

## INFLEXÕES NA POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL: O ACESSO AOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS NO BRASIL

### *INFLECTIONS IN PUBLIC HEALTH POLICY AND INTELLECTUAL PROPERTY: ACCESS TO ANTIRETROVIRAL DRUGS IN BRAZIL*

Francisca Nayane da Silva Souza  
Mestre em Políticas Públicas e Sociedade  
pela Universidade Estadual do Ceará – UECE

**Submissão em 15.03.2015**

**Aprovação em 23.04.2016**

DOI: <http://dx.doi.org/10.21671/rdufms.v1i2.693>

**Resumo:** Este artigo aborda as relações existentes entre a política de acesso aos medicamentos antirretrovirais no Brasil e a propriedade intelectual. Observa-se que, neste caso, as posições assumidas pelo Brasil em fóruns multilaterais incidiram diretamente sobre a política pública de saúde para a AIDS, tornando-a, inclusive, referência no mundo todo. Para uma melhor ilustração do objeto, foram examinados documentos oficiais, tais como convenções, acordos, tratados e protocolos, juridicamente conhecidos como Atos Internacionais. Diante do exposto, conclui-se que existe uma clara contradição entre a lógica do mercado e o humanitarismo, na medida em que a propriedade intelectual de medicamentos antirretrovirais, essencial à vida dos portadores de AIDS, passa a ser regida por um organismo multilateral de comércio internacional.

**Palavras-Chave:** Propriedade Intelectual; Política Pública de Saúde; AIDS; Brasil.

**Abstract:** This paper addresses the relationship between the policy of access to antiretroviral drugs in Brazil and intellectual property. It is observed that in this case, the positions taken by Brazil in multilateral forums were directly levied on public health policy for AIDS, making it a reference worldwide. For a better illustration of the object were examined official documents such as conventions, agreements, treaties and protocols, legally known as International Acts. Given the above, it is concluded that there is a clear contradiction between the logic of the

marketandhumanitarianism, to the extent thatthe intellectual property ofantiretroviral drugs, essential to the life of patients withAIDS, is now governed by a multilateral organizationoftra-deinternational.

**Keywords:** Intellectual Property; Public Health Policy; AIDS; Brazil.

**Sumário:** 1.Introdução; 2. Histórico do HIV/AIDS e Acesso aos Antirretrovirais; 3. Propriedade Intelectual: Comércio Mundial e Saúde Pública; 4. Acordo TRIPS/ADPIC e Saúde Pública: Flexibilizações e Limitações para o Acesso aos ARVS; Conclusão; Referências.

## 1. INTRODUÇÃO

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) é uma doença que ataca o sistema imunológico humano e é transmitida, principalmente, por meio do contato com sangue ou fluídos contaminados,através de relações sexuais sem proteção, de transfusão de sangue e, de mãe para filho durante a amamentação. A doença surgiu, ainda no fim da década de 1970, no Haiti, nos EUA e na África Central, e era associada, sobretudo, aos homossexuais, hemofílicos, heroinômanos (usuários de heroína injetável) e *hookers* (nome em inglês dado aos profissionais do sexo).

Quando o HIV/AIDS se tornou um problema de saúde pública, no início da década de 1980, o Brasil teve que criar uma estrutura capaz de dar assistência aos pacientes portadores do vírus. O Programa Brasileiro de DST/AIDS sempre possuiu alguns problemas desde sua existência, porém atualmente carece da falta de alguns medicamentos para tratar doenças causadas pelos antirretrovirais<sup>1</sup>, além da falta de leitos, médicos especialistas e exames para os pacientes. Pode-se apontar como agravante desta situação uma diminuição do diálogo entre governo e ONGs que, nas décadas de 1980 e 1990, inicio da epidemia da doença, foi tão crucial no fomento do tratamento da doença no país.

Apesar de tantos problemas, o Programa Brasileiro de DST/AIDS é considerado modelo no mundo todo. Entre os anos de 2003 e 2005, o modelo brasileiro foi agraciado com prêmios da Fundação Bill Gates e Melinda Gates, da Organização Mundial da Saúde e da UNAIDS, fato que trouxe ainda mais reconhecimento ao programa. O principal fator que contribui para essa situação é a obrigação constitucional, na qual o Estado está incumbido de garantir o tratamento gratuito aos portadores do vírus HIV/AIDS.

---

<sup>1</sup> Dentre elas pode-se citar a diabetes, o deslocamento de gordura no corpo e rosto, falta de sensibilidade nas pernas dentre outros problemas decorrentes do uso de medicamentos antirretrovirais.

Uma série de lutas travadas entre os vários “atores” ou, como diria Alexander Wendt, “agentes” (WENDT, 1992) foi importante para o pleno desenvolvimento do tratamento da doença no Brasil. Fatores como a política doméstica e internacional também devem ser observados, pois são importantes para o desenvolvimento do programa que desde seu início sofreu intensa influência externa, advindas principalmente do governo estadunidense que pressionou o Brasil em diversas situações, temendo prejudicar sua indústria farmacêutica caso suas patentes fossem quebradas.

Assim, percebe-se que mesmo sendo uma política pública de saúde, elaborada pelo Estado para a sua população, o Programa Brasileiro de DST/AIDS, principal forma de enfrentamento da epidemia de HIV/AIDS, é fortemente influenciado pela política internacional. Nações, políticos, indústria farmacêutica e a população soropositiva são os principais envolvidos neste campo de disputas cujos principais dilemas estão em conciliar o fator livre comércio com o respeito aos direitos humanos.

