

## SAÚDE PÚBLICA E COMÉRCIO INTERNACIONAL: A LEGALIDADE DA QUEBRA DE PATENTES

Carol Proner<sup>1</sup>

**Resumo:** O Brasil, em decisão inédita no presente ano de 2007, anunciou a licença compulsória do medicamento anti-Aids *Efavirenz*, reabrindo o debate a respeito da legalidade da quebra de patentes quando resta ameaçado o interesse público, neste caso a saúde pública e a sobrevivência do Programa Nacional de tratamento e prevenção de HIV/AIDS. Os direitos empresariais sofridos pelo laboratório estão garantidos juridicamente, ao mesmo tempo em que encontra respaldo legal e legítimo a medida em prol dos direitos humanos e da soberania do Estado.

**Palavras-chave:** propriedade intelectual, direitos humanos, patentes de invenção, medicamentos, saúde pública.

**Abstract:** Brazil, in a rare decision, in the present year of 2007, announced the compulsory license of the medicine anti-aids *Efavirenz*, reopening the debate about the legality of patent break when the public interest is threatened - in this case the public health and the survival of the National Program of treatment and prevention of HIV/AIDS. The business rights suffered by the laboratory are legally guaranteed, as well as the legal and legitimate support to the measure on behalf of the human rights and state sovereignty.

**Keywords:** intellectual property, human rights, invention patents, medicines, public health.

### 1. Introdução

A expressão medicamento, seus significantes e significados<sup>2</sup> guardam estrita ligação com o estado de saúde humana, normalidade física, psíquica e orgânica do ser humano. O termo *medicamento* vincula a parte constitutiva da saúde humana, possibilitando ou não a existência humana em caso de doença grave.

Suas formas de existência e disponibilidade na sociedade – criação, descoberta, pesquisa, fabricação, modificação, distribuição, venda, extinção – não deveriam ser regulamentadas da mesma forma como se regulamentam outros produtos. O medicamento difere de uma mercadoria ou de um serviço de consumo tradicional, cuja aquisição constitui-se em ato de liberdade e eventual possibilidade de cada qual.

Ao indivíduo necessitado de medicamentos, não lhe cabe escolha senão buscar formas de aquisição possíveis, seja por ato de aquisição privada (adquirindo o medicamento) ou por meio da assistência pública, já que ao Estado cabe o dever de assistência à saúde. Mas,

---

<sup>1</sup> A autora é doutora em direito, professora de direitos humanos do Programa de Mestrado em Direitos Fundamentais e Democracia da UniBrasil, pesquisadora do Núcleo de Pesquisa em Direito Constitucional da UniBrasil (NUPECONST), professora do Programa de Doutorado Derechos Humanos y Desarrollo - Universidad Pablo de Olavide - Espanha, autora dos livros *Direitos Humanos e seus paradoxos: análise do sistema americano de proteção* (2002) e *Propriedade intelectual e direitos humanos* (2007). Ambos pela Editora Fabris e *Propriedade intelectual: para uma outra ordem jurídica possível* (2007), pela editora Cortez.

<sup>2</sup> Medicamento, remédio, substância ou componente utilizado no combate de doença, de moléstia, de desvio do estado normal de saúde; medicar, tratar, curar enfermidade, socorrer, combater o mal, sanar. Todas expressões vinculadas ao estado de sanidade humana.

não restando possibilidades por uma dessas duas formas de aquisição, o indivíduo sofrerá os efeitos da carência de um bem indispensável para sua integridade enquanto ser humano.

No debate a respeito da fundamentação de direitos humanos não se estabelece consenso entre as diferentes culturas a respeito de um “mínimo conjunto de direitos” considerados “fundamentalmente humanos”, mas nenhuma delas negaria *status* de direito constitutivo da dignidade humana ao uso de um medicamento para tratamento de doença grave.

Embora seja notória a correlação entre os temas “patentes de medicamentos” e “direitos humanos”, a legislação multilateral da OMC, ao tratar o tema, garante aos produtos farmacêuticos e a qualquer outro produto de comércio equânime *status* de tratamento. O art. 27, §1º, do Acordo sobre aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) determina ampla proteção a patentes, em todos os setores tecnológicos:

Art. 27.1: Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. (...)

O fato não causa surpresa. Comércio e desenvolvimento econômico, especialmente nas últimas décadas, distanciam-se cada vez com mais intensidade do que pode ser considerado desenvolvimento humano. O aumento das reivindicações que conclamam um *direito ao desenvolvimento* pode ser interpretado como reflexo da progressiva precarização de direitos e de condições de vida em todo o planeta.

A situação do continente africano não apenas se revela a mais grave, como também a que traduz a proporção de irracionalidade prevalecente nas relações de comércio mundial. A cada dia morrem 8.000 seres humanos afetados pela pandemia da AIDS nos países da África subsaariana.<sup>3</sup> Atualmente, 30 milhões de pessoas convivem com o HIV, das quais apenas 27 mil recebem tratamento com anti-retrovirais.<sup>4</sup> Para Gérman Velásquez, coordenador do

---

<sup>3</sup> Dados dos Médicos Sem Fronteiras, em <http://www.msf.org.br> (Consultado em 13 de outubro de 2004).

<sup>4</sup> Cada ano, mais de 5 milhões de pessoas morrem por conta da AIDS. Autores estimam que o continente africano apresenta um retrocesso de desenvolvimento que chega a 30 anos por conta da epidemia. Ver KAZATCHKINE, Michel. “A situação da pesquisa referente aos tratamentos e às questões de saúde pública nos países em desenvolvimento”. Simpósio Franco-Brasileiro sobre a Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde (aspectos econômicos, jurídicos e legislativos). Programa Nacional de DST/AIDS, ANRS et a Embaixada da França-Brasil. Brasília: Palácio do Itamaraty, 22, 23 e 24 de junho de 2004. Ver também DROUHIN, Nicolas; TOUZÉ, Vicent; VENTELOU, Bruno. “AIDS and economic growth in Africa: a critical assessment of the ‘base-case scenario’ approach” en *Economics of AIDS and Access to. HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*. Paris: National Agency for AIDS Research (ANRS), 2003

