

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

ERIKA MATTOS DA VEIGA

O ACESSO A SAÚDE E A PROTEÇÃO A DIREITOS DE
PROPRIEDADE INTELECTUAL – UMA ABORDAGEM POR MEIO
DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientador: Volnei Garrafa

BRASÍLIA
2011

ERIKA MATTOS DA VEIGA

O ACESSO A SAÚDE E A PROTEÇÃO A DIREITOS DE
PROPRIEDADE INTELECTUAL – UMA ABORDAGEM POR MEIO
DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Aprovado em 22 de fevereiro de 2011

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Volnei Garrafa - (presidente)
Faculdade de Ciências da Saúde - Universidade de Brasília

Prof. Dr. Roberto Nogueira
Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA

Prof. Dra. Nilce de Melo
Faculdade de Ciências da Saúde - Universidade de Brasília

Prof. Dra. Aline Oliveira (suplente)
Ministério da Saúde e UniCeub

A Miguel T. B.,
Pelo amor, inquebrantável otimismo e companhia ao longo do árduo
trabalho. Carinho sem o qual eu jamais haveria perseverado.

Agradecimentos a

Leonardo Lujan Gonzalez, pela extensa e valiosa bibliografia de temas econômicos e também pelas emergenciais dicas de diagramação;

Roberta Mattos da Veiga, pelas lições de economia e decisivas dicas de diagramação;

Angélica Castillo, pelas providências de última hora, sem as quais tudo haveria sido em vão;

Márcio Heidi Suguieda, pelos valiosos esclarecimentos;

Ana Paula Jucá, pela compreensão e paciência;

Mateus Cerqueira Rodrigues, pela extensa bibliografia de saúde internacional;

M. David Steward, por me haver trazido tantos livros que encomendei;

Silvia O'hara Mattos da Veiga, pela preocupação e apoio;

Aurélio Silva da Veiga, por meus extensos anos de formação acadêmica;

Solange Pereira Pinto, pela generosa companhia; e

Álvaro de Aguiar Mattos, pelos livros, que me acompanham até os dias de hoje.

Resumo

Debates e negociações internacionais relativos a temas de 'saúde internacional', assim como aqueles dedicados ao tema 'direitos privados de propriedade industrial', são caracterizados pela falta de transparência, distorção e resistência a argumentos que contrariem o discurso hegemônico sustentado por corporações multinacionais. Uma das principais características desse discurso é negar a validade e aplicabilidade de argumentos éticos e princípios jurídicos de direito econômico, como a função social da propriedade e a responsabilidade social da empresa, à atividade empresarial no setor farmacêutico. Debates relativos à conceituação hegemônica de institutos de propriedade industrial (como patentes farmacêuticas e informação não-divulgada) e à pertinência de políticas públicas de saúde (como o registro simplificado de medicamentos genéricos e a sujeição de produtos a vigilância sanitária e regulação de preços) demandam honestidade intelectual, ambiente democrático, argumentos transparentes e competentes tecnicamente. A verdadeira compreensão dos impactos, em termos de desenvolvimento econômico e inovação, da concessão e gestão de direitos de propriedade industrial, consideradas específicas conjunturas sócio-econômicas, exigem complexas análises empírico-econômicas destes institutos (Machlup e Penrose, Stiglitz). A ruptura com o discurso hegemônico, e conseqüente incorporação da ética no rol de expectativas normativas (Luhmann) incidentes sobre agentes econômicos do setor farmacêutico, somente será alcançada por meio da contínua promoção de debates (Perelman), capazes de esclarecer conceitos e seus conteúdos (Wilson). Da atuação ética em negociações multilaterais poderá resultar a necessária racionalidade vinculada à cooperação em relações sociais, à qual se referem as teorias da justiça de Gauthier e Rawls, *conditio sine qua non* para a construção do paradigma de uma nova globalização na qual direitos humanos fundamentais se equilibrem com interesses econômicos e comerciais (Stiglitz). A dissertação utiliza como ferramenta teórica adequada ao estudo das políticas públicas e suas relações com a diplomacia, a Bioética Latino-Americana de Intervenção, objetivando a desconstrução do discurso hegemônico simplista aplicado, na atualidade, à interface direito fundamental a saúde/privilégios de propriedade industrial.

Abstract

International debates and negotiations related to themes of 'international health' and 'private rights of industrial property' are characterized by a lack of transparency, distortion and resistance to arguments contrary to the hegemonic discourse supported by multinational corporations. A key feature of this discourse is the denial of the validity and applicability of ethical arguments and legal principles of economic law, especially in relation to the pharmaceutical sector, as the social function of property and the corporate social responsibility in the pharmaceutical sector. Debates related to the hegemonic concepts of intellectual property (such as pharmaceutical patents and undisclosed information) and to the pertinence of health public policies (such as the simplified registration of generic medicines and the health surveillance of products and the regulation of their prices) demand intellectual honesty, a democratic environment and transparent and competent technical arguments. A true understand of the impacts in terms of economical development and innovation, of the grant and management of intellectual property rights, considered specific socio-economic conjunctures, demand complex economical/empirical analysis of these tenets (Machlup e Penrose, Stiglitz). The break with the hegemonic discourse and the consequent inclusion of ethics within the normative expectations (Luhmann) levied on the economic agents of the pharmaceutical sector will only be achieved through the promotion of continuous debates (Perelman) which are able to clarify concepts and their substance (Wilson). Ethical behavior in international forums and multilateral negotiations may rise from the demonstration of the rationality inherent in cooperation in social relations mentioned in the theories of justice by Gauthier and Rawls. This rationality is *conditio sine qua non* for the construction of the paradigm of a new globalization era in which fundamental human rights are balanced with economic and commercial interests (Stiglitz). The present dissertation utilizes as a theoretical tool the framework of Intervention Bioethics (*Bioética Latino-Americana de Intervenção*) for the study of public policies and its relations with diplomacy. The objective of the dissertation is the deconstruction of the simplistic hegemonic discourse applied today to the interface the fundamental right to health/ the privileges of industrial property.

Lista de Abreviaturas e Siglas:

ACE - Advisory Committee on Enforcement;
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
BIRPI - International Bureaux of Intellectual Property;
CDB - Convenção da Diversidade Biológica;
COP – Conference of Parts;
CUP - Convenção União de Paris;
EGA - European Generic Association;
FAO - Organização para a Alimentação e a Agricultura da Organização das Nações Unidas;
GATT - Acordo Geral de Tarifas e Comércio;
GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual;
GISN - Global Influenza Surveillance Network;
IGC - Comitê Intergovernamental de Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimento Tradicional e Folclore;
IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce;
KEI - Knowledge Ecology International;
LPI - Lei de Propriedade Industrial;
ODM - Objetivos de Desenvolvimento do Milênio;
OMA - Organização Mundial de Aduanas;
OMC - Organização Mundial do Comércio;
OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual;
OMS – Organização Mundial de Saúde;
ONU – Organização das Nações Unidas;
PCT - Patent Cooperation Treaty;
PLT - Patent Law Treaty;
PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento;
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais;
RSI – Regulamento Sanitário Internacional;
SCP - Standing Committee on the Law of Patents;
SECURE - Standards to be Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement;
SPLT - Substantive Patent Law Treaty;
TRIPS - Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio;
TWN - Third World Network;
UNCTAD - United Nations Conference on Trade and Development;
UNESCO - Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura;
WHO - World Health Organization.

