

**ACESSO À SAÚDE: RELAÇÃO ENTRE INOVAÇÕES MÉDICAS,
PROPRIEDADE INTELECTUAL E POLÍTICAS COMERCIAIS**

**ACCESS TO HEALTH: RELATIONSHIP BETWEEN MEDICAL
INNOVATIONS, INTELLECTUAL PROPERTY AND COMMERCIAL POLICIES**

**ACCESO A LA SALUD: RELACIÓN ENTRE INNOVACIONES MÉDICAS,
PROPIEDAD INTELECTUAL Y POLÍTICAS COMERCIALES**

Guilherme Lucas Pinheiro¹

RECEBIDO 05/09/2018
APROVADO 15/10/2018
PUBLICADO 24/10/2018
Editor Responsável: Carla Caldas
Método de Avaliação: Double Blind Review
E-ISSN: 2316-8080
DOI:10.16928

RESUMO

O objetivo desta de pesquisa é evidenciar de forma coesa os elementos do sistema de proteção da propriedade intelectual e qual o seu papel no acesso às inovações médicas, perpassando pelo estudo das políticas comerciais, buscando destacar a importância (ou não) destas políticas para o acesso às inovações tecnológicas. Consoante a isto, a pesquisa a ser pautada descreverá a relação entre as áreas da saúde pública, propriedade intelectual e da política comercial. A importância do tema aqui proposto resulta da necessidade crescente e visível, especialmente nos países em desenvolvimento, de uma elaboração de políticas mais bem informada em áreas de intersecção entre a saúde, o comércio e Propriedade Intelectual, salientando o acesso aos medicamentos e a outras tecnologias médicas e à inovação neste domínio.

Palavras-chave: ACESSO ÀS INOVAÇÕES MÉDICAS. PROPRIEDADE INTELECTUAL. POLÍTICA COMERCIAL.

ABSTRACT

The objective of this research is to show cohesively the elements of the intellectual property protection system and its role in accessing medical innovations, through the study of trade policies, seeking to highlight the importance (or not) of these policies for the access to

¹ Advogado. Especialista em Direito Processual pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. E-mail: guilhermelucaspinheiro@gmail.com. Número de identificação do ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6084-6639>. Currículo lattes: <http://lattes.cnpq.br/659955768277993>
PIDCC, Aracaju/Se, Ano VII, Volume 12 nº 03, p.183 a 199 Out/2018 | www.pidcc.com.br

technological innovations. According to this, the research to be described will describe the relationship between the areas of public health, intellectual property and trade policy. The importance of the theme proposed here arises from the growing and visible need, especially in developing countries, for better informed policymaking in areas of intersection between health, trade and intellectual property, with emphasis on access to medicines and other technologies and innovation in this field.

Keywords: ACCESS TO MEDICAL INNOVATIONS. INTELLECTUAL PROPERTY. COMERCIAL POLITICS.

RESUMEN

El objetivo de esta investigación es evidenciar de forma cohesiva los elementos del sistema de protección de la propiedad intelectual y cuál es su papel en el acceso a las innovaciones médicas, pasando por el estudio de las políticas comerciales, buscando destacar la importancia (o no) de estas políticas para el acceso a las innovaciones tecnológicas. De acuerdo con esto, la investigación a ser pautada describirá la relación entre las áreas de la salud pública, la propiedad intelectual y la política comercial. La importancia del tema aquí propuesto resulta de la necesidad creciente y visible, especialmente en los países en desarrollo, de una elaboración de políticas mejor informada en áreas de intersección entre la salud, el comercio y la propiedad intelectual, destacando el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas y la innovación en este ámbito.

Palabras clave: ACCESO A LAS INNOVACIONES MÉDICAS. PROPIEDAD INTELECTUAL. POLÍTICA COMERCIAL.

INTRODUÇÃO

Partindo do pressuposto de que nas economias emergentes de modo geral, o acesso à saúde e às inovações médicas ainda é deficiente, exsurge a necessidade científica de estudar a dinâmica de cooperação tomando por paradigmas as políticas comerciais, propriedade intelectual - PI e inovações médicas, a nível internacional e nacional.

Nesta perspectiva de paradigmas, os fatores políticas comerciais, propriedade intelectual e inovações médicas, justificam a importância e necessidade de estudá-los pelo fato de que a saúde pública, *lato sensu*, é um grande desafio para a comunidade internacional, assumindo um papel de prioridade e cooperação multilateral.

Posto isso, a cooperação acima mencionada, tem sido estimulada pela Organização Mundial do Comércio – OMC, onde esta desempenha atividade estratégica e fundamental no acesso às inovações médicas, pois que vem defendendo a flexibilização da proteção dada

pelo Acordo TRIPS², em matéria de propriedade intelectual para que países em desenvolvimento tenham acesso às inovações tecnológicas e às pesquisas médicas.