Programa de Ação de Drogas da OMS, “o continente africano é vítima de um ‘delito de desatenção’ por parte do mundo rico.”<sup>5</sup>

Esse “delito de desatenção” tem efeito de genocídio permanente e assim deve ser considerado para fins de responsabilização das causas do empobrecimento mundial. Autores preocupados em analisar tanto a racionalidade instrumental quanto o cálculo meio-fim presente nas regras de comércio, afirmam que o mercado tornou-se absoluto, total: *totalizante*. Assim afirma David Sánchez Rubio:

(...) el mecanismo de oferta y demanda orientado por los precios; los criterios y los principios normativos de eficiencia, competitividad y obtención del máximo beneficio, y los derechos de propiedad privada y la libertad de contratación. Todos ellos absolutizados y convertidos en los únicos parámetros de dotación de sentido de la realidad, provocan unos efectos aniquiladores y perversos sobre las condiciones de existencia de todas las especies vegetales y animales (el ser humano entre ellas) de nuestro globo terrestre.<sup>6</sup>

Uma volta ao passando – séculos XVIII e XIX – e encontra-se, como fundamento para a concessão de privilégios a inventores, o estímulo à inventividade e, por correlação automática, o desenvolvimento das “nações civilizadas”. Mediante tais bases defendia-se a proteção à propriedade industrial quando da aprovação da União de Paris em 1883.<sup>7</sup>

Atualmente já não existe busca para fundamentar a existência de patentes de invenção. Supõe-se que as normas jurídicas se façam *automaticamente*, sem necessidade de justificativa social, econômica, pública ou, mesmo, privada. O *monopólio* que tratava do instituto de patentes no século XIX transformou-se em *monopólio dos monopólios* (monopólio do benefício controlado por um monopólio/oligopólio, realizando práticas de cartel). No caso da indústria farmacêutica essa correspondência revela-se ainda mais expressiva. Os direitos de patente, nesse sentido, ocupam lugar especial na manutenção da concentração de riqueza, por um lado, atuando como instrumento jurídico de manutenção do subdesenvolvimento, por outro.

Em tempos de *ultraliberalismo*, seria possível contrapor o *monopólio de patentes* – já que constituem, em essência, um caso de intervenção do Estado na iniciativa privada – *livre concorrência*, suposto fundamental do sistema capitalista imperante nos dias atuais.

---

<sup>5</sup> “EUA e farmacêuticas têm pacto contra remédio barato” em *Diário Vermelho*, entrevista com Germán Velásquez, coordenador do Programa de Ação de Drogas da OMS. Cobertura do Seminário: Diálogo Saúde e Desenvolvimento, realizado em Barcelona no dia 7 e 8 de junho de 2004. em [http://www.vermelho.org.br/2004/0615/0615\\_oms.asp](http://www.vermelho.org.br/2004/0615/0615_oms.asp) (consultado em 10 de setembro de 2004).

<sup>6</sup> RUBIO, David Sánchez, ALFARO, Norman J. Solórzano. *Nuevos colonialismos del capital. Propiedad intelectual, biodiversidad y derechos de los pueblos*. Barcelona: Icaria. En este sentido, véase Franz J. Hinkelammert y Henry Mora, *Coordinación social del trabajo, mercado y reproducción de la vida humana*, DEI, San José, 2002.

<sup>7</sup> PRONER, Carol. *Propriedade intelectual e direitos humanos*. Porto Alegre: Fabris Editora, 2007.

Conforme analisado em outro momento,<sup>8</sup> a *ficção jurídica* que atribui existência ao direito de patente opõe-se, de certa forma, aos princípios da *livre concorrência*, atuando como instrumento de *reserva de mercado*.<sup>9</sup>

Importa distinguir que *ultraliberalismo* não quer dizer *liberalismo*.<sup>10</sup> Não constitui programa de ação a perseguição de utopias do regime liberal clássico – livre concorrência, pleno emprego, nem mesmo com a comprovação empírica do fracasso do modelo neoliberal. Conforme analisado, impõe-se a imperatividade de um suposto “direito econômico global”, independente de justificativas para existir: trata-se, segundo Franz Hinkelammert, da imposição da suposta “*fuera compulsiva de los hechos*”. Compulsivamente o Brasil, assim como a maioria dos países em desenvolvimento, acatou o Acordo Constitutivo da OMC. Neste caso, a “força compulsiva dos fatos” chamou-se *single undertaking*, que impeliu o governo brasileiro a preferir o “mundo multilateral” a negociações com a *força compulsiva do Big Brother*.<sup>11</sup>

Internacionalistas, na tentativa de salvar o mínimo de soberania no momento da ratificação, afirmam que o Brasil ganhou com a possibilidade de utilizar-se de um sistema de solução de controvérsias. No entanto, fato é que o sistema soluciona controvérsias estritamente na letra da lei; neste caso, na letra dos tratados de comércio, escritos para beneficiar economias desenvolvidas. Elementos *alienígenas*, como emprego, habitação, meio-ambiente, saúde, não são discutidos nos *painéis* da OMC.

## 2. Monopólio de Patentes para Medicamentos

---

<sup>8</sup> PRONER, Carol. *Propriedade intelectual e direitos humanos*. Porto Alegre: Fabris Editora, 2007.

<sup>9</sup> As leis da concorrência são, por vezes, empecilhos à aplicação de regras de monopólios de patentes. Esta oposição tem sido argumentada como estratégia possível para fazer frente aos mega-monopólios da industrial. Sobre o tema patentes e direito da concorrência ver CAMPILONGO, Celso Fernandes. “Política de patentes e o direito da concorrência” em *Políticas de patentes em saúde humana*. (PICARELLI, Márcia Flávia Santini, ARANHA, Márcio Iorio org.) São Paulo: Atlas, 2001, p. 154.

<sup>10</sup> HINKELAMMERT, “*Crítica de la razón utópica*”, *op. cit.*, p. 133. O autor afirma que o pensamento neoliberal de distingue marcadamente do pensamento liberal original.

