

“O ACORDO TRIPS, A LICENÇA COMPULSÓRIA E OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO”

ALBERTO DO AMARAL JÚNIOR
Professor de Direito Internacional da
Faculdade de Direito da Universidade de
São Paulo.

INTRODUÇÃO

De acordo com dados compilados pelas Nações Unidas, Millennium Development Goals Project, 40 milhões de pessoas possuem o vírus da AIDS nos países em desenvolvimento, sendo 26,6 milhões no continente africano. Cerca de 93% das pessoas infectadas com o vírus da AIDS não dispõem de recursos para a aquisição dos medicamentos anti-retrovirais de que necessitam¹. O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre AIDS considerou que o acesso desigual ao tratamento a preços aceitáveis é uma das principais razões para os baixos níveis de sobrevivência nas nações pobres.

Apesar de paradigmático, o problema do acesso aos medicamentos patenteados não se limita, como nota Brook K. Baker, aos anti-retrovirais para o tratamento da AIDS. Nos países em desenvolvimento, os pobres são vítimas de grande quantidade de doenças infecciosas, como tuberculose, malária, infecções respiratórias, diarreia e doença de Chagas, para as quais há pouco ou nenhum acesso aos medicamentos². Outras moléstias como o diabetes, a asma, as doenças cardíacas e mentais não são suficientemente tratadas porque os medicamentos disponíveis estão acima do poder aquisitivo de grande parte da população.

¹ Brook K. Baker, *Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in Indiana International & Comparative Law Review*, 14 *Ind. Int'l & Comp. L. Rev.* 613, page 1, 2004.

² Brook K. Baker, *Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement And Public Health in Indiana International & Comparative Law Review*, 14 *Ind. Int'l & Comp. L. Rev.* 613, case 2, 2004.

O Acordo TRIPS, celebrado em 1994, estabeleceu que todos os signatários estão obrigados a conceder patente aos produtos farmacêuticos. Como resultado, o preço dos medicamentos se elevou afetando a população pobre dos países em desenvolvimento. A adoção de um sistema de patentes nesses países prejudicou aqueles que não dispõem de recursos necessários para a aquisição de medicamentos. Não obstante, o Acordo TRIPS possui dispositivos que permitem aos países eliminar as conseqüências negativas da concessão de patentes.

Meu propósito, neste artigo, é salientar o fato de que a licença compulsória é um instrumento fundamental que os países em desenvolvimento podem usar, em certas condições, para assegurar à população pobre acesso aos medicamentos de que necessita. A sua utilização tende a produzir efeitos altamente positivos, que concorrem para aumentar o bem-estar social. Ao contrário dos países desenvolvidos, as nações em desenvolvimento raramente utilizaram a licença compulsória como instrumento de política pública.

Além disso, o abuso do direito de patente conduz, frequentemente, ao abuso do poder econômico. A licença compulsória engendra a competição, reduzindo o preço dos medicamentos. Cada Membro da OMC tem o direito de determinar as situações de emergência nacional ou outras circunstâncias que caracterizem extrema urgência para a emissão da licença compulsória.

A tese aqui defendida não ignora o relevante papel que a patente desempenha para o estímulo do progresso tecnológico. Meu objetivo é simplesmente sublinhar que a licença compulsória promove o bem-estar social na medida em que corrige os inconvenientes do sistema de patentes. Por último, não há risco de crescimento dos investimentos em pesquisa porque o mercado dos países em desenvolvimento não é significativo para as empresas transnacionais.

Este artigo se divide em três partes. A primeira parte analisa a influência do acordo TRIPS no aumento dos preços dos produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento. A segunda parte aborda a licença compulsória e o impacto que exerce sobre

a inovação. Já a terceira parte discute o uso da licença compulsória como instrumento de política pública nas nações em desenvolvimento.

O ACORDO TRIPS E A PATENTEABILIDADE DOS MEDICAMENTOS

O Acordo TRIPS, firmado em 1994 durante a Rodada Uruguai, determinou que todos os signatários concordariam em estabelecer um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual. Diversos temas foram regulados pelo TRIPS como direitos do autor, marcas, patentes, informações confidenciais e desenhos industriais. A aplicação de tais regras foi assegurada pelo sistema de solução de controvérsias da OMC, que aperfeiçoou o mecanismo de resolução de disputas existente no GATT.

