

A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos

Evolution of the international intellectual property rights system: patent protection for the pharmaceutical industry and access to medicines

Gabriela Costa Chaves ¹
 Maria Auxiliadora Oliveira ¹
 Lia Hasenclever ²
 Luiz Martins de Melo ²

Abstract

This article discusses the evolution of the international intellectual property rights system in three phases and the implications for public health, especially for the implementation of policies for access to medicines. During the first phase, characterized by the Paris and Berne Convention, signatory countries defined which technological fields should be protected (or not). Under the second phase, with the enforcement of the WTO TRIPS Agreement, countries are obliged to grant patent protection for all technological fields, including for the pharmaceutical industry. Within their national legislations, countries also have the opportunity to implement access to TRIPS flexibilities for medicines. With the third phase, characterized by the negotiation and signing of bilateral and regional free trade agreements, countries will have to implement TRIPS-plus provisions which may have negative implications for the TRIPS flexibilities as well as for policies for access to medicines. The authors conclude that the currently proposed international intellectual property rights system favors patent-holder rights and that a balance is needed between patent holders' and health rights.

Drugs; Intellectual Property of Pharmaceutical Products and Process; Drug Commerce

Introdução

O sistema internacional de propriedade intelectual, criado com a assinatura da Convenção da União de Paris (CUP) em 1883, vem sofrendo transformações que refletem as mudanças ocorridas no desenvolvimento econômico e tecnológico dos países e na dinâmica do comércio internacional ¹.

Jorge ² ressalta que desde a década de 80 esse sistema vem se tornando cada vez mais favorável aos interesses do detentor da patente, principalmente quando o tema de propriedade intelectual entra na agenda da Rodada Uruguai do *Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio* (GATT). Essa Rodada culmina com a assinatura do *Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (Acordo TRIPS), em abril de 1994, e com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em janeiro de 1995, que passa a ser responsável pela administração de acordos multilaterais relativos ao comércio internacional ³.

Um dos principais atores que esteve por trás das pressões dos Estados Unidos para a inserir o tema da propriedade intelectual nas negociações da Rodada Uruguai foi a indústria farmacêutica transnacional ^{4,5}. Apesar de existirem outros meios de apropriabilidade do conhecimento, a patente para a indústria farmacêutica é a principal forma de proteger o conhecimento ^{6,7}.

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

² Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência

M. A. Oliveira
 Núcleo de Assistência Farmacêutica,
 Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca,
 Fundação Oswaldo Cruz,
 Av. Brasil 4036,
 Rio de Janeiro, RJ
 21040-361, Brasil.
 dora@ensp.fiocruz.br

A partir de janeiro de 1995, todos os Estados membros da OMC têm que reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, independente de seus estágios de desenvolvimento e contextos social e econômico⁸. A obrigatoriedade de conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos acarretou um amplo debate internacional sobre o potencial impacto negativo que o acordo poderia ter no acesso a medicamentos, principalmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Com o objetivo de minimizar esse impacto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou⁹ aos seus Estados membros que incorporassem em suas legislações de propriedade industrial todas as flexibilidades explícitas e implícitas do Acordo TRIPS importantes para proteger a saúde pública¹⁰.

O presente artigo tem como objetivos descrever a evolução do sistema internacional de propriedade intelectual, apresentar e discutir as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS relacionadas ao acesso a medicamentos, bem como alguns dos dispositivos mais restritivos do que o previsto no Acordo TRIPS (denominados TRIPS-plus), com impacto potencial negativo para a saúde pública e incluídos nos tratados de livre comércio (TLC) bilaterais e regionais.

As mudanças no sistema internacional de propriedade intelectual

O sistema internacional de propriedade intelectual vem sendo construído principalmente com base nos seguintes marcos legais: (i) a CUP (1883); (ii) a Convenção da União de Berna (CUB) (1886); (iii) O Acordo TRIPS (1994); e (iv) os TLCs regionais e bilaterais. A seguir serão descritas as principais características de cada um deles, bem como dos contextos políticos e econômicos nos quais emergiram, e as transformações no que se refere aos direitos sobre a propriedade intelectual.

A Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna

O direito de propriedade industrial, componente dos direitos de propriedade intelectual, nasceu no século XIX, após a Revolução Industrial, permitindo que industriais controlassem tanto sua produção, mediante a existência do sistema de patentes, como a distribuição de suas invenções, com o uso do sistema de marcas. Naquela época, não havia um sistema internacional de propriedade industrial. Cada país tinha autonomia para definir a sua legislação e, por isso, uma invenção

sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro sem que isso caracterizasse uma infração^{8,11}.

A primeira iniciativa de construir um sistema internacional de propriedade intelectual ocorreu em 1883, durante a CUP para a Proteção da Propriedade Industrial, envolvendo 11 países, dentre eles o Brasil. Constituiu-se como União porque representava um espaço comum de direitos entre os Estados signatários¹. Vigente até os dias de hoje, ela já foi revista sete vezes. Baseia-se nos princípios da “Independência das Patentes”, do “Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros” e dos “Direitos de Prioridade”¹².

O princípio da “Independência das Patentes” (artigo 4 bis da CUP) significa que a patente concedida em um país não tem relação com a patente concedida em outro país. Ou seja, a patente é um título válido em âmbito nacional.