<sup>11</sup> Os EUA vêm negociando uma série de acordos comerciais bilaterais ou regionais para enfraquecer ou, até mesmo, anular os efeitos da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, que será vista adiante. O exemplo mais severo encontra-se na Área de Livre Comércio das Américas – ALCA – que, como proposta, prevê limites circunstanciais sob os quais licenças compulsórias podem ser emitidas, limites às importações paralelas, direitos exclusivos sobre testes de produtos farmacêuticos. Além da ALCA, os EUA estão negociando atualmente acordos com a Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua (na América Central), República Dominicana, União Aduaneira da África Austral (Botsuana, Lesoto, África do Sul e Suazilândia), Marrocos, Bahrain e Austrália, e em todos os países procura acordar um TRIPs-plus, abandonando os compromissos que assumiram com a Declaração de Doha. Sobre os efeitos do TRIPs-plus ver VIVAS-EUGUI, David. *Regional and bilateral agreements and a TRIPs-plus world: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)*. QUNO, QIAP, ICTSC, Geneva:Gooff Tansey, 2003 e RIBEIRO, Isolda Lins, GUIMARÃES, Letícia Gontijo Souza. “A propriedade intelectual e a Área de Livre-Comércio das Américas” em *Estudos de Direito Internacional* (Wagner Menezes org.) Curitiba, Juruá, Vol II, 2004.

Para enfrentar o tema do monopólio de patentes industriais aplicado aos produtos farmacêuticos, torna-se necessário revisitar as garantias advindas da concessão de patentes. O monopólio de patentes garante a apropriação privada do conhecimento técnico-científico a um único titular que o exerce, por prazo determinado, excluindo a titularidade dos demais, bem como qualquer iniciativa de realização do mesmo objeto (produto ou processo) patentado.<sup>12</sup>

Em troca, a sociedade teria a vantagem de “conhecer” o processo produtivo ou o produto por intermédio do registro da patente no órgão competente.<sup>13</sup> A *publicidade* da invenção constitui fundamento de *justificação*, para fins de legitimidade social, de sua proteção, garantindo ao mesmo tempo uma contraprestação pública em benefício do inventor e possibilidade futura (vencido o prazo da concessão) de reprodução do objeto da patente.

Essa definição geral não inclui cálculo de prestação e de contraprestação social para fins de definição de preços para venda ou prazos para manutenção da concessão. Os preços de venda do produto patentado também não se vinculam obrigatoriamente a qualquer cálculo de custo de produção ou despesas com pesquisa e desenvolvimento (P&D). O preço decorre do “mercado”, ente soberano e absoluto a “quem” todos – indivíduos, grupos, empresas e governos – devem obediência ou a ele obedecem. O “mercado” utiliza-se, para “dizer sua vontade” do aconselhamento de leis como as da “oferta e procura”. No caso dos medicamentos, esta lei opera de forma absolutamente desleal para qualquer padrão de dignidade humana ou mesmo de livre concorrência.

As relações de oferta e demanda, no caso de produtos no combate a doenças, estão viciadas pelo elemento da “necessidade”. Como já visto, a “essencialidade” do consumo de determinados medicamentos por uma população enferma altera qualquer suposto equilíbrio de concorrência. Somando-se esse vício a outro ainda maior, o do monopólio de “fatia de mercado” por poucas empresas,<sup>14</sup> escancara-se algo completamente alheio a qualquer teoria econômica de fundamento liberal original.<sup>15</sup>

A definição do monopólio de patente também não menciona o aspecto da *dependência tecnológica*, concentração de conhecimento e de tecnologia que desde finais do

---

<sup>12</sup>DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 1998, p. 79.

<sup>13</sup> No caso brasileiro, o registro é feito no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI (<http://www.inpi.gov.br>).

<sup>14</sup> Ver a hipótese da *reserva de mercado* analisada no capítulo quarto: *dependência tecnológica, uma desigualdade patente*.

<sup>15</sup> Não por acaso, as grandes multinacionais de medicamentos vêm registrando um extraordinário crescimento nas últimas décadas.

século XIX foi responsável pela existência de economias ricas (tecnológicas) e pobres (dependentes). Em uma relação simbiótica, o sistema de proteção a patentes e a alta tecnologia convivem e se retroalimentam mutuamente.<sup>16</sup>

Segundo Patrícia Aurélio Del Nero, “trata-se de um sistema que, além de imperfeito, maximiza as desigualdades, pois todo o processo de informação e geração de conhecimento técnico-científico é controlado de forma hegemônica, senão monopolista, pelos países desenvolvidos”.<sup>17</sup>

O mecanismo das patentes, tal qual se apresenta hoje, também não alcança os fundamentos que lhe delinearam os contornos iniciais com respeito ao *sujeito de direitos*. A argumentação iluminista da liberdade e das garantias da propriedade intelectual como exercício de um direito humano fundamental já não encontra sustentação porque a lei não exige vinculação, para fins de registro, entre real inventor e invenção. O benefício da patente pode ser concedido ao real inventor, a um grupo de pesquisadores ou a uma entidade com personalidade jurídica pública ou privada. O real inventor, no plano jurídico, torna-se aquele que efetuou o registro com anterioridade.<sup>18</sup> Os pesquisadores/inventores das grandes multinacionais ou de laboratórios privados em geral não percebem *lucros nem dividendos* proporcionais aos direitos da empresa.

Outro argumento falho em relação ao acordo TRIPs e à saúde pública diz respeito à afirmação de que maior proteção à propriedade intelectual gera automáticos investimentos em P&D, estimulando pesquisas de novas doenças tropicais e subtropicais. Segundo estatísticas, despende-se 90% em P&D no mundo para direcioná-los a condições que afetam apenas 10% da população. Dos 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 16 (pouco mais de 1%) foram especificamente desenvolvidos para o tratamento de doenças tropicais e tuberculose.<sup>19</sup>

---

<sup>16</sup> Mesmo na tentativa obstinada de defender as patentes industriais como parte do esforço “civilizatório” em nome do progresso da ciência e da humanidade, ainda assim seria necessário enfrentar o paradoxo do *trade secret*, conforme visto no capítulo terceiro. Esta informação comercial valiosa que a empresa esforça-se para manter longe do conhecimento público encontra-se embutida na maioria dos registros de patente nos órgãos competentes, tornando o processo de publicidade inviável e, por fim, descaracterizando a essência da concessão do benefício.

