

Las Licencias Obligatorias y el Acceso a los Medicamentos Esenciales para la Vida

NILTON CÉSAR FLORES

Doutor pela UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina, Professor Adjunto UFF - Universidade Federal Fluminense, Coordenador Adjunto do Mestrado e Doutorado da UNESA - Universidade Estácio de Sá, Coordenador da UNESA no PROCAD- Programa Nacional de Cooperação Acadêmica - CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, Professor convidado da FGV e Advogado. E-mail: cesarflores2004@hotmail.com

SIMONE ÁLVAREZ LIMA

Mestranda em Direito. UNESA - Universidade Estácio de Sá e bolsista PROSUP - Programa de Suporte à Pós-Graduação de Instituições de Ensino Particulares -CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, Advogada e pos graduada em Direito Civil. E-mail: sissyalvarez22@yahoo.com.br

Recibido: 29-06-11 Aceptado:13-07-11

Resumen

Dirección de la licencia obligatoria, la presentación de los aspectos legales e importancia para el sistema legal. Exponer la dicotomía entre el derecho del inventor a la propiedad y el derecho a la vida y la salud de la sociedad. Abordar la necesidad de las patentes, que es el retorno de la inversión en investigación y desarrollo y que, a pesar de ser un derecho garantizado por la Constitución, puede ser mitigado cuando las situaciones de emergencia de interés público relacionadas con la salud y la vida están en juego. Nos ocuparemos de las enfermedades desatendidas que explica que no puede dejarse en manos de los laboratorios privados. A modo de ejemplo, presentamos el caso del Efavirenz, sujeto a las licencias obligatorias en 2007.

PALABRAS CLAVES: Licencias Obligatorias, Dicotomía, Medicamentos Esenciales, Enfermedades Olvidadas, Laboratorio.

Compulsory Licensing and Access to Essential Drugs for Life

Abstract

Address the compulsory license, presenting its legal aspects and importance to the legal system. Expose the dichotomy between the inventor's right to property and right to life and health of society. Address the need for patent, which is the return on investment in research and development and that, despite being a constitutionally guaranteed right, can be mitigated when emergency situations of public interest related to health and life are at stake. We will address the neglected diseases explaining that they can not be left to the private laboratories. By way of illustration, we present the case of the drug Efavirenz, subject to compulsory licensing in 2007.

KEYWORDS: Compulsory License, Dichotomy, Essential Drugs, Neglected Diseases, Laboratory.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho abordará a licença compulsória, apresentando seus aspectos legais e sua importância no ordenamento jurídico.

Primeiro, exporemos a dicotomia entre direito do inventor à propriedade e direito da sociedade à vida e saúde, que é a base da ligação entre licença compulsória e medicamentos essenciais.

Abordaremos, o porquê da necessidade da patente, que é o retorno do investimento gasto com pesquisa e desenvolvimento e estímulo à inovação, e que, apesar deste ser um direito constitucionalmente garantido (artigo 5º, XXIX), pode ser mitigado quando situações emergenciais de interesse público relacionadas ao direito à vida e saúde estão em jogo. Conceituar-se-á licença compulsória e medicamentos essenciais e a relação entre estes, assim como mostrar que a primeira não é o único modo de acesso ao segundo, que se for visto dessa forma, correremos riscos graves de desencorajar inventores a criarem medicamentos, e que, a licença compulsória deve ser utilizada apenas excepcionalmente. À título de ilustração, explicaremos o caso brasileiro do remédio Efavirenz, destinado ao tratamento de pessoas com AIDS, que, em 04 de maio de 2007, foi objeto de licença compulsória.

DA COLISÃO DE DIREITOS

A questão da licença compulsória e medicamentos essenciais à vida envolve, à primeira vista, uma colisão entre direitos fundamentais: o direito à propriedade (do inventor) e o direito à vida e saúde (da sociedade). No caso de se cogitar em uma licença compulsória, o Poder Executivo deve ver qual destes direitos de mesma hierarquia deve prevalecer.

É necessário, antes do Poder Executivo efetivar uma licença compulsória, exercer o juízo de proporcionalidade em sentido estrito, que, conforme André Ramos, «consiste na valoração comparativa entre, de um lado, as vantagens de uma medida e, de outro, o sacrifício exigido a um direito fundamental. A análise do custo e benefício tem que ser feita para evitar medidas desequilibradas, que geram mais transtornos aos titulares dos direitos restringidos que benefício geral.»¹

Dessa forma, deve o Executivo, antes de restringir direitos de inventores, pensar se realmente a licença compulsória é o melhor meio de

efetivar o acesso à medicamentos, para não correr o risco de desestimular os inventores a criarem medicamentos, quando outra medida pode ser efetivada.