O TRIPS previu a patenteabilidade dos produtos e processos que representem inovação e sejam suscetíveis de aplicação industrial. A proteção à inovação era, nesse sentido, o principal objetivo a ser atingido. Fortaleceu-se, com isso, o vínculo entre a propriedade intelectual e o comércio internacional de tal sorte que a repressão à pirataria deveria estimular os fluxos econômicos entre os Membros da OMC³.

Os países desenvolvidos consideram o TRIPS um meio de reforçar a disciplina internacional relativa à propriedade intelectual e proteger os investimentos efetuados em P&D. A obrigação de se outorgar patente às invenções em todos os campos da tecnologia teve enorme impacto nos países em desenvolvimento. A patente cria incentivos para a inovação e para a revelação das invenções, remunerando o inventor pelos investimentos que realiza. É necessário observar, contudo, que o sistema de patentes acarreta um custo representado pela possibilidade de abuso do poder de monopólio do titular. A patente pode, também, ser utilizada para bloquear a atividade inventiva de terceiros, com evidente prejuí-

³ Nabila Ansari, *International Patent Rights in a Post-Doha World in International Trade Law Journal*, 11 *Currents Int'l Trade L. J.* 57, page 3, winter 2002.

para a sociedade. Importa notar que, na maior parte dos casos, elevadas as despesas governamentais para a gestão do sistema de patentes.

Várias razões costumam ser apresentadas para justificar a necessidade de se conceder patentes aos produtos farmacêuticos. Em primeiro lugar, a descoberta de novo medicamento requer longo período de tempo e expressivo volume de investimentos. Em segundo lugar, os produtos farmacêuticos podem ser copiados e reproduzidos no mercado de forma irregular. Durante muitos anos não eram concedidas patentes aos produtos farmacêuticos. Entre países desenvolvidos, o Japão aprovou somente em 1976 uma legislação para o setor, ao passo que a Suíça adotou providência similar em 1977. A Espanha, Portugal, Grécia e Noruega criaram leis de patentes para produtos farmacêuticos em 1992. Até o final dos anos 80, aproximadamente 40 países em desenvolvimento inclusive os mais populosos, não possuíam sistemas de patentes para os medicamentos em geral. Esta atitude se baseava na preocupação social dos medicamentos e na crença de que a patente levava ao abuso do poder de monopólio⁴.

A patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, acordada durante a Rodada Uruguai, elevou o preço dos medicamentos afetando parcela considerável da população. Em consequência, o direito à saúde ficou gravemente prejudicado, já que diversos grupos sociais não lograram obter acesso aos medicamentos de que necessitavam.

O Acordo TRIPS não contempla apenas regras sobre a proteção da propriedade intelectual que interessam às nações desenvolvidas. Os Membros da OMC houveram por bem prever exceções à disciplina geral com o propósito de permitir a adoção de políticas públicas em situações expressamente determinadas. O artigo 7 indica que o regime dos direitos de propriedade intelectual deve contribuir para promover a inovação, a transferência e

Adi Gillat, Compulsory Licensing to Regulated Licensing. Effects on the Conflict between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry in *Food and Drug Law Journal*, The Food and Drug Law Institute, 58 Food Drug L. J. 71, page 6, 2003.

a disseminação da tecnologia capazes de conduzir ao bem-estar econômico e social. Procurou-se obter o equilíbrio entre a garantia dos direitos de propriedade intelectual, decisivo para o crescimento do comércio, e a proteção de valores considerados fundamentais. O artigo 8 declara que os Estados podem adotar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição, bem como para promover o interesse público em setores vitais para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico. As medidas adotadas devem, todavia, ser compatíveis com o Acordo TRIPS⁵.

Algumas exceções foram consagradas pelo TRIPS à obrigação geral de conceder patentes. O artigo 27 (2) autoriza os membros a restringirem a concessão de patentes se as invenções causarem risco à vida humana ou à saúde. O artigo 30, por sua vez, permite que os Estados limitem os privilégios exclusivos que as patentes conferem. Para que isso aconteça alguns requisitos devem estar presentes: as exceções serão limitadas aos direitos de monopólio, não poderão impedir a exploração da patente ou prejudicar, de modo não razoável, o interesse legítimo do seu detentor⁶.

Apesar dos esforços empreendidos durante a Rodada Uruguai, não se logrou definir a expressão *exceções limitadas*, constante do artigo 30 do Acordo TRIPS. Há, entretanto, estreita relação entre o artigo 7 e o artigo 30, cuja leitura conjunta leva à conclusão de que os Estados devem compatibilizar a proteção dos direitos do detentor da patente e a necessidade de se considerar o interesse legítimo de terceiros⁷.

