

# PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA

## Uma análise do cenário internacional pós 30/08/2003

### **Ana Paula Jucá da Silveira e Silva**

*Advogada da União em exercício na Agência Nacional de Vigilância Sanitária como Gerente de Regulamentação Sanitária Internacional da Gerência Geral de Relações Internacionais;*

### **Juliana Vieira Borges Vallini**

*Advogada, Consultora do Sistema das Nações Unidas para Assuntos Jurídico-Internacionais junto à Gerência Geral de Relações Internacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*

Em novembro de 2001 a Organização Mundial de Comércio – OMC – lançou uma rodada de negociações multilaterais em Doha – Catar, onde os Ministros das Relações Exteriores e os de Comércio definiram as bases para os trabalhos da OMC até 1º de janeiro de 2005. Esta foi a nona de uma série de negociações deste tipo, ocorrida desde a criação do GATT (antecessor da OMC).

Nesta ocasião, e ressalte-se que pela primeira vez na história da Organização, houve o tratamento de um tema social no escopo de negociações comerciais. Isto se deve em grande medida ao esforço brasileiro, que permitiu o consenso de um texto favorável aos países em desenvolvimento. Daí nasceu a Declaração de Doha sobre Saúde Pública e TRIPS (Acordo sobre medidas de propriedade intelectual relacionadas ao comércio), que refletiu o descontentamento dos países em desenvolvimento com as disposições do Acordo de TRIPS.

Resumidamente, a Declaração de Doha afirma que as políticas de saúde pública devem ter supremacia frente aos interesses comerciais, e que o Acordo TRIPS não pode ser utilizado como meio de entrave à aplicação dos direitos de proteção à saúde pública e, em especial, ao acesso universal aos medicamentos. Além disso, na presença de situação de crise em saúde pública (uma epidemia, por exemplo), possibilitou que cada país definisse seus critérios para utilização do mecanismo de licenciamento compulsório, em consonância com situação de emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência.

Diante do reconhecimento da insuficiência ou falta de capacidade de produção local do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento, o Conselho de TRIPS foi instruído a propor uma solução até o fim de 2002. Este é o conteúdo do parágrafo 6<sup>1</sup> da Declaração de Doha.

No decorrer do ano de 2002, houveram várias tentativas no sentido de avançar as discussões. Em 16 de dezembro o Presidente do Conselho de TRIPS, Embaixador mexicano

---

<sup>1</sup> “Parágrafo 6 - Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.” WT/MIN(01)/DEC/2; 20 de noviembre de 2001; Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública

Peres Motta, apresentou uma proposta que foi aceita pela maioria dos países membros como solução ao compromisso de Doha. Entretanto, os Estados Unidos rejeitaram o documento, reabrindo o impasse nas negociações.

Para o Brasil e demais países em desenvolvimento, a ausência de mecanismo para a aplicação do disposto no parágrafo 6 da Declaração de Doha era um empecilho à implementação do próprio Documento. Além disso, poderia significar um enfraquecimento político desta, e conseqüentemente a perda de confiabilidade de outros compromissos assumidos na mesma rodada de negociações.

Apesar do cenário apresentado, os países desenvolvidos, em especial, Estados Unidos, Canadá, Japão e União Européia, não deixaram de demonstrar interesse em buscar uma solução para o impasse antes da Conferência Ministerial de Cancun (setembro/2003). Com este espírito os membros da Organização Mundial do Comércio chegaram a um entendimento em agosto de 2003, que foi traduzido em um Acordo que regulamenta a implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha. Esta reafirma o entendimento de que para enfrentar problemas de saúde pública os membros estariam autorizados a utilizar em parte, ou na sua totalidade, as flexibilidades propostas no Acordo de TRIPS.

Uma das salvaguardas prevista no Acordo de TRIPS é o recurso à licença compulsória que significa nas palavras do professor Celso Fernandes Campilongo<sup>2</sup> *“um dos mecanismos de que o Estado brasileiro dispõe para fazer com que a propriedade cumpra sua função social.”* Aduz ainda, que em consonância com a Lei de Propriedade Industrial, em determinadas circunstâncias, *“o poder público poderá, compulsoriamente, licenciar o objeto da patente, retirando do seu titular o direito conferido e transferindo, dessa forma, o direito de fabricação de determinado produto para outra empresa ou para um laboratório oficial”*, conforme dispõe ao art. 71, da Lei 9279/96, regulamentado pelo Dec. 4830/03.

