

LICENÇA COMPULSÓRIA: UMA ALTERNATIVA DO DIREITO INTERNACIONAL AO ACESSO A MEDICAMENTOS

Patrícia Luciane de Carvalho ¹

Resumo: O presente trabalho objetiva discorrer sobre a fundamentação oferecida pela ordem internacional à licença compulsória, caracterizando-a com origem no Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Demonstra que a licença compulsória vincula-se ao direito da propriedade, eis que é uma de suas condicionantes para a realização da função social. Como condicionante natural à propriedade, a licença compulsória corresponde a uma alternativa para o acesso a medicamentos, principalmente para a fabricação de medicamentos genéricos, os quais podem contribuir para o desenvolvimento sustentável do setor e do país. Conclui-se que a licença compulsória corresponde conjuntamente a um direito humano que pode ser valorado como ativo econômico.

Palavras-chave: Licença-compulsória. Propriedade intelectual. Copyright. Direitos Humanos.

Abstract: The objective of this article is to discourse on the fundamentation offered by the international order to the mandatory license, considering the origin of such license on International Law of Intellectual Copyright. It demonstrates that Mandatory License is associated to the right of the property, once it is one of its conditions to social function realization.

As natural conditioning to the property, the mandatory license corresponds to an alternative to access the medicines, mainly to manufacture of generic medicines, that can contribute to the sector and country sustainable development.

We can conclude that the mandatory license is worth as a human right that can be valued as economic asset.

Keywords: Mandatory License. Intellectual Property. Intellectual Copyright. Human Rights.

1.. O fundamento no Direito Internacional da Propriedade Intelectual

É com a construção do direito internacional que o direito as patentes farmacêuticas passa a ter importância para o comércio internacional e para a sociedade como forma propulsora do desenvolvimento sustentável. O conhecimento intelectual adquire valor de mercado e, portanto, necessária a proteção aos seus titulares. Porém, esta proteção, em decorrência da relevância para o desenvolvimento, não pode ser ilimitada, necessário que o uso exclusivo seja temporário, em respeito à proteção dos interesses sociais, os quais são base ao desenvolvimento.

Neste sentido, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), indica que a propriedade intelectual equivale a elemento essencial para o rápido progresso tecnológico.

¹ Consultora jurídica, professora de direito internacional, presidente do Instituto do Direito da Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, autora do livro Joint Venture – Uma Visão Econômica-Jurídica para o Desenvolvimento Empresarial e coordenadora da obra Propriedade Intelectual Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso. Contato: patriciacarvalho@patriciacarvalho.adv.br

A relação da propriedade intelectual com o comércio internacional ocorre primordialmente na década de 70 diante da constatação que a proteção e exploração desses direitos ocasionam o desenvolvimento tecnológico e o aumento dos investimentos diretos. Então, faz-se necessária a promoção de uma proteção eficaz de forma ampla, ou seja, com fundamento internacional.

Constatou-se, na década de 70, além da relevância da propriedade intelectual, que este tema não poderia permanecer apenas na esfera nacional dos países; necessário, para a devida harmonização, que a sua base fosse estabelecida pela ordem internacional, como uma forma de parâmetro aos países signatários ou não das organizações internacionais.

A idéia central sobre a propriedade intelectual para Robert SHERWOOD² é de que incrementalmente o desenvolvimento econômico dos países em desenvolvimento por meio dos avanços já experimentados pelos países desenvolvidos, pelas suas políticas internas de desenvolvimento nacional. Coloca a responsabilidade dos Estados em promoverem o seu desenvolvimento com o que já existe acessível em outros países, com seus centros de pesquisas, para os quais a propriedade surge como geradora de inovação e difusão de conhecimento.

Em decorrência desta concepção, emerge a necessidade de um parâmetro mínimo de proteção aos diversos temas da propriedade intelectual, dentre eles o da proteção da patente farmacêutica (o que é feito pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio para o Desenvolvimento - TRIPS).

O patamar mínimo estabelecido pelo TRIPS as patentes farmacêuticas, em que pesem as problemáticas surgidas em virtude, principalmente, de atos políticos contrários ao fundamento internacional da propriedade intelectual, como os acordos TRIPS-plus, concede ao inventor da patente farmacêutica o uso exclusivo sobre a inovação por um determinado lapso temporal.

Neste sentido, patente farmacêutica corresponde a ato administrativo emitido por um governo respectivo que garante ao inventor os direitos exclusivos para controle, administração e exploração do invento. Importante que o respeito e valoração sejam feitos de forma equilibrada, ou seja, de um lado o inventor com o direito ao uso exclusivo por um lapso temporal e por outro lado que a sociedade não seja privada desse desenvolvimento tecnológico e científico.

² SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1992.