Sumário

1 Introdução	11
2 Objetivo	22
3 Antecedentes	25
3.1 Bioética Latino-Americana de Intervenção	25
3.2 Direito a saúde	28
3.2.1 Previsão do direito a saúde em âmbito internacional	28
3.2.2 Direito a saúde na Constituição Federal brasileira	29
3.2.3 Regulamentação do direito a saúde e sua relação com o D. Econômico	31
3.3 Internacionalização das ações e do pensar em saúde	33
3.3.1 Do conceito de 'saúde internacional'	35
3.3.2 Das relações internacionais	39
3.3.3 Da complexidade dos debates sobre 'saúde internacional'	44
4 Apresentação do problema	49
4.1 Da complexidade como fonte de distorções	49
4.2 Das relações internacionais envolvendo o tema 'saúde internacional' e direitos de propriedade intelectual no mundo pós-globalização	51
4.2.1 Distorções nas negociações internacionais de temas de saúde pública	52
4.2.2 Três exemplos concretos de flagrantes distorções dos objetivos da OMS	54
4.2.3 Destaque da diplomacia brasileira em negociações de 'saúde internacional' – a Declaração de Oslo como paradigma	58
4.2.4 Emergência de temas de propriedade intelectual nas discussões de Saúde Pública	62
4.2.5 Fóruns de discussão da interface acesso a saúde e direitos de propriedade intelectual	64
4.2.5.1 <i>Da transição dos marcos normativos internacionais (CUP/TRIPS)</i>	64
4.2.5.2 <i>Do Acordo TRIPS</i>	65
4.2.5.3 <i>Da Declaração de Doha</i>	72
4.2.5.4 <i>Da Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública Inovação e Propriedade Intelectual</i>	76
4.2.5.5 <i>Da agenda para o desenvolvimento no âmbito da OMPI</i>	80
4.2.6 Outras negociações em curso na OMS	86
4.2.6.1 <i>Repartição de benefícios decorrentes do acesso a cepas virais de influenza com potencial pandêmico</i>	86
4.2.6.2 <i>Prevenção e combate à falsificação de medicamentos</i>	90

4.2.7 Outros dois fóruns de negociação relevantes para o acesso a medicamentos: CDB e OMA	99
4.3 Temas polêmicos relacionados à interface saúde pública e direitos privados de propriedade industrial	103
4.3.1 Do direito privado de propriedade industrial e do instituto das patentes	104
4.3.1.1 <i>Requisitos de patenteabilidade</i>	104
4.3.1.1.1 <i>Breve apresentação dos conceitos afetos ao 'estado da técnica'</i>	107
4.3.1.1.2 <i>Dos requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação Industrial</i>	110
4.3.1.2 <i>Da concessão do privilégio patentário e a doutrina do Direito Econômico</i>	119
4.3.1.2.1 <i>Do Direito Econômico e regulamentação do setor farmacêutico</i>	119
4.3.1.2.2 <i>Direito de propriedade e sua função social</i>	121
4.3.2 Anuência prévia da ANVISA	125
4.3.2.1 <i>Pedidos abusivos de patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA</i>	133
4.3.2.1.1 <i>Pedido de patente de segundo uso (ou demais usos) de medicamento</i>	136
4.3.2.1.2 <i>Pedido de patente de polimorfo</i>	139
4.3.2.1.3 <i>Pedidos descritos por meio de fórmulas Markush</i>	142
4.3.2.1.4 <i>Pedidos de patente de seleção</i>	143
4.3.2.1.5 <i>Pedidos de patente carentes de suficiência descritiva</i>	143
4.3.2.2 <i>Questionamentos quanto à legalidade da anuência prévia da ANVISA</i>	145
4.3.3 Demais aspectos da legislação nacional afetos à interface direitos privados de propriedade industrial e saúde pública	147
4.3.3.1 <i>Instituto da 'informação não-divulgada'</i>	148
4.3.3.2 <i>Institutos do 'linkage' e da 'exceção bolar'</i>	152
4.3.3.3 <i>Licenciamento compulsório</i>	154
4.4 Medicamentos essenciais e políticas nacionais de acesso	156
4.5 Teoria da responsabilidade social da indústria	161
4.6 Responsabilidade social da indústria farmacêutica	164
4.7 Acesso a medicamentos versus direitos de propriedade industrial no Brasil	167
4.8 Necessidade de politização do debate sobre direitos privados de propriedade intelectual	169
4.8.1 Discurso hegemônico e histórico de despolitização do debate sobre direitos privados de propriedade industrial	169
4.8.2 Patentes farmacêuticas e soberania nacional	175
4.8.3 Ambiente concorrencial e transferência de tecnologia	179
4.8.4 Globalização e iniquidades nas relações internacionais multilaterais	183
4.8.5 Pressões para adoção do Acordo TRIPS	191

4.8.6	Críticas generalizadas ao comportamento não-ético da indústria farmacêutica	194
4.8.7	Responsabilidade ético-social e impunidade inerente ao setor farmacêutico	202
4.8.8	Insustentabilidade inerente ao sistema patentário	204
4.8.9	Contestações econômicas do discurso simplista hegemônico	209
4.8.10	Necessidade de politização dos debates	212
5	Discussão	215
5.1	Inexistência de demonstração empírica do discurso hegemônico em temas de direitos e privilégios privados de propriedade industrial	215
5.2	Sedimentação social do discurso hegemônico, segundo a abordagem de Luhmann	218
5.3	Demandas por responsabilidade social da indústria farmacêutica: um discurso arbitrariamente desqualificado	224
5.4	Debates e difícil tarefa de desconstrução de discursos hegemônicos, segundo Perelman	231
5.5	Debates conceituais: um desafio construtivo ao senso comum	235
5.6	Sistemática injustiça das relações internacionais multilaterais	244
5.7	Comportamento ético como racionalidade	245
5.8	Iniquidades nas relações internacionais e a teoria da justiça como equidade de Rawls	250
5.9	Embate entre direitos privados de propriedade intelectual e saúde pública, discussão à luz da Bioética Latino-Americana de Intervenção	253
6	Conclusão	259
	Referências bibliográficas	268

1 Introdução

A doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção nasce, nos anos 1990, como reação à tendência de despolitização dos conflitos morais relativos a temas de saúde¹. Mais especificamente, emerge como uma reação ao, até hoje em dia hegemônico, modelo bioético anglo-saxônico, conhecido como 'Principlismo', abordagem teórica inaugurada na década de 1960 e manifestamente insuficiente para a proteção de direitos fundamentais frente a abusos característicos de sociedades capitalistas, assim como para o enfrentamento dos dilemas bioéticos de natureza persistente característicos dos países em desenvolvimento ou periféricos².

Como se verá mais adiante, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos³ da Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), assinada em 2005, incorporou parte das reivindicações dos doutrinadores e partidários da Bioética Latino-Americana de Intervenção, ao expandir, ainda que apenas de maneira programática, a agenda internacional de temas bioéticos para além dos debates meramente biomédicos e biotecnológicos. Incorporaram-se, dessa forma, à agenda das discussões internacionais e acadêmicas preocupações com temas relacionados ao desenvolvimento e respeito humano (dignidade humana, por exemplo), desenvolvimento tecnológico, acesso a novas tecnologias e gestão de seus efeitos adversos, além de questões de infra-estrutura sanitária e de saúde pública em geral, até então estranhas aos debates bioéticos internacionais.

Assim como procederam e seguem procedendo os doutrinadores e ativistas da Bioética Latino-Americana de Intervenção, baseada na necessidade de enfrentamento e desconstrução de discursos e práticas hegemônicas que não atendem às necessidades e aos interesses de países em desenvolvimento, a diplomacia brasileira, em sede de quaisquer negociações envolvendo conflitos entre o direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industrial, mantém-se aguerrida na defesa da absoluta ascendência dos direitos humanos fundamentais (especialmente de primeira e

segunda gerações) frente a quaisquer direitos ou interesses de natureza privada.

Adicionalmente ao viés humanitário de ambas as concepções, outro importante fator de aproximação entre as práticas da diplomacia brasileira em temas de saúde e o marco teórico da Bioética Latino-Americana de Intervenção é o fato de ambas lutarem contra o que Garrafa denomina ‘imperialismo moral’, ou a imposição de padrões morais e culturais de sociedades mais ricas e tecnologicamente desenvolvidas a coletividades subjugadas^{4 5}.

Aplicado às relações internacionais, o ‘imperialismo moral’ manifesta-se por meio do entendimento majoritariamente aceito de que as opiniões e reivindicações apresentadas por países desenvolvidos sempre representarão posturas e entendimentos corretos, naturalmente associados à consecução do bem comum. Aplicado ao comportamento da população em geral, da academia, do quadro técnico e político dos países em desenvolvimento, o ‘imperialismo moral’ manifesta-se e aperfeiçoa-se por meio do fenômeno comportamental e ideológico que Nascimento e Garrafa⁶ denominam ‘colonialismo moral’, espécie de ‘complexo social de inferioridade’, responsável pela construção e retroalimentação de concepção de mundo na qual somente valores reconhecidos pelas antigas metrópoles (hoje países desenvolvidos ou centrais) podem ser verdadeiros, corretos e, portanto, valorizáveis.

Além disso, ambas, Bioética Latino-Americana de Intervenção e diplomacia brasileira, têm em comum o fato de pretenderem a liderança e a representação, em âmbito internacional, dos interesses e reivindicações de demais países em desenvolvimento acometidos por dilemas e problemas estruturais semelhantes aos brasileiros. E tanto é assim, que Garrafa e Porto, dois dos mais destacados teóricos da doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção, reconhecem o fato de que, para plenamente realizar seus objetivos não somente práticos mas teóricos, a doutrina deve:

avanzar en el contexto internacional, a partir de América Latina, como una teoría periférica y alternativa a los abordajes tradicionales verificados em los llamados países centrales.¹

Objetivo esse plenamente consonante com a estratégia adotada pelas relações internacionais brasileiras, as quais, conforme esclarece o Embaixador Pinheiro Guimarães, visa à construção, por meio de cooperação e integração regional, de uma América Latina forte, pólo econômico e político, capaz de agregar países periféricos de outras regiões em uma nova ordem mundial multipolar⁷.

