

A RELAÇÃO ENTRE PATENTES FARMACÊUTICAS E PROGRAMAS PÚBLICOS DE SAÚDE

THE RELATIONSHIP BETWEEN PHARMACEUTICAL
PATENTS AND PUBLIC HEALTH PROGRAMS

José Flávio de CASTRO

Mestrando em Sociologia. UNESP – Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Ciências e Letras – Pós-Graduação em Sociologia. Araraquara – SP – Brasil. 14800-901 – joseflavius@yahoo.com.br

RESUMO: Este artigo discute, como foi configurada a lei de patentes, principalmente a referente ao setor farmacêutico a partir de 1995 com a implementação do acordo TRIPS. O artigo apresenta as flexibilidades que devem ser usadas em benefício da saúde pública, o que foi reforçado pela Declaração de Doha em 2001. Algumas cláusulas mais restritivas implementadas em acordos de livre comércio entre países são analisadas em relação às flexibilidades contidas no acordo TRIPS.

PALAVRAS-CHAVE: Patentes farmacêuticas. Saúde pública. Organização Mundial do Comércio. TRIPS.

ABSTRACT: *This paper discusses how the patent was set up mainly relating to the pharmaceutical sector since 1995 with the implementation of the TRIPS agreement. The issue presents the flexibilities that must be used in benefit of public health, which was reinforced by the Doha Declaration in 2001. Some more restrictive clauses implemented in the trade agreements among countries are analyzed in relation to the flexibilities contained in the TRIPS agreement.*

KEYWORDS: *Pharmaceutical patents. Public health. World Trade Organization. TRIPS.*

1 Introdução: As patentes farmacêuticas a partir de 1995

Esta pesquisa de natureza qualitativa foi feita a partir da análise da documentação disponível sobre a política de patentes assegurada pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e a forma que esta regra é configurada dentro dos acordos de livre-comércio firmados pelos países, tendo como foco as conseqüências desta política de patentes para a promoção da saúde pública. Para isso foi analisada e comparada a documentação produzida pelos atores diretamente ligados ao tema (OMC, ONGs – por exemplo, os Médicos Sem Fronteiras) e a produzida por autores que analisam esse contexto (principalmente artigos acadêmicos).

E sobre este contexto, apontado acima, um fato relevante é que desde 1999 a Organização Humanitária Médicos sem Fronteiras (MSF), reconhecida internacionalmente por levar assistência médica às regiões mais pobres do planeta, desenvolve uma iniciativa intitulada “Campanha de acesso a medicamentos essenciais”, que surge a partir da necessidade encontrada por essa organização no seu trabalho cotidiano em países pobres, sobretudo na África. Com frequência a MSF encontrava dificuldade em tratar de seus pacientes por causa dos altos custos dos remédios. Esta mesma realidade também lesava e continua prejudicando diversos países pobres quando se trata de seus programas nacionais de saúde pública, principalmente pelo alto preço dos medicamentos protegidos por patentes.

A patente dá direitos de propriedade e exclusividade de produção (um tipo de monopólio temporário) para ideias novas e úteis. Esta exclusividade estimularia e asseguraria a competitividade entre grupos e empresas do setor de saúde (englobando tanto as empresas farmacêuticas quanto as de biotecnologia). As empresas do setor farmacêutico defendem o sistema de patentes como um mecanismo que garante o retorno aos seus esforços em busca de inovações. Esta proteção tem um período limitado de vinte anos até que a invenção torne-se acessível ao público. Durante a vigência dos termos da patente, diga-se de passagem, os fármacos podem ser replicados somente à medida que tenham fins experimentais. Depois de findo o prazo de vigência, fica assegurada a livre utilização da invenção.