Continuando, válido mencionar que um dos objetivos da Organização das Nações Unidas – ONU³, é o desenvolvimento sustentável. A flexibilização da proteção dada em matéria de patentes, supracitada, contribui para o alcance deste objetivo, mas não apenas isso, a cooperação internacional tem se debruçado sobre as possíveis maneiras de encontrar o justo equilíbrio entre propriedade intelectual e acesso às inovações médicas.

O comércio internacional, que busca fazer o intercâmbio entre propriedade intelectual e pesquisas médicas, tem recorrido a fatores como menor tarifação na importação de produtos médicos, além de combater ultrapassadas disposições sobre PI que obstaculizam a entrada de produtos genéricos no mercado local, ao exemplo da *evergreening*⁴ (prolongamento do prazo de uma patente).

Nesta linha de raciocínio, a Organização Mundial da Saúde – OMS, conscientizou-se de que a melhor solução para o fornecimento de medicamentos e tecnologias médicas é a cooperação entre os variados organismos internacionais; como é autoridade e coordenadora em matéria de saúde, vem atuando em conjunto com a OMC e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, para que medicamentos genéricos ingressem em mercados locais, tentando amenizar o custo elevado da pesquisa e desenvolvimento em medicina.

É importante mencionar que o grau de proteção dado à propriedade intelectual e aos direitos a ela dispensados, variam consideravelmente de país para país, neste contexto, a partir do momento em que a PI ganhou importância e visibilidade mundial, as diferenças protetivas entre países converteram-se em tensões comerciais.

Desta forma, e já finalizando a nota introdutória, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio – ADPIC⁵, foi constituído com o escopo de reduzir as diferenças protetivas e as tensões entre países integrantes da OMC, e submeter os dispositivos de proteção às normas de direito internacional. Dentre as

² INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. Acordo TRIPS. Disponível em:<<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Objetivos da ONU. Disponível em:<<https://nacoesunidas.org/pos2015/>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). Curso promoção do acesso às tecnologias médicas e à inovação – intersecções entre a saúde pública, a propriedade intelectual e o comércio. 2018, pág. 54.

⁵ Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio – ADPIC. Disponível em:<https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm>. Acesso em: 02 jun. 2018. PIDCC, Aracaju/Se, Ano VII, Volume 12 nº 03, p.183 a 199 Out/2018 | www.pidcc.com.br

normas de direito internacional, está o direito à saúde.

1. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E O ALCANCE DE NOVAS TECNOLOGIAS MÉDICAS

De início, é importante frisar que o acesso às inovações médicas deve valer-se de ações conjuntas e coordenadas dos mais variados organismos internacionais e nacionais no âmbito da saúde, regulamentação, políticas comerciais e propriedade intelectual.

Deste modo, o acesso às tecnologias na seara médica, constitui uma diretriz de direitos humanos, e pensando desta forma, o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS⁶, em conformidade com a Carta das Nações Unidas⁷, declarou “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social”.

Assim, o acesso à saúde é um direito fundamental de todo ser humano, e deve ser contemplado pela pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias. Caminha neste sentido a Carta das Nações Unidas, em seu preâmbulo ao declarar “a promoção do progresso social”, ao “reafirmar os direitos fundamentais do homem, a dignidade e os valores da pessoa humana”.

Consoante ao exposto acima, o artigo 1º, da Constituição da OMS, aduz como seu objetivo principal “a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível”, com isto, os resultados das pesquisas em matéria de tecnologia médica, são importantes para a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, ao passo dos aspectos sociais, inventivos, contratual⁸ e transferência de tecnologia⁹.

⁶ Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 06 jun. 2018.

⁷ Carta das Nações Unidas. Disponível em: <<http://www.un.org/en/charter-united-nations/index.html>>. Acesso em: 06 jun. 2018.

⁸ Os contratos envolvendo direitos de propriedade industrial podem ser firmados com titulares residentes no país – como Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT’s) – ou com titulares ou depositantes de direitos residentes em outros países – como empresas estrangeiras. Da mesma forma, nos contratos de fornecimento de tecnologia e prestação de serviços, os cedentes podem ser residentes ou não residentes. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Curso geral de propriedade intelectual à distância: DL 101P BR/2017/OMPI-INPIa. p. 2.