Prossegue o autor expondo que:

Resta a análise da proporcionalidade entre a restrição de um direito (meio) e o benefício de outro (finalidade), utilizando-se os três elementos do juízo de proporcionalidade (idoneidade, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito). Logo, na colisão entre direitos, deve-se impedir que um direito seja sacrificado inutilmente, além do necessário ou de forma desequilibrada.²

O Estado também precisa proteger o laboratório se não quiser ir de encontro à própria Constituição Federal, que em seu artigo 218 estabelece a importância do desenvolvimento da ciência e da tecnologia, que são indissociáveis da propriedade intelectual. O §4º deste artigo dispõe que: «a lei apoiará e estimulará empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos (...)»

Surge, então, a dúvida se há ou não compatibilidade entre o direito ao acesso a medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas. Pela ordem internacional, ambos são direitos humanos, pela ordem nacional, são direitos fundamentais, conforme Luciane cita:

o acesso à medicamentos, como espécie do direito à saúde, é direito social; e a patente farmacêutica, como espécie do direito à propriedade é individual com relevância social. O direito à saúde não possui condicionantes, já que a saúde é direito de todos e dever do Estado, porém, a propriedade está condicionada pela função social, a qual colabora para com o acesso a medicamentos.³

Para Patrícia de Carvalho, o direito à saúde, mesmo sendo norma programática, não possui condicionantes. Com o mesmo entendimento, o relator (ex) Ministro José Delgado do Superior Tribunal de Justiça entendeu que «Despicienda de qualquer comentário de ser ou não a regra do artigo 196 da CF/88, norma programática ou de eficácia imediata. Nenhuma regra hermenêutica pode sobrepor-se ao princípio maior estabelecido na Constituição, de que a saúde é direito de todos e dever do Estado.»⁴ Neste viés, firmou-se o dever do Estado de fornecer medicamentos para os necessitados,

mostrando a não importância de se qualificar a norma como programática ou de eficácia imediata. Eis o disposto em acórdão paradigmático do Supremo Tribunal Federal:

(...) O caráter programático inscrito no artigo 196 da Carta Política não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. Tendo em vista as particularidades do caso concreto, faz-se imprescindível interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da vida. Não se pode apegar, de forma rígida, à letra da lei, e sim considerá-la com temperamentos, tendo-se em vista a intenção do legislador, mormente perante preceitos maiores insculpidos na Carta Magna garantidores do direito à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana, devendo-se ressaltar o atendimento das necessidades básicas dos cidadãos.⁵

Na mesma diapasão, o Supremo Tribunal Federal, em julgamento anterior, declarou ostentar o artigo 196 eficácia imediata.⁶ Desta forma, é compreensível o entendimento de Patrícia de Carvalho. A dicotomia se encontra no fato de ambos serem direitos fundamentais e desta forma, entende-se porque o direito à saúde, em ocasiões específicas, se sobrepõe ao direito à propriedade.

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Para haver licença compulsória é necessária a existência de uma patente que é um «título de propriedade temporário outorgado pelo Estado sobre uma invenção ou modelo de utilidade, ao inventor ou pessoas detentoras de direitos sobre a criação, para que estes impeçam terceiros, sem sua prévia autorização, de fabricar, comercializar, importar, usar ou vender o objeto da patente devidamente protegida.⁷»

O inventor de um medicamento se utiliza da patente para auferir lucros com exclusividade sobre o seu invento, e isso é de suma importância, pois foi ele quem arcou com pesquisa e desenvolvimento (P&D), que não é um

processo simplório, afinal, dedica-se anos e e gasta-se dinheiro para a criação de um medicamento. Jeferson Barbosa explica o que está por trás do termo P&D: «A indústria farmacêutica estima que esse caminho demore de 10 a 15 anos e que envolva o dispêndio de uma cifra de 800 milhões a 1 bilhão.»⁸

Essas são as fases envolvidas em pesquisa e desenvolvimento:⁹

1º- Estudo inicial- Entender a doença e escolher uma molécula como alvo e tentar encontrar um possível medicamento.

2º- Fase pré-clínica – testar a segurança e efetividade do produto em laboratórios e em animais, para, então, verificar se é seguro testar o produto em seres humanos.

3º- Aprovação na Agência de Vigilância Sanitária.¹⁰

4º- Com a aprovação no órgão acima, permite-se a inserção do medicamento no mercado, todavia, o uso do medicamento é monitorado.

Trata-se de um estudo gradual, até porque não se pode fazer um estudo apressado para a criação de um medicamento, algo que será utilizado na saúde da população, e se algo der errado neste estudo, o que será violado será o direito fundamental à vida.

Assim, a patente é essencial ao estímulo às novas criações, todavia, como toda propriedade, precisa cumprir uma função social, precisa servir um fim social, desta forma, o titular da patente deve compreender que possuir uma patente garante direitos, mas leva a obrigações que estejam adequadas ao desenvolvimento social e tecnológico do país.