É possível sustentar que, no caso de doenças como a AIDS,

⁵ Philippe Cullet, Patents and Health in Developing Countries in *Law and Development: Facing Complexity in the 21st Century*, Cavendish Publishing, London, 2003, page 82.

⁶ Philippe Cullet, Patents and Health in Developing Countries in *Law and Development: Facing Complexity in the 21st Century*, Cavendish Publishing, London, 2003, page 82.

⁷ Philippe Cullet, Patents and Health in Developing Countries in *Law and Development: Facing Complexity in the 21st Century*, Cavendish Publishing, London, 2003, page 83.

íses em desenvolvimento podem estabelecer restrições aos os dos detentores das patentes para reduzir o custo dos produtos farmacêuticos e possibilitar maior acesso aos medicamentos por parte da população mais pobre. Os países dispõem da faculdade de regular o exercício dos direitos que a patente confere para alcançar a realização do interesse público. A licença compulsória, nesse contexto, como importante instrumento para garantir a oferta de medicamentos a preços reduzidos.

A LICENÇA COMPULSÓRIA E O ACORDO TRIPS

Os primeiros acordos sobre propriedade intelectual, firmados no século XIX, atribuíam à licença compulsória a função de corrigir os problemas revelados pelo sistema de patentes. Ela consistia na autorização a um terceiro para fabricar, usar ou vender a invenção patenteada sem o consentimento do titular da patente, em circunstâncias claramente estabelecidas.⁸ A licença compulsória será concedida na hipótese de emergência nacional ou quando um Estado pretender que a invenção tenha uso público em áreas não comerciais. A licença não será exclusiva e se restringirá ao mercado doméstico em situações excepcionais. O detentor da patente tem direito a ser remunerado quando ocorrer a concessão por parte de terceiros. Cabe recurso ao Poder Judiciário para que este reveja a decisão governamental que outorgou a licença compulsória de certas invenções.⁹

Os Estados gozam, como se vê, de inegável flexibilidade para adotar políticas públicas no campo da saúde. Os Membros da OMC são livres para decidir as circunstâncias que caracterizam

8. Scherer and Jayashree Watal, Health And The WTO Post-TRIPS Options: Access to Patented Medicines in Developing Nations in *Journal of International Economic Law*, by Oxford University Press, 5 J. Int'l Econ. L. 913, page 913, December, 2002.

9. Michael F. H. Chi, The TRIPS Agreement and Public Health in *American University International Law Review*, Washington College of Law, American University, 17 J. Int'l L. Rev. 1299, page 4, 2002.

emergência nacional, o que é extremamente relevante nas crises de saúde pública provocadas por epidemias ou pandemias¹⁰. As tentativas de se instituir critérios que delimitassem o conteúdo da expressão *interesse público*, ocorridas durante as negociações do Acordo TRIPS, fracassaram em virtude do desinteresse das nações em desenvolverem políticas governamentais de proteção à saúde. Não se conseguiu, também, precisar o sentido de *situações de urgência, emergência nacional, uso público não comercial e condutas anticoncorrentiais*. Acolheu-se, no decorrer da Rodada Uruguai, proposta apresentada pela Índia garantindo aos países ampla liberdade na definição de tais expressões¹¹.

O artigo 31 possibilita a concessão de licença compulsória quando ocorrer abuso do poder de monopólio outorgado pela patente ou quando o interesse público o exigir. Esta flexibilidade é indispensável para a adoção de políticas públicas voltadas à proteção da saúde. O aumento do custo dos medicamentos, resultante da patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, pode ser compensado por medidas regulatórias que proporcionem o acesso aos medicamentos pelos grupos sociais de renda mais baixa. O objetivo a ser alcançado é garantir o equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual e a promoção do bem-estar da população.

Os países não estão inteiramente livres para interpretar os dispositivos do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. No caso Índia-Patentes o Órgão de Apelação da OMC considerou que os termos do TRIPS devem ser interpretados com base

¹⁰ Jose Marcos Nogueira Viana, The Global AIDS Crisis: Intellectual Property Rights, the World Trade Organization and Public Health: the Brazilian Perspective in *Connecticut Journal of International Law*, 17 Conn. J. Int'l L. 31, page 1, Spring, 2002.

¹¹ Haochen Sun, A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement in *Boston University International Law Journal*, 21 B.U. Int'l L. J. 10, page 3, Spring, 2003.