⁹ Classificam-se como contratos de importação os acordos cuja parte licenciadora dos direitos, fornecedora da tecnologia ou prestadora do serviço é domiciliada no exterior; e como contratos internos, aqueles cujas duas PIDCC, Aracaju/Se, Ano VII, Volume 12 nº 03, p.183 a 199 Out/2018 | www.pidcc.com.br

Na perspectiva do objetivo principal da OMS, em maio de 2003, os membros deste Organismo criaram a Comissão de Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública – CIPIH¹⁰, com o propósito de analisar a relação entre propriedade intelectual, saúde pública e inovação. Assim, ficou estabelecido:

Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante funcion que cumplir fomentando la innovacion en materia de los productos de atencion sanitaria en los paises que disponen de capacidade financiera y tecnologica, y en relacion con produtos para los que existen mercados que rinden beneficios.

Sin embargo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovacion si el mercado es demasiado pequeno o la capacidad cientifica o tecnologica es inadecuada. Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitários son pobres, como lo es la inmensa maioria de la poblacion de los paises en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitários patentados que necesita la poblacion pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiacion.

A convergência de políticas entre OMS e OMPI, sopesando os valores sociais, o respeito à dignidade da pessoa humana, culminou na adoção de medidas combativas à circulação de produtos médicos de baixa qualidade, enganosos ou falsos.

Por consequência desta atuação conjunta, a OMS acabou por subsidiar a confecção de um banco de informações capaz de proporcionar suporte técnico e científico aos seus membros para que desenvolvam políticas de saúde pública e propriedade intelectual de forma responsável e eficiente.

É preciso destacar a imprescindibilidade de coesão das políticas de cooperação, posto que, OMS, OMPI e OMC, cada qual com atribuições distintas, corroboram e assumem a responsabilidade de um diálogo aberto e edificante para a consecução dos objetivos plasmados na Constituição da OMS, junto a seus membros.

Com isto, é preciso demonstrar sintonia nas medidas de cooperação internacional adotadas por estes organismos. Válido mencionar que as atribuições da Organização

partes são domiciliadas no país. Os contratos de importação podem implicar em transferências de recursos para o exterior, enquanto os contratos internos preveem pagamentos em moeda corrente nacional.

O INPI participa do mercado nacional e internacional de ativos intangíveis por meio da averbação de contratos que envolvem direitos de propriedade industrial e do registro de contratos de transferência de tecnologia e serviços de assistência técnica. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Curso geral de propriedade intelectual à distância: DL 101P BR/2017/OMPI-INPIb. p. 3.

¹⁰ Comissão de Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública – CIPIH. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/es/>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

Mundial da Saúde – OMS, desenvolve suas atividades nas áreas da saúde pública, englobando aí, políticas de medicamentos, produtos médicos, políticas de vacinação, precificação e outros elementos que interferem diretamente no acesso à saúde.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, por sua vez, desempenha papel fundamental na proteção dos produtos intangíveis, bem como a flexibilização desta proteção para o alcance de políticas de cunho social, ao exemplo do acesso à tecnologias médicas, caracterizada pela produção de medicamentos genéricos.

Além, vários são os tratados internacionais sob a direção da OMPI, e por abranger um grande número de membros, o Tratado de Cooperação em matéria de Patentes – PCT¹¹, facilita o registro de patentes, bem como economiza tempo no registro junto aos escritórios nacionais.

A Organização Mundial do Comércio – OMC, não menos importante que os demais organismos acima mencionados, exerce papel crucial na intermediação entre saúde pública e propriedade intelectual, ao exemplo da flexibilização da proteção dada à propriedade intelectual pelo registro de patentes.

1.1. Políticas de acesso ao sistema de saúde

Conforme se extrai dos últimos parágrafos do tópico anterior, a propriedade intelectual exerce influência no acesso às invenções médicas, é o que se percebe da política de medicamentos genéricos. Por consequência, exsurge a necessidade nos países em todos os graus de desenvolvimento ampliar a participação de mercado destes produtos mais baratos.

Destaca-se que o uso dos medicamentos genéricos pelos países desenvolvidos quanto em países emergentes está aumentando. Os fatores que influenciam este fenômeno são o baixo preço e a pressão econômica. Observa-se também o fenômeno *evergreening* (prolongamento do prazo de uma patente), que ao expirar o prazo de validade das patentes

¹¹ O PCT é um tratado internacional que proporciona um sistema para o depósito de pedidos de patente e que permite que se obtenham patentes em diversos países em todo o mundo na base de um único pedido de patente. O PCT simplifica o processo de obtenção da proteção por patente em muitos países, tornando-o mais eficaz e econômico para:

1) os usuários do sistema de patentes (requerentes e inventores); e 2) os Organismos nacionais.

O PCT simplifica o processo de depósito do pedido de patente para si; porém, a decisão final de conceder uma patente cabe exclusivamente a cada Organismo nacional ou regional de patentes. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Curso de ensino à distância sobre o PCT: 101PCT/PT/2017/01/OMPIa. p. 2.

dos medicamentos, o número de genéricos irá aumentar.