Para entender como a lei de patentes é configurada hoje, é importante fazer um recuo no tempo e mostrar que desde a década de 80 esse sistema vem se tornando cada vez mais favorável aos interesses do detentor da patente. Um

ator importante por trás deste processo foi os EUA, que nessa época, preocupado com o declínio relativo de sua economia e atento a intensificação do processo de globalização (principalmente comercial), endureceu suas relações comerciais perante seus parceiros no mercado internacional, pois o interesse deste era um regime mais rígido e favorável a propriedade intelectual. Nestes termos, os EUA observavam que muitos países ora não tinham ou ora tinham, de modo vago e ineficiente, uma legislação (sobre a propriedade intelectual) que não assistiam devidamente o tema. Assim, para atingir seus objetivos, o governo Reagan optou pelo bilateralismo em suas relações comerciais, e o progresso na inclusão de normas que assistissem a proteção da propriedade intelectual nesses acordos firmados de maneira isolada apressariam uma nova rodada de conversações multilaterais (Vigevani, 1995).

O tema da propriedade intelectual finalmente entra na agenda da Rodada do Uruguai realizada pelos países signatários do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio). Essa Rodada culminou com a assinatura do Acordo TRIPS (Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio), em abril de 1994, e com a criação da OMC, em janeiro de 1995, que passou a ser responsável pela administração de acordos multilaterais relativos ao comércio internacional (WORLD TRADE ORGANIZATION, 1994).

Um dos principais atores que esteve por trás das pressões dos Estados Unidos para inserir o tema da propriedade intelectual nas negociações da Rodada do Uruguai foi a indústria farmacêutica transnacional. Pela óptica da indústria farmacêutica, a patente é a principal forma de proteger o conhecimento (GONTIJO, 2003), e assegurar o retorno financeiro (com uma satisfatória margem de lucro) ao investimento despendido por ela na pesquisa e no desenvolvimento dos medicamentos. Antes deste acordo os países tinham autonomia para estabelecer suas leis de patentes da maneira que favorecesse seus interesses.

A partir de janeiro de 1995, todos os Estados-nacionais membros da OMC tiveram que reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, independente de sua posição dentro do sistema capitalista internacional e de seus contextos sociais e econômicos, fato que representou a consolidação das relações assimétricas e de dominação entre os países dentro do cenário político-econômico internacional. O argumento em defesa desta regra de patentes segue uma lógica que em princípio favorece o interesse público porque estimula as

inovações. Ao mesmo tempo, provoca um efeito indesejado que é a elevação do preço dos medicamentos como resultado do direito de monopólio sobre um medicamento (MARQUES, 1999).

O Acordo TRIPS apresentou duas características importantes: primeiro, estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, que são mais rígidas do que aquelas vigentes na ocasião nos países desenvolvidos; segundo, não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico (esse fato cristaliza as diferenças, nesse aspecto, entre os países). Além disso, a OMC passou a dispor de mecanismos para penalizar seus membros que não cumprissem as regras estabelecidas nos acordos firmados (BARBOSA, 2003).

A obrigatoriedade de conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos suscitou um amplo debate internacional sobre o possível impacto negativo que o acordo poderia ter no acesso a medicamentos, principalmente nos países pobres. Com o objetivo de minimizar esse impacto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou aos seus Estados membros que incorporassem em suas legislações de propriedade industrial todas as flexibilidades explícitas e implícitas do Acordo TRIPS, importantes para proteger a saúde pública (CORREA, 2000). Deve ser ressaltado que o Acordo TRIPS precisava ser internalizado por cada um dos países membros da OMC para que pudesse ter vigência em âmbito nacional. Nesse processo, cada país pôde incluir em sua legislação de propriedade intelectual as flexibilidades do Acordo que permitem proteger os interesses da saúde pública e que são discutidos abaixo.

