

PROPRIEDADE INTELECTUAL NO SISTEMA INTERNACIONAL DE COMÉRCIO E SAÚDE PÚBLICA

Renato Valladares Domingues⁷⁴

Resumo: Esse texto discute algumas implicações que a aplicação do Acordo TRIPS pode causar na saúde pública dos países em desenvolvimento. O autor argumenta que as regras de proteção aos direitos de propriedade intelectual não podem se sobrepor aos direitos humanos. A partir da análise das regras contidas no TRIPS, especialmente sobre patentes, enfatiza-se a necessidade de mudanças, de forma a que os países integrantes da OMC possam proteger legitimamente a saúde de seus cidadãos.

Palavras-chave: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio; Declaração de Doha Sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública; Direito Internacional; Organização Mundial do Comércio; propriedade intelectual; TRIPS.

Abstract: *This paper discusses some of the impacts of the TRIPS Agreement on public health in developing countries. The author draws attention that the rules for protection of intellectual property cannot impose on human rights. Furthermore, that upon analyses of the rulings contained in TRIPS, particularly those concerning patents, issues can be identified that call for changes in the Agreement, in order that participating countries of the WTO can properly protect the health of their citizens.*

Key words: *Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights; Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; intellectual property; International Law; World Trade Organization; TRIPS.*

Em 1º de janeiro de 1995 entrou em funcionamento a Organização Mundial do Comércio (OMC), instituição permanente, com personalidade jurídica própria independente da dos seus integrantes, cuja função é administrar e regular o sistema multilateral de comércio.

No sistema internacional de comércio implementado pelo Acordo Constitutivo da OMC, as normas sobre proteção da propriedade intelectual ganharam especial tratamento, tendo sido objeto de um documento próprio, intitulado Acordo TRIPS. Ocorre que a implementação do Acordo TRIPS pode causar graves impactos na saúde pública dos países menos desenvolvidos, pois o monopólio conferido pelas patentes pode onerar excessivamente o preço de medicamentos patenteados.

* O presente trabalho é uma contribuição pessoal do autor, não representando qualquer posição oficial das instituições a que pertence.

⁷⁴ Advogado da União em exercício no Ministério da Defesa / Escola Superior de Guerra (ESG); Mestre em Direito Internacional e da Integração Econômica pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); Diplomado no Curso de Altos Estudos de Política e Estratégia da ESG (CAEPE).

Nesse sentido, a Sub-Comissão para a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos da ONU, nas Resoluções nº 2000/7, de 17 de agosto de 2000, e 2001/21 de 16 de agosto de 2001, assinalou o efetivo ou potencial conflito existente entre a implementação do Acordo TRIPS e a realização dos direitos humanos, tendo em vista, entre outros fatores mencionados, o impacto das patentes farmacêuticas na fruição do direito à saúde.

De fato, é importante notar que drogas e medicamentos estão diretamente ligados à saúde pública e constituem bens essenciais à efetivação de um direito humano fundamental: o direito à saúde. Como se sabe, a Declaração Universal dos Direitos Humanos expressamente dispõe que

(...) toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a **saúde [grifo nosso]** e o bem estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.⁷⁵

No mesmo sentido, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966) reconhece "o direito de toda pessoa ao proveito do mais alto nível possível de **saúde [grifo nosso]** física e mental".⁷⁶

Na verdade, muitos países integrantes da OMC não possuem recursos suficientes para adquirir medicamentos protegidos por patentes farmacêuticas, razão pela qual o acesso a medicamentos genéricos de baixo custo torna-se imprescindível para que esses países possam enfrentar os graves problemas de saúde pública que afligem seus habitantes.

O compromisso com a defesa dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio não pode ter valor maior que a saúde humana, no entanto, a não observância das obrigações contidas no Acordo TRIPS envolveria um custo político muito alto. Além disso, a violação do tratado poderia dar ensejo a eventuais medidas comerciais de retaliação por parte dos países afetados. Finalmente, é importante ressaltar que no campo das patentes farmacêuticas a proteção à propriedade intelectual representa um importante instrumento de estímulo para a produção de pesquisas na área de saúde, fundamentais para o desenvolvimento de novas drogas e vacinas para o tratamento e prevenção de doenças.

Como então conciliar a proteção das patentes farmacêuticas com o direito de populações carentes em países em desenvolvimento, de disporem de drogas e medicamentos a preços acessíveis?

No Brasil, essa questão ganha especial relevo, pois a proteção à propriedade intelectual não é um direito absoluto, está condicionada ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país, conforme disposto no inciso XXIX, do artigo 5º da Carta Magna. Além disso, a saúde é um direito social previsto em nossa Constituição. Com efeito, a Carta Política do Brasil determina, em seu artigo 196, que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença

⁷⁵ Artigo 25.1.

⁷⁶ Artigo 12.1.

e de outros agravos, e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação".