O princípio do “Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros” (artigo 2 da CUP) garante que todos os países signatários da União tenham as mesmas vantagens presentes nas legislações de cada país. Nenhum país pode dar tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional. Caso as legislações nacionais apresentem prejuízo dos direitos previstos na CUP, prevalece o que for nela estabelecido.

O “Direito de Prioridade” (artigo 4 da CUP) garante ao requerente de uma patente o direito de prioridade, por um prazo de 12 meses contados a partir da data de apresentação do primeiro pedido no caso de invenções e modelos de utilidade, para depositar o mesmo pedido em outros países signatários da CUP^{1,8,13}.

Em 1886, foi assinada a CUB, que trata dos direitos do autor e referentes à proteção de obras artísticas e literárias. Em 1893, a CUP e a CUB fundiram seus escritórios para criar o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI). Em 1970, o BIRPI deu origem à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), sediada em Genebra, Suíça¹⁴.

A OMPI é uma agência da Organização das Nações Unidas (ONU) responsável pela administração de diversos acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Inicialmente ela tinha como objetivos promover, em nível mundial, a proteção da propriedade intelectual e dar apoio administrativo às uniões intergovernamentais estabelecidas por acordos internacionais⁸. Embora tenha perdido espaço, após a criação de OMC, a OMPI lida com os aspectos práticos da expansão do sistema internacional de propriedade intelectual⁴ e vem atuando de forma a contribuir para o fortalecimento do mo-

delo inicialmente desencadeado pelo Acordo TRIPS da OMC¹⁵.

A propriedade intelectual na agenda do comércio: o Acordo TRIPS e a criação da Organização Mundial do Comércio

Um novo sistema econômico global emergiu após a Segunda Guerra Mundial e, como consequência, surgiram novas organizações de caráter internacional, as quais, mediante acordos multilaterais, mediavam as relações comerciais entre as nações. Assim foram criados o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial (BM), em 1944, que tinham como objetivos iniciais gerenciar o sistema monetário internacional e financiar projetos de reestruturação da economia dos países europeus devastados pela guerra, respectivamente.

Em 1947, foi assinado o GATT que se constituiu em um marco para as negociações multilaterais, com vistas a diminuir barreiras para o comércio internacional^{5,9}. Os países aderidos ao GATT, chamados de partes contratantes, tinham como obrigações: (i) conceder o tratamento da Nação Mais Favorecida e vantagens tarifárias às partes contratantes; (ii) e não realizar ações que representassem barreiras para o comércio internacional.

O tratamento da Nação Mais Favorecida significava que as partes contratantes não podiam dar tratamento diferenciado a bens provenientes de diferentes países exportadores^{1,9}.

O GATT promoveu uma série de rodadas de negociações comerciais multilaterais, com o objetivo de estabelecer regras para reduzir tarifas alfandegárias e minimizar práticas de concorrência desleal⁵.

Após a Segunda Guerra Mundial, os Estados Unidos se consolidaram como potência econômica mundial exercendo um importante papel nas negociações ocorridas no âmbito do GATT. Nesse período, ocorreu uma intensificação do processo de internacionalização da economia¹⁶.

A partir da década de 70 ocorreram profundas mudanças no cenário econômico mundial, principalmente devido aos dois choques do petróleo (1973 e 1979) e ao aumento da concorrência internacional. Países como Japão e outros países asiáticos de industrialização recente (NICs - *New Industrialized Countries*) começaram a comercializar produtos manufaturados a preços competitivos, enfraquecendo a liderança tecnológica e econômica norte-americana. Como resposta, e em caráter unilateral, os Estados Unidos passaram a impor sanções de várias naturezas aos países que não se conformassem a

parâmetros para o comércio por eles definidos como aceitáveis¹.

É importante destacar que o Japão e os NICs ganharam competitividade como consequência, entre outros fatores, do uso inteligente do sistema de propriedade intelectual, mediante imitação e uso adaptativo de tecnologias produzidas em outros países, mas que não eram patenteáveis naqueles países. Esta política exigiu fortes investimentos complementares em pesquisa e desenvolvimento, em vez de considerar a tecnologia estrangeira como um substituto perfeito destes investimentos¹⁷.

A década de 80 foi marcada pela ascensão do Mercado Comum Europeu e consolidação da posição do Japão e NICs asiáticos¹⁶. Ao mesmo tempo, o mundo foi sacudido por uma profunda reestruturação capitalista, sustentada tecnicamente na revolução da informática e das comunicações. Isso possibilitou a descentralização espacial dos processos produtivos e influenciou todos os campos da vida econômica.

Vários fenômenos novos emergiram, dentre os quais se destacam: (i) a crescente unificação dos mercados financeiros internacionais e nacionais num circuito único de mobilidade de capital; (ii) a acelerada regionalização do espaço econômico mundial; (iii) a generalização de associações entre as corporações transnacionais de diferentes bases nacionais; e (iv) a necessidade de coordenação das principais políticas econômicas nacionais, traduzida na criação do G7. Essa nova configuração espacial da economia mundial, cujos bens comercializáveis incluem não apenas mercadorias, mas também serviços, investimentos, tecnologias e conhecimentos, passou a ser denominada de Globalização¹⁸.