<sup>17</sup> DEL NERO, *op. cit.*, p. 96.

<sup>18</sup> Por outro lado, o verdadeiro inventor tem a faculdade ou a possibilidade de intervir no processo de concessão da patente, apresentando sua oposição, no prazo de 90 dias, contados da data da publicação do pedido de exame, demonstrando e provando sua autoria e, conseqüentemente, a usurpação de que foi vítima.

<sup>19</sup> Médicos Sem Fronteira. “Doha descarrilhou: Relatório sobre o acordo TRIPs e acesso a medicamentos” apresentando da 5ª Conferência Ministerial da OMC, Cancun, 2003. <http://www.msf.org.br/noticia/cancun.pdf> (Consultado em 19 de junho de 2004).

Estas são apenas algumas das contradições existentes no tema de patentes industriais aplicadas a produtos farmacêuticos e que afetam a relação entre comércio e vida humana.

### 3. Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública

O Brasil, juntamente a outros países periféricos, vem se destacando no plano internacional por defender a introdução de regras de proteção à saúde pública nos acordos de comércio.

Durante a reunião ministerial de Doha, no Catar,<sup>20</sup> em novembro de 2001, uma decisão surpreendente animou o debate a respeito dos limites da propriedade intelectual. Trata-se da inclusão do § 6º da Declaração, com expressa referência ao tema da saúde pública, enfatizando a implementação e a interpretação do Acordo TRIPs de forma compatível com os interesses de saúde pública dos países, seja na promoção do acesso a medicamentos, seja na criação de novos medicamentos.<sup>21</sup>

Parágrafo 6º: 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 uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo 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.

Além da referência na Declaração de Doha, outra declaração – *Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública*, aprovada na mesma oportunidade (14 de novembro de 2001) – deu tratamento específico ao tema, estipulando, dentre outros efeitos: a) a possibilidade de os países adotarem medidas de proteção à saúde pública; b) a possibilidade de os Países-membros utilizarem mecanismos, como licenças compulsórias e importação paralela, previstos no TRIPs; c) a possibilidade de extensão das exceções existentes para proteção de patentes a produtos farmacêuticos até 2016 para os *least-developed countries*.<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> Ver HOEN, Ellen F. M. “TRIPs, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha and Beyond” en *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*. Paris: National Agency for AIDS Research (ANRS), 2003.

<sup>21</sup> BROWN, Drussila K. DEARDORFF, Alan, STERN, Robert M. “Developing countries’ stake in the Doha Round”. Research Seminar in International Economics. Michigan: The University of Michigan, jun 11, 2003. <http://www.spp.umich.edu/rsie/workingpapers/wp.html>

<sup>22</sup> A decisão mais polêmica – a produção de medicamentos genéricos – foi postergada para 2003 e seus resultados serão vistos adiante.

O § 4º da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública menciona o compromisso dos países para com a saúde pública e o acesso universal de medicamentos.<sup>23</sup>

No § 5º,<sup>24</sup> os Estados reafirmam o direito de cada membro do TRIPs poder utilizar o mecanismo da *licença compulsória* em casos de emergência nacional e em outros casos de urgência e menciona a utilização da quebra de patentes para promover a saúde pública, especificando algumas doenças como expressão de emergência nacional: AIDS, malária, tuberculose e outras epidemias.<sup>25</sup>

Após cinco anos da Declaração Ministerial de Doha sobre Saúde Pública, as normas de propriedade intelectual seguem obstaculizando os esforços dos países em desenvolvimento para proteger a saúde pública. Assim conclui o Informe da OXFAM. Os relatórios indicam que os preços dos medicamentos patenteados continuam inalcançáveis para a população mais pobre do mundo e a incidência de enfermidades graves e mortais apresentam índices cada vez maiores. As regras comerciais seguem sendo obstáculos importantes.<sup>26</sup>

Além de não gerar efeitos práticos, a Declaração, mesmo significando, no campo normativo, uma vitória de países dependentes de tecnologia no sentido de legalizarem a quebra de patentes para o tratamento de doenças graves, também não modifica a aplicação generalizada das regras de propriedade intelectual sobre a esmagadora maioria dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado.

É possível compreender a Declaração como um *manifestação de intenções*, a predisposição de muitos governos no combate a doenças epidêmicas e outras que afetam predominantemente populações de países pobres. Seu valor não deve ser medido juridicamente – já que, conforme o direito internacional, constitui um exemplo de *soft law* – mas sim como manifestação de quebra de paradigmas, de aceitação de outro *consenso*,

---

<sup>23</sup> “§ 4º: Concordamos que o Acordo TRIPs não deve evitar que os membros tomem as medidas necessárias para proteger a saúde pública (...) afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado de maneira a garantir os direitos dos membros da OMC de proteger a saúde pública, e particularmente, promover o acesso a medicamentos para todos.”

<sup>24</sup> “§ 5º (b): cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as razões para tal concessão”.

<sup>25</sup> Discute-se atualmente se os exemplos seriam exaustivos ou apenas exemplificativos. Países desenvolvidos, como Estados Unidos, posicionam-se favoráveis à elaboração de uma lista de doenças passíveis de motivar licença compulsória e outras medidas protetivas. Outros países – em desenvolvimento – preferem manter a lista aberta e sob interpretação das necessidades de cada Membro levando em conta as realidades de suas populações em matéria de saúde pública.