Para corrigir essa distorção, um dos instrumentos a ser utilizado é a licença compulsória, objeto de estudo do próximo item.

LICENÇA COMPULSÓRIA

Trata-se de instrumento previsto, no ordenamento jurídico brasileiro, na Lei 9.279 de 1998, artigos 68 à 74, e no ordenamento jurídico internacional, no acordo TRIPS, assinado pelo Brasil em 1994, em seu artigo 31, este que utilizou a expressão «outros usos sem autorização do titular da patente.»

A licença compulsória é utilizada pelo Poder Público «após a realização de um processo administrativo ou judicial, para desconstituir

a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial, depois de transcorrido o prazo de três anos de sua concessão, para que possa dar início à exploração econômica do bem.»¹¹

Pode-se pensar que a licença compulsória seria o «remédio para falta de remédio» (termo meu), todavia, o que aconteceria caso a licença compulsória fosse aplicada a tudo quanto é medicamento tido como essencial, arcaríamos com um país no qual inventores não mais inventariam ou que inventores estrangeiros não teriam interesse em investir, pois haveria o desrespeito ao artigo 5º, XXIX¹².

A licença compulsória compreende a possibilidade de suspensão, temporária, do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, para o saneamento de um problema relacionado à saúde pública, como, por exemplo, epidemias. São casos que ensejam a licença compulsória: excessos nos direitos dela decorrente de forma abusiva (abuso de direito); abuso de poder econômico; não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta; comercialização que não satisfazer às necessidades do mercado, licença de dependência e licença por interesse público. Caso o titular da patente, à data do requerimento, justificar o desuso por razões legítimas ou comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração, ou justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal, a licença compulsória não será concedida.

Seu uso, sem o consentimento do proprietário da patente, em nome de interesses da sociedade, pode ser concedido pelo Poder Executivo a um terceiro ou organismo governamental, desde que o requerente tenha legítimo interesse e capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, de acordo com o artigo 68, §2º da Lei 9.279.

Licença compulsória, apesar de ser denominada como “quebra” de patente por alguns autores, não tem relação com quebra, termo que remete a “desrespeito”, afinal, é um instrumento legalmente previsto, é um processo administrativo com direito à ampla defesa e contraditório e busca não trazer prejuízos ao titular da patente.

Apresentado o pedido de licença compulsória, o detentor da patente será intimado para manifestar-se no prazo de 60 dias. Caso ele não se manifeste,

será considerada aceita a proposta nas condições estabelecidas. O requerente que invocar abuso de direitos patentários ou de poder econômico deverá juntar documentos que comprove esta situação. Caso o fundamento seja falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial- (INPI)- decidirá sobre a concessão e condições de licença compulsória no prazo de 60 dias. O detentor da patente pode oferecer recurso que não terá efeito suspensivo.

Licença de interesse público

Esta modalidade de licença compulsória está prevista no artigo 71 da Lei 9.279 de 1998, que dispõe o seguinte:

Artigo 71- Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou 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.

Parágrafo único- o ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

De acordo com o Decreto nº 3.201 de 1999, que regulamenta a licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, emergência nacional é o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional e interesse público considera-se os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

Esta foi a modalidade de licença compulsória aplicada no caso Efavirenz de 2007, o primeiro licenciamento compulsório brasileiro.

O artigo 8 do Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) trata dos princípios do acordo em questão, e dentre eles, protege-se o interesse público:

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos,

podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

Ao contrário do que acontece no caso de licença por abuso de poder econômico, ou da consequente à falta de uso, neste caso, se tem a mera prevalência do interesse público sobre o privado, e não uma correção de abuso, ou adequação à finalidade do direito.

Distingue-se as questões de emergência nacional, que implica em um estado agravado de interesse público e coletivo, qualificado pela urgência no atendimento das demandas, e as de simples interesse público.

A emergência precisa ser nacional, e não local; ela pode suscitar interesse público, coletivo, ou difuso. «No caso de interesse público não se exige que seja nacional, nem federal. Ambos ensejam licença compulsória.»¹³ Quanto à prévia indenização, o pagamento de *royalties* na proporção do uso da patente atende à garantia constitucional da indenização ao titular da propriedade.

A declaração de necessidade ou utilidade pública, ou de interesse social, para fins de desapropriação se executa mediante decreto do Presidente da República, Governador ou Prefeito. O artigo 71 da Lei 9.279 determina que seja publicada uma declaração de interesse público ou emergência nacional em ato do Poder Executivo. Apesar da lei 9.279 determinar a competência exclusiva da União para o processo declaratório, não restringe a licença para o atendimento da União. «o Distrito Federal, os Estados e os Municípios podem ser titulares do interesse público a ser atendido. Outro entendimento violaria cláusula federativa.»¹⁴

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À VIDA

O conceito de medicamentos essenciais é dado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), qual seja: «medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade.»¹⁵

Medicamentos essenciais à vida são questões de saúde pública.