Contudo, não basta apenas pensar na ampliação e participação de mercado destes medicamentos como forma de facilitar o acesso à saúde, mas imprescindível e urgente é implementar um sistema de saúde eficiente, capaz de promover o direito fundamental do acesso à saúde.

Neste panorama, o controle de preços por parte do Estado também exerce sua influência no panorama de acesso às tecnologias médicas, e nesse ponto, surgiu o que ora se denomina de “preços de referência”, onde para a precificação de produtos médicos leva-se em conta os preços passados ao consumidor tanto internamente (nacional) quanto em outros países, desde que do mesmo patamar de desenvolvimento (emergente/emergente ou desenvolvido/desenvolvido).

A redução de impostos e margens de lucros comerciais contribuem diretamente para a promoção do acesso aos medicamentos, partindo do pressuposto que tais impostos são repassados ao consumidor final¹², e a depender do caso concreto, afetam o próprio direito fundamental de acesso à saúde.

Ainda que haja a redução da carga tributária, bem como o incentivo a produção local de fármacos e tecnologia médica, é preciso analisar estas ações de forma conjunta com outras políticas de acesso aos medicamentos, buscando a certeza e eficácia das medidas adotadas quanto aos dados obtidos sobre acesso à saúde.

2. PROPRIEDADE INTELECTUAL E SEU PAPEL NO ACESSO ÀS INOVAÇÕES MÉDICAS

Antes de efetivamente adentrar no tema central desta seção, é importante destacar que a inovação é fundamental para o desenvolvimento em todos os setores da sociedade. Neste ponto, os países membros da Declaração de Buenos Aires¹³, aí compreendendo Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, além dos Estados associados como Venezuela, Chile, Peru, Colômbia e Equador, têm adotado políticas para a promoção de iniciativas conjuntas

¹² Código de Defesa do Consumidor. Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Código de Defesa do Consumidor. In: ANGHER, Anne Joyce (org.). Vade Mecum acadêmico de direito Rideel. 24. ed. São Paulo: Rideel, 2017. p. 581.

¹³ Curso autoinstrucional Patentes e Bases Legais. FGV Online, 2017.

buscando centros de excelência em tecnologia.

Há evidentemente uma troca de interesses, por um lado o setor privado libera recursos para que instituições científicas desenvolvam suas pesquisas, e por outro, o Governo fomenta os projetos de P&D -pesquisa e desenvolvimento-, além, da redução das tarifas fiscais dispensadas às empresas apoiadoras de projetos científicos.

No Brasil, a Lei 10.973/2004¹⁴ (lei de incentivos à inovação e à pesquisa), traz como eixo, dentre outros, os princípios da promoção das atividades científicas e tecnológicas; cooperação e interação entre os setores públicos e privados; constituição de ambientes favoráveis à inovação. Não obstante ao eixo principiológico, a importância desta lei é visível no momento em que ela prevê o compartilhamento de infraestrutura, equipamentos e recursos humanos, públicos e privados, para o desenvolvimento tecnológico.

Com isto, a criação bem estruturada de um sistema jurídico protetivo dos direitos inventivos, é um fator de desenvolvimento econômico, cuja atração e alocação de recursos tem respaldo na segurança jurídica. Além desta segurança jurídica, um sistema bem estruturado de concessão e exploração do ativo intangível¹⁵ beneficia a sociedade como um todo, em especial, no presente contexto, a promoção do acesso às tecnologias médicas.

Deve-se entretanto, informar que o efetivo desenvolvimento e promoção à saúde derivam de uma atuação legiferante eficiente, editando e aprovando leis inteligentes; corroborando, as flexibilizações dos termos de tratados e acordos internacionais sobre propriedade intelectual facilitam o progresso de políticas públicas, bem como o acesso a produtos farmacêuticos, ao exemplo de licenças obrigatórias, voluntárias e etc.

2.1. A flexibilização do Acordo TRIPS

Por razões principiológicas e humanitárias é que o acesso à saúde pública ganha

¹⁴ Lei 10.973/2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 22 jun. 2018.

¹⁵ Ativo intangível refere-se a competências técnicas e a reputação das empresas, que são importantes para diferenciação e representam vantagens competitivas relevantes para o mercado. Esses ativos intangíveis – dos quais os direitos de propriedade intelectual são um componente fundamental – podem ser elementos críticos para o sucesso econômico das empresas, assim como as máquinas, equipamentos e outros bens materiais. Por isso, a gestão da propriedade intelectual é importante para o crescimento e fortalecimento das empresas e das economias nacionais. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Curso geral de propriedade intelectual à distância: DL 101P BR/2017/OMPI-INPIc. PIDCC, Aracaju/Se, Ano VII, Volume 12 nº 03, p.183 a 199 Out/2018 | www.pidcc.com.br

patamar de indispensabilidade, e nestes termos o acordo TRIPS¹⁶ tem por objetivo:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Dando sequência, a Declaração de Doha¹⁷ de 2001, é de fato um marco histórico sobre o acesso à saúde pública, e neste ponto, os membros da OMC podem flexibilizar ou excluir a proteção dada pela patente às invenções médicas quando necessário para preservar a estrutura social, proteção da vida humana, vegetal, animal ou do meio ambiente.