Nessa ocasião, atendendo aos interesses das indústrias norte-americanas de computadores, *softwares*, microeletrônica, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia, os Estados Unidos pleitearam a inclusão do tema de propriedade intelectual, serviços e investimentos na Rodada Uruguai¹⁶. Com início em 1986, em Punta del Este, e encerramento em Marrakesh, Marrocos, em abril de 1994, essa Rodada culminou com a criação da OMC e a assinatura de diversos acordos multilaterais, dentre eles o Acordo TRIPS.

O Acordo TRIPS apresenta duas características importantes: primeiro, estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, que são mais rígidas do que aquelas vigentes na ocasião nos países desenvolvidos; segundo, não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico. Além disso, diferentemente da CUP, a OMC passa a dispor

de mecanismos para penalizar seus membros que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos ¹.

É importante ressaltar que o Acordo TRIPS precisa ser internalizado por cada um dos países membros da OMC para que possa ter vigência em âmbito nacional. Nesse processo, cada país pode incluir em sua legislação de propriedade intelectual as flexibilidades do Acordo que permitem proteger os interesses da saúde pública e que são discutidas no próximo tópico.

Principais flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas ao acesso a medicamentos

Períodos de transição

Os artigos 65 e 66 do Acordo TRIPS estabelecem prazos para que cada país membro da OMC possa adequar sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo. Os prazos variam conforme o nível de desenvolvimento de cada país. Países desenvolvidos tiveram até um ano (até 1996) para reformular suas legislações, enquanto países em desenvolvimento e menos desenvolvidos tiveram, respectivamente, cinco anos (até 2000) e 11 anos (até 2006) para fazê-lo.

O artigo 65 também estabeleceu que os países em desenvolvimento tinham cinco anos adicionais, ou seja, até 2005 para conferir proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente.

Posteriormente, a *Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública* ¹⁹, conhecida como *Declaração de Doha*, estabelece que países menos desenvolvidos, que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, teriam um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento.

O não reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilita o fortalecimento de parques industriais locais, contribuindo para a diminuição da dependência tecnológica e econômica, importante característica do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento ^{20,21}.

A Índia optou por utilizar todo o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, durante o qual aproveitou para fortalecer a estruturação de seu parque industrial com capacidade de desenvolver pesquisa e produzir medicamentos. Com isso vem contribuindo para a viabilidade econômica de

programas de saúde de diversos países, porque exporta medicamentos a preços mais acessíveis do que aqueles praticados pelas empresas transnacionais ^{5,22}.

Países como Argentina, Costa Rica, Honduras, Paraguai e Uruguai utilizaram parcialmente o período de transição para a concessão de patentes no setor farmacêutico. No entanto, a vantagem conferida pelo uso dessa flexibilidade foi em parte anulada nos países que incluíram em suas legislações sobre propriedade intelectual o dispositivo de *pipeline*. Trata-se de um tipo de proteção com efeito retroativo para produtos e processos farmacêuticos patenteados em outros países, mas não comercializados no país ^{23,24}.

O Brasil, embora tivesse os mesmos direitos que os demais países em desenvolvimento, passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico a partir de 1997 (*Lei n. 9.279/1996*), possivelmente em virtude das fortes pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde finais da década de 80 ¹⁶.

Exaustão internacional de direitos e importação paralela

A importação paralela fundamenta-se na doutrina da exaustão internacional de direitos prevista no artigo 6 do Acordo TRIPS. Um país pode importar um produto patentado de outro país, desde que este produto tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento. Segundo a doutrina da exaustão de direitos, como o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador, os seus direitos são “esgotados” naquele país ^{5,10}.

Esse mecanismo permite que o país importe um medicamento de onde ele esteja sendo vendido a um preço menor. Isso é importante porque as empresas farmacêuticas, a fim de maximizar os seus lucros, praticam preços diferenciados nos diferentes países ²⁵. O sistema de preços diferenciados exige uma segmentação de mercado que possibilite a venda de produtos a um preço mais baixo em mercados onde os mesmos não seriam vendidos por preços mais altos ²⁶.

Cabe ressaltar que nem sempre os preços mais baixos são praticados nos países mais pobres e, por esta razão, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos precisam dispor de mecanismos que possibilitem a importação do produto do país onde ele é vendido ao menor preço. Nessa perspectiva, a importação paralela favorece o acesso a medicamentos, porque aumenta a capacidade de compra no país importador.

Uso experimental e exceção Bolar

O artigo 30 do Acordo TRIPS estabelece os limites aos direitos conferidos pela patente, o que possibilita a implementação de flexibilidades como “uso experimental” e “exceção Bolar”.

O “uso experimental” refere-se à possibilidade de exploração do objeto patenteado para fins de investigação científica. Essa flexibilidade promove o aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente para fins de pesquisa.