Com efeito, um dos principais instrumentos de que dispõem os teóricos da Bioética Latino-Americana de Intervenção para a consecução de seus objetivos é a integração e cooperação regional em temas de saúde, tanto no que concerne à disseminação de informação e troca de experiências nacionais, quanto na construção da infra-estrutura mínima para o desenvolvimento sustentável comum de todos os países da região.

Prospera, portanto, em sede da Bioética Latino-Americana de Intervenção, assim como entre os responsáveis pelas diretrizes da política externa brasileira, o ideário de integração que leve em conta interesses estratégicos comuns aos países da região, sem qualquer pretensão de hegemonia daqueles Estados mais desenvolvidos sobre outros com menor infra-estrutura, mas, ao contrário, fundado no valor da solidariedade, bem como em genuínos esforços pela redução das desigualdades regionais⁷.

No que concerne especificamente à cooperação técnica internacional prestada pelo Brasil, Almeida *et al* lembram que, tendo como pano de fundo institucional o trabalho articulado dos Ministérios da Saúde e das Relações Internacionais, cooperações em temas de saúde têm ganhado destaque estratégico para o País: “*at the same time as health is recognised as a predominant theme on the national agenda for South-South cooperation*”^{8 9}.

A esse respeito, segundo Ruger e Ng, o Brasil, além de oferecer a demais países o exemplo positivo do ‘ethos’ igualitário norteador das políticas nacionais de saúde pública, tem-se destacado quanto ao investimento de consideráveis somas na cooperação internacional em saúde:

“In 2007, it was estimated that Brazil spent around \$120 million worldwide on HIV/AIDS relief programs, the rehabilitation of former combatants, and other areas such as agricultural development and vocational training”¹⁰.

Assim, por entender que os países em desenvolvimento, historicamente alijados do processo decisório em âmbito internacional, bem como prejudicados, ao longo de séculos de sujeição, em seu desenvolvimento humano, social e econômico, devem, por meio da proposição de mecanismos alternativos às formas tradicionais de relacionamento externo, combater a sistemática de dependência em sede de relações internacionais ajudando-se mutuamente, o Brasil, nas palavras do Ministro das Relações Exteriores, Celso Amorim:

Ao oferecer oportunidades de cooperação, (...) não almeja o lucro ou o ganho comercial. Tampouco há “condicionalidades” envolvidas. Buscamos tornar realidade uma visão nova das relações entre os países em desenvolvimento, inspirada na **comunhão de interesses e na ajuda mútua**.¹¹ (sem grifos no original)

Da leitura do trecho acima transcrito, resta ainda mais clara a coincidência dos desígnios abraçados pelos teóricos da Bioética Latino-Americana de Intervenção com aqueles princípios norteadores das vigentes diretrizes da cooperação internacional prestada pelo Brasil, a saber: a substituição do enfoque tradicional da prestação de capacitação com vistas a lucros posteriores, pela idéia de cooperação por solidariedade e comunhão de propósitos, necessidades e interesses.

Trata-se de cooperação segundo modelo ‘horizontal’, baseado na troca de experiências, no aprendizado conjunto entre provedor e receptor do conhecimento, assim como no compartilhamento de resultados e responsabilidades. Um modelo de cooperação alternativo e inovador, ideal para realizar-se entre países em desenvolvimento, em oposição ao tradicional modelo de cooperação norte-sul, moldado muito mais na concepção de ajuda humanitária (raramente desinteressada do ponto de vista econômico ou propagandista) do que na construção de capacidades.

No que respeita especificamente à cooperação em saúde, o País optou pelo modelo de ‘cooperação horizontal estrutural’, baseado no princípio da formação de capacidades para o desenvolvimento. Trata-se, segundo Almeida *et al*, de cooperação centrada na formação de capacidades técnicas e institucionais, com vistas à futura autonomia do país receptor da capacitação⁸.

Nesse sentido, Ruger e Ng lembram que o Brasil criou, juntamente com outros sete países em desenvolvimento (Argentina, China, Cuba, Nigéria, Rússia, Ucrânia e Tailândia), rede de compartilhamento de tecnologia e boas práticas de fabricação de fármacos. Segundo as autoras, a partir da iniciativa ‘Brazil + 7’, o país *“has also furnished technical assistance to developing countries (...) to increase access to antiretroviral medicine, particularly those that prevent mother-to-child-transmission, in partner countries”*¹⁰.

Ademais de se destacar a disponibilidade comum de vários países em desenvolvimento, em colaborar entre si, com vistas a interromper e fazer frente ao histórico de subdesenvolvimento a que se encontram cronicamente expostos, deve-se acrescentar que, em termos de saúde pública, além do cenário persistente de desigualdade econômica e social entre países, soma-se o fator emergente, agravante da precária conjuntura em que se encontram países em desenvolvimento como o Brasil, de que, gradativamente, a assistência em saúde se vem tornando, irremediavelmente, cada vez mais dispendiosa.

No Brasil, assim como no resto do mundo, inclusive nos países desenvolvidos, em virtude (i) do progresso da ciência, (ii) do crescente liberalismo das políticas internacionais, regionais e domésticas de concessão de direitos de propriedade industrial, bem como (iii) do aumento da expectativa de vida da população e (iv) da tendente universalização da assistência em saúde e do acesso a medicamentos, característica do Estado Social de Direitos: as despesas tanto públicas quanto privadas no setor alcançam níveis cada vez mais elevados e, tudo indica, insustentáveis^{12 13}. De tal modo que muitos dos avanços tecnológicos que se podem considerar essenciais são, na atualidade, a despeito da teórica igualdade entre seres humanos, privilégio

exclusivo de poucos e não bens ou direitos cujo usufruto seja comum a toda a população¹⁴.

De toda forma, apesar de mundial, o supramencionado fenômeno é particularmente acentuado no Brasil, não somente em virtude do estado de subdesenvolvimento do País em alguns setores sociais e tecnológicos, mas também devido ao modelo da assistência universal, integral e igualitária prestada, de forma não discriminatória, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a toda a população, conforme previsto na Constituição Federal de 1988¹⁵, a qual concebe a saúde como direito de todos e dever do Estado, a quem cumpre garanti-la por meio das necessárias políticas sociais e econômicas, conforme se verá em detalhe ao longo deste trabalho.

Com efeito, cumpre mencionar que o aumento insustentável das despesas no setor saúde não somente integra o escopo de atuação da Bioética Latino-Americana de Intervenção, como também representou uma das motivações para sua proposição como resposta doutrinária ao marco teórico hegemônico da teoria principialista anglo-saxônica.

Capaz de enfrentar os desafios concretos que acometem os países periféricos (ou em desenvolvimento), especialmente da América Latina e Caribe, incluídas questões emanadas de diretrizes de decisões políticas de amplo espectro, como aquelas negociadas no âmbito das organizações internacionais multilaterais, a Bioética Latino-Americana de Intervenção é o modelo teórico, em sede da ética aplicada à saúde, mais apropriado para fundamentar o enfrentamento do dilema persistente da escassez de recursos frente à obrigação de garantia do direito fundamental de acesso a medicamentos e demais bens e serviços essenciais em saúde.

Dilema este, cumpre ressaltar, que, dada a irreversibilidade das tendências de encarecimento dos métodos terapêuticos, bem como de envelhecimento populacional, nem mesmo os mais otimistas esperam ver em médio prazo plenamente solucionado. Espera-se, em vez disso, sendo-se minimamente realista, por meio da promoção de debate ético fundamentado,

transparente e amplamente participativo, nos moldes do que propõe a Bioética Latino-Americana de Intervenção, ao menos vê-lo mitigado e melhor administrado, considerados os interesses dos segmentos mais necessitados da população.

Conforme anteriormente mencionado, um dos fatores que mais contribuem para o agravamento da 'insustentabilidade' das políticas públicas de acesso universal a medicamentos é o crescente liberalismo em políticas de gestão da propriedade intelectual. Tal cenário privatista fortalece-se e consubstancia-se, em âmbito internacional, por meio do chamado Acordo TRIPS¹⁶ (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), responsável por estabelecer as obrigações mínimas a serem observadas pelos Estados-Membros da Organização Mundial do Comércio – OMC, quando da concessão e gestão, em suas jurisdições domésticas, de direitos de propriedade intelectual de titularidade de nacionais ou estrangeiros¹⁷.