Para que o Acordo TRIPS não tenha impactos negativos na saúde pública, o Brasil e outros países emergentes defendem a necessidade de uma interpretação flexível de seus dispositivos, de modo a promover o acesso de todos a medicamentos.

Esse argumento, apesar da hesitação dos países industrializados, acabou prevalecendo na OMC. Assim, ao término da IV Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio, realizada em Doha, Catar, em novembro de 2001, foi publicado um documento intitulado "Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública", no qual os Países-Membros, de forma unânime, reconhecem que o Acordo TRIPS pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso de todos a medicamentos. Esse importante documento reconhece, ainda, a gravidade de problemas de saúde pública como a AIDS, a tuberculose, a malária e outras epidemias, bem como o direito dos integrantes da OMC de recorrerem a licenças compulsórias e de estabelecerem livremente os casos de emergência nacional.

Assim, a Declaração de Doha ratificou de forma inequívoca a primazia da saúde pública sobre os direitos de propriedade intelectual. Além disso, confirmou algumas das mais importantes flexibilidades presentes no TRIPS e encorajou muitos países a interpretar o tratado de maneira a promover políticas próprias de saúde pública de forma a garantir o acesso a medicamentos a todos os necessitados.

No entanto, embora a Declaração de Doha tenha representado um avanço significativo da delicada questão do balanceamento entre os direitos dos detentores de patentes farmacêuticas e o interesse social de efetivação do direito de acesso a medicamentos, restou aberto, ainda, um importante ponto a ser trabalhado: a dificuldade dos países com capacidade industrial insuficiente no setor farmacêutico, de se beneficiarem do uso do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS.

O parágrafo 6º da Declaração de Doha, reconhecendo a existência do problema, determinou ao Conselho TRIPS que encontrasse uma solução até o final do ano de 2002 para que países sem capacidade de produção na área farmacêutica pudessem fazer uso do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS.

De fato, o problema é relevante. Muitos países em desenvolvimento não possuem recursos suficientes para adquirir medicamentos protegidos por patentes farmacêuticas, nem tampouco capacidade tecnológica ou tamanho de mercado que viabilizem economicamente a produção de medicamentos genéricos. A solução corrente tem sido a importação de medicamentos genéricos de baixo custo, produzidos por outros países em desenvolvimento, com maior capacidade tecnológica e escala de produção, como por exemplo, a Índia.

Embora a alínea "f" do artigo 31 do Acordo TRIPS determine que o uso do objeto da patente sem permissão de seu titular "será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou", a exportação de medicamentos genéricos por países em desenvolvimento que não

reconheciam patentes farmacêuticas antes da data geral de aplicação do Acordo TRIPS pode ser feita sem restrições até 1º de janeiro de 2005. Esse fato decorre da exceção prevista no artigo 65.4 do Acordo TRIPS, que dispõe que,

(...) na medida em que um país em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2º, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.

Assim, os países em desenvolvimento que não reconheciam patentes farmacêuticas antes da data geral de aplicação do TRIPS, podem produzir medicamentos genéricos sem o consentimento do titular da patente até 1º de janeiro de 2005. Não se trata de licença obrigatória, pois as regras de proteção de patentes previstas no TRIPS só terão eficácia em relação ao setor farmacêutico, depois de decorrido o prazo estabelecido no artigo 65.4 do Acordo.

No período de transição, a exportação dos medicamentos genéricos produzidos nos países em desenvolvimento que não reconheciam patentes farmacêuticas antes da data geral de aplicação do TRIPS também não sofre qualquer restrição, tendo em vista a aplicação do princípio da exaustão de direito.

No entanto, uma vez expirado o prazo de transição, a produção de medicamentos genéricos cujo prazo de proteção da patente ainda esteja em vigor só poderá ser feita sem a autorização do titular da patente através do licenciamento compulsório.

Como a alínea "f" do artigo 31 do Acordo TRIPS determina que o uso do objeto da patente sem autorização de seu titular "será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou", a exportação de medicamentos genéricos cuja patente ainda esteja em vigor, após 1º de janeiro de 2005, poderá ser alvo de contestação na OMC pelos demais integrantes.

Como se apresenta hoje a questão, países desenvolvidos, com grandes mercados, podem quebrar patentes farmacêuticas, para produzir localmente versões genéricas de medicamentos a baixo custo. Entretanto, a maioria dos países em desenvolvimento não será capaz se beneficiar das licenças compulsórias, pois carecem de capacidade para produção, e o Acordo TRIPS restringe a exportação de medicamentos genéricos.

Encerrado o prazo previsto na "Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública", para resolver esse problema, os integrantes da OMC não apresentaram a solução prometida. No entanto, às vésperas da Conferência Ministerial de Cancún, em agosto de 2003, o Conselho TRIPS apresentou uma decisão de caráter provisório, até que o Acordo TRIPS seja emendado.