## **2. HISTÓRICO DO HIV/AIDS E ACESSO AOS ANTIRRETROVIRAIS**

O primeiro caso registrado no Brasil de HIV/AIDS surgiu, em 1982, na cidade de São Paulo. No ano seguinte foi criado o primeiro programa de HIV/AIDS no país com quatro objetivos básicos: vigilância epidemiológica, esclarecimento à população para evitar o pânico e discriminação dos grupos considerados vulneráveis na época, garantia de atendimento aos casos verificados e orientação aos profissionais de saúde. Inicialmente, a Divisão de Hanseníase e Dermatologia Sanitária, órgão do Instituto de Saúde da SES/SP, sediou o Programa e a organização do que seria, posteriormente, o serviço de referência. O Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER) e o Instituto Adolfo Lutz (IAL) foram designados, respectivamente, como retaguardas hospitalar e laboratorial.<sup>2</sup>

Paralelo a estas iniciativas, um grupo gay de São Paulo, intitulado “Outra Coisa”, realizou, em 1983, um dos trabalhos comunitários pioneiros mediante a distribuição de folhetos contendo informações sobre a doença, além de formas de prevenção. Ainda no mesmo período, também na cidade de São Paulo, a travesti Brenda Lee criou o pensionato “Palácio das Princesas”, que abrigava traves-

---

<sup>2</sup> Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-dstaidsp/sobre-crt/sobre-o-programa-estadual-dstaidsp>> Acessado em: 02/02/2014.

tis soropositivos, sendo a primeira casa de apoio para pacientes infectados com o vírus HIV/AIDS<sup>3</sup>.

No começo da epidemia no país, as formas de enfrentamento não vieram do governo federal, e sim, da própria população, indicando que a implementação da política de acesso universal aos medicamentos antirretrovirais (ARV) esteve inserida em um contexto histórico favorável devido ao processo de redemocratização do Brasil (CHAVES et alie 2008. p. 172)

Entre os anos de 1985 e 1986 surgiram as primeiras organizações não governamentais (ONGs) voltadas para o combate da epidemia: Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS (GAPA), em São Paulo, e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), no Rio de Janeiro. Assim, foram desenvolvidas várias campanhas de prevenção e iniciativas de luta contra a discriminação e o preconceito, além de se observar um aumento na busca por tratamento.

Em 1985, foi criado um programa em âmbito nacional instituído pela portaria nº 236, de 02 de maio de 1985, ligado à Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde. Conhecido hoje como Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, tinha, naquele momento, como principais objetivos a “redução da transmissão do HIV/AIDS e a melhoria da qualidade de vida dos infectados”. Atualmente, é responsável por formular e fomentar políticas públicas de DST, HIV/AIDS e hepatites virais de forma ética, eficiente e participativa, fundamentada na Declaração dos Direitos Humanos.

Somente em 1988, com a promulgação da Constituição, a saúde pública ficou sendo dever do Estado. Segundo o art. 196 da Constituição Federal “saúde é direito de todo cidadão e dever do Estado”. Assim, cabe ao governo federal, através do Sistema Único de Saúde (SUS), o papel de conceder aos pacientes soropositivos toda a assistência terapêutica, integral e farmacêutica que necessitarem.

A primeira droga utilizada para o tratamento da doença, no ano de 1987, foi a zidovudina, mais conhecida como azidotimidina (AZT). A droga que era adotada somente para o tratamento do câncer passou a ser empregada no caso de AIDS, por reduzir a multiplicação do vírus.

O governo brasileiro deu início à distribuição de medicamentos que combatiam as infecções oportunistas em 1988. No ano seguinte, ativistas forçaram o fabricante do AZT, Burroughs Wellcome, a reduzir em 20% o preço do remédio.

---

<sup>3</sup> Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-dstaidsp/sobre-crt/sobre-o-programa-estadual-dstaidsp>> Acessado em: 02/02/2014.

A distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais no Brasil teve seu início em 1991. Nesta época, o tratamento era feito através da combinação do AZT com o Videx (ddl), conhecidos como inibidores de transcriptase reversa<sup>4</sup>. O Brasil passou a produzir o AZT em 1993, sendo o laboratório responsável pela fabricação o Farmanguinhos/Fiocruz. Um ano depois, o Laboratório do Estado de Pernambuco (Lafepe) iniciou a produção de outros sete medicamentos: Didanosina (ddI), lamivudina (3TC), zidovudina (AZT), estavudina (d4T), zalcitabina (ddC), indinavir, nevirapina e a associação AZT+3TC em um mesmo comprimido.

Com a assinatura do Acordo TRIPS/ADIPC, em 1995, os países signatários tiveram de adequar suas legislações internas para que estas ficassem em harmonia com o mesmo. Assim, foi aprovada no Brasil a Lei 9.279/96, de 14 de maio de 1996, mais conhecida como Lei de Propriedade Industrial, levando em consideração o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, gerando impacto na política de acesso aos medicamentos antirretrovirais no Brasil.

Anteriormente à promulgação da Lei de Propriedade Industrial, os medicamentos não eram incluídos no rol de invenções patenteáveis. Assim, existe um paradoxo entre o interesse público e o livre comércio quando o assunto é o setor farmacêutico. Garantido pelo art. 5º, incisos XXII e XXIII, da Constituição Federal que diz que “à propriedade é um direito garantido por lei e que deverá atender a sua função social”, o direito a propriedade intelectual acaba incentivando o desenvolvimento de pesquisas, mas, ao mesmo tempo, dá margem para o surgimento de monopólios, pois o conhecimento fica concentrado nas mãos do detentor da patente. No caso do setor farmacêutico, o que ficaria concentrado nas mãos de poucos seria de interesse público: a vida dos cidadãos portadores de HIV/AIDS. Uma forma de evitar tal monopólio seria o amparo institucional ao desenvolvimento das pesquisas nas universidades brasileiras.