O direito à propriedade intelectual por sua própria natureza é internacional e, desta forma, também o é o direito as patentes farmacêuticas, porque retrata a criação ou invenção humana, a qual, por seu valor sócio-econômico, transcende fronteiras. Esta contextualização alcança a licença compulsória.

Com a globalização da economia, têm-se a facilidade de reprodução em série e a distribuição da criação ou invenção de modo facilitado e descentralizado. Conseqüentemente, a proteção internacional é necessária para a própria manutenção e incentivo da atividade inventiva, visto que impulsiona e incrementa a economia dos países oferecendo maior solidez ao desenvolvimento sustentável.

Sem o reconhecimento da necessária proteção internacional os países não conseguiriam nem mesmo participar do processo econômico da globalização, por meio dos movimentos de integração, eis que as empresas, sobre este aspecto, evitariam produzir e ou comercializar em determinados países pela falta de proteção à invenção, com destaque as empresas vinculadas à inovação.

Deve-se compreender que a propriedade intelectual relacionada com o comércio internacional não ignora as repercussões em outras esferas, mas simplesmente prima pelo incremento do comércio por meio do direito internacional, em que este não poderá ser utilizado como impedimento, e sim como instrumento para o desenvolvimento internacional. Já os tratados que protegem os direitos humanos, como a saúde (acesso a medicamentos), não ignoram a relevância do comércio internacional, mas oferecem, através de seus instrumentos, destaque para a saúde pública, como exercício dos direitos humanos (interesses sociais), que se fazem essenciais também para o desenvolvimento sustentável.

A princípio, poder-se-ia pensar que o direito à propriedade intelectual estaria circunscrito apenas ao aspecto econômico. Não obstante esse traço característico seja de suma importância, a verdade é que esse ramo do direito envolve outros aspectos de igual relevância. Isso se explica pela própria noção de propriedade intelectual, que não envolve apenas proteção ao conhecimento oriundo da mente humana, mas também desenvolvimento social, histórico, cultural e político. Assim, há um setor comum ao direito à propriedade intelectual e aos direitos humanos, que é o aspecto social.

Além das problemáticas, relacionadas ao direito da propriedade intelectual, em matéria de patentes farmacêuticas, têm-se outras situações, que não se restringem as realidades das diversas ordens jurídicas nacionais, mas sim a situações coincidentes na ordem internacional, o que indica o necessário reconhecimento de seu fundamento junto à ordem internacional, com enfoque à construção dos tratados.

Em virtude da compreensão do fundamento internacional à propriedade intelectual, tem-se em 19 de junho de 1970 o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente Farmacêutica, firmado em Washington, para desenvolver o sistema de patentes farmacêuticas e de transferência de tecnologia. Este ofereceu importância à efetiva transferência de tecnologia, principalmente na relação país desenvolvido e país em desenvolvimento.

Citou-se o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente Farmacêutica, firmado em Washington, destacando-se a sua relevância ao desenvolvimento tecnológico. Ocorre que em matéria de fundamentação internacional para a propriedade industrial a construção tem início em 1883 com a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial.

Têm-se a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial e da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, respectivamente de 1883 e 1886. Estas convenções estabeleceram o início dos trabalhos de proteção na ordem internacional, bem como pelas diversas ordens jurídicas nacionais. Maior importância possui a Convenção da União de Paris eis que trata especificamente da propriedade industrial, a qual envolve a patente farmacêutica.

Corresponde a Convenção de Paris ao primeiro esforço na internacionalização do direito da propriedade intelectual, como também objetivou a solução de conflitos de leis, garantia dos direitos dos estrangeiros e criou um esforço cooperado – União -, que centralizou as atividades administrativas por meio do Bureau da União de Paris, que serviu de secretaria administrativa (semelhante aos trabalhos desenvolvidos atualmente pela OMPI).

O exercício para a formação de uma União corresponde às origens das organizações internacionais modernas, já que estabeleceu a solidariedade entre os Estados para o alcance de um mesmo objetivo. Então, a base para a realização dos trabalhos da União é como o é nos dias atuais a solidariedade entre as nações. Além de servir como parâmetro protetivo para os diversos países que lhe eram signatários, inaugurou o princípio do tratamento nacional e do tratamento unionista.

O tratamento nacional corresponde ao oferecimento de idêntico tratamento aos membros da União de Paris no que diz respeito às vantagens concedidas ou que venham a ser concedidas. Corresponde ao princípio da igualdade diante de condições idênticas, já que previa a liberdade legislativa dos signatários.

O artigo 15 da Convenção de Paris prevê a possibilidade de os Estados firmarem outros tratados relacionados à propriedade industrial, condicionados ao respeito às disposições da Convenção (semelhante ao que representa o TRIPS). Por sua vez, o tratamento unionista corresponde à concessão de direitos não concedidos ainda por nenhuma outra legislação.

Estes direitos devem ser respeitados pelos signatários e devem se sobrepor à legislação nacional.