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, uma problemática de insegurança pública (epidemia). Equivale, também, à necessidade da redução de preços de medicamentos que não estejam ao alcance da condição financeira da população.¹⁶

Desta forma, laboratórios produtores de medicamentos essenciais são potenciais atingidos por licença compulsória, seja porque está abusando de direitos, abusando de poder econômico, seja por interesse público ou estado de emergência.

O artigo 30 do TRIPS estabelece que o uso das exceções é limitado, pois não se pode interferir na exploração normal de um direito sobre patente e, assim, tem-se a necessidade do acesso a medicamentos pelas vias normais, como pelo empreendimento de esforços nacionais, por exemplo.

Licença compulsória equivale a uma medida compensatória para a elevação dos preços de medicamentos provocadas pela proteção que o TRIPS oferece às patentes farmacêuticas. De acordo com Amaral Junior:

O acordo TRIPS estabeleceu que todos os signatários estão obrigados a conceder patente farmacêutica aos produtos farmacêuticos. Como resultado, o preço de medicamentos se elevou afastando a população pobre dos países em desenvolvimento. Não obstante, o TRIPS possui dispositivos que permitem aos países eliminar as consequências negativas da concessão de patentes farmacêuticas.¹⁷

A licença compulsória, instrumento de origem internacional e incorporado na legislação nacional, visa restabelecer a vida e a saúde. «Diz-se restabelecer porque não equivale a uma construção voltada à realização do direito ao acesso a medicamentos, mas sim para, diante de uma situação *sui generis*, devolver à sociedade a saúde que tem direito.»¹⁸

De acordo com Michael Latrowska, representante no Brasil da Campanha Acesso a Medicamentos Essenciais da ONG Médicos Sem Fronteiras, a cada ano, 17 milhões de pessoas morrem em países pobres por doenças que poderiam ser tratadas se não fosse o elevado preço dos remédios, visto que, em virtude do monopólio, as indústrias farmacêuticas detentoras da patente podem fixar o preço que desejarem. Esta ONG, forte atuante na busca pelo acesso à medicamentos essenciais critica o fato de que as empresas não investem em remédios para curar doenças tropicais porque não trazem lucros.

A patente de produtos farmacêuticos tem que atender determinados preceitos, dentre os quais, o princípio da função social. Desta forma, uma vez que o conceito jurídico de medicamento é «o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico», de acordo com o artigo 3º, II do Decreto 79.094 de 1977, a patente de medicamento deve estar direcionada para as práticas de defesa da saúde, individual ou coletiva, para que seja considerada cumprida sua função social.

De acordo com Matheus Bezerra, «o Estado precisa estar vigilante em relação aos detentores da patente de medicamentos, para que a propriedade industrial não se limite apenas à finalidade de obtenção do lucro, esquecendo-se das inúmeras vidas que dependem do acesso a medicamentos.»¹⁹

Luciano Lima Figueiredo critica e lamenta as consequências negativas acarretadas pela dificuldade de acesso aos medicamentos essenciais, que serve como pano de fundo para a licença compulsória por interesse público/emergência nacional:

A ótica do mercado, a qual é colocada como norte ao sistema capitalista, não pode ser implementada ao custo de milhares de vidas humanas, de inúmeras mortes na África, na Ásia e na América Latina pelo não acesso das pessoas (não proprietárias) aos remédios essenciais, a exemplo daqueles componentes do coquetel anti-HIV. A morte não pode ser o preço do sucesso econômico. O superfaturamento não pode

ser o preço das viagens, seminários, amostras grátis e propagandas realizadas pelos grandes laboratórios internacionais, para seduzir os pacientes médicos a pedirem e prescreverem certos medicamentos. O sucesso econômico de pouquíssimos não pode ser realizado com base na morte, na desgraça, na vida com dor por falta de analgésicos, nas lágrimas de parentes que assistem ao enterro de um ente querido. Morte essa que, por vezes, é causada por uma mazela cuja cura foi alcançada pela sociedade, ou atual estado da técnica, como dizem os juristas com base em um tecnicismo frio.²⁰

O acesso a medicamentos essenciais à vida traz a tona discussões calorosas, afinal, estamos tratando de direito À VIDA, pré-requisito de todos os demais direitos do ordenamento jurídico. Todavia, a responsabilidade não é apenas do setor privado, a “vítima” do licenciamento compulsório. O Estado não deve direcionar a iniciativa privada e violar a propriedade privada de forma aleatória.