Vigente desde 1997, a Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI)¹⁸, cuja redação fora encomendada à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)¹⁹, foi responsável, no Brasil, pelo estabelecimento do marco legislativo responsável por adequar o País às previsões e exigências do Acordo TRIPS, cujas conseqüências, no cenário internacional de acesso a medicamentos, foram, como se constatará ao longo do presente trabalho, negativas para aqueles segmentos mais vulneráveis e vulnerados da população, notadamente de países menos desenvolvidos.

Resultaram da assinatura do Acordo TRIPS maior concentração de mercado e, conseqüentemente, do poder das indústrias farmacêuticas multinacionais, aumento dos preços praticados para produtos patenteados e consolidação, em termos tecnológicos, da histórica vantagem competitiva dos países desenvolvidos perante os chamados países periféricos, contribuindo, portanto, para o aprofundamento do fosso científico-tecnológico que há muito já os separa.

E os prejuízos e distorções éticas autorizadas e agravadas por este sistema internacional de parâmetros mínimos para a concessão de privilégios patentários (Acordo TRIPS) foram de tal monta, quando confrontados com a epidemia de HIV/AIDS, notadamente em países africanos, que associações de pacientes, organizações não-governamentais e governos de países periféricos reivindicaram, ao longo dos anos que se seguiram à entrada em vigor do Acordo, mudanças no sistema adotado pela OMC. Tal inconformismo culminou, em 2001, por ocasião da IV Conferência Ministerial dos Estados-Membros da OMC, realizada em Doha, na negociação e assinatura da chamada 'Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública'²⁰, um dos mais emblemáticos marcos normativos internacionais na luta por acesso a medicamentos e, cumpre mencionar, um dos mais relevantes documentos que servirão de guia para as discussões propostas neste trabalho.

E apesar de a Declaração de Doha não haver (contrariamente ao que desejavam os países em desenvolvimento) resultado em emenda ao Acordo TRIPS, sua adoção instituiu flexibilidades às previsões dele constantes, de modo a que as necessidades em saúde pública, ao menos em termos da formalidade da letra da lei, suplantem interesses privados protegidos por direitos de propriedade industrial. Em outras palavras, a adoção da Declaração de Doha reafirmou, em sede das negociações multilaterais de comércio, a concepção de que o ambiente moral das discussões de acesso a medicamentos essenciais deve-se, sim, por tratar direta e irreversivelmente da vida e do bem-estar de seres humanos, mais das vezes vulneráveis ou vulnerados, diferenciar do ambiente moral (ou amoral) das negociações de temas exclusivamente mercantis²⁰.

Outra importante iniciativa multilateral de caráter mormente retórico, com vistas a equilibrar as desigualdades entre medidas de defesa de interesses econômicos e medidas de defesa de direitos fundamentais, foi a 'Declaração do Milênio'²¹, por meio da qual, no ano 2000, se adotaram, em sede das Nações Unidas, os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM)²². A saber, por meio desse instrumento de política e retórica internacional, os 191 países-

membros da ONU, incluindo o Brasil, assumiram compromisso universal com a erradicação da pobreza, bem como com a sustentabilidade da vida no Planeta. Os ODMs consistem em oito macro-objetivos que, numa tentativa de tornar mera retórica internacional, políticas públicas efetivas, constituem-se de metas e indicadores precisos, a serem cumpridos pelos Estados-Membros até 2015.

Dentre os oito objetivos do milênio, quatro relacionam-se diretamente com a problemática do acesso a medicamentos, a saber, os compromissos de 'reduzir a mortalidade infantil', 'melhorar a saúde materna', 'combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças' e 'estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento'. Nesse sentido, a fim de reforçar, conforme defendido no presente trabalho, as implicações dos direitos de propriedade industrial no alcance desses objetivos, vale a pena mencionar trecho de relatório da própria OMPI, sobre o tema:

Among the MDGs, some appear to be more directly linked to the work of WIPO than others. In particular, reference has often been made to Goal 8, which includes, among its targets, direct references to making available the benefits of new technologies (target 5), to providing access to essential drugs in developing countries (target 4) and to developing further an open, rule-based, predictable, non-discriminatory trading system (target 3). For all such issues, intellectual property rights have a role to play and this has been repeatedly acknowledged in the reports of the MDG 8 Gap Task Force. IP rights also play an important role in a number of other MDGs, particularly all those for which science, innovation and technological development could be key to enhancing the capacity of countries to achieve the Goals.²³

Como se vê, a conflituosa interface dos interesses e direitos privados relacionados à propriedade industrial, com o direito fundamental de acesso a saúde é matéria complexa e transdisciplinar, a qual, a fim de atender-se aos interesses das parcelas mais vulneráveis da população, não se pode abordar apenas do ponto de vista do conhecimento técnico. Trata-se, ao contrário, de debates nos quais a argumentação hegemônica dos especialistas em direitos de propriedade industrial, contratados, mediante altíssima remuneração, pela poderosa indústria farmacêutica, deveriam enfrentar em igualdade de condições (i) argumentos jurídicos, voltados à defesa de direitos fundamentais; (ii) argumentos econômicos, voltados ao desenvolvimento humano sustentado no mundo em desenvolvimento; (iii) argumentos técnicos, voltados à não-

concessão de patentes abusivas e indevidas; (iv) argumentos éticos, voltados à responsabilidade social e moral dos detentores da tecnologia essencial para a garantia do direito fundamental de acesso a saúde.

E assim, sem dúvida, deveria ser. Contudo, lamentavelmente, não é o tratamento hegemonicamente dispensado ao problema.

O, na prática, observado é que, por força dos interesses dos titulares (ou candidatos à titularidade) de direitos de propriedade industrial, as discussões jurídicas e econômicas, em âmbito internacional, voltadas ao estabelecimento das condições para a concessão e gestão destes direitos tem-se dado da maneira mais despolitizada possível. Mediante a alegação de que direitos de propriedade intelectual consistem em direitos naturais de seus titulares, as discussões sobre a concessão de patentes, anteriormente travadas do ponto de vista econômico, ou seja, a partir de análise as conseqüências efetivamente constatadas em virtude de sua concessão, hoje em dia concebem-se exclusivamente a partir de perspectiva jurídica privatista simplista.

Argumentos técnicos, como, por exemplo, bioquímicos, químicos e médicos, na prática, reencontram-se subsumidos a argumentos simplistas exclusivamente jurídicos e, portanto, leigos na matéria central em debate.

Em ainda pior conta encontram-se os argumentos éticos. Completamente desqualificados pelos ditos 'especialistas' e/ou usuários do sistema, segundo quem o tema e propriedade intelectual não comportaria abordagens que eles mesmos classificam como de natureza 'meramente ideológica'.

Esse ambiente retórico, reflexo da estrutura sócio-política na qual se inserem as multinacionais do setor farmacêutico, principais titulares e, conseqüentemente, beneficiárias do sistema internacional de propriedade industrial em vigor (este mesmo sistema por elas concebido, construído e preservado), faz com que tais agentes se apresentem não somente como 'usuários' de sua estrutura, mas, notadamente, como incontestes 'especialistas',

alçando-as, assim, à condição de quase-inquestionável fator estruturante (na medida em que seu discurso hegemônico desqualifica quaisquer tentativas de debate ou a proposição de sistemas alternativos de concessão e gestão de privilégios de propriedade industrial) do sistema internacional de que são maiores beneficiárias.

E exatamente para fundamentar linhas argumentativas que ousem contestar os ‘quase-inquestionáveis’ dogmas que sedimentam o sistema e a doutrina hegemônica de propriedade industrial, que o presente trabalho visa a demonstrar o papel estruturante dessa mesma concepção hegemônica, apontando suas conseqüências deletérias sobre populações vulneráveis e vulneradas, resgatando as anteriores perspectivas do que poderiam ter sido sistemas internacionais ‘TRIPS-*minus*’ de proteção aos direitos de propriedade industrial, de modo a demonstrar o papel perverso que o esvaziamento das discussões éticas, econômicas e técnicas deste sistema desempenha nos dias de hoje.

Pretende-se demonstrar, enfim, assim como fez a doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção, em sede de discussões bioéticas internacionais, a necessidade premente de politização e democratização dessa discussão.

Com efeito, as dificuldades da atuação em saúde pública na interface com interesses e direitos privados de propriedade industrial impõem enormes desafios à elaboração de políticas domésticas e internacionais. Tais desafios, em sede de negociações multilaterais, enfrentam-se, tendo em vista as reivindicações de países menos desenvolvidos, por meio de diplomacia contundente, fundada no ideal de cooperação sul-sul e na doutrina dos direitos humanos, a qual, como se evidenciará ao longo deste trabalho, poderá encontrar no marco teórico da Bioética Latino-Americana de Intervenção um instrumento crítico valioso, ajustado à realidade econômico-social dos países em vias de desenvolvimento, para a consecução de seus objetivos.