No âmbito das Uniões da Convenção de Paris, tem-se a União voltada para a Proteção da Saúde do Homem que compreendia o Escritório Internacional de Saúde Pública e o Escritório Internacional de Higiene, de 1904 e 1907, respectivamente. Ou seja, a inter-relação entre os direitos pode não ser utilizada, na atualidade, pelos países em desenvolvimento, mas a sua existência data de muito antes dos trabalhos das organizações internacionais. O que estas fizeram foi renovar e intensificar (princípio da progressividade) os debates em virtude das ações cometidas no período entre guerras.

As convenções disciplinaram as respectivas relações com poucas alterações até a segunda guerra, momento em que o direito internacional passou, assim como os direitos humanos, por profundas modificações. Estas provocaram efeitos sobre os direitos da propriedade intelectual, no sentido de que este conjunto de direitos, dentre eles o da patente farmacêutica, deveria harmonizar os direitos do titular da invenção com os interesses sociais, visto que a patente farmacêutica corresponde a um ativo econômico relevante ao desenvolvimento.

A defasagem das convenções ocorre com o surgimento das organizações internacionais (ONU, OEA e OMC), principalmente diante dos trabalhos da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento e, também da ONU, para o Desenvolvimento Industrial. Situação que apenas foi superada com o surgimento da OMPI, a qual retomou os trabalhos da União de Paris.

No transcorrer do tempo, percebe-se a necessidade de complementar as atividades da OMPI e de vincular esta temática ao comércio internacional, dá-se, desse modo, a inclusão do tema propriedade intelectual junto ao GATT. Ainda assim, permanece a Convenção de Paris em vigor, tanto é que foi incorporada pela OMPI e pelo Acordo TRIPS, os quais possuem atuação complementar e progressiva.

A União foi uma primeira semente para todo o arcabouço existente na ordem internacional e na ordem jurídica nacional. Essa construção não ocorreu de forma linear, mas dentro de uma seqüência minimamente perceptível. Tem-se em um segundo momento os trabalhos das organizações internacionais, as quais buscam até hoje, harmonizar o tema e orientar o exercício legislativo dos países signatários.

Por meio da Convenção de Estocolmo, que complementou os trabalhos das Uniões da Convenção de Paris, a OMPI foi criada, no âmbito da ONU como uma de suas agências especializadas para assuntos da propriedade intelectual. Esta especificação ocorreu em

decorrência da importância que assumiu a criação intelectual, dentro do gênero propriedade, para o comércio internacional e para o desenvolvimento sustentável.

Por meio do princípio da solidariedade instituído pela Convenção de Paris, busca a OMPI reunir sobre sua administração todos os tratados relacionados à propriedade intelectual, mesmo aqueles que não foram firmados pela ONU ou pela OMPI.

A OMPI corresponde ao organismo de maior relevância para a promoção e defesa da propriedade intelectual, principalmente para temas relacionados aos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Isto porque desde 1962, a ONU, por meio da Resolução sobre Propriedade Industrial, reconhece que as patentes farmacêuticas são essenciais para o desenvolvimento econômico e social.

Representa o palco das controvérsias que envolvem os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, eis que para aqueles a importância do discurso da propriedade intelectual é quanto a sua efetivação junto aos signatários. Enquanto que para os em desenvolvimento o que importa são as medidas adotadas no âmbito internacional e sua influência junto ao desenvolvimento social. Esta discussão remonta à relação entre a concepção pública e privada; ocorre que esta análise deve ser feita de forma sistêmica e admitindo-se a inter-relação entre as duas esferas, as quais não possuem condições de serem analisadas separadamente.

Em 22 de dezembro de 1995, celebrou acordo com a OMC, o qual formalizou a relação de apoio mútuo. Um dos destaques é a forma como estará disponível a legislação de cada país signatário da OMPI aos membros da OMC e o apoio técnico-jurídico entre as organizações. O fundamento da colaboração é a inter-relação, em que esta tem por motivação o princípio da solidariedade. Solidariedade motivada pela OMPI no exercício de sua atividade de secretaria que busca centralizar a harmonização do tema.

Concomitantemente, no âmbito da OMC, tem-se o TRIPS, o qual é composto por normas substantivas, de procedimentos e de resultados. As normas substantivas são os padrões mínimos de proteção que devem servir de parâmetro aos signatários para a proteção do direito as patentes farmacêuticas. As de procedimento são as que instrumentalizam as primeiras, ou seja, correspondem as normas nacionais referentes à proteção do direito patentário, que devem ter as substantivas como objeto de observação. E as normas de resultado são as que determinam a compensação ao titular da patente farmacêutica diante da afronta ao direito de uso exclusivo, como indenização.

Os Estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o

incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isto acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas.

É possível a patente farmacêutica sobre qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Não é necessário que tenha aplicação mercadológica, basta ser possível a comercialização.