Saúde faz parte do rol de direitos humanos. E como bem enfatiza Nilton Flores «não se pode falar em direitos humanos enquanto priorizarmos: o formalismo, a propriedade e o tecnicismo.»²¹ Todavia, como prossegue o autor, «a patente de invenção, que foi resultado de investimentos milionários, se não protegidos levarão a humanidade ao colapso, porque não haveria mais interesses de novas tecnologias.»²²

Claro que a propriedade intelectual deve ser vista como um direito fundamental e não como apenas mais um ramo do direito comercial, porém, é hora de deixarmos de lado discussões calorosas que muito discurssem sobre direitos fundamentais e nos preocuparmos com a prática, sob pena de termos mais um discurso teórico e utópico.

O mesmo Poder Público que decretou a licença compulsória do Efavirenz em 2007 é o mesmo que investe cada vez menos em saúde. Em 1995, à saúde era destinado 22% do total do orçamento; em 1998, 18% e em 2009, 14%. Sendo que neste período a população cresceu e envelheceu mais.²³

Os constituintes originários, conforme o ex ministro da saúde Adib Jatene, queriam que o destinado fosse 35%. Além disso, o Brasil é o país que mais cobra tributo sobre medicamentos, que segundo o Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário, em 2008, apurou que a carga tributária média sobre o preço final de medicamentos é de 35,07% sendo considerada altíssima

comparada a itens como leite (13,75%) e arroz e feijão (16,54%).²⁴

Como o texto da Constituição Federal de 1988 não assegurou uma vinculação específica de recursos para a Saúde, o destino de suas finanças ficou ao sabor das oscilações da economia. No Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, artigo 55, determinou-se que «até que seja aprovada a Lei das Diretrizes Orçamentárias, trinta por cento, o mínimo, do orçamento da Seguridade Social, excluído o seguro-desemprego, serão destinados ao Setor Saúde», porém, as Leis de Diretrizes Orçamentárias (LDO) de 1990 até 1993 reproduziram o disposto no artigo 55, mas as Leis Orçamentárias Anuais não cumpriram o disposto na LDO acarretando então uma crise de financiamento da saúde em 1992. A necessidade de recursos complementares para permitir que a saúde superasse a crise motivou a criação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira – CPMF em 1996. O artigo 18 da Lei 9.311 estipulava que a TOTALIDADE da arrecadação seria destinada exclusivamente ao Fundo Nacional de Saúde. Mas, a partir de 1999, com a Emenda Constitucional 21, a CPMF passou a destinar parte de seus recursos à previdência social e erradicação da pobreza.²⁵

Com a retirada da CPMF, houve uma redução imediata de 16 bilhões de reais, que teve que ser suprida por receitas livres do orçamento.

A solução para o acesso a medicamentos essenciais deve se dar fora da órbita privada, e sim através do investimento na pesquisa e desenvolvimento dos laboratórios públicos. «A Licença compulsória não se presta a sanar a insuficiência da indústria nacional, mas sim sanar situação de emergência em relação à saúde pública, como elemento primordial da proteção internacional aos interesses sociais.»²⁶

A licença compulsória resolve o problema específico, todavia, não fomenta o desenvolvimento do País para o setor farmacêutico. O uso corriqueiro da licença compulsória não é a solução para o desenvolvimento ou saneamento das questões sociais quanto ao acesso a medicamentos essenciais. Conforme Patrícia Luciane, «mais produtivas são as parcerias entre governo e empresas nacionais com a indústria farmacêutica ou laboratórios internacionais para a fabricação de medicamentos. Essa sistemática faz-se necessária diante da redução dos investimentos da indústria farmacêutica e do custo de desenvolvimento e produção do medicamento.»²⁷

LICENÇA COMPULSÓRIA E O RECEIO DE INVESTIR EM DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

A questão das doenças negligenciadas é delicada. Não há como obrigar um laboratório, em vista do princípio econômico do livre mercado, a produzir certo medicamento, muito menos para doenças negligenciadas. Primeiro, porque doenças negligenciadas atinge, normalmente, populações pobres e a chance de obter retorno financeiro é pequena, ou pelo menos, mais demorada. Segundo porque, uma vez que um laboratório privado produz um medicamento para doença negligenciada, ele COM CERTEZA será um medicamento essencial, uma vez que 1 milhão de pessoas morrem de doença negligenciada no mundo²⁸, e dessa forma, a chance de sofrer licenciamento compulsório é enorme.

A cada dia, cerca de três mil pessoas morrem no mundo vítimas de doenças negligenciadas como malária, leishmaniose visceral, doença de Chagas e doença do sono. Isso acontece pela falta de tratamento. Em 2006, apenas 1,3% dos medicamentos disponibilizados entre 1975 e 2004 foi para as doenças negligenciadas, apesar de representarem 12% da carga global de doenças.