<sup>26</sup> Informe 95 da OXFAM Internacional. "Patentes contra pacientes: Cinco años después de la Declaración de Doha". Disponível em [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org).

diferente do *consenso multilateral* logrado na Rodada do Uruguai; um *consenso* mais atual e, fundamentalmente, mais humano do que o acordado no TRIPs:<sup>27</sup>

No entanto, não modifica a aplicação generalizada das regras de propriedade intelectual sobre a esmagadora maioria dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado. Conforme Frederick Abbott, comentando o caso das patentes de medicamentos na Índia, julgado pelo Órgão de Soluções de Controvérsias da OMC:

It should be obvious that the factors that will support the Grant of compulsory licenses in the field of pharmaceutical will not be the same as the factors that support the Grant of compulsory licenses in, for example, the field of machine tools or internet auctions. The TRIPs Agreement expressly contemplates that Members may adopt necessary measures consistent with the Agreement to address public health emergencies.<sup>28</sup>

A utilização de licença compulsória está regulamentada no TRIPs (art. 31, b), mas a cada dia aumentam as pressões de países desenvolvidos, em especial dos Estados Unidos, para que o uso do mecanismo seja restringido ou evitado.<sup>29</sup> Outra tentativa estadunidense em limitar os efeitos da Declaração pode ser medido pela reivindicação de uma lista de doenças<sup>30</sup> para limitar a motivação de “quebra de patentes”.<sup>31</sup>

Mesmo com a hipótese de licença compulsória, que será melhor analisada à frente, não há alteração em essência. Trata-se, como analisado no segundo capítulo, da previsão de um mecanismo a ser reivindicado em casos de emergência nacional. A decisão de “quebra de patente” por parte de um governo não acontece de forma simplificada. Além das regras

---

<sup>27</sup> PRONER, Carol. “Direito de Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Por que defender a “quebra de patentes” para medicamentos?”. Curitiba: Juruá, 2004, p. 171. II Congresso Brasileiro de Direito Internacional, realizado em Curitiba, nos dias 25 a 28 de agosto de 2004.

<sup>28</sup> ABBOTT, Frederick M. “The TRIPs-legality of measures taken to address public health crisis: responding to USTR-State-industry positions that undermine the WTO” in KENNEDY, Daniel L. M., SOUTHWICK, James D. *The political economy of International trade law*. Cambridge University Press, 2002, p. 326.

<sup>29</sup> Países ricos querem restringir o uso da *licença compulsória* somente a casos de “emergência nacional” ou outros casos de “extrema urgência”. Segundo o Diretor da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, Dr. Bernard Pécoul “Na África, a pneumonia é a segunda causa de óbitos depois do HIV/AIDS. Esses países vão declarar a pneumonia uma emergência nacional? É difícil imaginar. Se eles o fizerem, eles também declararão emergência para diarreia?”

<sup>30</sup> Para ter acesso à lista completa de doenças e medicamentos ver Mary Moran. “Reneging on Doha: Na MSF analysis of recent attempts to restrict developing countries” use of compulsory licensing to a set list of diseases. <http://www.accessmed.msf.org> (maio de 2003)

<sup>31</sup> O Brasil nunca se valeu deste mecanismo para garantir acesso a medicamentos, mas já houve ameaça de utilização, motivando imediata reclamação do governo dos Estados Unidos perante a OMC. Um entendimento quanto ao uso de “todas as vias diplomáticas antes da quebra de patentes” deu fim ao conflito entre os dois países. FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *Proteção de patentes de produtos farmacêuticos. O caso brasileiro*. Brasília: IPRI, 1993.

estritas de justificação, a “quebra” significa, em suma, um caso de “desapropriação”, gerando imediato dever de “indenização” por parte do poder público.<sup>32</sup>

Em agosto de 2003, os países voltaram a se reunir para convencionar sobre a forma de implementação do § 6º da Declaração de Doha. Restou acordado que qualquer País-membro da OMC estaria autorizado a exportar/importar produtos farmacêuticos elaborados em decorrência de licenciamento compulsório (chamados genéricos).<sup>33</sup> Dentre os Membros, 23 países considerados desenvolvidos comprometeram-se a não importar genéricos. Outros doze países (incluindo Brasil, Coréia, México e Turquia), comprometeram-se a utilizar o sistema de importação de genéricos somente em casos de emergência. A decisão é considerada um caso de *weiver*, uma derrogação temporária, vigente até que o acordo do TRIPs seja alterado.<sup>34</sup>

A organização não-governamental *Médicos Sem Fronteira* publicou um Relatório sobre a implementação da Declaração de Doha, em 2003, denunciando que nos dois últimos anos (2001 e 2002) os debates em torno da implementação do § 6º perderam força com a imposição de exigências por parte dos Estados Unidos, União Européia, Canadá, Suíça e Japão.<sup>35</sup>

---

<sup>32</sup> Podendo significar, além dos custos de pesquisa & desenvolvimento e danos emergentes, eventuais lucros cessantes. Ver, sobre cálculos de compensação, FONSECA, Antonio. “Exaustão internacional de patentes e questões afins” em *Políticas de patentes em saúde humana*. (PICARELLI, Márcia Flávia Santini, ARANHA, Márcio Iorio org.) São Paulo: Atlas, 2001, p. 219.

<sup>33</sup> Os genéricos são cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram. Sua produção obedece a rigorosos padrões de controle de qualidade. Por lei, só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de bioequivalência realizados em seres humanos (o que garantem que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência) e equivalência farmacêutica (que garantem que a composição do produto é idêntica ao do medicamento inovador que lhe deu origem). Graças a estes testes, os medicamentos genéricos são intercambiáveis. Ou seja, por lei, podem substituir os medicamentos de referência indicados nas prescrições médicas. A troca, quando o médico não prescrever diretamente o genérico, pode ser recomendada pelo farmacêutico responsável, nos estabelecimentos de varejo, com absoluta segurança para o consumidor. Segundo estudo da Febrafarma, 50 milhões de brasileiros estão excluídos do mercado farmacêutico. Com preços em média 40% mais baratos que os medicamentos de marca, os medicamentos genéricos já estão colaborando para que muitos brasileiros que não estavam se medicando ou que tinham dificuldade de dar continuidade a tratamentos, encontrem uma alternativa viável e segura para seguir as prescrições médicas corretamente. No Brasil, os genéricos estão disponíveis em 3.580 apresentações, 56 classes terapêuticas, 249 princípios ativos e 944 registros, atendendo a mais de 60% das prescrições médicas, englobando as patologias que mais frequentemente acometem a população brasileira e grande parte das doenças crônicas. Ver FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica: <http://www.febrafarma.org.br> e PRO-GENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos: <http://www.progenericos.org.br>.

