrente da antecipação de benefícios médicos sem as devidas evidências substantivas e que tem sido associado a um possível tipo de patentes, jocosamente denominadas de "proféticas ou especulativas" (Caskey, 1996). Por estas e por outras razões, sobretudo religiosas, o "patenteamento da vida" já tem muitos oponentes no Brasil. Não obstante, argumento que, com a opção por um regime forte de patentes, com patentes para produtos farmacêuticos e biotecnológicos ou 'transgênicos', a definição de uma lei específica regulamentando o acesso ao ADN humano e de proteção à privacidade genética tornou-se tarefa urgente.

No Brasil e em outros países vizinhos da América Latina, o fluxo de recursos genéticos humanos e de microrganismos entre pesquisadores civis e militares, através das fronteiras internacionais, é precariamente monitorado. Amostras de tecido humano são

coletadas através de uma variedade de meios, incluindo cirurgias, participação voluntária em pesquisas, doações de tecidos para transplantes/transfusões e obtidos de cadáveres. Em muitas situações, a pessoa não é completamente informada sobre o potencial comercial da utilização de suas células (Marques, 1996b). Recentemente, antropólogos brasileiros expressaram suas preocupações com o comércio de informação genética obtida de dois grupos indígenas que vivem na região amazônica – os karitina e os surui, de Rondônia –, cujas células têm sido oferecidas através da Internet por uma organização não-lucrativa de pesquisa e banco de tecidos, dos Estados Unidos (Santos e Coimbra Jr., 1996). Esta organização distribui linhagens de células de diversos povos e lugares do mundo.

Tal situação serviu de estímulo para a elaboração, aprovação e rápida implementação, em todo território nacional, da nova norma brasileira de bioética para pesquisas realizadas em seres humanos, de adesão voluntária, isto é, não compulsória (Resolução 196, 10 de outubro 1996, Conselho Nacional de Saúde). A norma criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e estimulou a criação de mais de duzentos comitês institucionais – os Comitês de Ética de Pesquisa (CEP) – em todo país. O rápido crescimento no número de CEPs aprovados e registrados pela Conep desde a aprovação da norma foi paralelo à crescente popularidade dos temas éticos da pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil. As normas nacionais aplicam-se às pesquisas em humanos realizadas em universidades e institutos de pesquisa, públicos e privados. As normas são especialmente detalhadas nas seguintes áreas de pesquisa: genética humana; tecnologias de reprodução assistida; pesquisa farmacêutica e em equipamentos e dispositivos médicos; pesquisa em índios; pesquisa conduzida no país e financiada com recursos do exterior.

Assegurar a decisão autônoma de pessoas vulneráveis – pobres ou indefesas – e de grupos culturais diversos, incluindo as comunidades indígenas, é um aspecto enfatizado na norma brasileira: o consentimento informado não deve ser negado a estes indivíduos. A coleta de espécimens requer uma declaração contendo informações sobre os possíveis usos e destino final dos dados e do material humano, com o compromisso de que os mesmos serão utilizados exclusivamente para os propósitos previamente estabelecidos no projeto de pesquisa.

De acordo com a Declaração de Helsinki, os pesquisadores brasileiros devem caracterizar os benefícios para os participantes e para o país que são esperados como resultado da pesquisa conduzida no território nacional e envolvendo colaboração estrangeira.

A norma brasileira para pesquisa em humanos também sugere aos pesquisadores com apoio financeiro do exterior considerar oportunidade potencial para treinamento – médico e de pesquisa –, visando o fortalecimento da capacitação nacional e a transferência de tecnologia. É recomendada a descrição completa das transações financeiras e dos acordos relativos aos direitos de propriedade intelectual, demonstrando a inexistência de cláusulas restritivas para a divulgação dos resultados da pesquisa.

Conclusão

Como pudemos verificar nesta breve apresentação da experiência brasileira na atualidade, a análise integrada do tema patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos é tarefa extremamente complexa.