Da forma como se apresentava, este mecanismo só poderia ser utilizado por países com capacidade de produção, o que não condiz com a realidade dos países em desenvolvimento. Em virtude deste fato, o governo brasileiro aprovou o Decreto supracitado que trouxe inovações ao instrumento jurídico anteriormente vigente sobre o tema (Dec. 3201/99). No âmbito internacional, o Acordo de implementação do parágrafo 6, prevê a extensão da possibilidade de os países em desenvolvimento, sem capacidade produtiva, utilizar a licença compulsória para produtos farmacêuticos, através de importações que atendam as suas necessidades. Isto significa uma salvaguarda (waiver) ao artigo 31, alíneas (f) e (h) do Acordo de TRIPS<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Campilongo, Celso Fernandes. (Orientador) in Política de patentes em saúde humana; p.164. Ed. Atlas S/A, 2001.

<sup>3</sup> Acordo Sobre Direitos de Propriedade Intelectual - *“Artículo 31 - Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:*

.....  
f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

.....  
h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

.....”

Vale ressaltar que o Acordo para implementação do parágrafo 6, supracitado, tem o seu escopo restrito aos produtos farmacêuticos, definidos em seu texto como: *“producto farmacéutico” cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración. Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización*<sup>4</sup>.

Pressupondo o licenciamento compulsório tanto no membro importador habilitado, quanto no exportador, caso o produto objeto da importação esteja protegido por patente, ambos deverão notificar ao Conselho de TRIPS. Nesta notificação, deverá constar entre outros aspectos, sua intenção de utilizar o mecanismo, a demonstração de sua insuficiência ou inexistência de capacidade de fabricação dos produtos elencados, além dos critérios especiais de rotulagem ou marcação que deverão se utilizar os exportadores para distinguir estes produtos.

Quanto aos critérios especiais para distinção dos produtos fabricados ao amparo desta salvaguarda, o Acordo prevê a obrigação de que esta diferenciação se dê de maneira factível e sem repercussões economicamente significativas, sob o preço final do produto. A ausência desta ressalva implicaria em um elevado custo comercial e conseqüente ineficiência do mecanismo proposto.

Outro ponto importante a ser ressaltado é que o Acordo não isentou o pagamento dos royalties (remuneração adequada prevista no art. 31, (h) do Acordo de TRIPS), ao detentor da patente, tendo em conta o valor econômico da transação comercial. Nesse ponto, a vantagem apresentada pelo Acordo é a de que estando o produto patenteado no território do importador e do exportador, o primeiro estará isento do cumprimento desta obrigação caso o exportador pague os royalties em seu território.

Importante notar que a licença compulsória é um mecanismo de negociação de preços bastante eficaz, principalmente no que concerne à transação com a indústria farmacêutica. Em virtude desta relação direta com o preço dos medicamentos é que se faz importante ressaltar que o Acordo para implementação do parágrafo 6, não tem sua aplicação restrita a medicamentos genéricos. Inclusive, há que se dizer que estes geralmente são produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, o que determinada à ausência de necessidade de aplicação do referido Acordo e do mecanismo de licenciamento compulsório. Portanto, o maior volume de importação utilizando-se deste mecanismo seria de medicamentos similares.

Uma importante inovação trazida por esta Declaração assinada na OMC diz respeito a privilégios concedidos a países membros, que sejam parte de um acordo comercial regional. A estes países será concedida uma salvaguarda ao cumprimento do art. 31 (f) do Acordo TRIPS, ou seja, concede-se abertura a que um outro membro, parte do bloco regional, se beneficie da licença compulsória já concedida. Isto pode ser feito desde que o problema de saúde pública se dê em seu território, e os direitos territoriais da patente sejam respeitados.

Alguns países, notadamente os países desenvolvidos a exemplo de Suíça e França, já incorporaram a suas legislações nacionais esta Declaração, inclusive como demonstração política de sua disposição em atuar junto a países em desenvolvimento. Entretanto, há uma discussão jurídica quanto a uma eventual necessidade de incorporação desta Declaração no

<sup>4</sup> OMC. Decisão de Agosto de 2003, IP/C/W/405.

corpo do Acordo TRIPS, uma vez que esta Declaração traz salvaguardas que não expressamente previstas naquele Acordo. O Brasil ainda não incorporou ao seu ordenamento jurídico nacional este dispositivo, entretanto, não se descarta a possibilidade de utilização deste mecanismo diante de uma eventual licença compulsória.

Os instrumentos jurídicos ora analisados têm indubitavelmente seu valor na busca de uma política justa de acesso a medicamentos. Entretanto, o ponto principal de toda esta discussão permanece intocado, que é o relativo às políticas de transferência de tecnologia. Em última instância, estas políticas resolveriam o cerne da questão abordada no Acordo aprovado, qual seja, a falta ou insuficiência de produção no setor farmacêutico dos países em desenvolvimento.