¹² See also, Peter Drahos, Defining Global Access to Essential Pharmaceuticals in the Face of Patent Protection Rights: The South African Example in *Buffalo Human Rights Law Review*, State University of New York at Buffalo School of Law, 7 Buff. Hum. Rts. L. Rev. 137, page 3, 2001.

“sentido comum decorrente de seu contexto e à luz do objeto propósito do acordo”, conforme as regras da Convenção de Viena para a Interpretação dos Tratados (artigo 31). O Órgão de Apelação decidiu, contrariando o desejo da indústria farmacêutica, que interpretação levará em conta o texto do Acordo aceito pelos membros e não as expectativas de uma das partes.

É curioso observar que as nações em desenvolvimento raramente utilizaram a flexibilidade existente no Acordo TRIPS. A Declaração de Doha sobre o TRIPS e Saúde Pública de 2001 manteve a flexibilidade do Acordo negociado na Rodada Uruguai permitindo a execução de políticas públicas que facilitem o acesso aos medicamentos¹². Salientou-se, na oportunidade, que: “We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration”. De modo análogo, observou-se que os Membros da OMC podem definir “what constitutes a national emergency or other circumstance of extreme urgency”. A obrigação de negociar com base no artigo 31(b) do TRIPS, antes da concessão da licença compulsória, desaparece quando um país, de boa-fé, declarar existir uma situação de emergência.

Na ocasião, buscou-se também evitar interpretações que viessem a proteger a propriedade intelectual realizada pelo TRIPS. De grande relevo foi a decisão de que nada no Acordo será interpretado de forma a impedir os países de adotarem políticas próprias de saúde pública¹³. A Declaração de Doha, entretanto, não se pronunciou sobre a possibilidade de haver a importa-

Markus Noll, Compulsory Patent Licensing in View of the WTO Ministerial Conference Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 84 J. Pat. & Trademark Off. Soc’y 122, page 2, February, 2002.

Carlos M. Correa, Public Health and Patent Legislation in Developing Countries in *Tulane Journal of Technology & Intellectual Property*, 3 Tul. J. Tech. & Intell. Prop. 1, page 17, Spring, 2001.

ção por outros países de produtos fabricados mediante a concessão de licença compulsória. Já se sustentou que, nesse caso, o titular da patente tem direito de impedir a introdução do medicamento em outros mercados por não ter havido exaustão do seu direito. Nessa perspectiva, a licença compulsória visa, sobretudo, ao abastecimento do mercado interno.

É particularmente grave o fato de que alguns países não têm condições de se beneficiar da flexibilidade oferecida pelo TRIPS. A licença compulsória, uma vez concedida, não produz os resultados esperados devido à falta de capacidade técnica da indústria local. Este problema foi resolvido pelo Conselho Geral da OMC em 30 de agosto de 2003, em decisão que preservou a flexibilidade do TRIPS na medida em que se admitiu aos países que cumprissem certos requisitos a possibilidade de não se subordinarem à restrição do artigo 31(f). Os Membros da OMC poderão importar medicamentos produzidos mediante licença compulsória se a indústria doméstica não dispuser de condições para suprir as necessidades do mercado interno. Esta prerrogativa é assegurada aos países de menor desenvolvimento da OMC e aos Membros que, a qualquer tempo, venham a notificar o Conselho do Acordo TRIPS sobre a sua intenção de usar o sistema previsto na decisão do Conselho Geral no caso de emergência nacional ou em outras circunstâncias de extrema urgência ou, ainda, nas hipóteses de uso público não comercial. A decisão do Conselho Geral estabeleceu diversas salvaguardas destinadas a evitar que os medicamentos produzidos mediante licença compulsória para os países em desenvolvimento venham a abastecer o mercado dos países desenvolvidos. Tais salvaguardas incluem, entre outros requisitos, a forma, a cor e o tipo de embalagem dos produtos comercializados. A decisão, que será interpretada e implementada de boa-fé, tratará das questões de saúde pública e não visará à realização de objetivos de política comercial ou industrial.