Alguns autores (Levin, 1987, *apud* Barbosa ¹) consideram a patente como um contrato social entre o inventor e a sociedade, onde o primeiro revela o segredo de sua invenção em troca da exclusividade de exploração conferida pelo Estado. Recomendam que o equilíbrio seja sempre buscado. A existência da flexibilidade do uso experimental representa uma das formas de se buscar esse equilíbrio, uma vez que possibilita a sociedade avançar no seu desenvolvimento científico e tecnológico por meio da utilização das informações referentes ao desenvolvimento da invenção ^{1,10}.

O mecanismo conhecido como “exceção Bolar” ou “trabalho antecipado” permite realizar testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente. Isso possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente.

Na realidade a “exceção Bolar” nada mais é do que uma especificação do uso experimental. Se na legislação do país estiver previsto o “uso experimental” e se for adotada a interpretação mais abrangente, o país poderá realizar os testes para fins de aprovação de registro de comercialização ¹. Para Correa ¹⁰, a inclusão dos dois itens separadamente na legislação confere maior segurança para a efetiva implementação.

Cabe citar os exemplos dos Estados Unidos e Canadá, que previam a “exceção Bolar” em suas legislações antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS. O primeiro, a introduziu em 1984 na Lei dos Estados Unidos de Competição de Preços de Medicamentos e na Restauração da Vigência das Patentes (*U.S. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), enquanto o segundo a previu na seção 55(2) da Lei de Patentes, vigente a partir de 1993. Outros países como Austrália, Israel, Argentina e Tailândia também previam a inclusão da “exceção Bolar” em suas legislações ¹⁰.

Licença compulsória

Licença compulsória é uma autorização governamental, que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado

sem o consentimento do titular da patente, conforme estabelece o artigo 31 do Acordo TRIPS.

Uma licença compulsória somente poderá ser emitida em circunstâncias próprias, ou seja, mediante algumas condições como, falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas anticompetitivas e de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes. Por essa razão, Correa ¹⁰ ressalta a importância de o país incorporar nas legislações todas as condições possíveis para a sua emissão, a fim de ampliar o espectro de possibilidades de o governo utilizar esse instrumento. A *Declaração de Doha* ¹⁹ reforça este argumento, ao reconhecer em seu parágrafo 5º, o direito dos países definir as condições sob as quais as licenças compulsórias poderão ser emitidas.

Para ilustrar a importância desse dispositivo para o desenvolvimento tecnológico e para proteger a saúde pública, cabe citar os exemplos dos Estados Unidos e do Canadá. Os Estados Unidos emitiram licenças compulsórias ao longo de várias décadas como forma de regular os preços de medicamentos. Nas décadas de 60 e 70, o exército daquele país produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato sem a autorização dos detentores das patentes. Durante a década de 80 foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly sob o argumento de que a empresa estava envolvida em uma conspiração com outros fabricantes de insulina. Por isso foi obrigada a licenciar o *know-how* e os direitos relativos às patentes existentes e futuras de produtos relacionados à insulina ²⁷.

Ainda nos Estados Unidos, durante a década de 90, várias licenças compulsórias para medicamentos foram concedidas com o intuito de minimizar monopólios decorrentes de fusões de empresas, que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica. Por exemplo, em 1992, a empresa Merriex, que dominava o mercado de vacinas anti-rábicas, fundiu-se com a empresa Connaught, que era seu potencial concorrente. A fusão consolidou um forte monopólio, que foi imediatamente minimizado pela emissão de uma licença compulsória pela Comissão Federal do Comércio (Federal Trade Commission – FTC).

Em 2001, os Estados Unidos novamente ameaçaram utilizar a licença compulsória para a produção do antibiótico Ciprofloxacino, da empresa Bayer, por causa da emergência nacional representada pela ameaça do *Anthrax* e outros possíveis produtos passíveis de serem utilizados por bioterroristas ^{27,28}.

O Canadá previa a emissão de licença compulsória para medicamentos desde 1923. No

período entre 1969 e 1983, houve uma média de emissão de vinte licenças compulsórias para medicamentos por ano. Isso permitiu o desenvolvimento de um importante parque nacional de produção de medicamentos genéricos^{27,28}. Desde 1993 esse país parou de utilizar licença compulsória por causa da grande pressão feita pelo governo dos Estados Unidos durante as negociações do *Tratado de Livre Comércio da América do Norte* (NAFTA)²².

Participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos

A participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes do setor farmacêutico foi recentemente implementada no Brasil, mediante uma emenda à *Lei n. 9.279/1996*. Essa medida pode ser considerada como uma flexibilidade do Acordo, implícita no seu artigo 8º, o qual define como princípio o direito de os países membros da OMC “*adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo*”.

Nessa perspectiva e com o intuito de prevenir a concessão de monopólios injustificáveis, que podem acarretar aumento do preço e diminuição do acesso a medicamentos, o Congresso Nacional do Brasil aprovou a *Lei n. 10.196/2001*²⁹, a qual institui a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos processos de concessão de patentes do setor farmacêutico.

Essa decisão vem sendo criticada por representantes de empresas farmacêuticas transnacionais, que alegam desperdício de dinheiro público, devido ao envolvimento de duas instituições na análise dos pedidos e atraso na emissão das patentes³⁰. Entretanto, Basso³¹ (p. E2) argumenta que o objetivo precípua desse instrumento é “*proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país*”.