Ademais, conforme já mencionado anteriormente, as licenças de patente obrigatórias, nas circunstâncias extremas acima descritas garantem o acesso as mais importantes invenções protegidas, tal processo tem sido utilizado para promover o acesso a medicamentos em países como Malásia, Indonésia, Brasil, Tailândia, Ruanda e Gana.

Tailândia e Ruanda são exemplos emblemáticos, o primeiro em 2006 emitiu uma licença de patente obrigatória, sem deliberar previamente junto ao detentor da patente, com o fim de produzir medicamentos genéricos para o combate à AIDS. Em Ruanda, país pobre sem recursos financeiros e tecnológicos para produzir medicamentos contra a AIDS, contou com a ajuda do Canadá que por meio de licença de patente obrigatória exportou medicamentos para aquele país.

Isto posto, destaca o acordo TRIPS que a emissão de licenças obrigatórias deve ser o último ato, precedida de prévias negociações voluntárias com o titular de uma patente de medicamentos.

¹⁶ O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) estabelece padrões mínimos de proteção a serem observados pelos Membros, com relação a direito autoral, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, circuitos integrados e informação confidencial. Ele incorpora os principais dispositivos substantivos da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual e da Convenção de Berna para a Proteção de Trabalhos Literários e Artísticos (com exceção dos direitos morais), ambos negociados no âmbito da OMPI. Além do estabelecimento de padrões de proteção substantivos, o Acordo TRIPS ainda contém dispositivos sobre procedimentos domésticos e instrumentos para o “enforcement” de direitos de propriedade intelectual. Conflitos entre Membros da OMC envolvendo o cumprimento das obrigações de TRIPS estão sujeitos ao mecanismo de solução de controvérsias da OMC. O Conselho de TRIPS, o qual normalmente se reúne três vezes ao ano, é responsável pelo monitoramento da implementação do Acordo, e, em particular, pela maneira como os Membros observam suas obrigações sob este Acordo. MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. Disponível em: <http://delbrasomc.itamaraty.gov.br/pt-br/acordo_trips.xml>. Acesso em: 25 jun. 2018.

¹⁷ DECLARAÇÃO DE DOHA. Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 25 jun. 2018.

A Declaração de Doha sobre saúde pública enxerga no TRIPS a possibilidade de seus membros adotarem medidas eficientes para proteger o acesso à saúde pública. Além, a interpretação que deveria ser dada aos artigos do referido diploma é a de que a proteção e a promoção do acesso às inovações tecnológicas na seara da saúde é uma política prioritária.

2.2. Normas nacionais e internacionais sobre propriedade intelectual com reflexo (in)direto no desenvolvimento de tecnologias médicas

A abordagem aqui desenvolvida se concentra na importância dos dispositivos normativos relacionados diretamente com a propriedade intelectual e inovações médicas. Na linha de raciocínio do que já fora exposto, a propriedade intelectual não pode obstaculizar o acesso à medicamentos, ao contrário deve ser aquela que promove o acesso.

O acesso à saúde pública é um instrumento de concretização de direitos e garantias, ao exemplo, entre outros, da cidadania e dignidade da pessoa humana, ambos positivados na Constituição Federal de 1988 como fundamentos da República (art. 1º, II e III C.F).

Adentrando ainda que rapidamente pela questão principiológica, pela menção feita à concretização do princípio da dignidade da pessoa humana, instrumentalizada pelo direito fundamental do acesso à saúde, Robert Alexy (ALEXY apud NERY JÚNIOR; ANDRADE NERY, 2012, p. 218), esclarece:

Os princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes. Assim, os princípios são *mandamentos de otimização*, caracterizados pelo fato de que podem ser cumpridos em diferentes graus, e que seu cumprimento não somente depende das possibilidades reais, mas também das jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras opostas.

Ainda que de forma ilustrativa, há na doutrina pátria uma celeuma onde a discussão gira em torno de ser ou não a propriedade intelectual um direito fundamental. Apesar de a Carta Magna de 1988, no artigo 5º, XXVII, XXVIII e XXIX, consagrar a propriedade intelectual como direito fundamental por força destes dispositivos e pela alocação topográfica no texto constitucional.