<sup>34</sup> Informação da Embaixada do Brasil em Londres/ Setor Econômico. “Implementação do parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre TRIPs e saúde pública”. <http://www.brazil.org.uk/page.php?cid=1747> (Consultado em 20 de setembro de 2004).

<sup>35</sup> Médicos Sem Fronteira. “Doha descarrilhou: Relatório sobre o acordo TRIPs e acesso a medicamentos” apresentando da 5ª Conferência Ministerial da OMC, Cancun, 2003. <http://www.msf.org.br/noticia/cancun.pdf> (consultado em 19 de junho de 2004).

A solução apresentada como consenso para a implementação – conhecida como “Dezembro 16” ou “Texto de Motta”<sup>36</sup> – representa um obstáculo para as garantias conquistadas pela Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública. Exigências burocráticas e inibidoras para a concessão de licenças obrigatórias torna a produção de medicamentos genéricos muito menos provável a partir de 2005.<sup>37</sup>

Dentre os alertas feitos pela MSF e que mais impressionam por seus efeitos prejudiciais, um deles refere-se à tentativa de criminalização dos processos de fabricação de genéricos por intermédio de cláusulas legais (por meio de acordos bilaterais nos casos da Nigéria e Uganda) que procuram atribuir *status* de falsificação e *pirataria* ao processo de fabricação de medicamentos mais baratos e acessíveis à população, podendo acarretar na prisão de médicos e de pacientes de boa-fé, já que a hipótese de produção de genéricos encontra previsão no próprio TRIPs.

A Campanha da OXFAM, sob a epígrafe “Baixem os Preços”,<sup>38</sup> discute os impactos das regras de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento, em especial as que afetam o acesso a medicamentos, a sementes e a materiais educativos. Como conclusão, a OXFAM acredita que o novo regime de patentes instituído pela TRIPs terá como efeito: “Excluir as pessoas pobres do acesso a ‘mercadorias do conhecimento’ vitais, tais como medicamentos, sementes e materiais educativos. O TRIPs resultará em preços mais altos para bens intensivos em conhecimento.”<sup>39</sup> Além desse efeito excludente, a organização também prevê o aprofundamento da brecha tecnológica entre países ricos e pobres e o aumento de custos dos bens intensivos em conhecimento (taxas e direitos autorais e licenças).

Observando-se o mercado consumidor e a oferta de produtos farmacêuticos tecnológicos constata-se uma nítida tendência à demanda de produtos intensivos em conhecimento que privilegia necessidades de consumo “supérfluo” em detrimento das reais necessidades humanas. em P&D contempla demandas de 10% da população mundial, com o objetivo de melhorar a aparência, o cheiro e o gosto de produtos, solucionar problemas de obesidade e de calvície, em lugar de apoiar a produção sustentável de produtos agrícolas

---

<sup>36</sup> Para o texto completo ver WT/L/540 disponível em <http://www.wto.org> (Consultado em 08 de julho de 2004).

<sup>37</sup> A próxima seção traz a especificação de algumas dessas exigências.

<sup>38</sup> Os objetivos da campanha, a curto prazo, são fortalecer as medidas de salvaguarda sobre saúde pública. A longo prazo, objetiva-se uma revisão substantiva do TRIPs visando induzir períodos de transição mais longos para os países em desenvolvimento cumprirem com o Acordo, e permitir que os países em desenvolvimento tenham uma flexibilidade muito maior para determinar a duração e a abrangência do patenteamento farmacêutico.

<sup>39</sup> OXFAM, “Propriedade intelectual e ‘brecha de conhecimento’” em *La Insígnia: Ciência e Tecnologia*. [http://www.lainsignia.org/2002/enero/cyt\\_006.htm](http://www.lainsignia.org/2002/enero/cyt_006.htm) (consultado em 20 de setembro de 2004).

básicos ou a produção de medicamentos para a cura de doenças que acometem grandes populações de seres humanos.

A OXFAM acreditou que a Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, embora limitada, resultaria em ganhos concretos para a saúde, criando um precedente para a reinterpretação da TRIPs em favor de outros direitos fundamentais, fortalecendo a pressão da opinião pública e dos países em desenvolvimento para futuras reformas do acordo.

Os resultados do Informe 95 da OXFAM Internacional. "Patentes contra pacientes: Cinco años después de la Declaración de Doha" são desanimadores.

Para a OXFAM “é importante que os governos utilizem a flexibilidade existente para implementar uma legislação nacional em apoio ao acesso a medicamentos. Grandes campanhas nacionais na África do Sul, Brasil e Tailândia têm mostrado o que é possível neste nível.”<sup>40</sup>

#### 4. Licença Compulsória

Para garantir o acesso a medicamentos, a possibilidade de uso de *licença compulsória* revela-se um dos mais importantes mecanismos tendo em vista a redução de preços de produtos e, por conseqüência, maior probabilidade de acesso a tais bens essenciais. Ao mesmo tempo, o mecanismo revela-se um *market failure* do ponto de vista da teoria do *livre mercado* e, por essa razão, passa a ser combatida como uma *distorção* do direito da concorrência.<sup>41</sup>

No mês de abril do ano de 2007 o Brasil, através de ato do executivo, adotou medida de licenciamento compulsório (quebra de patente) do medicamento anti-Aids Efavirenz. O objetivo do governo brasileiro foi a redução de preço do medicamento comercializado pelo laboratório americano Merck, detentor da patente da droga. A proposta de redução de 30 por cento no valor do medicamento foi recusada pelo Ministério da Saúde, que vislumbra a possibilidade de comprar o medicamento de laboratórios da Índia pelo preço de 0,44 dólares a unidade, contra 1,65 dólares cobrados pelo laboratório Merck.

O Brasil possui amparo de direito internacional para quebrar a patente e garantir o acesso universal e a viabilidade de seu exemplar programa de tratamento e prevenção de HIV/AIDS. O mecanismo de licença compulsória revela-se, neste caso, um importante instrumento para garantir o acesso a medicamentos.