Nessa perspectiva, estudo realizado por Correa³² mostrou que as empresas farmacêuticas vêm se beneficiando da fragilidade dos sistemas de patentes, mediante obtenção de proteção patentária para processos e produtos que não atendem a um ou mais requisitos de patenteabilidade que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O autor analisa uma série de casos, dentre os quais, o da Paroxetina, cuja primeira patente foi obtida em 1977 e estendida por nove anos (até 2006), mediante uma engenhosa estratégia, implementada pelo titular da

patente, de depositar uma série de pedidos adicionais no período compreendido entre 1985 e 1998. A maioria desses pedidos era de patentes de processos que, considerando a literatura científica, eram absolutamente triviais no âmbito da química.

Esse tipo de proteção inadequada garante às empresas uma injusta vantagem competitiva, desestimula o investimento em inovação e penaliza a sociedade, que é obrigada a pagar preços mais altos, devido à inibição da concorrência.

Em relação à novidade, um estudo realizado pelo National Institute of Health Care and Management (NIHCM) confirma essa realidade, pois de um total de 1.035 medicamentos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) entre 1989 e 2000, 65% possuíam princípios ativos já existentes no mercado, 35% incluíam novas entidades moleculares (NME), e apenas 15% apresentavam alguma vantagem terapêutica³³. É provável que esses dados reflitam o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes, o qual ao em vez de estimular a inovação, está promovendo o investimento em inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram uma gama de patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares³⁴.

A Tabela 1 apresenta alguns exemplos de tipos de patentes concedidas no setor farmacêutico, cuja conformidade com os critérios de patenteabilidade citados acima pode ser questionada.

O período pós-TRIPS

No período em que a CUP era o principal instrumento internacional que orientava os sistemas nacionais de propriedade intelectual, os países signatários podiam modificar suas legislações nacionais de modo a favorecer o desenvolvimento de setores tecnológicos, considerados estratégicos. Assim, reconheciam-se patentes em determinados setores quando o país apresentava capacidade tecnológica suficiente para disputar no mercado internacional¹¹.

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

A questão do acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio internacional em novembro de 2001, durante a *IV Conferência Ministerial da OMC*, em Doha, Qatar. Foram dedicados três

Tabela 1

Modalidades de patentes concedidas no setor farmacêutico.

Tipo de patente	Conceito
Forma farmacêutica	Protege formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos. Pode ser a formulação de princípios ativos cujas patentes já expiraram
Invenções de seleção	Quando um elemento químico ou grupamento funcional já conhecido se seleciona com a finalidade de obter uma patente sobre a base, por exemplo, a parte de uma molécula não mencionada explicitamente na patente anterior
Processos análogos	Processos que não são novos, mas que permitem obter um produto com características novas
Combinações	Combinações de produtos conhecidos
Isômeros ópticos	Após o patenteamento do racemato (mistura dos dois compostos químicos enantiômeros), solicita-se a patente para o isômero ativo ou de maior atividade
Metabólitos ativos	Patenteamento do metabólito ativo que produz no organismo o efeito desejado de um determinado composto, que já pode ter sido patenteado
Pró-drogas	Composto que se transforma em uma substância farmacologicamente ativa, quando é metabolizado no organismo
Novos sais	Novos sais de compostos conhecidos
Procedimentos de fabricação	Variantes de procedimentos de fabricação divulgados
Segundo uso	Novos usos de produtos conhecidos

Adaptado de Correa ³².

dias para a discussão do tema de propriedade intelectual e acesso a medicamentos, e aprovada a *Declaração de Doha* ¹⁹.

Essa declaração em nada modificou o Acordo TRIPS. Na realidade, constituiu-se em um importantíssimo instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem implementar todas as flexibilidades previstas no Acordo relacionadas à proteção da saúde pública. Adicionalmente, ficou reconhecida, no parágrafo 6º, a necessidade de se identificar uma solução ao problema dos países que não tinham capacidade tecnológica local e que, portanto, não estariam habilitados tecnicamente a emitir licença compulsória. Ou seja, o país poderia até dispor de um arcabouço legal, mas não teria condições técnicas para fazê-lo e também não poderia importar de outro país, uma vez que o artigo 31(f) do Acordo TRIPS estabelece que a produção de um objeto alvo de licença compulsória deve atender predominantemente ao mercado interno.

Em 30 de agosto de 2003, foi aprovada uma decisão no âmbito da OMC, intitulada *Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública* ³⁵, que ao final de 2005 tornou-se uma emenda ao Acordo TRIPS.

Após inclusão nos arcabouços jurídicos nacionais, a referida emenda permite que um país membro da OMC, classificado como país importador, possa emitir uma licença compulsória e importar o produto patenteado de um país membro – classificado como “país membro exportador” – que tenha emitido uma licença compulsória para realizar a exportação. A maior parte dos trâmites deverá ser notificada ao conselho de TRIPS (necessidade de utilizar o sistema como país importador, definir a quantidade a ser importada, provar que não tem capacidade de produzir localmente etc.). Adicionalmente, uma série de exigências é feita ao país exportador como, por exemplo, fazer uma rotulagem diferenciada no produto a ser exportado por licença compulsória, divulgar em página eletrônica a quantidade a ser fornecida.