2 As flexibilidades do Acordo TRIPS

O Acordo TRIPS estabelecia, desde sua assinatura, prazos para que cada país membro da OMC pudesse adequar sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo. Os prazos variaram conforme o nível de desenvolvimento de cada país. Países desenvolvidos tiveram até um ano (até 1996) para reformular suas legislações, enquanto países em desenvolvimento (com certa estrutura econômica consolidada) e países muito pobres tiveram para fazê-lo, respectivamente, cinco anos (até 2000) e 11 anos (até 2006). Também foi estabelecido pelo acordo que os países em desenvolvimento tivessem cinco anos adicionais, ou seja, até 2005 para conferir proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente. Posteriormente, a

Declaração de Doha, estabeleceu que estes países, que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, teriam um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001).

Já a importação paralela está fundamentada na tese da exaustão internacional de direitos prevista no Acordo TRIPS. Um país pode importar um produto patenteado de outro país, desde que este produto tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento. Segundo a teoria da exaustão de direitos, como o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador, os seus direitos são “esgotados” no país que está importando agora (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004). Esse mecanismo permite que o país importe um medicamento de onde ele esteja sendo vendido a um preço menor. Isso é importante porque as empresas farmacêuticas, a fim de maximizar os seus lucros, praticam preços diferenciados nos diferentes países. Vale ser ressaltado que nem sempre os preços mais baixos são praticados nos países mais pobres e, por esta razão, os países pobres precisam dispor de mecanismos que possibilitem a importação do produto do país onde ele é vendido ao menor preço. Nessa perspectiva, a importação paralela favorece o acesso a medicamentos, porque aumenta a capacidade de compra do país importador.

Outra flexibilidade é a licença compulsória que consiste em uma autorização governamental, que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente. Uma licença compulsória somente poderá ser emitida em circunstâncias próprias, ou seja, mediante algumas condições como, falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes. Por essa razão, é importante o país, que se encontra nas condições descritas acima, incorporar na sua legislação todas as condições possíveis para a sua emissão, a fim de ampliar o campo de possibilidades do governo utilizar tal instrumento (CORREA, 2000). A Declaração de Doha reforça este argumento, ao reconhecer o direito dos países definirem as condições sob as quais as licenças compulsórias poderão ser emitidas (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001).

No encontro da IV Conferência Ministerial da OMC em 2001 (Doha, Qatar), quando discutiu-se entre outras coisas a relação entre TRIPS e Saúde

Pública, foi aprovada a chamada “Declaração de Doha” pela qual abriu-se a possibilidade de uso de flexibilidades contidas no acordo TRIPS (citadas acima) por parte dos países em seus programas de saúde para superarem as barreiras impostas pelas patentes. Entre os atores¹ mais interessados no tema, a conclusão foi que a Declaração de Doha ainda que não apresentasse concretamente nenhuma alteração ao regime instaurado, tinha o efeito de reiterar perante os países desenvolvidos que os demais países não deviam ser obrigados a fazer concessões além do que foi apresentado no acordo TRIPS. Contudo, nos últimos anos ocorreu um dismantelamento sistemático da Declaração de Doha por meio de acordos bilaterais e regionais de comércio que contam com a participação dos EUA, e incluem as chamadas cláusulas “TRIPS – plus” que vão além do acordo TRIPS da OMC e enfraquecem a Declaração de Doha, porque restringem ou eliminam as flexibilidades e salvaguardas garantidas por esse documento, confirmando a falta de apoio político para o uso das flexibilidades contidas no TRIPS (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2004).

3 As cláusulas TRIPS-plus aplicadas nos acordos de livre-comércio entre os países

Com a normatização do Acordo TRIPS ocorreu uma uniformização das legislações nacionais no que tange a propriedade intelectual, de modo que não houve uma consideração prévia dos diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC. Pode-se afirmar que a propriedade intelectual, nessa perspectiva, representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais. Em outros termos, as empresas transnacionais, a partir do acordo, não teriam nos Estados-nacionais – com suas políticas próprias em relação ao tema – um obstáculo significativo em sua atuação, presença e acesso nos mercados consumidores dos mais diversos países.