Sob a ótica da política de saúde, verificamos que, apesar dos progressos alcançados no Brasil, nas últimas décadas, o compromisso de assegurar a acessibilidade universal aos remédios ainda está bastante distante.

Os desafios suscitados pelo novo regime brasileiro de patentes antecipam dificuldades adicionais crescentes à viabilização do princípio constitucional do acesso universal aos medicamentos.

Vimos que a tendência atual observada em alguns países, especialmente nos Estados Unidos, para tornar extensível a proteção patentária ao ADN humano, projeta um cenário internacional de crescentes dificuldades para o livre acesso à cada vez mais valiosa informação científica e tecnológica. O crescente valor econômico dos recursos da biodiversidade, incluindo tecidos humanos e seus produtos, está estimulando controvérsias internacionais no plano das relações comerciais e éticas, sobre quem deve lucrar com este negócio e de que maneira.

Sem dúvida, no contexto do princípio do novo milênio, um ponto central no tema das patentes farmacêuticas *vis-à-vis* a acessibilidade aos medicamentos será como alcançar equidade na proteção patentária e viabilizar acordos comerciais que permitam o compartilhamento justo dos ganhos financeiros com recursos biológicos, favoráveis ao Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bae, J. P. 1997 'Drug patent expirations and the speed of generic entry'. *Health Services Research*, 32(1): 87-101. [[Links](#)]
- Baker, J. T.; Bell, J. D. e Murphy, P. T. 1996 'Australian deliberations on access to its terrestrial and marine biodiversity'. *Journal of Ethnopharmacology*, 51(1-3): 229-37. [[Links](#)]
- Benton, D. 1996 'Bioinformatics – principles and potential of a new multidisciplinary tool'. *TIBTECH*, 14(8): 261-72. [[Links](#)]
- Blumenthal, D.; Campbell, E. G.; Anderson, M. S.; Causino, N. e Louis, K. S. 1997 'Withholding research results in academic life science. Evidence from a national survey of faculty'. *Journal of The American Medical Association*, 277(15): 1.224-28. [[Links](#)]
- Blumenthal, D.; Causino, N. e Campbell, E. G. 1997 'Academic-industry research relationships in genetics: a field apart'. *Nature Genetics*, 16(1): 104-8. [[Links](#)]
- Caskey, C. T. 1996 'Gene patents – a time to balance access and incentives'. *TIBTECH*, 14 (8): 298-302. [[Links](#)]
- Caulfield, T.; Cherniawsky, K. e T. D. Kinsella (orgs.), e Nelson, E. 1996 'Patent law and human DNA: current practice'. Em B. M. Knoppers; T. Caulfield *Legal rights and human genetic material*. Edmonton, Canadá, Emond, Montgomery Publications Limited, pp. 117-49 [[Links](#)]
- Chahine, K. G. 1997 'Going beyond the native: protecting DNA and protein patents'. *Nature Biotechnology*, 15(2): 183-6. [[Links](#)]
- Churchill, I. J. July 1994 'Patenting humanity: the development of property rights in the human body and the subsequent evolution of patentability of living things'. *Intellectual Property Journal*, pp. 249-84. [[Links](#)]
- Cockburn, I. e Henderson, R. 1996 'Public-private interaction in pharmaceutical research'. *Proceedings of The National Academy of Sciences*, 93(23): 12.725-30. [[Links](#)]
- Ducor, P. 1997 'Are patents and research compatible?'. *Nature*, 387(6633): 13-4. [[Links](#)]
- Eisenberg, R. S. 1997 'Structure and functioning in gene patenting'. *Nature Genetics*, 15(2): 125-30. [[Links](#)]
- Eisenberg, R. S. 1996 'Intellectual property issues in genomics'. *TIBTECH*, 14(8): 302-7. [[Links](#)]
- Elisabetsky, E. e Costa-Campos, L. 1996 'Medicinal plant genetic resources and international cooperation: the Brazilian perspective'. *Journal of Ethnopharmacology*, vol. 51, pp. 11-120. [[Links](#)]
- Emmert, F. 1990 'Intellectual property in the Uruguay Round – negotiating strategies of the Western industrialized countries'. *Michigan Journal of International Law*, 11(4): 1.317-99. [[Links](#)]
- Garber, A. J. M. e Romer, P. M. 1996 'Evaluating the federal role in financing health-related research'. *Proceedings of The National Academy of Sciences*, 93(23): 12.717-24. [[Links](#)]
- Giovanella, L. e Fleury, S. 1996 'Universalidade da atenção à saúde: acesso como categoria de análise'. Em C. Eibenschutz (org.), *Política de saúde: o público e o privado*. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, pp. 117-98. [[Links](#)]
- Guenin, L. 1996 'Norms for patents concerning human and other life forms'. *Theoretical Medicine*, 17(3): 279-314. [[Links](#)]