Se, por um lado, essas exigências têm por objetivo minimizar a possibilidade de re-exportação do produto para outros países, por outro, cria uma série de barreiras com potencial capacidade de inviabilizar o processo, seja por torná-lo mais oneroso, seja por torná-lo demasiadamente demorado e burocrático ^{5,36}.

Apesar de a *Declaração de Doha* ter fortalecido internacionalmente a liberdade dos países em incorporar flexibilidades de interesse para a

saúde, a decisão de 30 de agosto de 2003 e sua posterior emenda ao Acordo TRIPS vêm sendo fortemente questionadas quanto à sua concreta possibilidade de contribuir para a promoção de políticas de acesso a medicamentos ³⁶.

Adicionalmente, vale ressaltar também que os direitos reafirmados pela *Declaração de Doha* são minimizados pelos TLC de âmbito regional ou bilateral que vêm sendo negociados e implementados desde 1994, e que incluem dispositivos mais restritivos do que aqueles previstos no Acordo TRIPS e, por isso, chamados de TRIPS-Plus.

Esse processo, ora em andamento, reforça ainda mais os direitos dos titulares das patentes porque enfraquece o outro lado da balança, representado pelos interesses nacionais, dentre os quais se destaca o de garantir o direito das populações de ter acesso a novas tecnologias, que podem salvar ou melhorar a qualidade de suas vidas ^{2,37,38,39}.

Nesse sentido, é possível observar dois movimentos antagônicos, o importante instrumento político conquistado pelos países em desenvolvimento na IV Ministerial da OMC, a *Declaração de Doha*, é enfraquecido pelos TLC, que restringem o escopo de possibilidades de implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS.

Por essa razão, a negociação desses tratados tem mobilizado diferentes atores no sentido de identificar qual é a forma possível de se evitar que sejam assinados outros com o mesmo teor daqueles estabelecidos entre os Estados Unidos e outros países como o Chile, Cingapura e Jordânia ^{38,40,41}.

Os dispositivos TRIPS-plus

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos para a proteção da propriedade e explicita no artigo 1º que “*Os membros poderão, mas não são obrigados a prover, em sua legislação, proteções mais amplas que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos*” ³.

No âmbito dos TLC, pode-se destacar alguns dispositivos TRIPS-plus diretamente relacionados ao setor farmacêutico, tais como: (i) vigência das patentes acima de 20 anos; (ii) “vínculo entre patentes e registro”; (iii) restrições para o uso de licenças compulsórias; (iv) “proteção dos dados não divulgados para a obtenção de registro sanitário”; (v) restrições para a matéria patenteável; e (vi) restrição para a revogação das patentes ².

O mecanismo de vínculo entre patentes e registro refere-se à impossibilidade de produtores de versões genéricas de medicamentos ob-

terem a aprovação de um registro sanitário para a comercialização de um produto, quando este estiver protegido por patente ou quando algum pedido adicional de patente do mesmo estiver sendo analisado. Esse mecanismo está previsto nos tratados de livre comércio entre os Estados Unidos e Cingapura, Estados Unidos e Chile, e Estados Unidos e América Central ².

Restrições para o uso de licenças compulsórias referem-se a limitações de condições para a sua emissão a algumas situações específicas. Trata-se de um dispositivo completamente contrário ao que foi reafirmado no parágrafo 5º da *Declaração de Doha*, sobre o direito dos países em definir as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, incluindo as circunstâncias de extrema urgência e emergência nacional ²⁴.

O mecanismo de proteção dos dados para a obtenção de registro sanitário refere-se à impossibilidade de uma empresa obter este registro para um produto genérico com base nos dados apresentados pela empresa detentora do registro do medicamento inovador por um determinado período de tempo. A apresentação das informações referentes aos testes em seres humanos é condição obrigatória para a solicitação de registro para comercialização de um produto composto por uma nova entidade molecular.

O Acordo TRIPS em nenhum momento estabelece que produtores de medicamentos similares ou genéricos, por ocasião da solicitação de registro de comercialização, estão proibidos de utilizar as informações sobre eficácia e segurança do medicamento, produzidas pela empresa que solicitou o primeiro registro. Nesse caso a informação, apresentada ao órgão sanitário regulador, não está sendo divulgada e nem utilizada para promover a concorrência desleal, mas sim aproveitada como referência para a obtenção de novos registros de produtos similares. Além disso, toda informação produzida sobre segurança e eficácia de um medicamento deve ser pública, porque é fundamental para a prescrição e o uso correto e racional do medicamento.

O que vem sendo proposto nos tratados de livre comércio é um prazo de cinco anos de exclusividade da informação não divulgada pelo titular do primeiro registro. Isso pode significar que durante esse período o registro de produtos similares ou genéricos não poderá ser concedido pela agência reguladora com base nas informações a ela reportadas por ocasião do primeiro registro. Conforme discute Jorge ², este mecanismo cria um tipo de monopólio mesmo quando o produto não é mais protegido por patentes, pois tem relação com o primeiro registro concedido no país e não com a patente do medicamento.

Ou seja, é mais uma barreira para a entrada de concorrentes de medicamentos genéricos no mercado.

