Licenciamento compulsório de patentes de medicamentos como instrumento de efetivação do acesso à saúde

Nelson Speranza Filho[1, 2, 3], Thaís C. Oliva Rufino Andrade [2, 3]

[1]Universidade Católica de Santos (UNISANTOS) – Doutorado em Direito Ambiental Internacional, Santos-SP, Brasil
[2] Universidade Santa Cecília (UNISANTA) – Mestrado em Direito à Saúde, Santos-SP, Brasil
[3] Faculdade Bertioga (FABE), Bertioga-SP, Brasil

Email: speranza.adv@gmail.com

Resumo: O presente artigo versa sobre o instituto do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, notadamente em relação ao Efavirenz para tratamento da AIDS, como instrumento de efetivação do acesso à saúde. Para tanto foi realizada pesquisa bibliográfica, abordando os dados coletados valendo-se dos métodos dedutivo e sistêmico. O objetivo deste estudo é analisar o referido instituto sob a ótica do direito humano à saúde, visto que representou na política externa e interna brasileira interessante instrumento de efetivação deste direito, propiciando o tratamento de diversos pacientes acometidos do vírus da AIDS, de maneira a garantir-lhes maior qualidade de vida e, consequentemente, existência digna. Neste ano o instituto não foi renovado no Brasil, dando lugar à negociação com laboratórios para fornecimento de medicamentos substitutos do Efavirenz a preços que tornem possível o acesso ao tratamento.

Palavras-chave: Direitos Humanos. Direito à saúde. Propriedade industrial. Licenciamento compulsório.

Compulsory licensing of medicines patents as an instrument to ensure access to health

Abstract: This article deals with the institute of compulsory licensing of drug patents, notably in relation to Efavirenz for the treatment of AIDS, as an instrument for effecting access to health care. For this, a bibliographical research was carried out, approaching the collected data using the deductive and systemic methods. The objective of this study is to analyze the aforementioned institute from the point of view of the human right to health, since it represented in the Brazilian foreign and domestic policy an interesting instrument to enforce this right, favoring the treatment of several patients affected by the AIDS virus, in order to guarantee them a higher quality of life and, consequently, a dignified existence. This year the institute was not renewed in Brazil, giving rise to the negotiation with laboratories to supply substitute medicines of Efavirenz at prices that make possible the access to the treatment.

Keywords: Human Rights. Right to health. Industrial property. Compulsory licensing.

Introdução

O presente artigo tem como tema o instituto do licenciamento compulsório aplicado à patentes de medicamentos, como uma ferramenta de implementação do acesso ao direito

humano à saúde. Questão de demasiada importância, dado o fato de estar intimamente relacionada aos Direitos Humanos, notadamente ao acesso à saúde. Para a devida análise do tema, foi realizada pesquisa bibliográfica, adotando-se como métodos o dedutivo e o sistêmico.

Como objetivo, tem-se o debate sobre o instituto do licenciamento compulsório em relação a patentes de medicamentos de alto custo, processo protagonizado pelo Brasil como meio de propiciar o acesso ao direito à saúde ante o abuso do poder econômico de grandes laboratórios proprietários de patentes de medicamentos importantes para o tratamento de doenças graves, como é o caso da AIDS.

Vislumbra-se que o referido instituto consiste em importante ferramenta de efetivação do direito humano à saúde, visto que é capaz de prover a população carente financeiramente de recursos que garantam, ao menos minimamente, uma qualidade de vida mais digna e sadia.

Objetivos

O presente trabalho tem como objetivo analisar o instituto do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos à luz dos Direitos Humanos, notadamente o direito à saúde. Para tanto, torna-se imperioso discorrer-se sobre o mencionado instituto, analisando as hipóteses em que foi utilizado e se consiste em alternativa válida para a implementação do direito à saúde.