Anteriormente à vigência da lei de propriedade industrial, os medicamentos ARVs eram produzidos por laboratórios públicos e privados em todo o país (início da década de 1990). Isso se devia à Lei nº 5.772/71 de 21 de dezembro de 1971, que não incluía o reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Assim, alguns medicamentos que antes podiam ser fabricados no Brasil sem empecilho nenhum, passaram a ter sua produção restringida depois desta lei, inclusive no tocante aos antirretrovirais.

---

<sup>4</sup> Atuam na enzima transcriptase reversa, incorporando-se à cadeia de DNA que o vírus cria. Tornam essa cadeia defeituosa, impedindo que o vírus se reproduza. As principais drogas deste tipo são: Abacavir, Didanosina, Estavudina, Lamivudina, Tenofovir, Zidovudina e a combinação Lamivudina/Zidovudina.

Um fato que viria a mudar este panorama foi a aprovação da Lei nº 9.313/96 de 13 de dezembro de, 1996, também conhecida como Lei Sarney, a qual estabelecia que os portadores do HIV/AIDS receberiam tratamento gratuito para a doença. Desta forma, o Brasil se torna pioneiro, em âmbito mundial, no tocante a garantir aos portadores do HIV/AIDS um tratamento gratuito, assegurado pela rede pública federal.

O processo sucessivo de construção e implementação da política de acesso a ARVs no país teve como item crucial impulsionar e mobilizar a sociedade civil também no âmbito judicial. As ações judiciais de garantia a medicamentos também tiveram sua importância para a aprovação da Lei 9.313/96. As assessorias jurídicas de ONGs/AIDS estavam ativas, lutando pela concretização dos compromissos legais de direito à saúde, constituindo, assim, parte do ambiente favorável à aprovação da lei. Dessa forma, o exercício de um direito por parte do cidadão pode ter colaborado para a uma melhor composição e organização das respostas governamentais (CHAVES, et alie 2008. p. 174).

Apesar de o Brasil oferecer tratamento gratuito aos portadores de HIV/AIDS, não se pode negar que, após a aprovação da Lei de Propriedade Industrial em 1996, a implementação da política de acesso aos ARVs se tornou mais difícil. O país passou a importar os medicamentos que não pode produzir em solo nacional. Deste modo, as dificuldades para implantar a política de acesso aos ARVs aumentaram e o governo passou a pagar mais caro, apostando que com o programa a mortalidade cairia e que os portadores de HIV/AIDS poderiam levar uma vida melhor.

Em 1999, apesar das dificuldades impostas pelo TRIPS/ADIPIC, o SUS começou a disponibilizar 15 ARVs, gratuitamente caindo para 50% a mortalidade dos pacientes por AIDS<sup>5</sup>. A qualidade de vida dos pacientes soropositivos melhorou significativamente. Embora enfrentando problemas na obtenção de medicamentos, como no caso do contencioso das patentes farmacêuticas, o governo brasileiro tenta a todo custo implementar a política de acesso aos ARVs. Sua implantação não somente no Brasil, mas em outros países, teve significativas vitórias em fóruns mundiais. Alianças e cooperações entre o Brasil e outras nações são formadas ao longo destes últimos anos, sendo inegável o destaque de nosso país neste campo, devido, sobretudo, à sua política de acesso universal aos medicamentos ARVs.

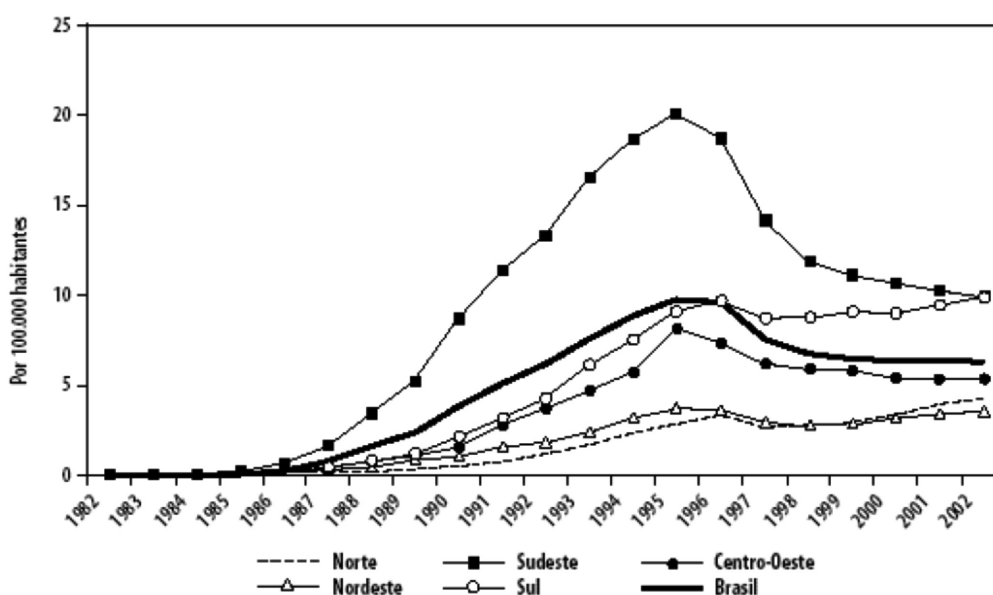
Atualmente existem 26 tipos de medicamentos antirretrovirais no mercado. No Brasil, são distribuídos<sup>6</sup> à população soropositiva 18 medicamentos antirre-

<sup>5</sup> Dados do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

<sup>6</sup> Essa distribuição é gratuita e feita através do SUS.

trovirais, dos quais 10 são importados e apenas 8 produzidos no país. Os principais laboratórios nacionais produtores de antirretrovirais são o Farmanguinhos/Fiocruz, a Fundação para o Remédio Popular e o Instituto Vital Brasil. Conforme dados de 2012 do Ministério da Saúde, 313 mil pessoas recebem regularmente os medicamentos para o tratamento da doença.