As patentes farmacêuticas, com fundamento no princípio de não-discriminação, devem estar disponíveis no local de invenção, no setor tecnológico e independente do objeto da invenção ser importado ou produzido localmente. Trata-se de uma proteção ampla e necessária, caso contrário, a simples alegação de que o uso estaria destinado a um outro segmento, por mais semelhante que o do setor originário, justificaria a quebra do direito à exclusividade.

A patente farmacêutica concede ao titular direito exclusivo sobre a inovação que afasta o uso não autorizado por terceiros. O titular adquire poder para ceder ou transferir por sucessão e realizar contratos de licenciamento. O direito à exclusividade apenas poderá ser exercido após ser registrado e após a devida divulgação da invenção. Mas a exclusividade está condicionada ao não confronto com a exploração normal, não prejuízo aos interesses do legítimo titular e não prejuízo, de forma não razoável, aos interesses legítimos de terceiros, como interesses sociais a exemplo do acesso a medicamentos.

2. A condicionante do direito ao acesso a medicamentos

Destaque-se que a ordem internacional, por meio do direito internacional da propriedade intelectual, através dos tratados e declarações firmadas, é fruto da construção dos direitos humanos e corresponde ao fundamento das respectivas ordens jurídicas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive para a licença compulsória. Isto ocorre porque a propriedade, como gênero, desde o nascimento é condicionada ao exercício da função social.

A propriedade compreende dentre outras espécies a propriedade imaterial; que envolve a propriedade industrial; que, por sua vez, absorve as patentes; as quais relacionam-se, dentre outras espécies, com as inovações farmacêuticas. Estas, assim como o gênero propriedade, estão condicionadas desde o nascimento a interesses sociais como a saúde, por meio do acesso a medicamentos. A realização deste direito, através das patentes

farmacêuticas, faz-se por meio do cumprimento da função social. Esta pode ser realizada pela ordem internacional e nacional por intermédio da licença compulsória.

A licença compulsória equivale, na ordem internacional e nacional, ao que corresponde no Brasil o instituto da desapropriação de imóvel urbano ou rural. Ou seja, é, desde o nascimento do direito à patente farmacêutica, um elemento condicionador ao direito individual da propriedade para a realização de um direito social que é a saúde (gênero), a qual possui como espécie o acesso a medicamentos.

A idéia de saúde como um bem de todos e não apenas como um meio produtivo surge nos Estados Unidos, acompanhado pelos trabalhos da Revolução Francesa, para fazer frente à Declaração de Independência dos Estados Unidos e à Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão.

Em 1851, é assinada a Primeira Conferência Internacional Sanitária entre doze países, tendo por preocupação a cólera, a peste e a febre amarela, doenças que assolavam os trabalhadores da época. Em 1864, cria-se a Cruz Vermelha Internacional e em 1882 e em 1883, são descobertas as causas da tuberculose e da difteria. Percebe-se que, assim como os direitos humanos, o direito à saúde iniciou sua proteção pela ordem internacional, a qual também passou pela incorporação por meio das diversas ordens jurídicas nacionais.

Em 26 de julho de 1946, o conceito de saúde é determinado no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, órgão vinculado à Organização das Nações Unidas - “saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças”.

Por intermédio da Organização Mundial da Saúde, o conceito é ampliado, além de preventivo, incidental e público, não se relaciona exclusivamente à existência de doenças, mas à vida e automaticamente, à democracia, igualdade, respeito ecológico, desenvolvimento tecnológico, dentre outros. Assim, a boa qualidade de vida não está apenas vinculada a questões médicas, mas também à moradia, educação, meio ambiente, proteção da família, do trabalhador, morte digna, informação, não ter fome, assistência social, segurança e outros que venham a surgir, eis que não são taxativos, mas apenas enumerativos e progressivos.

Saúde pública então corresponde ao setor de interesse do Estado, por vincular-se a direito humano e por ser essencial a outros direitos humanos, como a vida, a dignidade, a liberdade, a igualdade e ao desenvolvimento, que envolve os conceitos anteriores de direito à saúde, mas que tenha relevância desde o treinamento e educação da sociedade para que se promova a mais ampla proteção da saúde.

Mais ampla proteção possível da saúde na forma preventiva e incidental, física e psíquica, que possa ser ofertada à sociedade como consequência do desenvolvimento técnico e científico. Este é o conceito da prestação do mais alto grau do direito à saúde, em que o grau máximo corresponde aos resultados estabelecidos e testados pelos diversos centros de pesquisa e inovações das indústrias respectivas. Observe-se, contudo, que a falta de desenvolvimento não pode ser alegada para a omissão em prestar a saúde no seu mais alto grau.

Desta forma, o acesso a medicamentos corresponde a um dos elementos para a completude do direito à saúde e como tal deve ser respeitado e colocado à disposição da sociedade, principalmente de modo preventivo, evitando-se, desta forma, problemas de difícil ou prolongada solução.