Os países podem indicar, segundo os interesses domésticos, as hipóteses para a concessão da licença compulsória. Carlos Correa acentua que os países em desenvolvimento devem usar a licença compulsória para promover o acesso aos medicamentos nas seguintes situações:

- a) recusa de contratar, que ocorre sempre que o titular da patente se negar a conceder a licença voluntária requerida em termos razoáveis, quando a não-concessão da licença afetar a disponibilidade de um produto ou o desenvolvimento de uma nova atividade;
- b) estado declarado de emergência nacional, como sucede nos casos de catástrofe natural, guerra ou epidemia;
- c) quando houver uma crise de saúde pública, assegurando o acesso aos medicamentos essenciais, ou em situações de interesse público, inclusive por razões de segurança nacional;
- d) identificação de uma conduta anticoncorrencial;
- e) uso governamental, para favorecer o acesso aos medicamentos, em bases não-comerciais;
- f) quando a falta ou insuficiência na exploração da patente impedir o acesso à saúde ou impedir o desenvolvimento de um produto vital à economia do país;
- g) quando o uso de determinada patente possa ser feito de maneira a explorar de uma patente preexistente, desde que a patente original cubra uma invenção que represente importante avanço tecnológico;
- h) interesse público¹⁴.

A função da licença compulsória e o impacto sobre a inovação

Os debates acerca da licença compulsória são antigos. O tema foi analisado pelo Senado dos Estados Unidos em 1790, pela Câmara dos Lordes britânica em 1851 e na Alemanha as discussões começaram a partir de 1853. Desde então, procurava-se compatibilizar os benefícios do sistema de patentes com a eliminação de

eventuais efeitos indesejados. O titular da patente não tem direitos absolutos nem deixa de se submeter às leis que regulam a concorrência. O governo pode, em determinadas circunstâncias, obrigá-lo a licenciar a sua invenção a um terceiro que irá explorá-la mediante o pagamento de *royalties*. Por intermédio da licença compulsória, o governo pode explorar diretamente o objeto da invenção ou permitir que terceiros o façam sem a autorização do titular, com a finalidade de executar políticas públicas que facilitem o acesso aos medicamentos por parte da população de baixa renda.

Os efeitos da licença compulsória são o aumento da concorrência, o abastecimento do mercado e, eventualmente, a redução de preços. Considera-se que, em certos casos, o acesso à invenção tem primazia sobre o interesse privado do detentor da patente de explorá-la com exclusividade. Nos países em desenvolvimento, a patente tem um efeito marginal em termos de estímulo à inovação produzindo conseqüências altamente negativas em matéria de bem-estar social.

A análise dos custos e benefícios da licença compulsória é essencial para que ela seja utilizada como instrumento de elaboração de políticas públicas pelos países em desenvolvimento. O desestímulo à inovação é visto como o principal risco que a licença compulsória provoca. A perspectiva de que os lucros obtidos em função da exploração da patente venham subitamente a desaparecer diminuiria o incentivo para o investimento em inovação. Seria mais vantajoso beneficiar-se dos investimentos efetuados por terceiros do que realizar as próprias pesquisas para o desenvolvimento de novo produto ou processo produtivo. Alega-se, ainda, que os inventores teriam pouco incentivo para patentear as invenções, preferindo conservá-las como segredo de indústria¹⁵.

Não há, até o momento, dados empíricos que comprovem a tese de que a licença compulsória reduziu os investimentos em P&D nos países desenvolvidos e em desenvolvimento. Scherer

Developing Countries, available in: <http://www.southcentre.org/publications/ichealth/publichealth-12.htm#P1449_146569>, Geneva: South Centre, October 2000.

¹⁵ Colleen Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? In *Berkeley Technology Law Journal*, 18 Berkeley Tech. L. J. 853, pages 4 and 5, Summer, 2003.

incluiu que a licença compulsória concedida nas décadas de 40 e 50 não restringiu o grande progresso da economia norte-americana nesse período. A necessidade de continuar a ser competitiva no futuro motivou a indústria a por em prática um plano de investimentos de longo prazo, mesmo quando a licença compulsória foi concedida.

Chien considera que a licença compulsória afeta a inovação quando a indústria estiver em condições de prever a sua concorrência ou quando o mercado em que ela será aplicada revelar grande importância econômica. A previsibilidade da licença compulsória pode afetar os investimentos em mercados de grande relevância. Haverá, porém, reduzido impacto sobre a inovação se forem pagos royalties de acordo com os critérios existentes para o licenciamento de produtos no mercado. É possível que a licença compulsória não previsível venha a afetar a decisão de investir de uma empresa, mas o licenciamento pode ocorrer tarde demais para que a companhia altere o seu comportamento.

