

PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA

Carlos M. Correa
Fundação Boiteux, Florianópolis, 2007.

Marco Aurélio Antas Torronteguy^(*)

Propriedade intelectual e saúde pública é um livro que trata das contradições existentes entre os interesses econômicos da grande indústria farmacêutica e as tentativas de melhorar o acesso a medicamentos no plano mundial. O livro consiste na coletânea de nove trabalhos de *Carlos Correa*, reunidos em português pela Fundação Boiteux, com prefácio de *Luiz Otávio Pimentel*. O autor, que é advogado e economista, dirige o Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico, da Universidad de Buenos Aires.

O problema que perpassa todos os capítulos é a difícil relação entre a saúde pública e os direitos de propriedade intelectual, sobretudo em matéria de patentes de medicamentos. Essa tensão está presente no marco regulatório internacional dos direitos de propriedade intelectual, especialmente o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), de 1995. Em novembro de 2001, os membros da OMC adotaram a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, que se trata de uma interpretação do acordo, favorável à saúde pública e aos países em desenvolvimento. No entanto, em sentido contrário, têm sido firmados acordos bilaterais entre países desenvolvidos e nações em desenvolvimento. Esses acordos mitigam os avanços da Declaração de Doha e estabelecem normas que protegem sobremaneira as patentes farmacêuticas, mais até do que as normas do Acordo TRIPS, sendo, por isso, denominados acordos “TRIPS-plus” — duramente criticados pelo autor. Esse é, em suma, o caminho percorrido por Carlos Correa nos nove capítulos do livro, a seguir pormenorizados.

No primeiro capítulo, Correa aborda a internacionalização do sistema de patentes, o qual tem hoje a função precípua de proteger os *investimentos*

(*) Doutorando em Direitos Humanos da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.
E-mail: <marcoarelio@usp.br>.

em pesquisa e desenvolvimento, mais do que proteger a *invenção*. Paralelamente a essa função, a aquisição de patentes também desempenha um papel fundamental na disputa concorrencial. Estratégias de obtenção de patentes permitem, por exemplo, resguardar os passos do processo de fabricação de determinado produto ou perpetuar a proteção de uma patente principal mediante a obtenção de patentes secundárias imprescindíveis, ou ainda criar redes de patentes. O uso das patentes para dominar mercados é facilitado por ficções jurídicas adotadas por muitas legislações, que relativizam critérios de patenteabilidade em benefício da indústria. Isso ocorre, por exemplo, no campo das patentes de biotecnologia ou na patenteabilidade da segunda indicação de um produto farmacêutico.

Um padrão elevado de proteção da propriedade intelectual é interessante aos países desenvolvidos, os quais mantêm assim o domínio de extensos mercados. Porém, adotar um alto nível de proteção de patentes atende aos interesses das indústrias, na contramão do próprio desenvolvimento; gera um aumento de preços dos medicamentos, o que implica em custos aos países em desenvolvimento e dificulta o surgimento e a consolidação das empresas nacionais. *Correa* observa que, em várias situações, “*as patentes não funcionam como incentivos reais para a pesquisa, senão que criam um poder de mercado que distorce a concorrência e cria obstáculos à inovação*” (p. 54).

Apresentado o quadro geral da dialética entre o sistema de patentes e o desenvolvimento, os dois capítulos seguintes são dedicados, respectivamente, ao Acordo TRIPS e à Declaração de Doha sobre este acordo e a saúde pública.

O segundo capítulo trata do Acordo TRIPS da OMC, o qual, embora não signifique a uniformização total da legislação sobre patentes, contribui para a sua parcial harmonização, estabelecendo regras mínimas de proteção à propriedade intelectual. A determinação de regras mínimas deixa um grande espaço para que os Estados atuem discricionariamente, tanto no que se refere ao preenchimento das lacunas do acordo, como no que diz respeito à interpretação das suas disposições.

A grande margem de manobra que o Acordo TRIPS deixa para os Estados permite a utilização de vários instrumentos jurídicos, dentre os quais se destacam as importações paralelas, a exceção de experimentação, a exceção “Bolar” e as licenças compulsórias.

Os países podem estabelecer exceções aos direitos de patentes, o que pode contribuir para as suas políticas públicas sanitárias. Duas se destacam: a exceção de experimentação e a exceção “Bolar”. A exceção de experimentação permite que se inove a partir das invenções existentes, ou seja, não admite a cobrança de *royalties* pelo uso da invenção para fins de pesquisa. A exceção “Bolar”, por sua vez, permite “*o uso de uma invenção relacionada*

a um produto farmacêutico para realizar provas e obter a aprovação das autoridades sanitárias, antes da expiração da patente, com vistas à comercialização de um produto genérico imediatamente depois de tal expiração” (p. 68). Isso facilita a comercialização de produtos mais baratos, o que melhora o acesso dos consumidores aos medicamentos.