A Declaração de Doha não modificou o Acordo TRIPS. Na realidade, constituiu-se em um instrumento político para que os países pobres ou em desenvolvimento pudessem por em prática todas as flexibilidades previstas no Acordo, relacionadas à proteção da saúde pública. Além disso, ficou reconhecida a necessidade de se identificar e buscar uma solução para o problema dos países

¹ OMS, Organização Internacional Médicos sem Fronteiras e países pobres ou em desenvolvimento.

que não tinham capacidade tecnológica local e que, portanto, não estariam habilitados tecnicamente a emitir licença compulsória. Ou seja, o país poderia até dispor de um arcabouço legal, mas não teria condições técnicas para fazê-lo e também não poderia importar de outro país, uma vez que o Acordo TRIPS estabelece que a produção de um objeto alvo de licença compulsória deve atender predominantemente ao mercado interno.

Em 30 de agosto de 2003, foi aprovada uma decisão no âmbito da OMC, conhecida como Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2003), que ao final de 2005 tornou-se uma emenda ao Acordo. Após sua inclusão nos sistemas jurídicos nacionais, a referida emenda permitiu que um país membro da OMC, classificado como país importador, poderia emitir uma licença compulsória e importar o produto patentado de um país membro – classificado como “país membro exportador” – que, por sua vez, deveria emitir uma licença compulsória para realizar a exportação.

A maior parte dos trâmites deveria então ser notificada ao conselho TRIPS, explicando a necessidade de utilizar o sistema como país importador, definindo a quantidade a ser importada, ao mesmo tempo em que provava a incapacidade de produzir o fármaco localmente, etc. Além do mais, há uma série de exigências que são impostas ao país exportador como: rotulagem diferenciada no produto a ser exportado por licença compulsória, e, divulgação em página eletrônica da quantidade a ser fornecida.

Se, por um lado, essas exigências têm por objetivo minimizar a possibilidade de re-exportação do produto para outros países, por outro, cria uma série de barreiras com grande capacidade de inviabilizar o processo, seja por torná-lo mais oneroso, seja por torná-lo demasiadamente demorado e burocrático (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

Apesar da Declaração de Doha ter fortalecido internacionalmente a liberdade dos países em incorporar flexibilidades de interesse para a saúde, a decisão de 30 de agosto de 2003 e sua posterior emenda ao Acordo TRIPS vêm sendo fortemente questionadas quanto à sua concreta possibilidade de contribuir para a promoção de políticas de acesso a medicamentos, pois cria vários obstáculos para uma melhor promoção da saúde pública.

Deve ser lembrado também que os direitos reafirmados pela Declaração de Doha são minimizados pelos tratados de livre comércio de âmbito regional ou bilateral que vêm sendo negociados ou utilizados desde 1994, e que incluem

dispositivos mais restritivos do que aqueles previstos no Acordo TRIPS – por isso, chamados de TRIPS-Plus.

Esse processo reforça ainda mais os direitos dos titulares das patentes porque enfraquece o outro lado da balança, representado pelos interesses nacionais, dentre os quais se destaca o de garantir o direito dos países pobres de ter acesso a novas tecnologias, que podem salvar ou melhorar a qualidade de vida de suas populações (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2003).

Desse modo, é possível observar dois movimentos antagônicos: o importante instrumento político conquistado pelos países em desenvolvimento na IV Ministerial da OMC (a Declaração de Doha) é enfraquecido pelos tratados de livre comércio, que restringem o escopo de possibilidades de incorporação das flexibilidades do Acordo TRIPS, ao passo que, os países desenvolvidos usam sua supremacia política e econômica em relação aos países mais pobres nas negociações entre eles, para imporem seus interesses e também servem como mediadores dos interesses das grandes empresas farmacêuticas transnacionais, os EUA são considerados um negociador internacional muito forte, devido seu poderio econômico (OLIVEIRA; MORENO, 2007).

