

Caros leitores:

Vivemos um momento especial da política nacional de medicamentos, que se qualifica e amadurece seu relacionamento com o mundo jurídico. Com efeito, secretarias estaduais e municipais de saúde criam setores especializados no atendimento de demandas judiciais de medicamentos, órteses e próteses e, também, de certos tratamentos médicos. Por outro lado, são organizados encontros, nas sedes de Ministérios Públicos e Tribunais, presididos por Promotores de Justiça ou Presidentes de Tribunais, para cuidar especificamente do tema. Finalmente, o mundo da saúde encontra o universo jurídico ou o contrário: o mundo jurídico descobre o universo da saúde pública. Tal aproximação torna urgente o adensamento da discussão doutrinária sobre o papel do direito no seio das políticas públicas relativas ao acesso a medicamentos. Assim, por exemplo, fica evidente a possibilidade de empregar a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na concessão de patentes farmacêuticas pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), também para regular economicamente o mercado farmacêutico.

Do mesmo modo, é imprescindível construir uma interpretação doutrinária a respeito do fenômeno que aconteceu em Doha, em novembro de 2001 no âmbito da Organização Mundial do Comércio (Declaração Sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública; IV Conferência Ministerial da OMC). A chamada Declaração de Doha versa especificamente sobre a questão das patentes farmacêuticas e sua relação com a saúde pública e aponta a necessidade de implementar e interpretar o Acordo TRIPS de maneira condizente e harmônica com a defesa da saúde, de modo a promover o acesso das pessoas aos medicamentos de que precisam e incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novas drogas. Ela representou a pacificação das divergências entre os chamados países desenvolvidos e os em desenvolvimento, membros da OMC, acerca da interpretação do Acordo TRIPS no caso da proteção à saúde pública, principalmente em face da crise da pandemia da AIDS, que afetava drasticamente os países em desenvolvimento.

A necessidade de adensamento doutrinário fica evidente quando se examina o item 6 da Declaração: “Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS

que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002.” Trata-se do reconhecimento de que nem todos os países membros da OMC possuem capacidade para produzir, em âmbito nacional, medicamentos genéricos, caso haja a imposição da licença compulsória. Sem dúvida, essa é uma questão central para a efetivação da proteção sanitária, uma vez que de nada adianta a previsão contra o abuso do direito da propriedade industrial, quando o país que consegue tal licença não tem como produzir o fármaco em nível nacional. Ressalte-se que a importação por meio de licença compulsória é expressamente vedada pelo Acordo TRIPS (artigo 31, alínea *f*) e foi, exatamente essa incompatibilidade entre os objetivos da Declaração de Doha e o Acordo TRIPS que provocou a exigência de manifestação do Conselho Geral da OMC, constante da própria Declaração.

Em agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC criou um mecanismo para que os países sem capacidade de produção industrial farmacêutica pudessem utilizar a licença compulsória, sem entrar em atrito direto com a proibição contida no artigo 31, alínea *f*, do Acordo TRIPS, que proíbe o licenciamento compulsório com a finalidade exclusiva de exportação. “Segundo a decisão de 30 de agosto de 2003, o país que pretende importar genéricos (que não necessariamente é um país de menor desenvolvimento relativo, mas apenas aquele com capacidade industrial insuficiente para produzir o medicamento em questão, excluída a capacidade instalada pelo próprio titular da patente) deve notificar o Conselho do TRIPS de sua intenção, discriminando os produtos e as quantidades necessárias. Essa notificação não se confunde com pedido de autorização, já que o funcionamento do mecanismo independe de qualquer autorização por qualquer outro país ou por qualquer órgão da OMC. Caso o medicamento esteja, no país importador, sob proteção de patente, deverá ele conceder uma licença compulsória para a importação.”⁽¹⁾ O mecanismo criado no âmbito da OMC permite que um país que não tenha capacidade nacional instalada para produzir um determinado fármaco possa utilizar a licença compulsória e consumir *genéricos* desse fármaco, por meio de um sistema de notificação entre países importadores e exportadores. Contudo, essa decisão do Conselho Geral da OMC e o mecanismo por ela criado não foram recebidos pacificamente por todos os países-membros da organização. Os Estados Unidos, por exemplo, já negociaram acordos bilaterais com algumas nações, visando à aplicação mais rigorosa do acordo TRIPS. Isso não elide, contudo, a validade e a vigência dessas medidas, que tornam operacional a afirmação dos direitos dos países-membros da OMC, de restringirem o direito de propriedade industrial nos casos previstos, mediante o uso da licença compulsória.