Material e métodos

Para tanto, foi realizada pesquisa bibliográfica valendo-se da doutrina pátria sobre os assuntos relacionados ao trabalho. Em relação à abordagem, foram utilizados os métodos dedutivo e sistêmico, de modo que são analisadas as premissas do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos e do direito humano à saúde, com a finalidade de se chegar à conclusão de que aquele consiste em instrumento válido, porém de uso restrito a casos extremos, para efetivação do direito à saúde, conforme preceitua o art. 6º da Constituição Federal. Vale ressaltar que essa análise é pautada pelo atual sistema internacional e interno relativo aos direitos fundamentais e os relativos à propriedade industrial, especialmente em relação a invenções.

Resultados

Ante a análise realizada, constatou-se que o instituto do licenciamento compulsório é instrumento válido a garantir o acesso à saúde por meio da denominada “quebra de patentes”, que consiste na utilização forçada de patentes de medicamentos ante o pagamento de valor entendido como justo por seu uso.

Ocorre que para o desenvolvimento de medicamentos são empregados muitos recursos financeiros com pesquisa e materiais, podendo a utilização do referido instituto repelir a produção de fármacos do país, caso seu uso seja indiscriminado. Todavia, como se verá adiante, a utilização do licenciamento compulsório é possível somente em casos de abuso do poder econômico.

Discussão

A Declaração Universal dos Direitos do Homem, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1948, abre-se com a afirmação de que "todos os seres humanos nascem livres e iguais, em dignidade e direitos" (art. 1º).

Entende-se por saúde, segundo a “Organização Mundial de Saúde” (OMS) como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de doença e enfermidade”. [1]

Nesse contexto, a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos ganham importância no papel de instrumentos de efetivação de tal direito humano. A criação de medicamentos constitui atividade inventiva, ao passo que “inventar é dar aplicação prática ou técnica ao princípio científico [descoberta], no sentido de criar algo de novo, aplicável no aperfeiçoamento ou na criação industrial” [2].

No âmbito internacional o *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo TRIPS é um tratado internacional que integra uma série de acordos assinados na Rodada Uruguai quando da criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1994, versando sobre a estipulação de um nível mínimo de proteção dos direitos da propriedade intelectual para os integrantes da OMC. Foi inserido no ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994, dando origem à atual Lei de Propriedade Industrial vigente no ordenamento brasileiro, a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

Devido à crise epidêmica de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), o Brasil, liderou movimento internacional que foi acolhido pela Organização das Nações

Unidas (ONU), que, por sua vez, pressionou laboratórios detentores de patentes de medicamentos utilizados no tratamento de tal doença.

Essa pressão consistiu em ameaças feitas pelo citado Estado de utilizar o instituto previsto no art. 71 da Lei de Propriedade Industrial. Visando otimizar a aplicação deste dispositivo, expediu-se o Decreto nº 3.201/99 que conceituou eminente perigo público e interesse público, sendo seguido do Decreto nº 4.830 de 4 de setembro de 2003, que adaptou ao regime interno disposição da Declaração de Doha emitida com relação ao Acordo TRIPS, que ressaltou que os países tem o direito de utilizar as salvaguardas previstas no Acordo TRIPS, para assegurar o acesso a medicamentos e otimizar o tratamento de doenças consideradas extremamente graves, permitindo assim o licenciamento compulsório para fins não comerciais.

Diante de tais discussões, o Brasil expediu o Decreto nº 6.108/2007, que concedeu licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz da Merck, medicamento mais utilizado no país para tratamento da citada doença para fins de uso público não-comercial, fixando a remuneração do titular da patente em 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado, conforme disciplina o art. 2º do mencionado Decreto.

Discute-se se a norma brasileira afronta os dispositivos do Acordo TRIPS, especificamente o disposto nos arts. 27 e 28, que dispõem a respeito da matéria patenteável e dos direitos do titular da patente, visto que o art. 68 da referida lei violaria o direito de exploração das patentes.