Em dezembro de 2013 entra em vigor um novo protocolo de assistência farmacêutica para HIV/AIDS no qual é garantido aos portadores o acesso gratuito aos antirretrovirais logo após o diagnóstico. Antes, os pacientes soropositivos somente recebiam os medicamentos se houvesse sinais de vulnerabilidade do seu sistema imunológico.



**Figura 1** - Taxa de mortalidade por AIDS no Brasil entre os anos de 1982 e 2002.

FONTE: REIS et alie, 2007

Como observado na figura acima, a taxa de mortalidade por AIDS teve um declínio na década de 1990, no mesmo período que o Programa Brasileiro de DST/AIDS começa a se consolidar e chamar a atenção do mundo quando, em 1996, o Brasil se torna o primeiro país em desenvolvimento a determinar por lei o acesso aos medicamentos antirretrovirais. Observa-se que a queda dos casos de mortalidade por AIDS no Brasil está diretamente associada ao aperfeiçoamento do Programa Brasileiro de DST/AIDS, que por sua vez é diretamente influenciado pela política de acesso aos medicamentos antirretrovirais no país.



O acesso aos medicamentos antirretrovirais é de suma importância para a população soropositiva brasileira. O país é um dos poucos do mundo que conta com uma política que garante acesso gratuito e universal aos pacientes soropositivos. A proteção patentária é um dos empecilhos enfrentados pelo governo brasileiro para garantir o acesso gratuito. É nítida a disputa entre a lógica do mercado e a visão humanitarista. Mas quem seria o maior prejudicado nesta disputa, a indústria farmacêutica, que garante lucros ao seu país sede, ou os soropositivos?

No momento em que o governo oferece acesso gratuito aos portadores de HIV/AIDS, antes mesmo de desenvolverem os sintomas da doença, evita-se um futuro gasto em internações na rede pública de saúde, já tão precária. Além disso, tal política garante uma melhor qualidade de vida aos soropositivos, fazendo com que estes possam sobreviver quase da mesma forma que alguém que não possua o HIV/AIDS.

Agora, cabe aprofundar o entendimento acerca de como um medicamento imprescindível à vida se tornou uma propriedade intelectual regulada pelas normas do comércio internacional, visando favorecer, em primeira instância, o lucrativo setor das empresas farmacêuticas.

### **3. PROPRIEDADE INTELECTUAL: COMÉRCIO MUNDIAL E SAÚDE PÚBLICA**

Com a Revolução Industrial, e a correlata expansão do capitalismo, não apenas os bens materiais, mas as “ideias” começam a ser utilizadas para aumentar exponencialmente a produção de riquezas e a produtividade do trabalho humano. Até então, cada país possuía sua legislação própria sobre a propriedade intelectual. Isso dava margem para que, por exemplo, uma invenção ocorresse, ao mesmo tempo, em locais diferentes ou fosse livremente comercializada por seu inventor, sem ser tal procedimento considerado ilegal, como acontece na atualidade. Não existia um organismo ou acordo internacional que regulamentasse o monopólio da propriedade intelectual. A este respeito, observa Oliveira Ascensão:

Os direitos de propriedade intelectual são essencialmente direitos de exclusivo ou de monopólio... Reservam aos titulares a exclusividade na exploração ao abrigo da concorrência. São frequentemente qualificados como direitos de propriedade, particularmente nas modalidades de propriedade literária ou artística e propriedade industrial. Mas a qualificação nasceu ao final do séc. XVIII e continua a existir com a clara função ideológica, para cobrir a nudez crua do monopólio sob o manto venerável da propriedade (OLIVEIRA ASCENÇÃO, 2002, p. 40).



Após a Segunda Guerra Mundial, são criados organismos e acordos multilaterais com o objetivo de harmonizar o relacionamento entre as nações. Dentre eles, pode-se destacar a Organização das Nações Unidas (ONU) e o *General Agreement on Tariffs and Trade*, ou Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT). O GATT tinha como finalidade reger o comércio internacional e as possíveis contendas surgidas desta atividade. De início, o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) limitava-se a regular bens, serviços e investimentos. Somente mais tarde, durante a Rodada Uruguai<sup>7</sup>, a questão da propriedade intelectual passou a ser discutida em âmbito do comércio internacional.

Provavelmente, seria mais simples para o GATT gerir a relação entre o monopólio e o livre comércio se não entrasse em apreço a Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela ONU em 1948. Este é exatamente o caso do contencioso entre os direitos de propriedade intelectuais relacionados ao comércio e o acesso aos medicamentos antirretrovirais no Brasil. Que critério deveria ser usado, nesta circunstância, para definir as possíveis controvérsias decorrentes desta relação? O monopólio do detentor da ideia, representado pela indústria farmacêutica internacional, seria mais importante que o direito ao medicamento de um paciente soropositivo, que necessita dos ARVs para viver?

Porém, não é só na esfera global que ocorrem os conflitos, tanto aqueles vinculados aos direitos de propriedade como aos direitos humanos; eles também podem surgir em âmbito nacional, passando, inclusive, a convergir. É neste momento que os organismos multilaterais se fazem presentes buscando solução para estas possíveis divergências e se tornando importantes atores políticos nos processos decisórios de um Estado nacional.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), entidade internacional integrante do Sistema das Nações Unidas, nasceu em 1967 com o propósito de proteger o direito (ou monopólio) da propriedade intelectual. Atualmente, é a Organização Mundial do Comércio (OMC), criada em 1995, a instituição responsável por zelar pelos direitos de propriedade intelectual na esfera do comércio internacional, assim como instituir limites aos mesmos a fim de que não lesem o direito à saúde; portanto, a OMC exerce influência direta no acesso aos medicamentos antirretrovirais.