Apenas 5% da Pesquisa & Desenvolvimento do capital destinado para doenças negligenciadas são de instituições privadas. A maior parte do investimento provém de instituições filantrópicas e públicas.

No Brasil, os incentivos governamentais para Pesquisa & Desenvolvimento em doenças negligenciadas é crescente e estão em torno de R\$ 75 milhões por ano. Boa parte dos incentivos vem do Ministério da Ciência e Tecnologia, por meio de suas duas principais agências de fomento: o CNPq e a FINEP. Em 2008, elas investiram mais de R\$ 25 milhões em projetos de P&D para as doenças negligenciadas.²⁹

O Brasil é o 6º país que mais investe em pesquisa & desenvolvimento para doenças negligenciadas e com esta atitude exemplar, protege o direito à vida e à saúde da sociedade e o direito à propriedade do inventor, que se vê mais livre para investir em outros medicamentos, não menos essenciais (tais como os para câncer, AIDS, dentre outros), sem o receio de ver seus lucros diminuir com a licença compulsória caso viesse a se dedicar a produzir remédios para doenças negligenciadas.

A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas é uma parceria para desenvolvimento de produtos sem fins lucrativos, que visa pesquisar e desenvolver novos tratamentos para as doenças mais negligenciadas. Criada em 2003 pela ONG Médicos Sem Fronteiras, tem como parceiros fundadores o Instituto Pasteur na França, a Fiocruz no Brasil, o Ministério da Saúde da Malásia e os institutos de pesquisa clínica da Índia e do Quênia. O principal objetivo da organização é fornecer, até 2014, de seis a oito novos tratamentos que atendam às necessidades dos pacientes. Como objetivo secundário, utilizar e fortalecer a capacidade de pesquisa existente nos países endêmicos e despertar maior responsabilidade dos governos sobre a necessidade de desenvolver novos tratamentos para as doenças negligenciadas³⁰

A iniciativa é admirável, pois o verdadeiro encargo de garantir à saúde é do Estado e seus laboratórios e não do laboratório privado. É encargo do ente estatal a atividade preventiva, procurando eliminar, dentro do possível, os problemas relacionados ao direito à saúde. À indústria nacional não pode ser imputada a responsabilidade pelas missões estatais em cumprir com os deveres constitucionais diante dos interesses sociais.

O CASO BRASILEIRO – EFAVIRENZ

Nem sempre o investimento local para produção de certos medicamentos nacionais, assim como a conscientização do governo, é suficiente para conter uma epidemia. No Brasil, foi indispensável o licenciamento compulsório para o medicamento Efavirenz.

Desde o ano de 2006, o poder executivo brasileiro negociava a redução do preço do comprimido Efavirenz da empresa Merck Sharpe & Dohme, que era de US\$ 1,59. O Brasil vinha pressionando o laboratório Merck, sem sucesso, a reduzir o preço para US\$ 0,65 pelo comprimido de 600 mg. O Ministério da Saúde declarou o medicamento de “interesse público” e anunciou a intenção de comprar a versão genérica da Índia por um preço de US\$ 0,45 o comprimido.

A economia estimada seria de 30 milhões de dólares por ano. Foi dado um prazo para o Grupo Merck fazer uma contraproposta. O laboratório ofereceu, inicialmente, uma proposta de redução de 2% e após a declaração de interesse público, ofereceu a redução de 30%, o que foi considerado

insuficiente pelo governo. Desta forma, o Presidente da época Luiz Inácio Lula da Silva, anunciou, em 04 de maio de 2007, o licenciamento compulsório do remédio para portadores de HIV, Efavirenz, que foi o primeiro no Brasil, e corajosamente declarou que havendo necessidade, o mesmo poderia ocorrer com outros remédios.

Este antirretroviral é consumido por 75 mil aidéticos na rede pública brasileira e estimou-se que o licenciamento compulsório deste medicamento traria uma economia de 30 milhões de dólares até o ano de 2012, ano em que a patente do remédio expira.

Com o licenciamento compulsório, o Brasil pôde iniciar a produção nacional da droga e importar genérico e para as entidades da sociedade civil que representam os portadores do HIV, a medida é importante por garantir a sustentabilidade do Programa Nacional DST-Aids, considerado como melhor programa anti-AIDS. O Brasil é um dos poucos países do mundo que mantém uma política de acesso universal e gratuito para o tratamento da AIDS, de acordo com a Lei nº 9.313 d 1996. Conforme dados do Programa Nacional DST-Aids, estima-se que no país há 546 mil pessoas.