Em estudo conjunto, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio estabelecem que o acesso a medicamentos compreende –

El acceso a los medicamentos esenciales y las vacunas depende de cuatro factores críticos: precios asequibles, selección y uso racionales financiación sostenible y sistemas de suministro confiables. Sin bien los tres últimos elementos son igualmente importantes para enfocar el problema del acceso a los medicamentos en la perspectiva correcta, cuando se trata la relación entre la salud y el comercio, la atención se centra en los precios de los medicamentos.³

Para a Organização Mundial da Saúde, são medicamentos essenciais aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância para a saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar.

Foi durante a 28ª Assembléia Mundial de Saúde em 1975 que a OMS estabeleceu a necessidade do atendimento mínimo aos medicamentos essenciais. Estes devem constar de listas atualizadas periodicamente (a primeira é de 1977 emitida pela própria OMS) e contar com o apoio técnico de profissionais especializados para o apontamento de formas de aquisição e preços, mantendo-se a qualidade. Mas além dessa atuação, os países devem estender o atendimento da saúde à população que estiver afastada do sistema público.

A OMS estabelece que a extensão da aplicação de listas de medicamentos essenciais é uma decisão de cada país, de acordo com as necessidades da maioria da população; para os

³ OMS e OMC. *Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC*. Ginebra: OMC, 2002, pág. 97.

países em desenvolvimento a aquisição pode ser feita de forma econômica e eficaz; a proposta dessas listas pela OMS pode contribuir para resolver problemas daqueles países cujos recursos não atendem às necessidades e tenham dificuldades para iniciar este trabalho por si mesmo; em certas situações há necessidade de tornar disponível o acesso a medicamentos essenciais para doenças raras; o fato de outros medicamentos não constarem da lista não significa que sejam inúteis, mas que os selecionados devam atender à maioria da população, em quantidades suficientes e formas farmacêuticas adequadas; a seleção de medicamentos essenciais é um processo contínuo, dentro de prioridades de saúde pública, características epidemiológicas, avanços farmacológicos e de tecnologia farmacêutica.⁴

Ocorre que no Brasil, em que pese o conceito da OMS estar relacionado, com destaque, ao de medicamento essencial, estabelece-se o direito à saúde para todos, sem quaisquer condicionantes; além da análise sistêmica que deve ser feita com outros direitos, princípios e objetivos fundamentais. Sobre este aspecto, relembra-se o § 2º do artigo 5º da Constituição Federal, que indica que todo acréscimo à Constituição é admitido, inclusive quando promovido por meio de tratado. Portanto, o fato de ser essencial é irrelevante para a realização do acesso.

O direito ao acesso a medicamentos, diferentemente das outras espécies do direito à saúde, envolve interesse público e privado. Interesse público porque se trata de prestação de serviço eminentemente público, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental, então com proteção constitucional especial. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos.

Considerando que os Estados, principalmente em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, não possuem alto nível de conhecimento técnico-científico que supere a dependência às indústrias farmacêuticas, resta a eles superar esta ausência de capacidade por meio das alternativas que a própria ordem internacional e nacional lhes oferece, mais conhecidas como flexibilidades. Todavia, além das flexibilidades, é necessário que os Estados procurem preencher as lacunas existentes no âmbito nacional, com políticas públicas focadas para o acesso a medicamentos. Políticas estas que devem ter caráter preventivo, programático e com o suficiente agendamento (complementar e progressivo) orçamentário para suprir as necessidades da área tecnológica e científica. Os Estados podem ainda, de forma criativa, utilizar-se de estratégias normalmente da área empresarial para criar

⁴ Dados obtidos no site: www.wto.org.

meios de consecução para o acesso a medicamentos, como a cooperação (entre estados e ou estados e iniciativa privada) para a fabricação e aquisição de medicamentos.

Em virtude da importância da saúde, a ONU instituiu como agência especializada a Organização Mundial da Saúde. Na esteira da construção realizada pela ONU, a OMS estabelece que todos os povos devem gozar do grau máximo de saúde que podem alcançar, eis que a definição de saúde corresponde a um estado de completo bem-estar físico, mental e social, ou seja, ultrapassa o entendimento de que basta a inexistência de doenças; alcança, portanto, as esferas preventiva e incidental, com destaque para a primeira.

As orientações da ONU dependem muito da forma como são interpretadas e incorporadas pelos estados; é claro que para a ONU, a interpretação deve ser a mais extensiva possível, mesmo porque tratam-se de direitos humanos, os quais são irredutíveis.

Além dos dispositivos da Declaração emitida pela ONU, tem-se o conjunto das orientações da OMS, que se encontram no Regulamento Sanitário Internacional – RSI⁵, no qual existem diretrizes a serem observadas pelos entes estatais, principalmente diante da globalização da economia, para a segurança alimentar e contra epidemias.