---

<sup>40</sup> OXFAM, “Propriedade intelectual e ‘brecha de conhecimento’”, *op. cit.*, p. 4.

<sup>41</sup> Ver BARBOSA, *Uma introdução à propriedade intelectual*, *op. cit.*, p 76.

Por outro lado, o mecanismo constitui uma falha de mercado (*market failure*) do ponto de vista da chamada teoria do livre mercado e, por essa razão, passa a ser combatido como uma espécie de distorção ao direito da concorrência. O laboratório Merck Sharp & Dohme, fabricante do produto, acusou o Ministério da Saúde de não querer negociar preços e afirmou que a decisão poderá causar instabilidade no setor farmacêutico brasileiro.

Como licença compulsória ou obrigatória entende-se a autorização concedida por autoridade nacional competente, com ou sem o consentimento do detentor do título, para exploração de um objeto protegido por uma patente ou por outro direito de propriedade intelectual. Ou ainda, a licença outorgada a terceiro, por decisão judicial ou administrativa, para que explore uma invenção sem a autorização do detentor da patente.<sup>42</sup>

Suas origens remontam à época do Estatuto dos Monopólios, de 1623, e, ao longo da história, cumpriu a função de permitir aos governos que compensassem algumas perdas econômicas causadas pela falta de estrutura econômica e industrial doméstica. A União de Paris também prevê a licença compulsória no seu art. 5º, fixando a hipótese como forma de “(...) *prevenir abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo concedido pela patente como, por exemplo, a falta de exploração*”.<sup>43</sup>

Com a Rodada do Uruguai e a aprovação do Acordo TRIPs, a hipótese de licença compulsória, por vezes chamada de “quebra de patentes”, passou a ser regulamentada pelo art. 31:

Art. 31: Quando a legislação de um Membro permite o uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; (b) esse uso poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial (...) (grifo nosso).

---

<sup>42</sup> Ver CORREA, Carlos M. “Acordo TRIPs: quanta flexibilidade há para implementar os direitos de patentes? em *Direito internacional econômico em expansão*. (Arno Dal Ri Júnir e Odette Maria de Oliveira Org.). Ijuí: Unijuí, 2004 e também GUISE, Mônica Steffen. “Propriedade intelectual e saúde pública: licenças compulsórias” em *Estudos de Direito Internacional* (Wagner Menezes org.) Curitiba, Juruá, Vol II, 2004, pp.268 a 281.

<sup>43</sup> “Art. 5º, A(4): Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação da patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo: a licença será recusada se o titular da patente justificar sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não-exclusiva e só será transferível, mesmo sobre a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore”.

A Lei brasileira n.º 9.279/96 também faz previsão da licença compulsória, após tratar dos casos de licença voluntária<sup>44</sup> e licença de exploração de patentes, nos seguintes termos:

Art. 68: O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I – a não exploração do objeto da patente no território, por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto ou, ainda, a falta do uso integral do processo patentado, ressalvado os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; II – a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. (grifo nosso).

O abuso pode se configurar, dentre outras causas, na falta de uso ou falta de exploração do objeto da patente, desde que decorridos três anos a partir da concessão do direito.<sup>45</sup> Essa já era uma previsão da CUP e que se inclui também no TRIPS.

O art. 70º da lei brasileira também prevê a hipótese da licença compulsória cumulativa nos seguintes casos:

Art. 70º, I – ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II – o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico, de considerável significação econômica, em relação a outra; III – o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente da patente anterior.

O art. 71 da lei brasileira prevê a possibilidade de licença compulsória para casos de emergência nacional ou de interesse público:

Art. 71: Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. (grifo nosso)

O mais importante efeito da licença compulsória para o mercado atual revela-se na possibilidade de reduzir os efeitos negativos das patentes sobre os preços dos medicamentos disponíveis no mercado, possibilitando maior acesso a esses mesmos produtos. Em alguns casos, a mera ameaça de utilização – como aconteceu no Brasil em relação aos produtos

---

<sup>44</sup> Caso em que o titular concede voluntariamente ao licenciado uma série de informações retiradas de sua experiência de fabricação a título de assistência técnica. No caso da licença compulsória não há como obrigar a concedente a transferir informações necessárias, posto que a licença se dá contra sua vontade. Dessa forma, quanto mais complexo o produto, menos provável de ele ser licenciado compulsoriamente pela impossibilidade de reprodução. No caso da indústria farmacêutica, processos de *engenharia reversa* conseguem solucionar tal problemática. Sobre licença voluntária ver FURTADO, Lucas Rocha. “Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes” em *Políticas de patentes em saúde humana*. (PICARELLI, Márcia Flávia Santini, ARANHA, Márcio Iorio org.) São Paulo: Atlas, 2001, p. 131.

<sup>45</sup> O ônus da prova cabe ao titular da patente, gerando imensa polêmica sobre a possibilidade de inversão do ônus da prova. Nos últimos vinte anos de vigência do Código de Propriedade industrial, apenas duas licenças foram concedidas por falta de exploração. FURTADO, Lucas Rocha. “Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes” em *Políticas de patentes em saúde humana*. (PICARELLI, Márcia Flávia Santini, ARANHA, Márcio Iorio org.) São Paulo: Atlas, 2001, p. 134.

farmacêuticos para tratamento do HIV/AIDS – torna-se suficiente para fazer reduzir os preços dos medicamentos.<sup>46</sup>

Mesmo dotada de previsão legal doméstica e internacional, as licenças compulsórias enfrentam inúmeras barreiras normativas para sua aplicação (conforme redação do art. 31 do TRIPs): a) antes da licença compulsória, o solicitante deve buscar os caminhos possíveis para instituição da licença voluntária com o detentor da patente; b) a licença compulsória terá alcance e duração limitadas aos objetivos para os quais foi autorizada; c) a licença compulsória terá caráter não-exclusivo; d) a licença compulsória será concedida prioritariamente para o mercado interno do País-membro que autorize; e) a licença compulsória cessará uma vez que os motivos que a ensejaram deixarem de existir; f) a licença compulsória ensejará justa remuneração e indenização do titular da patente; g) a concessão da licença obrigatória será passível de revisão judicial.