O Brasil fundamentou sua decisão no fato de que pagava ao laboratório 136% a mais do valor cobrado pela Merck em outros países, como a Tailândia, que atende a 17 mil pessoas e paga US\$ 0,75 por comprimido. O Ministro da Saúde de até então, José Gomes Temporão, afirmou que essa licença compulsória garantirá uma remuneração ao Grupo Merck de 1,5% sobre o gasto com a importação do similar indiano a título de *royalties*.

A empresa Merck, em comunicado oficial, afirmou que se sentia vítima de uma arbitrariedade, que a quebra de uma patente significava risco para a indústria e isso tenderia a desestimular outras empresas, independentemente do setor, de se instalarem no Brasil. Todavia, essa afirmação não merece prosperar, visto que foi um caso isolado e específico, afinal, já estamos em 2011, e nenhuma outra patente foi objeto de licença compulsória e em 2009, 2,6 milhões de pessoas foram infectadas pelo vírus da AIDS, o que não ensejou licenças compulsórias para outros antirretrovirais³¹, e isso prova que o Brasil não abusa deste instrumento de mitigação da patente.

CONCLUSÃO

Este trabalho buscou seguir o método dedutivo, mostrando o início da discussão que é o mais geral possível – a pesquisa & desenvolvimento- até o caso específico do efavirenz, que foi o primeiro licenciamento compulsório decretado pelo Brasil.

Um medicamento para ser colocado no mercado depreende tempo e investimentos milionários da iniciativa privada. Nosso país tem como um dos princípios, o da livre iniciativa, que tem de ser respeitado se quisermos que o país alcance, um dia, o patamar de país desenvolvido. Porém, pode ocorrer de um medicamento elaborado por uma empresa, após certo tempo, ser declarado como essencial e também pode ocorrer de surgir uma epidemia impossível de ser contida sem a licença compulsória, uma vez que o medicamento, tido como essencial, obriga o Estado a fornecer ou facilitar o consumo à todos os que possuem a doença, tal como é o caso da AIDS, visto que o Brasil possui a Lei 9.313 que garante o acesso gratuito aos remédios de AIDS aos soro- positivos.

A licença compulsória não pode ser vista como “o” remédio para a falta de remédios, mas como um deles. Defendemos o fato de que, antes da licença compulsória se efetivar, deve-se buscar outras formas, seja investindo para criar um medicamento similar, seja colocando o Laboratório Público para funcionar de modo efetivo. Uma vez que isso acontece, a população tem seu direito à vida e à saúde garantidos. Apesar da patente, por ser um direito de propriedade (intelectual), ter de cumprir sua função social, não se pode perder de vista que o verdadeiro garantidor do direito à vida e à saúde é o ESTADO e não o laboratório privado, que tem o direito de fabricar o que traz mais lucros a ele.

NOTAS

¹ Ramos, André de Carvalho. (2005). *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar, pp. 140-1.

² *Ibidem*, p. 143.

³ Carvalho, Patrícia Luciane de. (2007). *Patentes farmacêuticas e acesso à medicamentos*. São Paulo: Atlas, p.137.

⁴ Oliveira, Fábio Corrêa Souza de. (2010). *Morte e vida da constituição dirigente*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 409.

⁵ Recurso Ordinário em em Mandado de Segurança nº 11.183-PR. Relator Ministro José Delgado. Publicação em 04 de setembro de 2000. In.: Oliveira. ob. cit., p. 409.

⁶ Agravo de instrumento nº 238.328-RS. Relator Ministro Marco Aurélio. Publicação em 11 de maio de 1999. In.: Oliveira. ob. cit., p. 409.

⁷ Almeida, Mario de. (2011). En: Lima, Simone Alvarez. *Patente de medicamentos- a visão econômica à luz dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Litteris Quártica, p. 21.

⁸ Barbosa, Jeferson Ferreira. (2010). Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. *Revista da ABPI*. (106), mai/jun,p.46.

⁹ Innovation.Org. *Drug discovery and development: Understanding the P&D process*. En: Barbosa. ob.cit.,p. 46.

¹⁰ No caso dos Estados Unidos, aprovação da *Foods and Drugs Administration* (FDA)- Visa a realização de ensaios clínicos em seres humanos par determinar se o tratamento é efetivo e se pode ser utilizado com segurança em humano. Esta etapa é realizada em três fases, nas quais aumenta-se gradativamente o número de seres humanos voluntários.

¹¹ Bezerra, Matheus Ferreira. (2010). *Patente de medicamentos – quebra de patente como instrumento de realização de direitos*. Curitiba: Juruá,p. 116.

¹² XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

¹³ Barbosa. ob. cit., p. 534.

¹⁴ Ibidem, p. 535.

¹⁵ *Relação nacional de medicamentos essenciais*. [Documento en línea]. Disponible: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2008_6ed.pdf. [Consulta: 2011, Mayo 09].