Por isso, a negociação desses tratados tem mobilizado diferentes atores no sentido de identificar qual é a forma possível de se evitar que sejam assinados outros com o mesmo teor daqueles estabelecidos entre os Estados Unidos e outros países como o Chile e os países da América Central (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2003), onde as classes dominantes destes últimos, com intuito de expandir a economia nacional e ter acesso rápido aos mercados dos países desenvolvidos, submeteram-se aos interesses dos primeiros, acatando regras que favoreciam as empresas transnacionais farmacêuticas e, conseqüentemente, desfavoreciam a saúde pública. Assim, as camadas mais pobres da população são alvo dos efeitos mais nefastos.

O Acordo TRIPS elenca padrões mínimos para a proteção da propriedade explicitada no artigo 1º que afirma: “Os membros poderão, mas não são obrigados a prover, em sua legislação, proteções mais amplas que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídica.” (WORLD TRADE ORGANIZATION, 1994, p.3-4).

Nos tratados de livre comércio, podem ser destacados alguns dispositivos TRIPS-plus diretamente relacionados ao setor farmacêutico, tais como: vigência

das patentes acima de 20 anos; vínculo entre patentes e registro; restrições para o uso de licenças compulsórias; proteção dos dados não divulgados para a obtenção de registro sanitário; restrições para a matéria patenteável; e restrição para a revogação das patentes (JORGE, 2004).

O dispositivo de vínculo entre patentes e registro refere-se à impossibilidade de produtores de versões genéricas de medicamentos obterem a aprovação de um registro sanitário para a comercialização de um produto, quando este estiver protegido por patente ou quando algum pedido adicional de patente do mesmo estiver sendo analisado. Esse mecanismo está previsto nos tratados de livre comércio entre os Estados Unidos e Chile, e Estados Unidos e América Central.

As restrições para o uso de licenças compulsórias referem-se a limitações de condições para a sua emissão a algumas situações específicas. Trata-se de um dispositivo completamente antagônico ao que foi reafirmado na Declaração de Doha, sobre o direito dos países em definir as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, incluindo as circunstâncias de extrema urgência e emergência nacional (CHAVES, 2005). O mecanismo de proteção dos dados para a obtenção de registro sanitário refere-se à impossibilidade de uma empresa obter este registro para um produto genérico com base nos dados apresentados pela empresa detentora do registro do medicamento inovador por um determinado período de tempo. A apresentação das informações referentes aos testes em seres humanos é condição obrigatória para a solicitação de registro para comercialização de um produto composto por uma nova entidade molecular.

Em nenhum ponto do texto do Acordo TRIPS está colocado que produtores de medicamentos similares ou genéricos, por ocasião da solicitação de registro de comercialização, estão proibidos de utilizar as informações sobre eficácia e segurança do medicamento, produzidas pela empresa que solicitou o primeiro registro. Nesse caso a informação, apresentada ao órgão sanitário regulador, não está sendo divulgada e nem utilizada para promover um tipo de concorrência desleal, mas sim aproveitada como referência para a obtenção de novos registros de produtos similares. Além disso, toda informação produzida sobre segurança e eficácia de um medicamento deve ser pública, porque é fundamental para a prescrição e o uso correto e racional do medicamento (o que influencia neste ponto é a competição mercadológica que se impõe a este princípio).

O que vem sendo proposto nos tratados de livre comércio é um prazo de cinco anos de exclusividade da informação não divulgada pelo titular do primeiro registro. Isso pode significar que durante esse período o registro de produtos similares ou genéricos não poderá ser concedido pela agência reguladora com base nas informações a ela reportadas por ocasião do primeiro registro. Este mecanismo cria um tipo de monopólio mesmo quando o produto não é mais protegido por patentes, pois tem relação com o primeiro registro concedido no país e não com a patente do medicamento. Portanto, é mais uma barreira para a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Os tratados de livre comércio assinados entre Estados Unidos e Chile, assim como o NAFTA, que envolve os Estados Unidos, Canadá e México, incluem esse dispositivo.