Entretanto, vale ressaltar que o licenciamento compulsório não é um instituto estranho ao citado tratado, visto que o art. 31 do TRIPS permite seu uso mediante o preenchimento de certas condições. Martins pontua que "o dispositivo em questão visa garantir o fornecimento ao mercado de produtos essenciais em casos extremos, nos quais as companhias, donas das patentes, não conseguem suprir o mercado, não fabriquem o produto ou se neguem a licenciá-lo" [3].

Vale mencionar que tais conceitos abertos foram regulamentados pelos Decretos referidos anteriormente, que disciplinaram a extensão de tais expressões também presentes na Lei de Propriedade Industrial brasileira, suprindo-se, com isso, tais lacunas presentes no Acordo TRIPS.

Conclusão

De qualquer forma, é indiscutível que o instituto do licenciamento compulsório destina-se à garantia da saúde e, portanto, de direitos humanos a ela relacionados, sendo

responsável por prover a um grande número de pessoas portadoras da referida doença uma melhor qualidade de vida e, portanto, existência digna.

É importante ressaltar que tamanha foi a repercussão de tal instituto no tocante à saúde pública, que o Estado brasileiro decidiu prorrogar por 5 anos a medida referente ao licenciamento compulsório do Efavirenz. Tal prorrogação foi realizada por meio do Decreto nº 7.723 de 4 de maio de 2012, que entrou em vigor na data de sua publicação. Todavia, vencido neste ano o prazo de prorrogação do licenciamento compulsório em relação ao citado medicamento, não foi editado novo mecanismo no mesmo sentido, de modo a não haver mais a aplicação do licenciamento compulsório de patente do Efavirenz.

Como medida substitutiva, o Estado brasileiro se valeu de negociações de preços em relação a outro medicamento que substituirá o Efavirenz, o Dolutegravir, conseguindo reduzir seu preço em aproximadamente 70%, de maneira a garantir o acesso a medicamento semelhante ao antigo, mas dito com menos efeitos colaterais, sem modificar o orçamento atual do Ministério da Saúde [4].

Por derradeiro, conclui-se que o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos é instrumento válido para implementação do acesso à saúde, todavia, consiste em mecanismo de uso em casos extremos, situações em que se constata abuso do poder econômico em detrimento do direito humano à dignidade e à saúde. Neste ano verificou-se que o Brasil não mais deseja continuar a aplicar o mencionado instituto, ao passo que preferiu a negociação direta com laboratórios para o atendimento da demanda por medicamentos antirretrovirais, iniciativa que parece ter gerado bons resultados. Diante disso, surge a provocação no sentido de questionar-se se o sucesso em tais negociações é devido à antiga utilização da ferramenta do licenciamento compulsório.

Agradecimentos: Um dos autores gostaria de agradecer o apoio dado pela CAPES durante o desenvolvimento deste trabalho.

Referências bibliográficas

1. Batistella, C. Abordagens Contemporâneas do Conceito de Saúde. In: Fonseca, A. F.; Corbo, A. M. D'A. (orgs.). O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. Site: http://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsp/index.php?livro_id=6&area_id=2&capitulo_id=14&autor_id=&arquivo=ver_conteudo_2 acesso em: 30/09/2017.
2. Requião, R.. Curso de Direito Comercial. 28ed. vol. 1. São Paulo: Saraiva; 2009.
3. Martins, E. M. O. (2004). Da OMC e a aplicabilidade do acordo trips no Brasil. Revista Jurídica Eletrônica Unicoc. Site: http://www.revistajuridicaunicoc.com.br/midia/arquivos/ArquivoID_15.pdf acesso em: 23/05/2012.
4. Laboissière, P. (2016). Saúde anuncia incorporação de antiretroviral "inovador" a partir de 2017. Agência Brasil. Site: http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-09/saude-anuncia-incorporacao-de-antirretroviral-inovador-partir-de-2017 acesso em: 02/10/2017.