Uma pesquisa efetuada pelo British Pharmaceutical Innovation Council sugeriu que, em casos extremos, a licença compulsória é prejudicial à inovação. O estudo em questão abordou, exclusivamente, a inovação realizada pelo licenciador, mas ignorou o impacto da licença compulsória sobre o licenciado que, muitas vezes, se beneficia dos "spillover effects" da inovação original¹⁶. M. Scherer conduziu, em 1977, importante investigação que analisou quase setecentas companhias, 42% das quais se sujeitam à licença compulsória. A referida pesquisa aponta que as companhias sujeitas à licença compulsória realizaram maiores investimentos em P&D¹⁷ do que aquelas que não foram objeto de medida similar. Esta conclusão, que se aplica às empresas farmacêuticas, revela que a licença compulsória não determinou a redução dos investimentos em P&D.

Colleen Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? In *Berkeley Technology Law Journal*, 18 Berkeley Tech. L. J. 853, page 7, Summer, 2003.

Colleen Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? In *Berkeley Technology Law Journal*, 18 Berkeley Tech. L. J. 853, page 8, Summer, 2003.

Em estudo recente Scherer analisou a situação das empresas que se submeteram ao licenciamento compulsório ou que estavam na iminência de se sujeitar a este procedimento. As empresas investigadas não reduziram os investimentos em P&D porque elas desejavam continuar a ser competitivas no longo prazo.

De 1923 a 1993 a legislação canadense autorizou a licença compulsória de medicamentos com base nas Seções 4 (1) e 39 (4) do Canadian Patent Act. O principal efeito desta política foi o desenvolvimento de uma indústria doméstica voltada à produção de genéricos. A Eastman Commission constatou que, de 1969 a 1983, quase 80% dos pedidos de licença foram concedidos perfazendo, em média, aproximadamente, vinte licenças compulsórias concedidas em cada ano. A licença compulsória não afetou de maneira significativa a inovação no Canadá, o que pode ser atribuído à relativa insignificância do mercado canadense quando comparado ao mercado mundial de produtos farmacêuticos¹⁸.

Convém lembrar, além disso, que o mercado dos países em desenvolvimento representa pouco para a lucratividade da indústria farmacêutica. Os dados disponíveis demonstram que o mercado dos países em desenvolvimento contribui com menos de 20% dos lucros obtidos pelas empresas farmacêuticas. Este percentual se reduz ainda mais se for analisada a importância de cada mercado de forma individualizada¹⁹. Somente uma pequena parcela da população, em geral não superior a 10%, tem amplo acesso aos produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento. O uso adequado da licença compulsória nesses países teria impacto extremamente pequeno nos investimentos em P&D. O Canadá, durante mais de cinquenta anos, fez largo uso da licença compulsória e nem por isso os laboratórios farmacêuticos norte-americanos deixaram de investir em inovação. Isto aconteceu porque, no pe-

¹⁶ Colleen Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? In *Berkeley Technology Law Journal*, 18 Berkeley Tech. L. J. 853, page 7, Summer, 2003.

¹⁹ Jayashree Watal, *Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, Background note prepared consultant to the WTO Secretariat, page 9, 2001.

do em questão, o mercado canadense não era altamente representativo para os lucros da indústria farmacêutica²⁰.

A LICENÇA COMPULSÓRIA COMO INSTRUMENTO DE POLÍTICA PÚBLICA NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

A utilização da licença compulsória pelos países em desenvolvimento contribuirá para elevar o grau de concorrência, o que certamente redundará na diminuição dos preços dos medicamentos. Se isto ocorrer, haverá, provavelmente, preços distintos conforme as características de cada mercado. Normas rigorosas de proteção à propriedade intelectual nas nações desenvolvidas auxiliariam a consolidar esta situação. Cabe recordar, a propósito, que os preços dos produtos farmacêuticos são fixados levando-se em conta a realidade do mercado dos países desenvolvidos. Por esta razão, a licença compulsória acarreta benefícios sociais inestimáveis que se traduzem na facilitação do acesso aos medicamentos à parcela substancial da população.

Alguns autores afirmam que é necessário analisar o tipo de medicamento a ser licenciado para se determinar o reflexo da licença compulsória sobre os investimentos em inovação. Certos produtos dirigem-se ao mercado global, pois apesar de se destinarem primordialmente ao mercado dos países desenvolvidos, são igualmente úteis nos países em desenvolvimento, como é o caso dos medicamentos para o tratamento do câncer e da AIDS. Além disso, há drogas específicas que atendem às necessidades dos países em desenvolvimento e que combatem doenças como a malária, a tuberculose e alguns vírus encontrados na África.