Após a completa implementação do acordo TRIPS em janeiro de 2005 pela Índia² e pelos poucos outros países em desenvolvimento que ainda não concediam patentes farmacêuticas (esta prerrogativa estava contida na assinatura do acordo TRIPS em 1994, onde um prazo foi estipulado para que os países pobres se adequassem ao acordo), o acesso a novos medicamentos com preços acessíveis tornou-se ainda mais difícil, uma vez que todos os novos medicamentos estão sujeitos a vinte anos de proteção patentária em todos os países, com exceção daqueles muito pobres e daqueles que não são membros da OMC. É importante assinalar que programas de combate a AIDS bem sucedidos como os do Brasil e da Tailândia só foram possíveis porque os principais medicamentos não estavam protegidos por patentes e puderam ser produzidos localmente a preços baixos, como medicamentos genéricos (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2004). Este tem sido um argumento importante para os defensores da proposta de que países produtores de medicamentos genéricos – como o Brasil, Tailândia e Índia – possam utilizar de forma rotineira a licença compulsória ou as cláusulas que garantem o uso governamental, incluindo permissão para exportar esses medicamentos, porque isso garantiria que a concorrência dos genéricos “puxasse” os preços dos medicamentos para baixo.

A política de patentes farmacêuticas e a forma como ela está sendo organizada atualmente dentro da OMC (Organização Mundial do Comércio) e nos acordos de livre comércio firmados entre os países, prejudica os programas de saúde de países, organizações e instituições internacionais voltadas para as populações carentes, devido aos altos preços dos medicamentos. Pois as patentes

² A maioria dos anti-retrovirais (ARV) disponíveis a preços acessíveis são fabricados na Índia.

criam monopólios que possibilitam a prática de preços altos que são aplicados indistintamente em países ricos e pobres, ou seja, as multinacionais farmacêuticas praticam preços elevados em todo mundo, independente do poder aquisitivo da população de cada país. Esta prática de preços em patamares elevados afeta negativamente os programas públicos de distribuição de medicamentos e os programas de saúde promovidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e por organizações não-governamentais. Outro fator é que essa política de patentes também estimula o baixo volume de investimento por parte da indústria farmacêutica em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para as doenças que acometem exclusivamente as populações dos países pobres, as denominadas doenças negligenciadas, contribuindo para o agravamento dos problemas econômicos e sociais dessas nações.

5 Conclusão

No final do século XX, por reivindicação de setores industriais sediados em países desenvolvidos, o sistema internacional de propriedade intelectual sofreu importantes mudanças a partir da assinatura do Acordo TRIPS. Uma delas é o fim da autonomia nacional no que se refere ao nível de proteção da propriedade intelectual. Na prática, este acordo gerou graves distorções no comércio internacional por estipular padrões universais mínimos de proteção para os direitos de propriedade intelectual em países em estágios diferentes de desenvolvimento (CEPALUNI, 2006).

Desse modo, todos os países membros da OMC tiveram que adotar padrões mínimos de proteção para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. O potencial “benefício” para os países pobres seria o acesso aos protegidos, regulados e competitivos mercados dos países desenvolvidos. Um dos potenciais impactos negativos seria a diminuição do acesso a medicamentos, principalmente para as populações mais pobres, devido ao aumento dos preços provocado pela diminuição da concorrência devido o monopólio exercido pelas grandes empresas farmacêuticas transnacionais. Foi nesse momento que o tema da propriedade intelectual entrou definitivamente na agenda do setor saúde. Essa situação tem piorado após a entrada em vigor de acordos de livre comércio em âmbitos regionais e bilaterais. Uma alternativa menos prejudicial, aos países mais pobres, é que estas negociações sejam feitas no âmbito dos regimes internacionais,

pois o poder dos países mais ricos está mais atenuado nas instituições internacionais. Além disso, uma ação coletiva e organizada dos países mais pobres pode estabelecer um cenário de menor assimetria entre as partes (CEPALUNI, 2005), mas isto ainda não representa uma solução definitiva para este problema.