Ao final da Rodada Uruguai, nasceu a OMC, mas somente foi formalizada politicamente pela Declaração de Marraqueche, de 15 de abril de 1994, passando a

---

<sup>7</sup> Série de reuniões multilaterais ocorridas entre os anos de 1988 a 1994 cujas principais metas eram a diminuição dos subsídios agrícolas e que deram origem a OMC. A Rodada Uruguai será discutida adiante.

existir, no plano jurídico, em 1º de janeiro de 1995. A OMC administra o conjunto de acordos da Rodada Uruguai, que versam tanto sobre os aspectos ligados ao acesso a mercados e bens quanto a outros, não incluídos no GATT, como o comércio de serviços e a propriedade intelectual.

Os direitos e deveres relativos à propriedade intelectual começaram a ser tratados em âmbito de comércio internacional bem antes do surgimento da OMC. Mesmo o tema estando abrigado no âmbito da OMPI, já existia violenta pressão, sobretudo por parte dos países desenvolvidos, para que o GATT fosse o foro privilegiado de questões tão relevantes para proteger o monopólio das invenções. É o que observa Frota ao examinar as diferenças entre os dois organismos multilaterais:

[...] Para que fossem estabelecidos a nível mundial padrões mais rígidos de proteção, os países desenvolvidos incluíram o tratamento do assunto no GATT, por ser este foro de natureza contratual, ao contrário da OMPI, que tem natureza voluntarista. Sua inclusão no GATT garantiria, ainda, a aplicação do mecanismo de solução de controvérsia do Acordo Geral a questões de propriedade intelectual, tornando os governos responsáveis por eventuais infrações e permitindo que fossem utilizadas medidas de retaliação comercial. Pelas normas internacionais vigentes, os governos não são responsáveis pelas infrações, cuja solução segue o curso normal dos processos jurídicos internos de cada país [...] (FROTA, 1993, p. 31).

No decorrer da Rodada Tóquio, compreendida entre os anos de 1973 a 1978, o debate sobre a propriedade intelectual ganha destaque, sempre marcado por muita divergência de opiniões e interesses entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Nesta ocasião, ficou acordado que o problema seria mais bem discutido na próxima rodada de negociações multilaterais. Isso aconteceu devido à oposição de alguns países, tais como o Brasil e a Índia, que não concordaram com a possibilidade da propriedade intelectual ficar sob o foro do GATT, preferindo que permanecesse na responsabilidade da OMPI (TACHINARDI, 1993, p. 70 apud PECEQUILO e BASSI, 2011, p. 7). Para os países em desenvolvimento, o GATT deveria se ocupar somente com problemas comerciais existentes nas áreas da agricultura, têxteis, produtos siderúrgicos, entre outros. Já os países desenvolvidos procuravam introduzir no GATT novos temas como a propriedade intelectual, os investimentos e os serviços.

Marcada para ser concluída em 1990, a Rodada Uruguai não conseguiu avançar no que diz respeito a uma harmonização do sistema de propriedade intelectual no âmbito do GATT. Isso ocorreu porque os EUA, pressionados pelo setor privado, pretendiam estabelecer padrões internacionais de proteção à pro-

priedade intelectual para acabar com a *piracy*. Estes padrões, moldados a partir da legislação dos EUA e atrelados ao mecanismo de solução de controvérsias do GATT, tornariam a proteção à propriedade intelectual mais rígida (FROTA, 1993, p. 30). A proteção à propriedade intelectual se tornou um dos principais objetivos do governo estadunidense durante a Rodada. Desde a década de 1980 existiam fortes ingerências externas para que o Brasil adotasse padrões uniformes e rígidos de proteção à propriedade intelectual. Tais pressões eram feitas principalmente pelos EUA, através da Seção 301<sup>8</sup>, que integra sua legislação comercial e prevê o uso de retaliações contra terceiros.

A aplicação da Seção 301 contraria as normas vigentes de comércio internacional, ao impor, em caso de disputa com os EUA, uma negociação bilateral baseada na legislação interna desse país. A Seção 301 contempla atos comerciais arbitrários contra países estrangeiros, pois a categorização estabelecida no texto legal estadunidense no tocante às chamadas “práticas desleais”, que justificariam o recurso e seus dispositivos, é realizada mediante conceitos vagos e abrangentes. Isso permite enquadrar na referida Seção quaisquer práticas ou políticas que não correspondam aos interesses dos EUA (ARSLANIAN, 1994. p. 7).

Em 1987, a Seção 301 foi aplicada contra o Brasil. Os EUA afirmavam que o Código de Propriedade Industrial, instituído pela Lei 5.772, de 21 de dezembro de 1971, estimulava a cópia sem licença das patentes, devido ao fato de esta legislação não contemplar processos e produtos farmacêuticos e de química fina, advindos de pesquisas e investimentos.

Os EUA se apresentam como os maiores defensores do livre comércio, e o Acordo TRIPS/ADIPC comprova tal postura ao oferecer uma oportunidade de empresas multinacionais, mas cujo capital e sede são predominantemente das potências industriais, adentrarem o mercado interno dos países de menor desenvolvimento. No entanto, os EUA contraditam seu próprio discurso fazendo uso, pela segunda vez, do recurso à Seção 301 contra o Brasil, o qual optou por não contestar esta prática no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC. O que se pode inferir é que, em geral, tanto os países de menor desenvolvimento como os desenvolvidos parecem acreditar que um fracasso da política de livre comércio seria prejudicial aos seus interesses e, taticamente, reproduzem este mesmo discurso.