A discussão assim está representada, entre outros doutrinadores, nos ensinamentos de Comparato (1988, p. 73-78) e Silva (2008, p. 278), respectivamente:

O reconhecimento constitucional da propriedade como direito humano liga-se, pois, essencialmente à sua função de proteção pessoal. Daí decorre, em estrita lógica, a conclusão – quase nunca sublinhada em doutrina – de que nem toda propriedade privada há de ser considerada direito fundamental e como tal protegida [...]. Quando a propriedade não se apresenta, concretamente, como uma garantia da liberdade humana, mas, bem ao contrário, serve de instrumento ao exercício de poder sobre outrem, seria rematado absurdo que se lhe reconhecesse o estatuto de direito humano, com todas as garantias inerentes a essa condição.

O dispositivo que a define e assegura está entre os dos direitos individuais, sem razão plausível para isso, pois evidentemente não tem natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas da ordem econômica. Seu enunciado e conteúdo bem o denotam, quando a eficácia da norma fica dependendo de legislação ulterior: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (art. 5º, XXIX CRFB/88). Vale dizer que o direito aí reconhecido decorrerá da lei, a que a constituição remeteu sua garantia.

Pelas afirmações e controvérsias trazidas em sede principiológica e constitucional, o argumento válido que se extrai é que por se tratar de norma constitucional, expressa no próprio texto da Constituição Federal -dispositivos já mencionados-, com aspecto de comando, de supremacia, as políticas adotadas na prática devem convergir àquele comando.

Válido mencionar também que o sistema internacional de propriedade intelectual - PI moderno, estabelece normas mínimas de proteção da PI, ao exemplo do acordo TRIPS, sistema de Madri¹⁸, e outros, permitindo aos Estados a criação de forma responsável de um sistema interno de propriedade intelectual.

Nesse panorama internacional, o Tratado de Cooperação em matéria de Patentes – PCT, contribui para o trabalho dos pesquisadores, uma vez que atualmente 151 países fazem parte do Tratado, facilitando a pesquisa preliminar internacional sobre fármacos patenteados nesses países, melhorando a transparência e eficácia do exame.

O exame prévio internacional propõe como vantagem ao pesquisador, momento

¹⁸ O sistema de registro internacional de marcas é regido por dois tratados: o Acordo de Madrid relativo ao Registro Internacional de Marcas, que data de 1981, e o Protocolo referente ao Acordo de Madrid, que foi adotado em 1989, entrou em vigor em 1 de dezembro de 1995 e começou a ser aplicado em 1 de abril de 1996. O Regulamento de Execução Comum ao Acordo e ao Protocolo entrou também em vigor nesta data. O sistema é administrado pela Secretaria Internacional da OMPI, que cuida do Registro Internacional e publica a Gazeta da OMPI de Marcas Internacionais. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/marks/418/wipo_pub_418.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2018. PIDCC, Aracaju/Se, Ano VII, Volume 12 nº 03, p.183 a 199 Out/2018 | www.pidcc.com.br

antes de adentrar no cenário nacional, parecer elaborado pela ISA – International Searching Authority¹⁹, acerca da invenção, buscando evidenciar ou não ser ela nova, dotada de atividade inventiva e ser suscetível de aplicação industrial. A importância do exame prévio internacional (não vinculativo para fins de exame nacional ou regional) é subsidiar o pesquisador quanto as chances de obter uma patente na seara médica.

Ante a análise feita sobre as exceções, flexibilizações de acordos, normas nacionais e internacionais pertinentes à propriedade intelectual e refletindo (in)diretamente no acesso à saúde e às inovações médicas, a síntese é que a intersecção e cooperação entre os mais variados setores, organismos e atores do desenvolvimento tecnológico, são condutoras imediatas das novas tecnologias médicas.

3. POLÍTICAS COMERCIAIS E SEUS DETERMINANTES NO ACESSO ÀS TECNOLOGIAS MÉDICAS

Muitos são os países dotados de tecnologia capaz de produzir em seus laboratórios uma cota visível de fármacos e/ou produtos médicos para atender a sua população; contudo, nenhum país é totalmente autosuficiente na produção das tecnologias necessitadas por seus sistemas de saúde, deste modo, ainda dependem de importações.

Fatores como a alta tarifação de produtos médicos importados dificultam as políticas de saúde pública, conforme já explanado, de toda sorte e a título de rememorar, outros fatores como preço, custos com transporte dos produtos importados, despesas com despachantes e etc, encarecem sobremaneira as inovações médicas.