- Kotabe, M. 1992 'The impacts of foreign patents on national economy: a case of the United States, Japan, Germany and Britain'. *Applied Economics*, vol. 24, pp. 1.335-43. [[Links](#)]
- Eisenberg, R. S. 1990 'Patenting the human genome'. *Emory Law Journal*, vol. 39, pp. 721-45. [[Links](#)]
- Marques, M. B. 1999 'Planejamento e gestão da política de ciência e tecnologia: hora de rever?'. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*. vol. 4(2) pp. 383-92. [[Links](#)]
- Marques, M. B. e Possas, C. de A. 1998 'Projeto brasileiro de capacitação científica e tecnológica em doenças infecciosas emergentes e reemergentes'. Em M. B. Marques (org.), *Por uma política de ciência e tecnologia em saúde no Brasil*. Rio de Janeiro, NECT/Fiocruz, pp. 57-71. Série Política de Saúde nº 17. [[Links](#)]
- Marques, M. B. 1996a 'An overview of health-related industrial biotechnology in Latin America and the Caribbean'. *Bulletin of The Panamerican Health Organization*, 30 (2): 95-105. [[Links](#)]
- Marques, M. B. 1996b 'In search of a national forum for bioethics in Brazilian public policy'. *Cadernos de Saúde Pública*, 12(4): 443-54. [[Links](#)]
- Marques, M. B. 1994 'Brazil – US controversy on the impact of patenting in biotechnology: some relevant questions for pharmaceuticals'. *Science and Public Policy*, 21(3): 165-72. [[Links](#)]
- Marques, M. B. 1993 *Patenting life foundations of the Brazil – United States controversy*. Rio de Janeiro, NECT/Fiocruz. Série Política de Saúde nº 13. [[Links](#)]
- Mays, T. D. e Mazan, K. D. 1996 'Legal issues in sharing the benefits of biodiversity prospecting'. *Journal of Ethnopharmacology*, 51(1-3): 93-109. [[Links](#)]
- Nogués, J. 1990 'Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries'. *Journal of World Trade*, 24(6): 81-104. [[Links](#)]
- Rosenberg, S. 1996 'Secrecy in research: cooperation and costimulation in immunology'. *Current Opinion in Immunology*, (8): 611-2. [[Links](#)]
- Santos, R. V. e Coimbra Jr., C. 1996 'Sangue, bioética e populações indígenas'. *Parabólicas, Newsletter do Instituto Sócio-Ambiental*, nº 20, ano 3. [[Links](#)]
- Zucker, L. G. e Darby, M. R. 1995 'Star scientists and institutional transformation: patterns of invention and innovation in the formation of the biotechnology industry'. *Proceedings of The National Academy of Sciences*, 93(23): 12.709-16. [[Links](#)]

Recebido para publicação em junho de 1999.
Aprovado para publicação em outubro de 1999.

© 2009 Casa de Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365 - Prédio do Relógio
21040-900 Rio de Janeiro RJ Brazil
Tel./Fax:  +55 21 2209-4111

hscience@coc.fiocruz.br