Além das normativas, outras barreiras têm-se erguido sob a forma de argumentos, como o contido no § 6º, da Declaração de Doha, sobre TRIPs e Saúde Pública. Os países desenvolvidos rejeitam a ampla aplicação da medida, reivindicando estritos requisitos que envolvem a solicitação de aspectos burocráticos e protelatórios.<sup>47</sup>

Além da exigência de estrita definição de termos, como *produto farmacêutico*, *membro importador elegível* e *membro exportador*, a decisão acordada em de 30 de agosto de 2003 dispõe, para que ocorra importação sob o sistema de licenças compulsórias, a necessidade de notificação do Conselho TRIPs, obedecendo a regras burocráticas de especificação do produto, incluindo quantidade e prova de insuficiência ou inexistência de setor correspondente em território brasileiro.

---

<sup>46</sup> O mercado de Anti-retrovirais (ARVs) representa um oligopólio formado atualmente por sete empresas que produzem 17 medicamentos protegidos por marcas&patentes. O Brasil produz sete desses medicamentos por intermédio de laboratórios públicos. Com a oferta dos genéricos os preços para tratamento com ARV's (tri-terapia) caiu mais da metade, chegando ao valor de 300 a 400 dólares paciente/ano. CORIAT, Benjamin. "De Marraquesh a Cancun: os momentos-chave". Simpósio Franco-Brasileiro sobre a Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde (aspectos econômicos, jurídicos e legislativos). Programa Nacional de DST/AIDS, ANRS et a Embaixada da França-Brasil. Brasília: Palácio do Itamaraty, 22, 23 e 24 de junho de 2004. Ver também CORIAT, Benjamin, DUMOULIN, Jérôme, FLORI, Yves-Antoine, BARNETT Tony, SOUTEYRAND, Yves, MOATTI Jean-Paulo. "Patents, genetic drugs and tue markets for antiretrovirals" en *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*". Paris: National Agency for AIDS Research (ANRS), 2003.

<sup>47</sup> A análise de Frederick M. Abbott esclarece a posição das nações desenvolvidas: "At this point, the United States government has to a large extent conceded that the TRIPs Agreement prohibits neither compulsory licensing nor parallel importation of patented pharmaceuticals, and the European Union has done so as well." ABBOTT, Frederick M. "The TRIPs-legality of measures taken to address public health crisis: responding to USTR-State-industry positions that undermine the WTO" in KENNEDY, Daniel L. M., SOUTHWICK, James D. *The political economy of International trade law*. Cambridge University Press, 2002, pp. 321 e 322.

Por fim, a Decisão sobre a implementação do § 6º estabelece que a licença compulsória concedida pelo membro exportador deve preencher as seguintes condições: a) somente poderá ser produzida a quantidade necessária para suprir a necessidade do(s) membro(s) importador(es) elegível(eis) e a totalidade da produção deve ser exportada para o(s) membro(s) que tenha(m) notificado sua necessidade ao Conselho do TRIPs; b) os produtos produzidos pela licença devem ser claramente identificados com sinais e marcas específicas. Os fornecedores também devem distinguir esses produtos por meio de embalagens especiais e/ou cores/formas diferentes, desde que tal distinção seja possível e produza um impacto significativo no preço; e antes do envio da mercadoria, o licenciador deve disponibilizar a seguinte informação em um sítio eletrônico: as quantidades que estão sendo fornecidas a cada destinação, como o referido acima (a); as características que identificam esses produtos, como referido acima (b).

Todas essas medidas inibem a utilização da licença compulsória, principalmente por países que apresentam dificuldades técnicas para cumprir os tantos requisitos de garantia contra a acusação da “livre concorrência”.

Somando-se a tais exigências, também exercem pressão as reivindicações de países desenvolvidos para limitar a aplicação de licença compulsória a uma lista de doenças. Conforme Carta do Comissário da União Européia para o Comércio, Pascal Lamy, aos ministros de comércio em janeiro de 2003, a intenção dos países desenvolvidos consiste em restringir os casos de concessão de licença compulsória a determinadas doenças:

(...) esto cubre por lo menos el VIH/SIDA, la malaria, la tuberculosis, la fiebre amarilla, la peste, el cólera, enfermedades meningocócicas, la tripanosomiasis africana, el dengue, la gripe, la leishmaniasis, la hepatitis, la leptosporosis, la tos ferina, la poliomielitis, la esquistosomiasis, la fiebre tifoidea, el tífus, el sarampión, la sigelosis, las fiebres hemorrágicas y los arbovirus. Cuando uno de los Miembros lo solicite, la Organización Mundial de la Salud asesorará si se diera el caso en un país miembro importador o la posibilidad de cualquier otro problema de salud pública.<sup>48</sup>

A posição dos países em desenvolvimento consiste em não permitir qualquer limitação à utilização de um importante mecanismo capaz de estabelecer algum equilíbrio nas relações comerciais que envolvem o setor farmacêutico, bem como uma das formas de atender as necessidades sociais de suas populações carentes de bens essenciais para a sobrevivência.<sup>49</sup>

---

<sup>48</sup> Extracto de la carta de Pacal Lamy a los ministros de comercio con fecha del 7 de enero de 2003. MEDICOS SEM FRONTEIRA. “Análisis de MSF sobre los recientes intentos para restringir el uso de las licencias obligatorias de los países en vías de desarrollo a una lista de enfermedades. Mayo de 2003. <http://www.msf.org>.

<sup>49</sup> Ver DUMOULIN, Jérôme; FLORI, Yves-Antoine; VINARD, Philippe; BOREL, Thomas. “World market strategies for drugs to fight AIDS” en *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*. Paris: National Agency for AIDS Research (ANRS), 2003; e COMBE,

Mesmo com tantas dificuldades legais, a posição do governo brasileiro, apoiada até mesmo por setores da oposição, parece apontar no caminho certo, sendo quiça a única possibilidade de garantir acesso a um bem essencial para a sobrevivência humana e, ao mesmo tempo, garantir a sustentabilidade do exitoso Programa Brasileiro de Combate à AIDS.