Reconhece a OMS a importância crescente da Organização Mundial do Comércio para temas de saúde pública, tanto é que realiza trabalhos no sentido de identificar nos acordos da OMC questões que possam influenciar o acesso a medicamentos e as questões sanitárias. Também estuda as implicações da globalização e identifica os possíveis efeitos dos diversos acordos da OMC sobre o acesso a medicamentos e informa aos Estados-Membros sobre a necessidade de adotar medidas de proteção à saúde pública frente à atuação desses junto ao comércio internacional.

Neste contexto, desenvolve trabalhos relacionados à propriedade intelectual e ao acesso a medicamentos essenciais. Tem-se a Resolução WHA 52.19 que estuda as questões comerciais que interajam com a saúde pública, análise de eventual prejuízo causado por acordos comerciais, prevalência da saúde pública sobre os interesses econômicos e exploração das flexibilidades concedidas no âmbito da OMC às regras do comércio internacional.

Em setembro de 2000, a ONU, através da OMS, divulgou a Declaração do Milênio, para cujo compromisso deve-se oferecer cumprimento até o ano de 2015, no alcance da redução da pobreza e no melhoramento das condições de vida por meio da saúde, especificamente na contribuição dos países desenvolvidos aos em desenvolvimento e aos de

⁵ Adotado pela 22ª Assembléia Mundial de Saúde, em 25 de julho de 1969.

menor desenvolvimento relativo, a assistência voltada ao desenvolvimento sustentável, o acesso a medicamentos essenciais e à transferência de tecnologia.

Objetiva a Declaração do Milênio não apenas a cooperação momentânea, mas uma cooperação duradoura, que apenas pode ser alcançada com a efetiva transferência de tecnologia entre os estados; caso contrário, estabelece-se a dependência cada vez maior de um estado para com o outro. Fator que em matéria de saúde, principalmente acesso a medicamentos, pode encarecer ou mesmo impedir o acesso aos menos favorecidos.

Em 26 de maio de 2003, na 56^a sessão da Assembléia Mundial da Saúde, adotou-se a Resolução WHA 56.27 que trata das patentes farmacêuticas. Expõe a existência de desequilíbrio entre a necessidade e a inovação, já que entre 1975 e 1999, dos quase 1.400 medicamentos produzidos, apenas 13 eram para doenças tropicais. Que 90% das vendas ocorrem em países desenvolvidos, enquanto que 90% das mortes em países em desenvolvimento. Em decorrência, solicitou o monitoramento da adaptação da legislação nacional ao TRIPS e o favorecimento à pesquisa de doenças para países pobres.

Por último, determinou a criação, pela OMS, de um órgão temporário para coleta de dados e propostas em relação à propriedade intelectual. Por meio da Resolução 57.18, durante a 117^a sessão do Conselho Executivo da OMS, criou-se, então, a Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, que tem por objetivos: reunir propostas dos diversos países interessados sobre os temas da comissão de acordo com as suas realidades e expectativas; e, elaborar análise dos direitos de propriedade intelectual, da inovação e da saúde pública com a inclusão de mecanismos existentes e necessários para o financiamento e a criação de incentivos ao desenvolvimento de novos medicamentos e outros produtos necessários ao combate das doenças presentes nos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo.

Todos os esforços da OMS, como agência especializada da ONU, destinam-se a incentivar e a servir de parâmetro para a proteção do direito à saúde como direito humano. Entretanto, estes esforços dependem da vontade dos estados em incorporarem as suas orientações e a executarem as sugestões de cooperação entre estados, organizações e iniciativa privada.

3. Os requisitos internacionais e nacionais à obtenção da licença compulsória

A licença compulsória compreende a possibilidade de suspensão, temporária, do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, para o saneamento de problema relacionado à saúde

pública (epidemia, redução de preços dos medicamentos, disponibilidade de um determinado medicamento em um específico mercado ou fabricação de medicamentos genéricos).⁶ O uso da licença compulsória, sem o consentimento do proprietário da patente farmacêutica, em nome de interesses sociais, pode ser concedido pelo governo nacional a um terceiro ou a um organismo governamental.

Problema relacionado à saúde pública equivale, para a ordem internacional, a uma doença que alcance uma camada relevante da população, o que acarreta, além de problema específico, também uma problemática de insegurança pública (epidemia). Assim como, à necessidade da redução de preços de medicamentos que não estejam ao alcance da condição financeira da população. E, a disponibilidade do medicamento no mercado nacional, o que se faz necessário, inclusive por conta do preço ou por desinteresse do fabricante ou licenciador sobre o mercado necessitado. Para a ordem internacional, problemas de saúde pública estão relacionados a situações pontuais e não a problemas crônicos.