Outro instrumento jurídico à disposição dos Estados é a licença compulsória. Trata-se de uma autorização dada por um governo a um terceiro para usar de uma patente sem o consentimento do titular do direito de propriedade intelectual. O Acordo TRIPS não explicita em que casos tal licença pode ser concedida, de maneira que isso fica ao arbítrio dos Estados, que podem concedê-la por razões de saúde pública.

Esses instrumentos jurídicos permitidos pelo Acordo TRIPS foram confirmados pela Declaração de Doha, o que é abordado no terceiro capítulo. *Correa* esclarece que a Declaração, juridicamente, é uma Decisão Ministerial e como tal faz parte do direito aplicável no âmbito da OMC, muito embora apenas *declare* a interpretação que os Estados fizeram do Acordo TRIPS. Dessa forma, é também um documento político, que estabelece, em prol da saúde pública, um contraponto à lógica comercial. Com efeito, *Correa* conclui que “a Declaração deixa claro que pode haver um conflito entre as normas do Acordo TRIPS e a saúde pública, e reafirmou o direito dos Membros, em particular dos países em desenvolvimento, a tomar as medidas necessárias para proteger a saúde pública” (p. 132-133).

Entretanto, os países em desenvolvimento não utilizam tanto quanto poderiam os instrumentos jurídicos permitidos pelo Acordo TRIPS. Assim, no quarto capítulo, o autor analisa aspectos legislativos sobre patentes que poderiam ser considerados pelas nações em desenvolvimento em suas legislações.

Muito embora o Acordo TRIPS obrigue os Estados signatários a “reconhecer patentes em todos os campos da tecnologia” (p. 149), ele admite duas importantes possibilidades de excepcionar a proteção da propriedade intelectual. Uma diz respeito ao interesse público, conceito que pode ser interpretado pelos Estados com grande flexibilidade. Outra se refere ao direito “de adotar medidas ditadas por razões de saúde pública. Contudo, as medidas que forem adotadas deverão ser ‘necessárias’ e compatíveis com as obrigações restantes que o Acordo estabelece” (p. 150).

Os países têm liberdade, ainda, para prever ou não a patenteabilidade de materiais biológicos, conforme os considerem *invenções* ou simples *descobrimientos*. Ademais, a margem de manobra dos Estados alcança outras possibilidades de exclusão de patenteabilidade. Segundo o autor, “os países em desenvolvimento deveriam considerar a exclusão da patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas ou animais” (p. 159). Igualmente, os países em desenvolvi-

mento deveriam evitar conceder patentes genéricas, aplicando rigorosamente os critérios de patenteabilidade (novidade, não-obviedade e aplicação industrial), o que, aliás, fizeram as nações mais ricas quando ainda estavam em desenvolvimento. Ao final do capítulo, *Correa* recorda que os objetivos da saúde pública podem ser facilitados com a cooperação internacional.

Os capítulos cinco e seis tratam de problemas pontuais do direito de propriedade intelectual para a saúde pública. Primeiro, é enfrentado o tema da patenteabilidade da segunda indicação farmacêutica. Depois, o autor aborda a proteção dos dados que são apresentados para registro farmacêutico.

Quanto à patenteabilidade da segunda indicação farmacêutica, objeto do quinto capítulo, *Correa* destaca o equívoco de sua eventual adoção, por se tratar de uma incoerente aplicação dos requisitos de patenteabilidade. Ora, patentear a segunda indicação implica patentear um *uso* de um produto, o que, no entender do autor, deve ser evitado — afinal, são patenteáveis *produtos e processos* produtivos, mas não *usos* do produto. Enfim, ele pondera que o Acordo TRIPS não faz referência à patenteabilidade da segunda indicação farmacêutica, de maneira que os Estados podem legislar como lhes parecer melhor no que concerne a essa possibilidade de concessão de patente.

No que se refere à proteção dos dados apresentados para o registro de um produto farmacêutico, tema do sexto capítulo, o autor novamente evidencia a margem de manobra deixada pelo Acordo TRIPS. O acordo prevê a proteção de tais dados contra o uso comercial desleal que possa ser feito deles. Nesse sentido, são permitidas exceções à obrigatoriedade de não divulgação desses dados, quando for por interesse público, ou quando o Estado tomar medidas para que não ocorra o seu uso comercial desleal.