A nível internacional, segundo a OMC²⁰, os países em desenvolvimento, os países pobres e as economias em transição, representam nada mais nada menos do que 85% da população mundial, todavia, em referência a produtos médicos, importam apenas 30% da

¹⁹ Autoridade internacional competente para efetuar a pesquisa e emitir a opinião escrita. O objetivo da pesquisa internacional é descobrir aquilo que é designado por "estado da técnica pertinente". Segundo a definição do PCT, o "estado da técnica" consiste em tudo o que foi tornado publicamente disponível em qualquer parte do mundo através de uma divulgação escrita (inclusive desenhos ou outras ilustrações). O estado da técnica é "pertinente" se puder ajudar a determinar se a invenção é nova, se implica uma atividade inventiva, e se foi tornado publicamente disponível antes da data do depósito internacional. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Curso de ensino à distância sobre o PCT: 101PCT/PT/2017/01/OMPIb. p. 40.

²⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Disponível em: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch4d_trilat_web_13_s.htm>. Acesso em: 04 jul. 2018.

produção mundial e exportam 20%.

Os baixos índices de importação e exportação estão atrelados a várias circunstâncias, a principal delas é o baixo investimento financeiro (capital interno e externo) nestes países, que por consequência, afetam outros setores da estrutura social.

Assim, a OMS enxergando essa realidade, tem recomendado que os países reduzam ou até mesmo ponham fim a política exagerada de tarifas, e a guerra comercial protecionista, que agravam e dificultam o acesso a uma saúde pública de qualidade, inibindo assim, a entrada de medicamentos essenciais.

Muitas são as tentativas inteligentes para facilitar o acesso da população às inovações médicas, o exemplo extraído vem dos países cuja economia está em transição. Estes países adotam tributação inferior aos insumos farmacêuticos, demonstrando clara intenção de abastecer-se a fim de que a produção de fármacos nacionais seja barateada.

Outra medida que colabora é o combate ao monopólio, posto que o fomento à inovação é um grande aliado do acesso à tecnologia na seara médica, fomento este advém do abastecimento de insumos barateados e destinados à produção de medicamentos por parte de laboratórios locais.

Nesta linha de raciocínio, ao passo da obtenção de produtos médicos pelos países, as atenções voltam-se para a acessibilidade de tais produtos pelo consumidor final e pelos sistemas de saúde pública, assim, as políticas de preço adotadas devem ser condizentes com a realidade econômica dos consumidores e que não onere demasiadamente os cofres públicos.

Corroborando, é preciso mais uma vez, ainda que rapidamente, mencionar a propriedade intelectual como fator de contribuição para o desenvolvimento do acesso aos medicamentos, isto posto, a guerra entre fabricantes de produtos farmacêuticos originais e genéricos é evidenciada pela estratégia desleal do *evergreening* que prolonga a proteção das patentes dos medicamentos originais inibindo assim a entrada de concorrentes genéricos prejudicando o sistema de saúde pública.

Ponto de destaque, e já saindo do tema propriedade intelectual, é o atribuído aos Governos quando solidarizam-se com Instituições sem fins lucrativos, as quais contribuem consideravelmente para o acesso às tecnologias médicas, isentando-as do pagamento de tributos de importação de produtos farmacêuticos.

Na perspectiva da rodada de Doha (2006), alguns membros integrantes da OMC apresentaram a proposta denominada de “livre acesso a uma melhor atenção à saúde”, tendo

por objetivo a redução de obstáculos tarifários e protecionistas aos produtos destinados à saúde.

3.1. Concorrência desleal

A concorrência é o mecanismo que favorece o sistema econômico e contribui para o constante progresso das pesquisas. Apesar desta constatação, “nas relações dos agentes econômicos no mercado podem ocorrer condutas anticompetitivas, causando prejuízo à livre concorrência entre empresas do mesmo segmento produtivo”²¹, condutas estas que infringem a proteção fundamental dada aos consumidores, pondo em segundo plano no presente contexto, o direito fundamental de acesso à saúde.

Na perspectiva do estudo aqui proposto, por se tratar de um direito fundamental, qual seja o acesso à saúde, a prática da concorrência desleal neste seguimento tem consequências mais acentuadas, porque os efeitos desta conduta podem causar sérios danos à saúde de um indivíduo ou da coletividade.

Evidentemente, o *evergreening* tem indícios de uma concorrência desleal, pois sua materialização se dá no prolongamento da proteção dada pela patente sem necessariamente haver um melhoramento plausível na invenção, o que tem sido combatido pela OMPI.

Consequentemente, tem ocorrido o fenômeno da publicização da concorrência desleal, onde o bem jurídico tutelado é a coletividade, a proteção conferida atua contra o abuso do poder econômico de grandes empresas que dificultam ou até mesmo impedem a livre e salutar concorrência.