Estas drogas não são prioridade para a indústria farmacêutica, motivo pelo qual recursos públicos e filantrópicos financiam

a pesquisa nessa área. O Centro para o Controle de Doenças, além de parcerias entre o setor público e a iniciativa privada, exemplificadas pela International AIDS Vaccine Initiative e a Global Alliance for Tuberculosis Drug Development, são experiências bem sucedidas na pesquisa de fármacos que interessam aos países em desenvolvimento. A licença compulsória para as drogas globais, quando limitada aos países em desenvolvimento, não repercute negativamente nos investimentos em pesquisa nas nações desenvolvidas.

Nesse caso, as companhias respondem à demanda dos consumidores e, se esta se mantiver inalterada, a licença compulsória seletiva, restrita aos países em desenvolvimento, tem pouco efeito sobre a inovação. Se as indústrias farmacêuticas investirem recursos, em larga escala, na produção de remédios utilizados pelas nações em desenvolvimento, a concessão generalizada de licença compulsória provavelmente afetará os investimentos em P&D. A primeira conclusão a ser extraída, na opinião desses autores, diz respeito à necessidade de se analisar a licença compulsória de forma diferente conforme se trate de drogas globais ou de medicamentos específicos para os países em desenvolvimento. Eventuais licenças compulsórias concedidas para a produção de drogas que combatam a AIDS não prejudicariam as pesquisas nesse setor. A situação é diversa quando os medicamentos são produzidos para o tratamento específico de algumas doenças próprias dos países em desenvolvimento. A ameaça de que haja o uso sistemático da licença compulsória de tais medicamentos poderia fazer com que as companhias farmacêuticas evitassem estes mercados.

Outro argumento comumente apontado refere-se aos potenciais efeitos negativos da licença compulsória para a atração de investimentos externos. Não existem, até agora, estudos conclusivos que demonstrem haver relação entre o nível de proteção da propriedade intelectual e o volume de recursos externos que ingressam em um país. As opções de investimento são, na verdade, influenciadas pela análise das potencialidades de crescimento econômico de uma nação e pela solidez das suas instituições. Elevados níveis de proteção à propriedade intelectual não garantem

Barbara Rosenberg, *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*, tese de doutorado apresentada na Universidade de São Paulo, 2004,

or si só, a transferência de tecnologia aos países em desenvolvimento. Para coibir o risco de abuso, seria conveniente que os países em desenvolvimento fizessem uso da licença compulsória em circunstâncias específicas delimitadas pelas regras legais existentes.

O uso da licença compulsória como estratégia de formulação de políticas públicas deveria ser acompanhado por um regime que assegurasse remuneração em bases razoáveis ao titular da patente, fato que atenuaria os efeitos da licença compulsória sobre o progresso tecnológico. O artigo 31(h) do Acordo TRIPS exige que o titular da patente receba remuneração adequada, fixada caso a caso, de acordo com o valor da concessão. Quando houver a concessão de licença compulsória para reprimir condutas anticoncorrenciais, a remuneração pode receber tratamento particular, nos termos do artigo 31(k). Já se sustentou que esta norma autorizaria o pagamento de *royalties* reduzidos ou mesmo a concessão de licença a título gratuito.

O problema principal que envolve a concessão de licença compulsória concerne ao valor da remuneração a ser pago ao titular da patente. O pagamento de *royalties* similares aos pagos ao titular da patente na hipótese de licença voluntária impediria, na prática, a realização dos objetivos pretendidos pela licença compulsória.²¹ A situação é diversa quando se trata de licença compulsória concedida para reprimir condutas anticoncorrenciais. Nesse caso, as autoridades antitruste norte-americanas fixaram *royalties* em valores que oscilam entre 0,2 e 3%, cifras consideradas reduzidas pelo mercado. Em outras hipóteses, a licença compulsória foi concedida a título gratuito como sucedeu no caso Dell Corporation VL Bus patents. A fixação de *royalties* elevados para licenciamento compulsório de medicamentos teria resultados extremamente negativos para as camadas mais pobres da popula-

Barbara Rosenberg, *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*, tese de doutorado apresentada na Universidade de São Paulo, 2004, p. 176.

ção. Ao contrário, o estabelecimento de *royalties* em níveis baixos possibilitaria o suprimento do mercado, contribuindo, desse modo, para elevar o grau de bem-estar social²².