O artigo 30, do TRIPS, estabelece que o uso das exceções é limitado, já que não pode interferir na exploração normal de um direito sobre patente, nem mesmo prejudicar de forma injustificada os direitos de uso exclusivo. Uma vez mais, tem-se a importância da consecução do acesso a medicamentos pelas vias normais, ou seja, pelo empreendimento de esforços nacionais, por meio do desenvolvimento progressivo e sustentável.

Para Alberto do AMARAL JUNIOR, as licenças compulsórias equivalem a uma medida compensatória para a elevação dos preços de medicamentos provocada pela proteção que o TRIPS oferece às patentes farmacêuticas e, neste contexto, surge como elemento essencial aos países em desenvolvimento.⁷

Quanto à praticidade das licenças compulsórias, Fábio Aristimunho VARGAS declara que

“A concessão de licenças compulsórias é um procedimento bastante raro e inusual na prática. Isso se deve ao fato de que, para que a licença compulsória efetivamente gere efeitos, é necessário que a empresa licenciada disponha de uma capacidade técnica no mínimo equivalente à capacidade técnica da empresa titular da patente. Não há como obrigar este último a transferir, para o licenciado, as informações derivadas de sua experiência de fabricação necessárias para a efetiva exploração da patente, uma vez que a licença compulsória é concedida independentemente e até mesmo contra a sua vontade. Isso é bastante diferente do que ocorre, por exemplo, no contrato de assistência técnica, em que a licença se dá voluntariamente.”⁸

⁶ O Brasil legisla a licença compulsória por meio dos artigos 68 a 74, da Lei n.º 9.279/1996.

⁷ AMARAL JUNIOR, Alberto. *Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento*. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral.

⁸ VARGAS, Fábio Aristimunho. Orientadora BASSO, Maristela. *O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos*. Dissertação de mestrado apresentada junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006, 137 páginas, pág. cit. 63.

O artigo 31 do TRIPS estabelece procedimentos para a sua concessão e requisitos mínimos que devem ser atendidos: cada licença deverá ser considerada com base em seu mérito individual; deve haver negociação prévia com o detentor de patente farmacêutica para uma licença comercial justa, exceto em casos de emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial; o detentor de patente farmacêutica terá direito à remuneração; deve ser concedida para atendimento do mercado local; não deve ser exclusiva; deve estar disponível nacionalmente a possibilidade de revisão da concessão e das condições de remuneração e nacionalmente o prazo de proteção é de no mínimo vinte anos a contar do depósito. Percebe-se que a licença compulsória presta-se para retomar o equilíbrio do direito à saúde, por meio do acesso a medicamentos.

Reafirmando a importância das licenças compulsórias, a Declaração de *Doha*, no parágrafo IV, dispõe que cada Membro tem o direito de concedê-las; e tem a liberdade de determinar as razões para tal concessão. Esta Declaração torna mais flexível o uso das licenças compulsórias, colaborando para o acesso a medicamentos. Assim, deveriam os países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo intensificarem o uso desta flexibilidade internacional incorporada pelo Brasil.

A possibilidade de concessão de licença compulsória para os casos de re-equilíbrio local do direito à saúde, por meio do acesso a medicamentos, é possível (artigo 31 do TRIPS). Tem-se em vista o princípio da não discriminação entre bens produzidos internacionalmente com produtos nacionais (artigos 3 e 4 do TRIPS e também da OMC) e a justificativa de estar em risco a proteção do direito à vida, à dignidade e à saúde. Entretanto, a exploração do medicamento deve ser exclusiva para o atendimento do país requerente; o terceiro país colaborador não deve fazer uso da fórmula e dos procedimentos do medicamento. O controle dessa sistemática é difícil, restando ao titular da patente, com o apoio governamental, o monitoramento para eventual acionamento junto ao Sistema de Solução de Controvérsias da OMC ou junto às esferas nacionais.

Acerca da licença compulsória falta aos países promoverem o seu uso de forma efetiva para que sanem, ainda que parcialmente, dentro das condicionantes internacionais e nacionais, problemas na área de saúde; por outro lado, os países em desenvolvimento, que têm uma melhor condição temporal, orçamentária e científica, em nome dos parâmetros internacionais assumidos e do princípio da solidariedade, devem colaborar com outros países para o acesso a medicamentos.

Junto à ordem jurídica nacional oferece-se maior destaque a Lei n.º 9.279/1996. Esta no artigo 2º faz a relação da propriedade industrial com o seu interesse social e para com o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, justificando assim o porquê da proteção legislativa.

A partir da Seção III tem-se a licença compulsória, a qual poderá ser concedida em caso de prova do abuso de poder econômico, por via administrativa ou judicial, em virtude de emergência nacional ou interesse social. A competência, na esfera administrativa, para processar e decidir sobre o pedido e a contestação de licença compulsória é do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, que tem sessenta dias para posicionar-se sobre o caso.