4. CONCLUSÃO

Por fim, após o desenvolvimento da presente pesquisa, onde teve por base as determinantes das inovações médicas, propriedade intelectual e políticas comerciais, como meio de concretização do acesso à saúde e às inovações tecnológicas na seara médica, restou

²¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Curso geral de propriedade intelectual à distância: DL 101P BR/2017/OMPI-INPI*d*.
PIDCC, Aracaju/Se, Ano VII, Volume 12 nº 03, p.183 a 199 Out/2018 | www.pidcc.com.br

evidenciada a importância da intersecção entre estas determinantes.

Posto isto, a cooperação internacional aqui configurada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), da Propriedade Intelectual (OMPI) e do Comércio (OMC), cada qual por meio de suas políticas e aval de seus membros corroboram para um efetivo entrelaçamento de ações objetivando o fácil acesso à saúde.

Neste ponto, a percepção do alcance às novas tecnologias médicas pelos sistemas de saúde de um país, seja ele pobre, em desenvolvimento ou desenvolvido, passa por variantes já deliberadas, aprovadas e determinadas pelos organismos internacionais a seus membros.

Em relação aos fatores de Propriedade Intelectual restou constatada que a proteção dada em matéria de patentes é essencial sob os aspectos de desenvolvimento e acesso à saúde; estes subsidiados por um sistema jurídico bem estruturado.

De toda sorte, a proteção jurídica dada em matéria de patentes não é absoluta, e nos termos do que já fora exposto em capítulo próprio, pode ela ser flexibilizada para resguardar a saúde pública. Assim, os direitos protetivos dão lugar, por exemplo, às licenças obrigatórias.

Ainda sobre o contexto da flexibilização dada em relação aos direitos de propriedade intelectual, válido mencionar agora, a articulação da OMC junto à OMPI para que alguns termos de acordos e tratados fossem mitigados e assim, Estados pobres ou em desenvolvimento tivessem acesso às inovações médicas.

O papel de importância da OMC quanto ao acesso às tecnologias na seara médica ficou evidenciado desde a atuação junto à OMPI, bem como internamente em relação a seus membros, em uma política clara e objetiva de redução dos encargos tarifários e até mesmo a extinção de alguns encargos para que os produtos e as tecnologias médicas ingressassem em sistemas de saúde locais.

Ante o desenvolvimento da presente pesquisa e de uma forma crítica, já arrematando, ações conjuntas entre os mais variados organismos de ordem nacional ou internacional, privilegiam o desenvolvimento e o acesso a direitos e garantias. No caso em estudo, OMS, OMPI e OMC ratificam por meio da intersecção de suas políticas o compromisso do bem estar social, pois é plausível a convergência de ações objetivando o acesso às inovações médicas.

REFERÊNCIAS

ACORDO SOBRE OS ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE

INTELECTUAL RELACIONADOS COM O COMÉRCIO – ADPIC. Disponível em: <https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm>. Acesso em: 02 jun. 2018.

BRASIL. **Lei 10.973/2004, de 02 de dez. 2004.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 22 jun. 2018.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. **Código de Defesa do Consumidor.** In: ANGER, Anne Joyce (org.). *Vade Mecum acadêmico de direito Rideel*. 24. ed. São Paulo: Rideel, 2017. p. 581-591.

CONSTITUIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 06 jun. 2018.

CARTA DAS NAÇÕES UNIDAS. Disponível em: <<http://www.un.org/en/charter-united-nations/index.html>>. Acesso em: 06 jun. 2018.

COMISSÃO DE DIREITOS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E SAÚDE PÚBLICA – CIPIH. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/es/>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

COMPARATO, Fábio Konder. **Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade.** *Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, n. 7, 1988.

DECLARAÇÃO DE DOHA. Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 25 jun. 2018.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS. **Curso autoinstrucional Patentes e Bases Legais.** FGV Online, 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. **Acordo Trips.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. **Ativo intangível.** Disponível em: <http://delbrasomc.itamaraty.gov.br/pt-br/acordo_trips.xml>. Acesso em: 25 jun. 2018.

NERY JUNIOR, Nelson; ANDRADE NERY, Rosa Maria. **Constituição Federal comentada e legislação constitucional**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. Disponível em:<<https://nacoesunidas.org/pos2015/>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL - OMPI. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Curso promoção do acesso às tecnologias médicas e à inovação – intersecções entre a saúde pública, a propriedade intelectual e o comércio**. 2018, pág. 54.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL - OMPI. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. **Curso geral de propriedade intelectual à distância: DL 101P BR/2017/OMPI-INPI**.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL - OMPI. **Curso de ensino à distância sobre o PCT: 101PCT/PT/2017/01/OMPI**.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL - OMPI. **Sistema de Madrid**. Disponível em:<http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/marks/418/wipo_pub_418.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. Disponível em:<https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch4d_trilat_web_13_s.htm>. Acesso em: 04 jul. 2018.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 31. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.