---

<sup>8</sup> A Lei de Comércio e Tarifas dos EUA, promulgada em 1974, estabeleceu em sua Seção 301 que o governo poderia adotar medidas coercitivas contra práticas comerciais de outros países, consideradas desfavoráveis aos interesses estadunidenses. De forma unilateral, os Estados Unidos tem se utilizado da Seção 301 para pressionar mercados estrangeiros a abrir suas economias em proveito dos bens e investimentos das companhias estadunidenses.

#### **4. ACORDO TRIPS/ADPIC E SAÚDE PÚBLICA: FLEXIBILIZAÇÕES E LIMITAÇÕES PARA ACESSO AOS ARVS**

Em 1995, entrou em vigor o Acordo TRIPS/ADIPC, o qual estabelecia os padrões de proteção da propriedade intelectual, tornando-se obrigatório para qualquer país que desejasse ingressar na OMC. Este Acordo é um marco simbólico da associação formal entre propriedade intelectual e comércio internacional. Os membros signatários são obrigados a estabelecer em suas legislações internas padrões globais mínimos que protejam a propriedade intelectual.

Observa-se, no entanto, que o grau de desenvolvimento e os padrões tecnológicos dos signatários do Acordo não são levados em conta, pois este exige do conjunto de países os mesmos compromissos. Esta suposta “igualdade” entre os Estados participantes dá margem a possíveis disparidades entre seus membros. Para ter acesso às tecnologias protegidas pela propriedade intelectual deve-se arcar com um custo financeiro, que nem todos os países membros da OMC possuem.

Após a assinatura do Acordo TRIPS, os Estados membros tiveram que adequar suas legislações nacionais e, assim, reconhecer um modelo ínfimo de proteção à propriedade intelectual.

O Acordo, através do seu artigo 8º, permite que seus membros possam adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e promover o interesse público de setores de suma relevância para o desenvolvimento tecnológico e econômico. Entre as salvaguardas previstas no Acordo TRIPS estão a licença compulsória (artigo 31)<sup>9</sup>, a importação paralela (artigo 6)<sup>10</sup>, o uso experimental (artigo 30)<sup>11</sup> e a

<sup>9</sup> A licença compulsória pode ser concedida sob diversos fundamentos. O artigo 68 da legislação brasileira de patentes prevê que 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. O artigo 71 prevê que poderá ser concedida uma licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público declarados em ato do Poder Executivo Federal (CHAVES et alie, 2008. p. 177).

<sup>10</sup> A importação paralela foi também incorporada, porém de forma muito limitada, uma vez que sua utilização está condicionada às situações de concessão de licença compulsória por razão de abuso do poder econômico (art.68, §§ 3º e 4º, LPI). Para as políticas de acesso a medicamentos, esta flexibilidade é extremamente importante, pois as empresas farmacêuticas multinacionais costumam estabelecer preços diferenciados para um mesmo medicamento nos diferentes países. Assim, a existência da importação paralela nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja sendo comercializado ao menor preço (CHAVES et alie, 2008. p.177).

<sup>11</sup> O uso experimental é permitido no Brasil e está previsto no artigo 43, II da LPI. Representa uma das formas de se promover um equilíbrio entre os interesses do detentor da patente e os interesses nacionais, porque possibilita a utilização da informação revelada pela patente com o objetivo de promover o desenvolvimento científico e tecnológico do país. Esta investigação científica pode ser realizada por qualquer laboratório de pesquisa, seja ele público ou privado (CHAVES et alie, 2008. p.177).

exceção Bolar (artigo 43)<sup>12</sup>. Conforme a Declaração de Doha sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública de 2001, os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incluir em suas legislações um modelo mínimo de proteção e os países menos desenvolvidos teriam esta data estendida (até 2016).

Porém, o Brasil não se utilizou do período de transição de 10 anos que foi dado pela OMC para reconhecer patentes na área de medicamento aos países em desenvolvimento que não o faziam. Um dos principais benefícios desse período seria possibilitar o fortalecimento dos laboratórios nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas multinacionais de medicamentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). O Brasil empregou o período de transição por menos de dois anos, tendo alterado sua lei em 1996, com aplicação a partir de maio de 1997. Além disso, a legislação brasileira deixou de adotar algumas das flexibilidades permitidas pelo TRIPS e, em alguns aspectos, foi além do requerido pelo Acordo (CHAVES et alie 2008. p. 175).

O que se observa é que a utilização destas flexibilidades ainda é bastante limitada, pois visam a acessibilidade de medicamentos mais baratos, sofrendo limitações em vários países desenvolvidos. O seu não uso poderia ser apontado como um dos motivos para uma elevada taxa de mortalidade por HIV/AIDS na África, por exemplo. Estas flexibilidades foram utilizadas inclusive por países desenvolvidos como os EUA, que já fizeram uso da licença compulsória a fim de que não tivessem seus interesses prejudicados. Contudo, quando o Brasil fez o mesmo uso da licença compulsiva, em 2001, os EUA inseriram o Brasil na *Section 301 Watch List*, utilizando-se, mais uma vez, de práticas unilaterais e acusando o país de “desrespeitador de patentes”.

Além do TRIPS, que é um acordo multilateral, existe uma série de acordos, nos planos regional e bilateral, que tratam desta matéria. Assim, vários países estão sendo pressionados pela OMC a empregar dispositivos mais rígidos em suas legislações patentárias. Tais mecanismos, conhecidos como TRIPS *Plus* são adotados pelos países em desenvolvimento e pelos de menor índice de desenvolvimento no momento em que estes assinam acordos bilaterais com os EUA ou com a União Europeia, os quais vão além dos níveis estabelecidos pela OMC, produzindo novas obrigações internacionais referentes à propriedade intelectual.