¹⁶ Carvalho,ob. cit., p. 59.

¹⁷ Amaral Junior, Alberto. *Licença compulsória e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimentos*. [Documento en línea]. Disponible: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. [Consulta: 2011, Mayo 05].

¹⁸ Carvalho. ob. cit., p. 65.

¹⁹ Bezerra. ob. cit., p. 142.

²⁰ Figueiredo, Luciano Lima. (2008) *A função social da patente de medicamentos*. 2008. 240f. Dissertação (mestrado).Salvador: Universidade Federal da Bahia. p. 233.

²¹ Flores, Nilton Cesar. (2009). “Antagonismos da propriedade intelectual diante dos direitos humanos”. En: Klevenhusen, Renata Braga (coord.). *Temas sobre direitos humanos. Estudos em homenagem a Vicente de Paulo Barreto*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 127.

²² Ibidem, p. 131.

²³ Acesso e financiamento à saúde no brasil.(2010). *Revista Interfarma*. p. 7.

²⁴ Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas. [Documento en línea]. Disponible: <http://www.davidneto.com.br/2008/12/09/carga-tributaria-que-incide-sobre-os-medicamentos-no-brasil/>. [Consulta: 2011, Abril 25].

²⁵ *Acesso e financiamento à saúde no brasil*. ob. cit., p. 10.

²⁶ Carvalho, Patrícia Luciane de. (2007). O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista da ABPI*. (88), maio/junho, p. 64.

²⁷ Ibidem, p. 65.

²⁸ Pontes, Flávio. *Doenças negligenciadas*. [Documento en línea]. Disponible: http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edi_c_a06/inovacao_em_pauta_6_doencas_negl.pdf. [Consulta: 2011, Mayo 09].

²⁹ Ibidem.

³⁰ Ibidem.

³¹ *2,6 milhões de pessoas foram infectadas pelo hiv em 2009*. [Documento en línea]. Disponible:<http://tudonahora.uol.com.br/noticia/brasil/2010/11/23/118839/2-6-milhoes-de-pessoas-foram-infectadas-pel-o-hiv-em-2009>. [Consulta: 2010, Mayo 05].

REFERENCIAS

- *2,6 milhões de pessoas foram infectadas pelo hiv em 2009*. [Documento en línea]. Disponible: <http://tudonahora.uol.com.br/noticia/brasil/2010/11/23/118839/2-6-milhoes-de-pessoas-foam-infectadas-pel-o-hiv-em-2009>. [Consulta: 2010, Mayo 05].
- Acceso e financiamento à saúde no brasil. (2010). *Revista Interfarma*.
- Almeida, Mario de. (2011). En: Lima, Simone Alvarez. *Patente de medicamentos- a visão econômica à luz dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Litteris Quártica.
- Amaral Junior, Alberto. *Licença compulsória e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimentos*. [Documento en línea]. Disponible: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. [Consulta: 2011, Mayo 05].
- Barbosa, Jeferson Ferreira. (2010). Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. *Revista da ABPI*. (106). mai/jun.
- Bezerra, Matheus Ferreira. (2010). *Patente de medicamentos – quebra de patente como instrumento de realização de direitos*. Curitiba: Juruá.
- Carvalho, Patrícia Luciane de. (2007). O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista da ABPI*. (88), maio/junho.
- _____. (2007). *Patentes farmacêuticas e acesso à medicamentos*. São Paulo: Atlas.
- Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas. [Documento en línea]. Disponible: <http://www.davidneto.com.br/2008/12/09/carga-tributaria-que-incide-sobre-os-medicament-os-no-brasil/>. [Consulta: 2011, Abril 25].
- Figueiredo, Luciano Lima. (2008). *A função social da patente de medicamentos*. 2008. 240f. Dissertação (mestrado), Salvador: Universidade Federal da Bahia.
- Flores, Nilton Cesar. (2009). Antagonismos da propriedade intelectual diante dos direitos humanos. En: Klevenhusen, Renata Braga (coord.). *Temas sobre direitos humanos. Estudos em homenagem a Vicente de Paulo Barreto*. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- Inovation.Org. (2010). Drug discovery and development: understanding the P&D process. En: Barbosa, Jeferson Ferreira. Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. *Revista da ABPI*. (106), mai/jun.
- Pontes, Flávio. *Doenças negligenciadas*. [Documento en línea]. Disponible: http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6/inovacao_em_pauta_6_doencas_negl.pdf. [Consulta: 2011, Mayo 09].
- Ramos, André de Carvalho. (2005). *Teoria geral dos direitos humanos na ordem internacional*. São Paulo: Renovar.
- *Relação nacional de medicamentos essenciais*. [Documento en línea]. Disponible: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2008_6ed.pdf. [Consulta: 2011, Mayo 09].