Observe-se que a legislação infraconstitucional acompanha a proteção que a Declaração de *Doha* oferece, no sentido de que o Brasil, quando do processo legislativo, estabeleceu livremente os casos possíveis de concessão da licença compulsória – emergência nacional ou interesse social. O primeiro conceito é mais complexo, eis que necessário demonstrar uma necessidade *sui generis*; enquanto que o segundo conceito é mais amplo e condizente com a proteção da ordem internacional e dos direitos humanos.

4. A licença compulsória como alternativa complementar e progressiva à realização do desenvolvimento sustentável através da fabricação de genéricos

O artigo 29 do TRIPS estabelece as limitações as próprias regras do acordo. Este dispositivo exige que os depositantes, da fórmula ou do processo, o façam de forma suficiente para que outros países possam fazer uso do conhecimento após transcorrido o prazo de exclusividade ou de forma antecipada, obedecidas as condicionantes. Esta sistemática faz-se necessária, primeiro para que os órgãos de registro tenham condições de proteger, com bases nas informações, a saúde pública; por outro lado, para que ocorra a produção de genéricos, quando necessária e possível, principalmente através da licença compulsória.

Constata-se que qualquer país que necessite do uso de uma das flexibilidades deve possuir previamente um mínimo desenvolvimento orçamentário, tecnológico, científico e de pessoal. Estes elementos fazem-se necessários para que o próprio uso das flexibilidades seja eficiente, no sentido de que possa restabelecer a saúde. Caso contrário, nem mesmo o uso das flexibilidades poderá colaborar para com a conjugação desta série de direitos que possuem fundamento no direito internacional, com enfoque para a construção dos direitos humanos.

Em sede de produção de genéricos, a necessidade permanece, mas de forma mais pontual, já que, em que pesem as vantagens próprias, insuperável a pesquisa e o

desenvolvimento humano e científico para que o conhecimento da fórmula do medicamento referencial possa servir de base à produção do genérico.

Por outro lado, no Brasil tem-se uma outra necessidade que é o eficaz funcionamento dos órgãos administrativos que colaborem com o acesso a medicamentos e com a proteção dos direitos as patentes farmacêuticas, os mesmos que autorizam administrativamente a utilização da licença compulsória. Sem o condizente funcionamento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária dificuldades surgem para a proteção ou mesmo divulgação das informações registradas sobre o medicamento (artigo 30 do TRIPS – exceção Bolar).

Esta previsão do TRIPS permite a realização e preparo dos meios necessários para a fabricação de genéricos de forma mais célere. Caso contrário, apenas após a expiração do prazo de exclusividade, é que os trabalhos poderiam ser iniciados, acarretando um maior custo e um prolongamento da fabricação e comercialização dessa espécie de fármaco.

Uma solução para o impasse, frente à incapacidade dos países, é apresentada por Jeffrey SACHS:

os países ricos deveriam criar um 'Fundo Global de Saúde' para ajudar esses países menos privilegiados a comprar remédios e serviços médicos para combater doenças mortais como SIDA, tuberculose e malária ... além disso, deve-se reformar o sistema internacional de patentes farmacêuticas para garantir o acesso dos pobres a medicamentos essenciais, mas que não se mate a galinha dos ovos de ouro atacando o sistema de patentes farmacêuticas.⁹

A proposta é uma alternativa, mas não a única, visto ser necessário que os próprios países necessitados promovam ações, na esfera política, de forma programática, progressiva e sustentável, para a garantia do acesso a medicamentos ou para a satisfação do direito à saúde, nos termos das respectivas ordens econômicas.

5. Referências bibliográficas

AMARAL JUNIOR, Alberto. *Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento*. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral.

BASSO, Maristela. *Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.

O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.

⁹ SACHS, Jeffrey. *As patentes, a SIDA e os pobres*. Jornal Folha de São Paulo, edição de 06 de maio de 2001, p. B5.

- A data de aplicação do TRIPS no Brasil.* In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.
- Mercosul e TRIPS: perspectiva legal.* Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. Anais. Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.
- Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual.* Publicado no site: www.cjf.gov.br/revista/numero_21/artigo_3.pdf. Acesso em 24 de outubro de 2006.
- OMS e OMC. *Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC.* Genebra: OMC, 2002.
- PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional.* 7ª edição. São Paulo: Saraiva. 2006.
- Direitos Humanos e Justiça Internacional.* 1ª edição. São Paulo: Saraiva. 2006.
- Temas de Direitos Humanos.* São Paulo: Max Limonad, 2ª edição, 2003.
- SACHS, Jeffrey. *As patentes, a SIDA e os pobres.* Jornal Folha de São Paulo, edição de 06 de maio de 2001.
- SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico.* Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1992.
- VARGAS, Fábio Aristimunho. Orientadora BASSO, Maristela. *O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos.* Dissertação de mestrado apresentada junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006, 137 páginas.