Na verdade a evolução recente do sistema internacional de propriedade intelectual vem cumprindo uma agenda estabelecida, em meados dos anos 80, por representantes de países desenvolvidos com o objetivo de reforçar os direitos dos titulares das patentes em setores industriais estratégicos para suas economias. Esses países desenvolveram uma estratégia tridimensional com atuação concomitante em três diferentes níveis: global, regional e bilateral (JORGE, 2004). Assim é possível afirmar que existe um forte movimento em curso para tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais favorável ao titular da patente, e, por isso, menos sensível ao direito dos países pobres de ter acesso a medicamentos mais baratos ou mesmo possibilidade de produzi-los, e que poderiam prolongar ou salvar a vida das camadas mais pobres de suas populações, diminuindo o sofrimento. A questão que se coloca é se existe um equilíbrio possível entre o estímulo à inovação, mediante proteção por patentes, e o direito ao acesso aos produtos patenteados pela maioria das pessoas que deles necessitam. Com o intuito de responder a essa questão e fornecer alternativas para ampliar o acesso a medicamentos em seus Estados membros, a OMS criou a Comissão sobre os Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública.

O que se constata é que apesar da Organização Mundial de Saúde buscar saídas para este impasse, esta não passa – por sua própria constituição – de um órgão que no máximo faz recomendações, ao contrário da OMC que possui mecanismos, como vetos e sanções a países e empresas que desacatem o que por ela foi decidido. O problema é que a OMC é guiada pelo princípio de livre mercado que desconsidera o desenvolvimento desigual entre os países e assim preserva relações assimétricas entre os países dentro do cenário internacional e por consequência favorece os interesses das grandes empresas farmacêuticas transnacionais.

REFERÊNCIAS

- BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Júris; 2003.
- BERMUDEZ, J. A.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? In: BERMUDEZ, J. A.; OLIVEIRA, M. A. (Ed.). **Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004. p.23-61.
- CEPALUNI, G. **Regime de patentes: Brasil x Estados Unidos no tabuleiro internacional**. São Paulo: Aduaneiras: Lex, 2006.
- _____. Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento. **Revista Contexto Internacional**, Rio de Janeiro, v.27, n.1, p.51-99, jan./jun. 2005.
- CHAVES, G. C. **O processo de implementação do Acordo TRIPS em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2005.
- CORREA, C. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries**. Geneva: South Centre, 2000.
- GONTIJO, C. **Propriedade industrial no século XXI: direitos desiguais**. Brasília: INESC, 2003.
- JORGE, M. F. TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health. **Journal of Generic Medicines**, London, v.1., n.3, p.199-211, 2004.
- MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, ciências, saúde-manginhos**, Rio de Janeiro, v.7, n.1, p.7-21, mar./jun. 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010459702000000200001&lng=pt&nrm=isso>. Acesso em: 14 maio 2009.
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS [MSF]. **O acesso a medicamentos em perigo ao redor do mundo: que pontos observar nos tratados de livre comércio com os Estados Unidos**. 2004. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/documento_alerta_acordo.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2009.

_____. **Negociando a saúde:** propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Acordo da Área de Livre Comércio das Américas. Rio de Janeiro: Médicos Sem Fronteiras, 2003.

OLIVEIRA, M. F.; MORENO, F. V. Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC. **Revista Dados**, Rio de Janeiro, v.50, n.1, p.189-220, 2007.

VIGEVANI, T. **O contencioso Brasil X Estados Unidos da informática:** uma análise sobre formulação da política exterior. São Paulo: Alfa Omega: EDUSP, 1995.

WORLD TRADE ORGANIZATION [WTO]. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health.** Geneva: World Trade Organization, 2003.

_____. **Declaration on the TRIPS agreement and public health.** Geneva: World Trade Organization, 2001.

_____. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights.** Geneva: World Trade Organization, 1994.