2 Objetivo

Tendo como pano de fundo o embate contemporâneo entre direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industrial, o presente trabalho visa a demonstrar que a corrente teórica da Bioética Latino-Americana de Intervenção não somente se baseia nos mesmos fundamentos teóricos empregados para a fundamentação da política internacional adotada pelo Brasil em sede de negociações multilaterais de temas de 'saúde internacional', como emprega a mesma estratégia de desconstrução e combate às correntes hegemônicas de pensamento e práticas imperialistas.

É proposta do presente trabalho apresentar as principais polêmicas internacionais envolvendo a interface direito fundamental a saúde/direitos privados de propriedade industrial, enfatizando-se a tendência à desqualificação das demandas de países em desenvolvimento.

Especial ênfase será dada à despolitização dos debates relativos aos vigentes sistemas (domésticos, regionais e internacionais) de proteção a direitos privados de propriedade industrial, bem como à sistemática injustiça das negociações internacionais multilaterais responsáveis pela elaboração de instrumentos internacionais, como o Acordo TRIPS, para a disciplina do tema.

Demonstrar-se-á, além disso, que, a despeito dos marcos teóricos da complexidade e da transdisciplinaridade, debates relativos a temas de 'saúde internacional' (dilemas relativos a conflitos entre direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industrial incluídos), ocorrem à margem, de discussões, princípios e marcos normativos relativos à bioética.

Aspectos relacionados ao procedimento de exame de patentes serão esclarecidos, de modo a deixar claro que a avaliação do mérito, abrangência e qualidade de um pedido de patente farmacêutica não é uma ciência exata, como deseja fazer crer o discurso hegemônico relativo ao tema. Outro objetivo é desconstruir a idéia de que privilégios patentários sejam direitos naturais de

inventores e que o exercício de direitos dessa natureza seja irrestrito e absoluto.

Também é objetivo do presente trabalho demonstrar que o sistema de proteção a direitos privados de propriedade industrial baseado em TRIPS não é o único possível, assim como suas aplicações nacionais se devem adaptar às necessidades particulares de cada país e contexto sócio-econômico.

Outro tema de debate serão os sistemáticos abusos do setor farmacêutico multinacional, no que respeita tanto a pedidos de patente não-meritórias ou distorcidas quanto ao exercício abusivo e desleal desses e outros direitos. Também serão mencionadas as recorrentes fraudes no setor, como prática de preços abusivos, acordos ilegais com indústrias de medicamentos genéricos, promoção do uso 'off-label' de produtos, entre outras.

Demonstrar-se-á, assim, a necessidade de responsabilização ético-social do setor, de novos paradigmas para a atuação do setor farmacêutico, bem como de novos pressupostos para debates que envolvam privilégios de propriedade industrial.

Para tanto, a discussão teórica proposta engloba os seguintes tópicos:

- ✓ Inexistência de demonstração empírica do discurso hegemônico em temas de direitos e privilégios privados de propriedade industrial;
- ✓ Sedimentação social do discurso hegemônico, segundo a abordagem de Luhmann;
- ✓ Demandas por responsabilidade social da indústria farmacêutica: um discurso arbitrariamente desqualificado;
- ✓ Debates e difícil tarefa de desconstrução de discursos hegemônicos, segundo Perelman;
- ✓ Debates conceituais: um desafio construtivo ao senso comum (Wilson);
- ✓ Sistemática injustiça das relações internacionais multilaterais (Stiglitz);
- ✓ Comportamento ético como racionalidade (Gauthier); e

- ✓ Iniquidades nas relações internacionais e a teoria da justiça como equidade de Rawls.

À guisa de conclusão, demonstrar-se-á que a Bioética Latino-Americana de Intervenção é importante instrumento para a atuação diplomática brasileira em debates de 'saúde internacional', notadamente aqueles relativos a temas da interface entre direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industriais, assim como a própria diplomacia e demais políticas públicas são importantes para a consolidação da bioética como referencial teórico e prático na garantia de direitos humanos fundamentais.

3 Antecedentes

3.1 Bioética Latino-Americana de Intervenção

Ao discorrer acerca do histórico de criação da Bioética Latino-Americana de Intervenção, Garrafa e Porto¹ relatam que, após discussões “*desarrolladas en eventos científicos en el mismo Brasil (1998), Argentina (1998), Panamá (2000), Bolivia (2001) y México (2001)*”, a proposta epistemológica da Bioética Latino-Americana de Intervenção foi formalmente apresentada no ‘*Sixth World Congress of Bioethics*’, ocorrido em Brasília, em 2002, e organizado pela ‘*International Association of Bioethics*’.

Em outro trabalho, Garrafa e Porto postulam que a Bioética Latino-Americana de Intervenção nasce da necessidade de se responder a problemas persistentes característicos de países periféricos, como a desigualdade e a exclusão social, além de consubstanciar resposta à “*globalização econômica internacional e a evasão dramática de divisas das nações mais pobres para os países centrais*”²⁴.

Em termos mais especificamente relacionados aos debates envolvendo direitos privados de propriedade industrial e o direito fundamental a saúde, também segundo Garrafa e Porto, foram injustiças sociais, como a criação de barreiras ao acesso de populações:

economicamente vulneráveis às conquistas do desenvolvimento científico e tecnológico; e a desigualdade de acesso das pessoas pobres aos bens de consumo básicos indispensáveis à sobrevivência humana com dignidade”²⁴,

que mobilizaram os bioeticistas latino-americanos na elaboração das bases epistemológicas da então nascente bioética de intervenção.

Em suma, a Bioética Latino-Americana de Intervenção surge da necessidade premente de reação ao crescente e contínuo processo de despolitização dos conflitos morais com repercussão em saúde, cujo objetivo, segundo os autores, era ver “*amenizada (e até mesmo anulada, apagada) a gravidade das diferentes situações de conflitos, principalmente aquelas coletivas e que, portanto, acarretam as mais profundas distorções sociais*”²⁴.

De acordo com Garrafa (2007), a proposta de politização dos debates bioéticos tem como pressuposto a convicção de que *“la acción social políticamente comprometida es aquella con capacidad de transformar la praxis social”*. De tal maneira que a politização da bioética:

es una forma concreta de contribución para la construcción de la justicia social (...) una nueva herramienta teórica y metodológica (...) para actuar concretamente en la construcción de la ciudadanía y de la verdadera democracia²⁶.

Trata-se, portanto, segundo o autor, de responder à demanda por uma perspectiva bioética capaz de atender à realidade dos países periféricos no mundo pós-globalização.

No que concerne ao referencial epistemológico da Bioética Latino-Americana de Intervenção, Garrafa e Porto, em um terceiro trabalho, lecionam que sua doutrina *“espelha-se na matriz dos direitos humanos contemporâneos, neles identificando o absoluto essencial ao qual fazem jus todas as pessoas”*²⁴. Ou, mais especificamente, que a doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção visa a garantir, a todos os seres humanos, a observância dos chamados direitos fundamentais de primeira geração, assim como, em âmbito coletivo, *“propõe como referencial teórico o reconhecimento dos direitos econômicos e sociais, de segunda geração, que se manifestam na dimensão material da existência”*^{24 25 26 27 28 29 30 31 32}.

Outra vocação da Bioética Latino-Americana de Intervenção é o combate ao ‘imperialismo moral’ exercido por países ditos centrais sobre países ditos periféricos ou em vias de desenvolvimento, os quais, vítimas de espécie de complexo social de inferioridade denominado ‘colonialismo moral’, submetem-se à influência e coerção moral de ex-metrópoles capitalistas⁶.

Segundo Garrafa, ‘imperialismo moral’ em sede dos debates e propostas promovidos pela Bioética Latino-Americana de Intervenção significa:

(...) el intento de imposiciones, por medio de diferentes formas de coacción siempre violentas, de patrones morales específicos de

determinadas culturas, regiones geográfico-políticas y países, en contra de otras culturas, regiones o países”, tendendo “a mantener y profundizar los desequilibrios entre los países ricos y pobres, los cuales solamente podrán ser superados con la introducción de eficaces instrumentos de programación y de políticas regionales de dimensiones mundiales”⁵.