(1) Cf. POLÔNIO, C. *Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao acordo TRIPS: direito à saúde e acesso a medicamentos*. Dissertação (Mestrado) — Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. p. 148.

Essas duas hipóteses, que bem exemplificam a sofisticação doutrinária das questões envolvidas no direito das políticas de medicamentos, no Brasil e no mundo, são tratadas com competência em vários dos artigos que compõem este número de nossa *Revista*, especialmente naqueles de autoria de Sebastião Botto de Barros Tojal e Patrícia Rodrigues Pessoa, da Universidade de São Paulo, e Amélie Robine, da Université de Paris I Panthéon-Sorbonne.

No mais, seguimos nos sentindo orgulhosos da qualidade do trabalho realizado. Assim, o tema de nossa conversa anterior, o questionamento relativo ao financiamento das atividades de entidades qualificadas como Organizações Sociais (OS) ou Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) — ainda quase que exclusivamente público, à gestão de seu pessoal — envolvendo a contratação sem obediência às regras do concurso público — e ao processo de contratação de obras, serviços, compras e alienações — pendente da aplicação do processo licitatório público, continua plenamente atual. E, em nossa seção *Jurisprudência e Ementário*, uma das decisões diz respeito exatamente ao tema, que certamente implicará novas discussões, uma vez que o Supremo Tribunal Federal apenas indeferiu a liminar com base na descaracterização do *periculum in mora*. Isso é, o mérito ainda não foi julgado.

A internacionalização de nossa *Revista* se reforça, igualmente, com o excelente artigo de nossa colega doutora Mônica Bolis, sobre o controle dos riscos internacionais em saúde, e a jurisprudência da Corte Constitucional da Colômbia. E estamos orgulhosos da qualidade dos comentários apresentados aos Trabalhos Forenses, ambos sobre temas absolutamente atuais: o uso de órgãos e/ou tecidos de anencéfalos para transplante e as obrigações dos planos de saúde no Brasil, considerando a proteção do direito à saúde.

Em suma, pontos fundamentais relacionados ao direito à saúde são expostos e analisados no conjunto de artigos publicados na presente edição. O que se pretende com a *Revista de Direito Sanitário* é, justamente, difundir informações e suscitar reflexões e debates, a fim de que sejam procuradas as soluções mais justas para fazer da saúde um direito de todos.

Caros leitores, o ano de 2007 está para terminar e é hora de agradecer aos nossos colaboradores. Queremos registrar aqui os nossos mais sinceros agradecimentos a todos que dividiram conosco o prazer e, também, os ônus de produzir um número da nossa *Revista de Direito Sanitário* sempre melhor que o anterior: conselheiros, pareceristas e autores. Desejamos também, pedindo licença aos demais, agradecer nomeadamente aos advogados Rachele Balbinot e Fernando Mady, que têm sido peças indispensáveis para a manutenção do interesse e da atualidade da *Jurisprudência e Ementário*, seção que se internacionalizou neste ano. Desejando a todos os nossos

amigos que o próximo ano multiplique o nosso entusiasmo para participar decisivamente da conquista da saúde como um direito de todas as pessoas, reiteramos nosso pedido: envie sua contribuição, seja na forma de artigo original, seja apresentando uma obra nacional ou estrangeira, comentando um trabalho forense (sendo necessária, nesta hipótese, a juntada da peça comentada) ou mesmo enviando sugestões de temas para debate e nomes de eventuais debatedores. Não deixe de contribuir! A qualidade da *Revista de Direito Sanitário* depende, também, da participação de seus leitores.

Sueli Gandolfi Dallari, Editora