Os tratados de livre comércio assinados entre Estados Unidos e Jordânia, Estados Unidos e Cingapura, Estados Unidos e Chile, assim como o NAFTA, que envolve os Estados Unidos, Canadá e México, incluem esse dispositivo².

Considerações finais

O modelo atual de proteção da propriedade intelectual tem sua origem no século XV quando os industriais reivindicaram o controle sobre a produção de bens manufaturados. Posteriormente, e com objetivo de maximizar seus lucros, esses mesmos atores reivindicaram também o controle sobre a distribuição e a comercialização de seus produtos, até então exercido pelos comerciantes, mediante a criação de um sistema de marcas. Com patentes para proteger a produção e marcas para defender a comercialização, o século XIX testemunhou o nascimento da propriedade industrial.

Após a revolução industrial, com o aumento expressivo da produção de bens manufaturados, houve incremento do fluxo de comércio internacional. Nesse contexto, a ausência de regras internacionais para a propriedade industrial mais uma vez representava um obstáculo à maximização dos lucros do setor industrial, que agora precisava controlar a produção e a distribuição de seus produtos em âmbito internacional. Assim, em 1883, foi assinada a CUP que, pela primeira vez, estabeleceu regras para a criação de um sistema internacional de propriedade industrial. A CUP passou por várias revisões, mas sempre manteve o respeito à autonomia dos países signatários de decidir sobre o regime de proteção que melhor atendesse aos seus interesses sociais, tecnológicos e econômicos.

No final do século XX, mais uma vez por reivindicação de setores industriais sediados em países desenvolvidos, o sistema internacional de propriedade intelectual sofre importantes mudanças a partir da assinatura do Acordo TRIPS. Uma delas é o fim da autonomia nacional no que se refere ao nível de proteção da propriedade intelectual.

Dessa forma, todos os países membros da OMC devem adotar padrões mínimos de proteção para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. O principal benefício potencial para os países em desenvolvimento seria o acesso aos protegidos, regulados e competitivos mercados dos países desenvolvidos. Um dos potenciais impactos negativos seria a diminuição

do acesso a medicamentos, principalmente para as populações mais pobres, devido ao aumento dos preços provocado pela diminuição da concorrência. Foi aí que o tema da propriedade intelectual entrou definitivamente na agenda do setor saúde. Essa situação tem piorado após a entrada em vigor de acordos de livre comércio em âmbitos regionais e bilaterais.

Na verdade a evolução recente do sistema internacional de propriedade intelectual vem cumprindo uma agenda estabelecida, em meados dos anos 80, por representantes de países desenvolvidos com o objetivo de reforçar os direitos dos titulares das patentes em setores industriais estratégicos para suas economias. Conforme afirma Jorge,² esses países desenvolveram uma estratégia tridimensional com atuação concomitante em três diferentes níveis: global, regional e bilateral.

Nessa perspectiva é possível afirmar que existe um forte movimento em curso para tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais favorável ao titular da patente, e, por isso, menos sensível ao direito das populações de ter acesso a novas tecnologias, que podem prolongar ou salvar suas vidas, minorando o sofrimento.

A grande questão que se coloca no momento é se existe um equilíbrio possível entre o necessário estímulo à inovação, mediante proteção patentária, e o direito ao acesso aos produtos patenteados pela maioria das pessoas que deles necessitam. Com o objetivo de responder a essa questão e fornecer subsídios para ampliar o acesso a medicamentos em seus Estados membros, a OMS instituiu a Comissão sobre os Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública.

Finalizando, é importante ressaltar que, do ponto de vista da saúde pública, além das recomendações feitas pela OMS aos seus países membros em relação à incorporação e uso de todas as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e a exclusão de dispositivos TRIPS-Plus nos acordos de livre comércio, é fundamental capacitar recursos humanos para atuar nessas arenas de negociação e nos processos de implementação desses acordos, bem como desenvolver estudos sobre as suas implicações para o acesso a medicamentos, de modo a identificar experiências e estratégias que possam ser compartilhadas e implementadas com o objetivo de minimizar os seus efeitos adversos.

Resumo

O artigo discute a evolução do sistema internacional de direitos de propriedade intelectual em três fases e as implicações para saúde pública, especialmente para a implementação de políticas de acesso a medicamentos. Durante a primeira fase, caracterizada pelas Convenções de Paris e de Berna, os países signatários determinavam os campos tecnológicos que seriam protegidos ou não. Na segunda fase, com a implementação do Acordo TRIPS pela OMC, os países são obrigados a garantir proteção patentária a todos os campos tecnológicos, inclusive para a indústria farmacêutica. Dentro das respectivas legislações nacionais, os países também têm a oportunidade de implementar o acesso às flexibilidades do TRIPS para medicamentos. Com a terceira fase, caracterizada pela negociação e assinatura de acordos comerciais bilaterais e regionais, os países terão que implementar medidas TRIPS-plus que podem ter implicações negativas para as flexibilidades do TRIPS e para políticas de acesso a medicamentos. Os autores concluem que a proposta atual de sistema internacional de direitos de propriedade intelectual favorece os direitos dos detentores de patentes, que deveriam estar em equilíbrio com os direitos à saúde para a população.