E, exatamente em virtude da necessidade de ruptura com esta sistemática de imposição de valores, políticas públicas e conceitos característicos de outras culturas (imperialismo moral), retroalimentada pela postura de sujeição e acanhamento característica de países em desenvolvimento com histórico de exploração e submissão colonial (colonialismo moral), que o movimento acadêmico e político da Bioética Latino-Americana de Intervenção busca, conforme Porto e Garrafa, contribuir “*para a construção de uma bioética **crítica** que possa ser aplicada nos países periféricos e, especialmente, no Brasil*”²⁴. (sem grifos no original)

Por fim, cumpre mencionar que, ademais de suas dimensões individuais (direitos fundamentais de 1º geração) e coletivos (direitos fundamentais de 2º geração), a Bioética Latino-Americana de Intervenção assume vocação e dimensão internacionais ao incorporar o chamado princípio da ‘sociedade internacional’, a ser apresentado com mais detalhamento no item ‘3.3.2 Das relações internacionais’ do presente trabalho, relativo à doutrinas das relações internacionais. Segundo Porto e Garrafa, a Bioética Latino-Americana de Intervenção transcende os limites das jurisdições nacionais ao incorporar o conceito de cidadania expandida, segundo o qual a observação dos direitos fundamentais “*não se restringe apenas às garantias asseguradas pelo Estado, mas estende-se à condição inalienável de pessoa, perpassando assim o conjunto das sociedades humanas*”²⁴.

E é exatamente em virtude dessa vocação universalista da Bioética Latino-Americana de Intervenção que o presente trabalho tem por objetivo apresentá-la como ferramenta teórica útil no embasamento do discurso de defesa do direito fundamental a saúde nos fóruns internacionais de

negociações multilaterais, em que se travam os árduos embates entre direitos privados de propriedade intelectual e direito coletivo a saúde pública.

3.2 Direito a saúde

3.2.1 Previsão do direito a saúde em âmbito internacional

Embora a Declaração Universal dos Direitos Humanos³³, de 1948, não mencione expressamente o direito a saúde como um direito fundamental de todo ser humano, a previsão contida no art. 3º dessa Declaração, “*Todo homem tem direito à vida*”, vale, inequivocamente, como base para a presunção da vigência, em âmbito internacional, da concepção do direito fundamental, de todo ser humano, a saúde.

Adicionalmente, cumpre esclarecer, o direito a saúde relaciona-se à concepção de ‘dignidade humana’, assim como aos ideários de ‘igualdade de direitos’ e ‘justiça’, expressamente mencionados no preâmbulo da Declaração, proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948.

É inegável, outrossim, que a observância ao princípio da dignidade humana somente seja possível mediante a garantia do direito a saúde, assim como não existe justiça ou igualdade de direitos em circunstâncias nas quais o acesso a medicamentos e demais bens e serviços essenciais de saúde se encontre de alguma maneira obstaculizado. Razão pela qual o art. 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, assinada em 2005, assim como a Constituição da Organização Mundial de Saúde³⁴, assume como pressuposto a asserção de que “*usufruir do mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano*”³.

Com efeito, de acordo com a Constituição da Organização Mundial de Saúde, o objetivo da OMS é “*the attainment by all peoples of the highest possible level of health*”³⁴, ao passo que, conforme o disposto no art. 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, dentre cujos objetivos destaca-se o compromisso de “*promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos*”, o progresso da ciência deve ampliar o acesso a:

cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que **a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada um bem social e humano.**³ (sem grifos no original)

Por fim, no que se refere ao escopo da ‘Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos’, cumpre destacar que, para fins da discussão proposta pelo presente trabalho, referente às implicações dos conflitos entre direitos, pretensões de direito e expectativas de direitos privados de propriedade intelectual e o direito fundamental a saúde, a assertiva de que, quando apropriado e pertinente, tal Declaração multilateral dirigir-se-á a outros agentes que não seus Estados signatários, oferecendo “*orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas*”, será de imensa valia³.

Afinal, como restará demonstrado ao longo do presente trabalho, tendo em vista o poderio de agentes privados, como laboratórios farmacêuticos, assim como a relevância social do produto que desenvolvem e comercializam, as negociações internacionais de acesso a medicamentos fundamentais não se podem limitar às obrigações e condutas éticas de agentes públicos.

3.2.2 Direito a saúde na Constituição Federal brasileira

Conforme anteriormente mencionado, no Brasil, vigora o modelo de assistência à saúde universal, integral e igualitária prestada, conforme previsão constitucional, pelo Sistema Único de Saúde (SUS)³⁵.

O art. 5º da Constituição Federal de 1988, doravante CF/88, estabelece em seu *caput* a inviolabilidade do direito à vida, direito este estreitamente relacionado ao direito a saúde, previsto de forma programática no art. 6º do texto constitucional relativo a direitos sociais:

são direitos sociais a educação, **a saúde**, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição¹⁵ (*sem grifos no original*),

bem como em seu art. 196, constante do capítulo dedicado a temas de Direito Econômico:

a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação¹⁵. (*sem grifos no original*)

Na esteira das determinações acima transcritas, o art. 197 do texto constitucional confere aos serviços e ações em saúde o *status* de relevância pública, ao mesmo tempo em que assevera como dever do Estado regulamentar tais medidas. Segundo o dispositivo constitucional, “*são de relevância pública as ações e serviços de saúde*”, competindo ao Estado: “*dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado*”¹⁵.

Tais preceitos constitucionais, guardando coerência com a melhor doutrina jurídica, atribuem ao Estado brasileiro a obrigação de atuar como agente regulamentador de serviços e ações em saúde, sempre considerado, como se discutirá adiante no presente trabalho, o princípio da função social da propriedade, previsto no art. 5º, inc. XXIII, da CF/88, responsável por estabelecer que, “*a propriedade atenderá a sua função social*”^{15 36}.

3.2.3 Regulamentação do direito a saúde e sua relação com o Direito Econômico

A regulamentação dos serviços e ações em saúde, previstos na CF/88, deu-se por meio da Lei 8.080/90, a qual dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e cujo art. 1º determina que:

O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de **políticas econômicas e sociais** que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação³⁷. (sem grifos no original)

Por seu turno, o art. 2º da Lei 8.080/90 condiz com o entendimento defendido no presente trabalho de que a indústria farmacêutica tem obrigações ético-sociais relacionadas à questão da garantia do acesso da população a medicamentos, na medida em que estabelece, assim como o faz a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, que “[o] dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade”³⁷.

Tal artigo, faz-se mister acrescentar, também harmoniza-se com o preâmbulo da já mencionada Constituição da OMS, segundo o qual: “[a] saúde de todos os povos (...) depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados”³⁴.

Diante do exposto, é de se compreender que, à luz do ordenamento brasileiro, as ações no âmbito do setor saúde, incluída aqui a fabricação de medicamentos, não são, como muitos querem fazer parecer, atividades de livre iniciativa isentas de justificável controle estatal, da mesma maneira como não procedem as alegações que visam a excluir a indústria farmacêutica do rol de entes responsáveis pela consecução das ações destinadas à garantia do acesso de medicamentos essenciais a todos os estratos da população.

Parte do atual controle da atuação da indústria farmacêutica em território nacional é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cuja atuação se dá, entre outras maneiras, pelo instituto da anuência prévia (tema discutido no item ‘4.3.2 Anuência prévia da ANVISA’ do presente trabalho),

bem como pela monitoração e controle dos preços de medicamentos (item '4.4 Medicamentos essenciais e políticas nacionais de acesso' do presente trabalho).

A respeito do papel desempenhado pela ANVISA, Nusdeo, ao comentar as limitações impostas à iniciativa privada em ações de saúde, afirma que estes agentes gozam sim de prerrogativas e que: *“Entre tais prerrogativas encontra-se, é claro, a da liberdade, com relação à qual a simples existência de uma agência governamental já representa ‘prima facie’ um tolhimento”*³⁸ (p. 89).

No que respeita a medidas de Direito Econômico, de acordo com o art. 7º, inc. XXIII, do Decreto 3.029/99³⁹, o qual juntamente com a Lei 9.782/99⁴⁰ criou a ANVISA, compete à Agência *“monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto”* e requisitar informações sobre quaisquer dados relevantes à determinação dos preços praticados pela indústria farmacêutica, conforme previsão das letras “a” e “b” deste inciso. Complementarmente, as letras “c” e “d” do referido preceito legal ainda prevêm que, em se observando aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, aplicar-se-ão os dispositivos da Lei 8.884/94, a qual regulamenta a prevenção e a repressão a infrações contra a ordem econômica⁴¹. Previsão esta que mais uma vez reforça o entendimento a ser defendido no presente trabalho, de que a atuação industrial e comercial na área da saúde é tema ao qual se aplicam os princípios de Direito Econômico.