Durante as negociações da Rodada Doha, em 2001, os Estados membros da OMC assinaram a Declaração TRIPS e Saúde Pública, reconhecendo os desafios

<sup>12</sup> A exceção Bolar foi incorporada por uma emenda à lei de propriedade industrial (Lei nº 10.196/2001), que incluiu o inciso VII no artigo 43º. O uso desta flexibilidade traz dupla vantagem para o país: além de favorecer a rápida entrada do medicamento genérico no mercado, possibilita o aprendizado pelo uso da informação sobre a invenção (CHAVES et alie, 2008. p.177).

enfrentados por muitos países no que diz respeito à saúde pública, em especial aqueles problemas decorrentes de HIV/AIDS, tuberculose, malária, entre outras epidemias. Por serem os mesmos relacionados aos direitos humanos, devem ter prioridade sobre os interesses comerciais. De acordo com o art. 4º da Declaração, o Acordo TRIPS/ADIPC não pode impedir os Estados membros de adotarem medidas de proteção à saúde pública. Tal Acordo deve ser interpretado e implementado como direito à saúde, o que implica garantir a todos o acesso gratuito a medicamentos. Assim, cada país tem a liberdade de conceder licenças compulsórias bem como de determinar as bases em que tais licenças são concedidas, em caso de “emergência nacional”.

Em 2005, o Conselho Geral da OMC resolveu, por consenso, emendar o Acordo TRIPS/ADIPC atendendo as reivindicações de um significativo número de Estados membros. Esta emenda reconhece que os países com insuficiente ou inexistente capacidade de fabricação no setor farmacêutico enfrentam sérias dificuldades para fazer uso de certas flexibilidades estabelecidas pelo Acordo TRIPS/ADIPC, dentre elas a licença compulsória<sup>13</sup>.

Para discutir e coordenar posições sobre questões de interesse comum na área de saúde pública, os Ministros da Saúde BRICS<sup>14</sup>- grupo de cooperação formado por Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, países que se encontram em um estágio acelerado de desenvolvimento econômico - se reuniram em Pequim, no mês de julho de 2011. Nessa ocasião, publicaram a Declaração de Sanya, que visa o fortalecimento dos sistemas de saúde e a superação de obstáculos para a obtenção de produtos farmacêuticos de qualidade a preços acessíveis. No Brasil, o Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde poderá se beneficiar desta possível cooperação internacional mediante a transferência de tecnologia e capacitação entre os cinco países, que também enfrentam uma série de desafios similares de saúde pública, incluindo o acesso desigual aos serviços de saúde e medicamentos.

Mais recentemente, o deputado Newton Lima Neto (PT-SP) apresentou no plenário da Câmara Federal o Projeto de Lei nº 5402/2013 de sua autoria e do Dr. Rosinha (PT-PR), que propõe alterações substantivas na lei de propriedade industrial de 1996. O Brasil, como a Índia, a Argentina, as Filipinas, entre outros países, que utilizaram normas legais para impedir a excessiva concessão de patentes, faz uso de seu direito legítimo e soberano de empregar as flexibilidades do TRIPS, sem que isto signifique o não cumprimento de suas obrigações perante os acordos internacionais firmados.

<sup>13</sup> Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2005/07/trips-e-saude-publica-decisao-do-conselho-geral-da>> Acessado em: 02/07/2013.

<sup>14</sup> Para alguns analistas, o BRICS representaria um sinal de mudança no poder econômico global.



## CONCLUSÃO

O artigo 3º da Constituição estabelece que os fins últimos a serem alcançados pela República Federativa do Brasil são: constituição de uma sociedade livre, justa e solidária, a garantia do desenvolvimento nacional, a erradicação da pobreza e da marginalização e redução das desigualdades sociais e regionais e a promoção do bem de todos, situações estas que se caracterizam como “interesse público”.

O Programa Brasileiro de DST/AIDS é uma política pública fruto não só das lutas da população soropositiva do país, mas também de profissionais de saúde e de outros grupos que perceberam a importância de uma política pública de saúde voltada para o enfrentamento da epidemia de AIDS/HIV no país.

O modelo brasileiro de combate a AIDS é constantemente mencionado como um exemplo para países em desenvolvimento. Desde o ano de 1985, o país conta com um programa de combate à epidemia, possibilitando assim uma melhora na qualidade de vida dos infectados com o vírus HIV. Um maior acesso aos medicamentos antirretrovirais é de suma importância para a população soropositiva brasileira.

Apesar dos grandes avanços em se tentar adequar o direito à propriedade intelectual com o acesso aos medicamentos, existem ainda muitos desafios enfrentados pela população civil que usufrui do sistema universal de acesso aos medicamentos antirretrovirais no Brasil, situação esta que chamou atenção de diversos agentes não só governamentais como não governamentais e globais.

A Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96 entrou em vigor somente após a criação da OMC, em 1994. Neste momento, os países membros assinaram uma série de acordos multilaterais, com destaque para o Acordo TRIPS, o qual estabeleceu a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo o farmacêutico.

O que há, na verdade, é a contradição entre a lógica do mercado e o humanitarismo. Existem em choque dois direitos: de um lado, o direito à proteção da propriedade privada, no caso da propriedade intelectual, de quem concebe a ideia; de outro, o direito à vida, e em decorrência a ter condições de saúde, que não é somente garantido pela Constituição Federal de 1988, mas está presente em Convenções Internacionais como o Pacto de San José de 1969, no caso aqui tratado, do paciente soropositivo.

A propriedade intelectual é tema controverso, sobretudo no caso das patentes dos produtos e processos farmacêuticos. Há uma evidente disputa entre valores do humanitarismo e a lógica do mercado, ficando a sua mediação a car-



go de organismos multilaterais. A OMC que possui esse papel de intermediar é quem detém atualmente o monopólio sobre a propriedade intelectual que antes estava nas mãos da OMPI. Percebe-se com essa mudança a clara intenção dos países desenvolvidos de obterem lucros, mesmo que ameaçando a sobrevivência humana, como é o caso das patentes e processos farmacêuticos. Apesar disso, existe espaço dentro da OMC para que países que se sintam lesados por se verem obrigados a adequarem suas legislações internas às regras do comércio internacional contestar a ordem mundial. Esse foi o caso do Contencioso das Patentes Farmacêuticas.