Muito embora o Acordo TRIPS tenha deixado aos países essas possibilidades de exceção à proteção dos dados de prova, acordos bilaterais têm conferido enorme proteção a tais dados, em modelos “TRIPS-plus”. *Correa* é contrário à vinculação de países em desenvolvimento a tais obrigações, pois a proteção dos dados de prova favorece a indústria farmacêutica, uma vez que dificulta a concorrência quando, por exemplo, existe a possibilidade de produzir medicamentos genéricos. Isso é contrário à melhora dos preços para o consumidor e, portanto, restringe o acesso aos medicamentos.

Dando seqüência à análise crítica dos acordos “TRIPS-plus”, os capítulos seguintes se referem ao bilateralismo como estratégia dos países desenvolvidos para mitigar os avanços que as nações em desenvolvimento alcançaram com a interpretação do Acordo TRIPS contida na Declaração de Doha. O autor se ocupa, no sétimo capítulo, do tratado de livre comércio assinado por Estados Unidos e Chile e, no oitavo, da relação que existe, de modo geral, entre o bilateralismo e a propriedade intelectual em matéria de acesso a medicamentos.

A análise do tratado Chile-Estados Unidos sugere que os acordos bilaterais são um arriscado modelo de proteção da propriedade intelectual, por beneficiarem sobremaneira os detentores de tais direitos, que são, na sua maioria, as empresas farmacêuticas dos países desenvolvidos. O tratado estabelece uma proteção de nível “TRIPS-plus”, sob diversos aspectos: limita as exceções à patenteabilidade, mormente a exceção por razões de interesse público; prevê a possibilidade de extensão do prazo de uma patente farmacêutica; prevê um prazo de exclusividade no uso dos dados de prova anteriores à aprovação da comercialização dos medicamentos; bem como, vincula a patente ao registro sanitário. Correa critica profundamente essa vinculação, que confere, no Chile, às empresas farmacêuticas norte-americanas, maior proteção do que elas têm em seu próprio país, visto que nos Estados Unidos não existe vinculação entre a obtenção da patente e o registro do medicamento pela autoridade sanitária. Trata-se de uma aberração que abre perigoso precedente para os países em desenvolvimento.

O oitavo capítulo segue a mesma linha, com uma análise mais demorada do Tratado de Livre Comércio da América Central (CAFTA), o qual, a exemplo do tratado com o Chile, favorece a indústria farmacêutica dos Estados Unidos. Esse tratado prevê maior proteção dos dados de prova (exclusividade de dados) e vincula o registro sanitário dos medicamentos ao patenteamento dos mesmos. Correa reitera o grave equívoco dessa vinculação, além da sua inconsistência jurídica.

Em suma, o CAFTA e os tratados de livre comércio bilaterais impedem os países em desenvolvimento de se utilizarem da flexibilidade do Acordo TRIPS em matéria de saúde pública. A proteção exacerbada às patentes interessa às empresas que produzem medicamentos, mas segue na contra-mão dos interesses dos consumidores de medicamentos. Isso é mais grave nos países em desenvolvimento porque implica excluir considerável parcela de sua população do acesso a medicamentos. No dizer do autor: “*estas disposições tornarão mais difícil de assegurar a toda a população o acesso aos medicamentos e impedirão o desenvolvimento de uma indústria de produtos genéricos competitiva na região*” (p. 308).

Por sua vez, o último capítulo do livro é dedicado à proteção dos sistemas de medicina tradicional, cujos conhecimentos são transmitidos de geração a geração e, por isso, estão em contínua evolução. Embora tenha aumentado de importância nos países desenvolvidos, é nas nações em desenvolvimento que a medicina tradicional tem maior relevância. O menor acesso à tecnologia, o menor poder aquisitivo da população e a tradição cultural, entre outros fatores, explicam a importância do tema para os países em desenvolvimento. A patenteabilidade de tais conhecimentos é tema espinhoso. Se, por um lado, a proteção por patentes pode beneficiar a indústria farmacêutica transnacional e dificultar o acesso a medicamentos, por outro lado ela pode ajudar a coibir a biopirataria, uma vez que estabeleça regras claras de patenteabilidade.

O livro de *Carlos Correa* contribui muito para o debate que atualmente há no Brasil sobre as patentes de produtos farmacêuticos. Trata-se de um tema que obrigatoriamente deve ocupar-se do direito internacional, em função dos compromissos multilaterais assumidos no âmbito da OMC. O grande mérito do livro talvez seja o de revelar a interseção inevitável que existe entre o direito do comércio internacional e o direito internacional sanitário. A relação interdependente entre ambos os campos jurídicos impõe imensos desafios aos países em desenvolvimento, nos quais a saúde pública é tema de primeira grandeza.