Medicamentos; Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos; Comercialização de Medicamentos

Referências

1. Barbosa DBB. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Júris; 2003.
2. Jorge MF. TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health. *J Generic Med* 2004; 1:199-211.
3. World Trade Organization. Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Geneva: World Trade Organization; 1994.
4. Gontijo C. Propriedade industrial no século XXI: direitos desiguais. Brasília: Instituto de Estudos Socioeconômicos/Rede Brasileira pela Integração dos Povos/Comércio com Justiça/Oxfam Internacional; 2003.
5. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Chaves GC. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, editors. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 23-61.
6. Pavitt K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy* 1984; 13:343-73.
7. Reis ALA, Bermudez JAZ. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A, organizadores. Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 139-55.

Colaboradores

G. C. Chaves fez a elaboração da versão preliminar e revisão final. M. A. Oliveira contribuiu com o melhoramento da versão preliminar e revisão final. L. Hasenclever e L. M. Melo contribuíram com a inserção no texto de autores da economia da inovação e com a revisão final do artigo.

8. Bermudez JAZ, Epsztejn R, Oliveira MA, Hasenclever L. O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.
9. Velásquez G, Boulet P. Globalization and access to drugs: perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. Geneva: World Health Organization; 1999.
10. Correa CM. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Geneva: South Centre; 2000.
11. Chang HJ. Chutando a escada. Estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora Unesp; 2004.
12. Di-Biasi G, Garcia MS, Mendes PPM. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei número 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2002.
13. Brasil. Decreto n. 75.572, de 8 de abril de 1975. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revisão de Estocolmo, 1967. *Diário Oficial da União* 1975; 10 abr.
14. World Intellectual Property Organization. The beginning. Geneva: World Intellectual Property Organization; 2003.
15. Correa CM, Musungu SF. The WIPO patent agenda: the risks for developing countries. Geneva: South Centre; 2002.

16. Tachinardi MH. A guerra das patentes. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra; 1993.
17. Hasenclever L, Cassiolato JE. Capacitación tecnológica empresarial brasileña y transferencia de tecnología. *Revista de Economía y Empresa* 1998; 34:15-32.
18. Vieira L. Cidadania e globalização. Rio de Janeiro: Editora Record; 1997.
19. World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Geneva: World Trade Organization; 2001.
20. Bermudez JAZ. Indústria farmacêutica, Estado e sociedade. *Crítica da Política Nacional de Medicamentos*. São Paulo: Editora Hucitec; 1995.
21. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Chaves GC. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A, organizadores. *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 69-89.
22. Chaudhuri S. The WTO and India's pharmaceuticals industry. Patent protection, TRIPS and developing countries. London: Oxford University Press; 2005.
23. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Chaves GC, Velásquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health? *Bull World Health Organ* 2004; 82:815-21.
24. Chaves GC. O processo de implementação do Acordo TRIPS em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2005.
25. Commission for Intellectual Property Rights. Integrating intellectual property rights and development policy. London: Commission for Intellectual Property Rights; 2002.
26. Scherer FM, Watal J. The economics of TRIPS options for access to medicines. In: Granville B, editor. *The economics of essential medicines*. London: The Royal Institute of International Affairs; 2002. p. 32-55.
27. Chien CV. Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation? *Berkeley Technology Law Journal* 2003; 18:853-903.
28. Reichman JH, Hasenzahl C. Non-voluntary licensing of patented inventions: historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development/United Nations Conference on Trade and Development; 2002.
29. Brasil. Altera e acresce dispositivo a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2001; 16 fev.
30. Levy MLF. Bis in idem. <http://noticias.aol.com.br/negocios/industria/2004/06/0009.adp> (acessado em 05/Jul/2004).
31. Basso M. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. *Valor Econômico* 2004; 18 out.
32. Correa CM. Tendencias en el patentamiento farmacéutico. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2001.
33. National Institute for Health Care Management. Prescription drug expenditures in 2001: another year of escalating costs. Washington DC: National Institute for Health Care Management; 2002.
34. Correa CM. Ownership of knowledge-implications of the role of the private sector in pharmaceutical R&D. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, editors. *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 71-82.
35. World Trade Organization. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Geneva: World Trade Organization; 2003.
36. Fleck F. Drugs could still be costly under World Trade Organization deal. *BMJ* 2003; 327:639.
37. Drahos P. *Bilateralism in intellectual property*. London: Oxfam; 2001.
38. Médicos Sem Fronteiras. *Negociando a saúde: propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Acordo da Área de Livre Comércio das Américas*. Rio de Janeiro: Médicos Sem Fronteiras; 2003.
39. Oxfam. Undermining access to medicines: comparison of five US FTAs. A technical note. London: Oxfam; 2004.
40. Velasquez G. Bilateral trade agreements and access to essential drugs. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, editors. *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 63-70.
41. El Tiempo. Sigue tensión por veto a negociador colombiano. http://www.portafolio.com.co/proy_porta_online/tlc/cro_tlc/articuloprinter_friendly-printer_friendly_porta-1753437.html (acessado em 30/Jul/2004).

Recebido em 31/Mai/2006

Aprovado em 06/Nov/2006