Durante a disputa entre EUA e Brasil revelaram-se como decisões tomadas em um organismo multilateral poderiam afetar bruscamente a política pública de saúde de um país. A ordem mundial foi contestada, tanto dentro do Brasil, através das ONGs, como fora, na própria OMC, através de intensas negociações.

Como solucionar esta contradição, que envolve interesses de lucro das corporações privadas e necessidades básicas de garantia de saúde pública? O conflito entre a lógica do mercado e humanitarismo ainda está longe de se resolver, devendo ser ainda, por muito tempo, uma força motora das discussões na OMC, um organismo multilateral que assume na atualidade grande importância para o ambiente internacional.

## REFERÊNCIAS

ABRÃO, E. Y. Direitos de autor e direitos conexos. São Paulo: Ed. do Brasil, 2002.

*Acordo Constitutivo da Organização Mundial de Comércio*. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/arquivo/secex/omc/acordos/portugues/02estabeleceomc.pdf>>. Acessado em: 02/07/2013.

*Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços - GATS*. Disponível em: <[http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/26-gats.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/26-gats.pdf)>. Acessado em 02/07/2013.

*Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio - GATT*. Disponível em: <[http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/gatt47.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf)>. Acessado em: 02/07/2013.

*Acordo Sobre Direitos de Propriedade Intelectual - TRIPS*. Disponível em: <[http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac\\_trips.pdf](http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf)>. Acessado em: 02/07/2013.

ARSLANIAN, R. P. *O Recurso à Seção 301 da Legislação de Comércio Norte-Americana e a Aplicação de seus Dispositivos contra o Brasil*. Brasília: Editora IPRI, 1994.

BRASIL. *Programa Nacional de DST/AIDS, AIDS no Brasil*. Disponível em: <[www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm](http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm)>. Acessado em: 25 de agosto. de 2011.

\_\_\_\_\_. *Constituição [da] República Federativa do Brasil 1988*. Brasília: Centro Gráfico do Senado Federal, 1988.

*Carta de Havana*. Disponível em: <[http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/havana\\_s.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/havana_s.pdf)>. Acessado em 02/07/2013

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, 2008. Disponível em: <[www.surjournal.org](http://www.surjournal.org)>. Acessado em: 29 jul. 2011.

*Convenção de Paris de 1883*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/images/stories/CUP.pdf>>. Acessado em 02/07/2013.

*Convenção de Berna de 1886*. Disponível em: <<http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/berne.pdf>>. Acessado em 02/07/2013.

*Declaração de Pequim. Encontro de Ministros da Saúde dos BRICS, realizado em Pequim, China 11 de julho, 2011*. Disponível em: <http://www.amucc.com.br/arquivos/file/Encontro%20de%20Ministros%20da%20Sa%C3%BAde%20do%20BRICS%20-%202011%20jul%20Pequim%20-%20tra-du%C3%A7%C3%A3o%20para%20portugu%C3%AAs.pdf>>. Acessado em: 20/09/2011.

*Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, Catar, nos Dias 09 a 14 de Novembro de 2001. (versão em português)*. Disponível em: <<http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/5679.pdf>>. Acessado em: 02/09/2011.

*Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais*. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/>>. Acessado em: 18/11/2013.

FROTA, M. S. P. B. *Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos: O Caso Brasileiro*. Brasília: Editora IPRI, 1993.

*Ministério das Relações Exteriores*. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/>>. Acessado em: 02/07/2013.

OLIVEIRA, M. F. Alianças e Coalizões Internacionais do Governo Lula: o IBAS e o G 20. *Revista Brasileira de Política Internacional*, Brasília, p.55-69, 2005.

OLIVEIRA, M. F.; MORENO, F. V. Negociações Internacionais e Democracia: O Contencioso Brasil X EUA das Patentes farmacêuticas na OMC. *Revista de Ciências Sociais - DADOS*, Rio de Janeiro, p.189-220, 2007.

OMC. Disponível em: <<http://www.wto.org/indexsp.htm>>. Acessado em: 02/07/2013.

OMPI. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>>. Acessado em: 03/03/2014.

PECEQUILO, C.S.; BASSI, C.Y. *POLÍTICA EXTERNA E DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: A ADESAO DO BRASIL AO REGIME INTERNACIONAL DA UPOV*. 3º Encontro Nacional ABRI 2011. Disponível em: <[http://www.proceedings.scielo.br/scielo.php?pid=MSC000000122011000100056&script=sci\\_arttext](http://www.proceedings.scielo.br/scielo.php?pid=MSC000000122011000100056&script=sci_arttext)>. Acessado em: 15/03/2014.

REIS, Ana Cristina; SANTOS, Elizabeth Moreira dos; CRUZ, Marly Marques da. A Mortalidade de AIDS no Brasil: Um Estudo Exploratório de sua Evolução Temporal. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, Vol. 16, Nº 3, p. 195-205, set. 2007.

Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-dstaidsp/sobre-crt/sobre-o-programa-estadual-dstaidsp>>. Acessado em: 02/02/2014.

*US Trade Representative Special 301 Report*. Disponível em: <<http://www.ustr.gov/sites/default/files/05012013%202013%20Special%20301%20Report.pdf>>. Acessado em: 03/03/2014.

WENDT, Alexander. Anarchyis What States Make of it: The Social Construction of Power Politics. *International Organization*, Cambridge, Vol. 46, N. 2, p. 391-425, 1992.