A Decisão reconhece que, à luz do acordado no documento, existem circunstâncias excepcionais que justificam a não aplicação (*waivers*) das obrigações estabelecidas nas alíneas "f" e "h" do artigo 31 do Acordo TRIPS em relação aos produtos farmacêuticos.

Dessa forma, a Decisão permite a exportação de medicamentos genéricos produzidos sob licença obrigatória desde que respeitadas determinadas condições. Entre as condições estabelecidas pelo novo texto destacam-se a exigência de duas licenças compulsórias para a exportação dos medicamentos genéricos a serem produzidos (para o exportador e para o importador); restrições às práticas comerciais das empresas produtoras de medicamentos genéricos e a proibição do uso do sistema como instrumento para a promoção de políticas industriais ou comerciais.

Na verdade, o novo texto é um verdadeiro retrocesso em relação às conquistas da Declaração de Doha. Com efeito, o sistema proposto impõe um número excessivo de obstáculos, o que torna praticamente inviável a exportação de medicamentos genéricos para países em desenvolvimento.

A proibição do uso do sistema como instrumento para a promoção de políticas industriais ou comerciais contraria os objetivos do Acordo TRIPS e da OMC de transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários do conhecimento, pois inibe a concorrência dos países em desenvolvimento e consolida o domínio comercial das empresas sediadas em países detentores de capacidade tecnológica no setor farmacêutico. Além disso, o excesso de condições estabelecidas gera incertezas para os produtores de medicamentos genéricos e um maior poder de interferência da OMC sobre a outorga de licenças compulsórias.

Longe de resolver o problema, a Decisão do Conselho TRIPS restringiu ainda mais as possibilidades dos países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico de se beneficiarem do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS.

Em que pesem todas as dificuldades que envolvem a questão, é essencial que a solução definitiva do problema (que se dará com a emenda do Acordo TRIPS) seja exequível, de forma a garantir aos países em desenvolvimento o direito de uso efetivo do licenciamento compulsório previsto no TRIPS, e harmonizar a proteção dos direitos de propriedade intelectual com o objetivo maior de defesa da saúde pública.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

BASSO, Maristela. As chagas abertas na saúde pública. Valor Econômico, Rio de Janeiro, 8 set. 2003. Legislação e Tributos, E 2.

_____. O direito internacional da propriedade intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BRANT, Jennifer. Robbing the poor to pay the rich? How the United States keeps medicines from the world's poorest. Oxfam Briefing Paper 56. Washington DC:

Oxfam International, 2003. Disponível em: <http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp56_medicines.pdf>. Acesso em 2 dez 2003.

CORREA, Carlos M. Acuerdo TRIPs. Regimen internacional de la propiedad intelectual. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1988.

_____. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Health Economics and Drugs EDM Series n. 12. Geneva: World Health Organization, 2002.

_____. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Geneva: South Centre, 2000.

_____. Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries. Trade-related agenda, development and equity (T.R.A.D.E.) working papers. N. 5. Geneva: South Centre, 1999. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/publications/complicence/wto5.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2003.

HERINGER, Astrid. Patentes farmacêuticas e propriedade industrial no contexto internacional. Curitiba: Juruá, 2001.

MÉDICOS SEM FRONTEIRA. Doha descarrilhou: relatório sobre o acordo TRIPS e acesso a medicamentos. Briefing de Médicos sem Fronteiras para a 5ª Conferência Ministerial da OMC, Cancun, 2003. Rio de Janeiro, 2003.

_____. Drug patents under the spotlight – Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents. Geneva, 2003.

OXFAM et al. WTO deal on medicines: a "gift" bound in red tape. Joint NGO statement on TRIPS and public health. Disponível em: <http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/wtodeal_300803.htm>. Acesso em 14 de set. 2003.

UNITED NATIONS. COMMISSION ON HUMAN RIGHTS. SUB-COMMISSION ON THE PROMOTION AND PROTECTION OF HUMAN RIGHTS. Economic, social and cultural rights. The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights. Report of the High Commissioner. E/CN.4/Sub.2/2001/13. Disponível em <<http://www.unhchr.ch>>. Acesso em 1º de dezembro de 2003. Geneva, 2001.

UNITED NATIONS. OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. 5th WTO Ministerial conference. Cancún, Mexico. Human rights and trade. Geneva, 2003. Disponível em: <<http://www.unhchr.ch/html/hchr/cancunfinal.doc>>. Acesso em 4 de dez. 2003.

VELÁSQUES, Germán; BOULET, Pascale. Globalization and access to drugs: perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. In: WORLD HEALTH

ORGANIZATION. Globalization and access to drugs: perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. Health, economics and drugs. DAP Series nº 7. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1999, p. 18.

WORLD TRADE ORGANIZATION. WTO News: 2003 press releases. Press/350, 30 August. 2003. Intellectual Property. Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports. Disponível em: <http://w.wto.org/english/news_e/press03_e/pr350_e.htm>. Acesso em 1 set. 2003.