Em face da supramencionada legislação, não resta dúvidas de que a atuação da indústria farmacêutica já se encontra fortemente regulamentada pelo Estado brasileiro no que concerne à política de preços por ela adotada e que, em conformidade com a legislação doméstica de Direito Econômico, o acesso da população, considerados todos os seus estratos, à saúde deve ser protegido e promovido como um direito fundamental e social.

3.3 Internacionalização das ações e do pensar em saúde

No passado, discussões relacionadas a temas de saúde pública eram entendidas como marginais às maiores preocupações e interesses em diplomacia e relações internacionais. Atualmente, no entanto, frente ao avanço tecnológico e ao advento da globalização, as negociações em saúde alcançaram *status* de discussões estratégicas e fundamentais para as relações internacionais multilaterais, regionais e bilaterais.

Mais especificamente, contrastando com os séculos XIX e XX, caracterizados por políticas internacionais de saúde relacionadas exclusivamente a medidas de quarentena e contenção de doenças, o século XXI caracteriza-se pela transversalidade dos temas de saúde nas relações e negociações entre Estados.

Segundo Berlinguer⁴², a primeira tentativa em direção à ‘internacionalização das ações e do pensar em saúde’, a ‘Conferência Sanitária Internacional’, realizada em 1851, ocorreu em período histórico no qual a vontade política de agir contra epidemias ainda precedia o conhecimento científico (como aquele relativo a mecanismos de transmissão de enfermidades e suas etimologias) necessário a este tipo de intervenção⁴³. De acordo com os ensinamentos do notório bioeticista italiano:

apenas depois de quarenta anos e muitas conferências conseguiu-se atingir (VII Conferência, Veneza, 1892) um limitado acordo para impor a quarentena aos navios que chegavam à Europa vindos do Oriente (p. 221)⁴².

E tal lentidão deveu-se, ainda de acordo com os ensinamentos de Berlinguer, entre outras razões, à “*oposição, principalmente inglesa, a qualquer regra que pudesse obstaculizar o comércio*” (p. 221)⁴², comentário responsável por deixar claro que, desde os primórdios das negociações multilaterais relativas a temas de saúde internacional, as preocupações comerciais privadas representam obstáculo/dificuldades à observância de direitos de saúde pública.

Como, a propósito, já ocorria em 1892, na Toscana renascentista, onde já se discutia o sempre renovado tema “do conflito entre o livre mercado e o controle sanitário, isto é, da prioridade entre o valor do lucro e o valor da saúde” (p. 221) ⁴². Tema, sem dúvida, atualizado na forma do dissenso objeto central deste trabalho, o embate contemporâneo entre direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade intelectual, conforme ver-se-á a seguir.

Ainda a respeito da evolução histórica do processo de internacionalização das ações em saúde, o autor italiano afirma que, terminada a II Guerra-Mundial, ‘saúde’ passou finalmente a ser considerado um direito, havendo sido incorporado por muitas constituições nacionais, além de haver servido de base para o já citado ato constitutivo da OMS, assinado em 7 de abril de 1948. Para Berlinguer, persistente defensor da politização e ‘eticização’ dos debates relativos ao acesso da população ao direito fundamental à saúde, o resultado do reconhecimento desse direito não consubstancia somente:

tênue compromisso, mas sim um estímulo forte para o melhoramento da vida humana e a criação de um **senso moral comum em torno do valor intrínseco e do valor nobremente instrumental da saúde** (p. 227) ⁴². (sem grifos no original)

Prosseguindo em sua exposição histórica do tema, a respeito especificamente do processo de negociação constitutivo da OMS, Berlinguer leciona acerca da destacada atuação da diplomacia brasileira na luta pela internacionalização das intervenções do ‘Sistema ONU’ em saúde, com vistas, em última análise, a que a Organização alcançasse o *status* de ‘sujeito moral’ responsável pela manutenção da ‘saúde internacional’, em oposição ao papel das instituições até então existentes, cujo único objetivo era defender os países ricos e seus interesses comerciais das ameaças vindas das regiões pobres e ‘não-civilizadas’ do mundo em desenvolvimento. Segundo o autor, *in verbis*:

(...) a proposta de criar não mais uma agência mas uma organização mundial, não veio dos países desenvolvidos e sim do Brasil e da China, com a finalidade de solicitar uma ação global e com o argumento que as armas da ciência não podem ser patrimônio apenas dos países desenvolvidos. (...)

A organização foi denominada mundial em vez de internacional como uma forma de mostrar que não era apenas o resultado de um acordo entre Estados, mas principalmente uma exigência dos povos; e estabeleceu como finalidade a saúde e, não apenas, as atividades sanitárias em sentido estrito. (...) ⁴² (p. 227-8) (sem grifos no original)

Constituído o foro para o tratamento, em âmbito internacional, de questões de saúde pública, iniciaram-se os trabalhos, elaboraram-se as discussões teóricas sobre aquilo que se viria chamar, conforme se verá a seguir, 'saúde internacional'.

3.3.1 Do conceito de 'saúde internacional'

Velásquez, ao tratar do tema 'saúde em âmbito internacional', emprega o conceito de '**saúde internacional**', cunhado por acadêmicos da *Facultad Nacional de Salud Pública* da Universidade de Antioquia, na Colômbia, cuja definição, considera o termo rubrica relativa a campo do conhecimento e práticas interdisciplinares fundadas em fatores sócio-políticos internacionais, como a 'globalização', com vistas a intervir em questões de saúde pública que afetem a população de um ou mais países⁴⁴.

Ainda segundo o autor, as discussões relativas ao tema 'saúde internacional' se dão em meio à chamada 'ordem internacional', caracterizada pelo contraponto entre poderes hegemônicos e valores éticos de justiça, relacionados ao ideal de distribuição de riquezas⁴⁴.

Teruel, por seu turno, esclarece que o termo 'saúde internacional' surgiu como expressão no século XX, como resultado do reconhecimento, por parte dos países desenvolvidos, da importância da cooperação internacional, bem como do estabelecimento de organismos internacionais permanentes para tratar de questões transfronteiriças. *In verbis*, segundo o autor, relacionava-se a episódios específicos de ameaça à saúde pública e: "*Enmarcaba, en sus origines, el interés en la protección del comercio internacional afectado por el Cólera, la Peste y la Fiebre Amarilla*"⁴⁵.

Berlinguer por outro lado, ao tratar de temas de ‘internacionalização das ações e do pensar em saúde’, emprega a expressão ‘**saúde global**’, definindo-a como “*aquela de todos os sujeitos humanos*”, afirmando, além disso, pensar que “*existam motivos válidos para pôr esse conceito no centro da reflexão bioética sobre a relação entre saúde e doença*”, haja vista tratar-se de “*condição essencial para viver em liberdade*”⁴².

Kickbusch, Silberschmidt e Buss adotam, por sua vez, o termo “**global health diplomacy**” para definir negociações em múltiplos níveis, envolvendo a diversidade de atores característicos da ‘saúde internacional’. Segundo estes autores, “*global health diplomacy*” é o âmbito de negociação no qual a arte da diplomacia aborda questões de saúde pública, mediante a constante e poderosa pressão de lobistas, muitas das vezes altamente capacitados (como ex-professores universitários e cientistas), os quais, conforme anteriormente mencionado, no caso da interface direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade intelectual, empenham-se em reduzir o escopo das discussões pertinentes, de acordo com os interesses dos grupos e interesses que representam⁴⁶.

Mais otimista, Teruel afirma que o uso da terminologia ‘**saúde global**’, em sua origem, relaciona-se a atividades de cooperação, no sentido defendido e implementado pela diplomacia brasileira, ou seja, ‘da comunhão de interesses’ entre provedor e receptor de cooperação. Nas palavras do autor: “*trató de rescatar la dirección de los programas internacionales sugiriendo la inclusión del análisis crítico, la idea de cooperación y de desarrollo más que la pura ‘asistencia’*”⁴⁵.

Mais especificamente, de acordo com a concepção defendida pelo autor, ‘saúde global’ deve ser entendida como uma atualização do conceito de ‘saúde internacional’ baseado na:

diversidad de las tendencias en salud y condiciones de vida de poblaciones y países, la influencia de las fuerzas políticas y socioeconómicas y el uso de ese conocimiento en la solución de los problemas identificados⁴⁵.

Em seu entender, ‘saúde global’, consistiria, portanto, em politização do conceito de ‘saúde internacional’, assim como a proposta de Bioética Latino-Americana de Intervenção consiste em politização, a partir dos anos de 1990, das discussões bioéticas internacionais, até então pautadas e conduzidas de acordo com escolas doutrinárias hegemônicas da bioética de origem anglo-saxônica tradicional.