A licença compulsória é pouco utilizada pelos países em desenvolvimento com a finalidade de estimular o acesso aos medicamentos. A intensificação do uso da licença compulsória nos países em desenvolvimento requer a existência de elevados níveis de proteção patentária nos países desenvolvidos, fator que tornaria possível às empresas farmacêuticas adotar preços distintos conforme a especificidade de cada mercado. A outorga da licença compulsória serviria para ampliar a concorrência e diminuir os preços dos produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento. Por outro lado, o preço dos medicamentos tenderia a sofrer acréscimo no mercado das nações desenvolvidas²³.

Para que a licença compulsória seja um instrumento eficaz de redução dos custos do sistema de patentes e proporcione maior bem-estar social, é necessário definir com clareza as hipóteses para sua utilização. É um erro considerar que a licença compulsória seja uma panacéia para todos os problemas de saúde pública enfrentados pelas nações em desenvolvimento. Algumas questões têm caráter estrutural e exigem políticas abrangentes que combinem a adoção de medidas de natureza diversa. É preciso reconhecer, também, que a licença compulsória é um recurso extremo que os governos devem lançar mão em circunstâncias excepcionais, delimitadas em lei. O uso racional da licença compulsória pode favorecer a transferência de tecnologia para a produção de medicamen-

²² Bárbara Rosenberg, *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*, tese de doutorado apresentada na Universidade de São Paulo, 2004, p. 178.

See also Zita Lazzarini, *Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options Under TRIPS and the Case of Brazil in Yale Human Rights & Development Law Journal*, 6 Yale H. R. & Dev. L. J. 103, page 6, 2003.

Barbara Rosenberg, *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*, tese de doutorado apresentada na Universidade de São Paulo, 2004, p. 178.

aos países em setores de vital interesse para saúde da população.

Os países em desenvolvimento devem utilizar as alternativas oferecidas pelo Acordo TRIPS e elaborar instrumentos legais e políticas públicas que se destinem a explorar as potencialidades previstas pela licença compulsória para assegurar maior equidade social no acesso aos medicamentos. Nesse contexto, a manutenção da flexibilidade instituída pelo Acordo TRIPS é indispensável para que isso aconteça. A pressão para que a licença compulsória não seja concedida e as frequentes tentativas de se interpretar o Acordo TRIPS de forma restritiva são profundamente nocivas aos interesses dos países em desenvolvimento retirando-lhes a perspectiva de executarem políticas públicas que evitem a morte e melhorem as condições de saúde de parte considerável da população²⁴.

²⁴ *Parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*, tese de doutorado apresentada na Universidade de São Paulo, 2004, p. 178.

“OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS, AS LACUNAS DO DIREITO, O CONFLITO DE NORMAS E A GARANTIA DOS DIREITOS COLETIVOS”

JUVENTINO DE CASTRO AGUADO

Bacharel em Filosofia e Direito, Mestre em Sociologia e Política e Doutor em Ciências Sociais - USP e Professor do Programa de Mestrado em Direito - Área de concentração: Direitos Coletivos e Função Social do Direito, na Universidade de Ribeirão Preto - UNAERP

e ANTONIA AP. MENDES DE SALLES CUNHA

Bacharel em Relações Internacionais e Direito e Mestre em Direito no Programa Constituição e Processo, na linha de pesquisa: Integração e Relações Empresariais, na Universidade de Ribeirão Preto - UNAERP.

INTRODUÇÃO

A vida em sociedade é um sentimento nato do indivíduo. No entanto, a vida gregária gera a necessidade de existência de normas, leis que dirijam o comportamento do indivíduo junto à comunidade a que pertence, e já que a existência humana só é possível dentro de um contexto social, necessária se faz a criação de um ordenamento jurídico, que vem a ser um conjunto de normas reguladoras da vida do homem em sociedade. Estas normas não somente tentam criar condições positivas de convivência harmoniosa, como também sugerem a repressão dos conflitos de interesse através das normas punitivas.

Como a sociedade se compõe de indivíduos, há de se considerar dentre estes a diversidade de ideais, vontades, anseios, necessidades, etc., o que, sem dúvida, gera conflitos, advindo das lides. Buscando dar a cada um o que lhe é de direito e diminuindo as divergências sociais, surge o *Direito*, ciência que se estrutura num conjunto de normas que vão redundar em um ordenamento jurídico.

Neste ordenamento jurídico o papel desempenhado pelas normas constitucionais e seus princípios é de relevância fundamen-