Contudo, também conforme leciona Teruel *“La contaminación por los principios enmarcados en la “globalización” fue inevitable afectando la forma y dirección de los programas internacionales”*⁴⁵. Ou, em termos mais esclarecedores, conforme leciona o autor, forças contrárias à proposta original de politização das intervenções em ‘saúde internacional’ apropriaram-se da nova rubrica, logrando distorcê-la, com base nos desígnios neoliberais do chamado processo de globalização (e as regras do jogo da globalização, conforme sustenta o prêmio Nobel de economia Stiglitz, são *per se* injustas, havendo sido concebidas com vistas a beneficiar o bloco dos países desenvolvidos, em detrimento daqueles em vias de desenvolvimento – vide item ‘4.8.4 Globalização e iniquidades nas relações internacionais multilaterais’ do presente trabalho), a ponto de utilizá-la para finalidades francamente distintas dos interesses que a haviam criado⁴⁷.

De tal forma que, considerado o alerta de Teruel, constatada a coexistência dos termos ‘saúde internacional’ e ‘saúde global’, empregados, grosso modo, para denotar a mesma idéia de ‘internacionalização das ações e do pensar em saúde’, no presente trabalho, tratar-se-ão as expressões ‘saúde internacional’ e ‘saúde global’ como sinônimas, optando-se, para fins de padronização e reação às pretensões de que intervenções em saúde sirvam de instrumento para o fenômeno de globalização neo-liberal, pela adoção da terminologia **saúde internacional**, a respeito da qual se discorrerá com mais profundidade a seguir⁴⁵.

Com efeito, conforme bem ponderado por Teruel, em face do advento da ‘globalização’, o caráter transversal das discussões de saúde consagrou-se

fundamental e, como se verá a seguir, em algumas circunstâncias, tal consagração se deu de forma perversa⁴⁵.

Velásquez, ao tratar do tema, enfatiza que o campo da 'saúde internacional' não existe no vazio, mas sim integrado à complexidade das relações internacionais em sentido amplo, haja vista compreender e integrar "*compleja red de sistemas privados y estatales, organismos internacionales, temas sociales, economía, producción, mercados, servicios, así como el proceso mismo de salud-enfermedad*"⁴⁴.

Feldbaum *et al*, por sua vez, destaca as correlações (muitas das vezes não-transparentes) entre negociações relativas a temas de saúde internacional e demais interesses estratégicos em sede de relações internacionais, os quais, muitas das vezes, podem resultar em distorções na forma de tratamento e comunicação de temas de saúde pública. Segundo os autores:

Evidence on the linkages between global health, aid, trade, diplomacy, and national security indicates that state action on health is often motivated by foreign-policy interests rather than a desire to promote health equity or achieve humanitarian benefits. These ulterior interests can be economic (protecting trade), diplomatic (preventing epidemics), strategic (preventing bioterrorism), or (often) combinations of these interests and are salient even in this new era of rising development aid for health and groundbreaking global health treaties.⁴³

Em síntese, ainda segundo Velásquez, constata-se que os campos do saber da "saúde internacional", assim como o das "relações internacionais" se encontra em fase de estruturação conceitual, "*sometidos ambos a grandes debates y a la generación y cambio de diferentes paradigmas, con varios grados de contradicción entre ellos*"⁴⁴, motivo pelo qual, a fim de melhor compreendê-los, faz-se necessário, preliminarmente, discutir, conforme os itens que se seguem, aspectos da evolução das relações internacionais como ramo transdisciplinar das ciências humanas, exposto a exponencial diversificação de agentes, complexidade e fóruns de discussão.

3.3.2 Das relações internacionais

Assim como, em sede de discussões bioéticas, a Bioética Latino-Americana de Intervenção consiste em reação às correntes teóricas hegemônicas no âmbito das relações internacionais, várias correntes teóricas coexistem em contínua evolução e reação umas em face das outras. Conforme ensinam Jackson e Sørensen, não há, em relações internacionais, uma abordagem teórica superior em relação às demais. A coexistência de teorias, segundo eles, *“reflete a necessidade da existência de diferentes visões para conquistar diferentes aspectos de uma realidade histórica e contemporânea complexa”*⁴⁸. Além disso, afirmam os autores, em clara alusão a questões axiológicas (e, portanto, éticas e morais), que o pluralismo entre acadêmicos das relações internacionais reflete as preferências pessoais destes profissionais, na medida em que *“optam por certas teorias em função de seus valores pessoais e visões de mundo do que ocorre nas relações internacionais e do que é preciso para se entender tais eventos e episódios”* (p. 96)⁴⁸.

Dentre estas teorias, para fins do presente trabalho, destacamos a **‘teoria da sociedade internacional’**, cujos teóricos não buscam, como faziam os partidários das teorias que a precederam, racionalizar e explicar as relações internacionais de modo científico positivista. Seus teóricos, ao contrário, ocupam-se tão-somente de compreendê-las e interpretá-las à luz das circunstâncias históricas, sociais, políticas e econômicas que as determinam. Trata-se, portanto, de abordagem complexa, guiada por princípios filosóficos, com ênfase principalmente na dimensão humana (social) das relações internacionais.

A **‘Escola da Sociedade Internacional’** consiste, segundo Jackson e Sørensen, em abordagem histórica e institucional da política mundial, com ênfase nos seres humanos que as constituem, bem como em seus valores éticos e políticos. Supõe-se, portanto, à luz desta teoria, que as relações internacionais fazem parte das relações humanas (sociais), as quais, por sua vez, se baseiam em valores (conteúdos axiológicos), como, por exemplo, o ideal de justiça (qualquer o conteúdo que uma cultura específica lhe atribua).

Segundo esta Escola, os governos constituem-se por pessoas, não sendo, portanto, uma entidade abstrata independente dos valores éticos e conseqüentes sistemas de responsabilização mediante condutas e decisões adotadas, que regem as relações interpessoais. De acordo com os autores:

Teóricos da sociedade internacional consideram as relações internacionais uma linha especial de relações humanas, que ocorrem no tempo histórico e envolvem regras, normas e **valores**⁴⁸. (p. 197) (sem grifos no original)

Logo, de acordo com esta Escola, as relações internacionais consubstanciam domínio intersubjetivo construído (a exemplo do que se discutirá mais adiante no presente trabalho, quanto à responsabilidade ético-social de pessoas jurídicas, notadamente indústrias farmacêuticas), por indivíduos dotados de faculdades humanas, como capacidade de abstração, julgamento, formulação de valores, crenças, idéias, conceitos, linguagem e discurso.

Por outro lado, na medida em que indivíduos, e não meras entidades abstratas denominadas 'governos', desempenham o papel de 'sujeitos' das ações que constituem o ambiente internacional, este mesmo ambiente torna-se estruturante dos indivíduos que o constituem. Conforme leciona Morin, ao abordar questões relativas à complexidade em ciências sociais, trata-se do chamado 'princípio holográfico', "*no qual, de uma certa maneira, o todo está na parte que está no todo, como num holograma*". Ou, mais adiante em seu texto, ao tratar da faculdade estruturante dos indivíduos e das estruturas sociais que o circundam:

(...) a sociedade, enquanto 'todo', está presente na nossa mente via a cultura que nos formou e informou. Ainda de outro modo, podemos dizer que 'o mundo está na nossa mente, a qual está no nosso mundo' (...) ⁴⁹ (p. 190).

Diante do anteriormente exposto, irretorquível, portanto, a assertiva de que o presente trabalho seja tributário à idéia de 'sociedade internacional', na medida em que esta abordagem teórica enfatiza o fato de as relações internacionais inevitavelmente apresentarem-se permeadas por valores éticos

como o ideal de justiça e o ideário da garantia dos direitos humanos fundamentais.

Além disso, outro aspecto de convergência entre as idéias defendidas neste trabalho, a Bioética Latino-Americana de Intervenção e a teoria da sociedade internacional é a idéia de responsabilização dos agentes cujas condutas tenham impacto em temas de saúde pública. No caso específico da teoria da sociedade internacional, “*Os estadista têm uma responsabilidade interna (...) com seus cidadãos; (...) e a responsabilidade de defender os direitos humanos em todo o mundo*”⁴⁸ (p. 87). Ou, mais adiante:

De acordo com essa concepção, os políticos são acima de tudo seres humanos e, sendo assim, têm a obrigação fundamental de respeitar os direitos humanos não só em seus países, mas em todo o mundo. Esse padrão cosmopolita de avaliação de políticas externas gera os seguintes princípios kantianos: sempre lembrar que pessoas nos outros países são seres humanos como você; respeitar os direitos humanos; dar (...) assistência aos necessitados de ajuda material (...).⁴⁸ (p. 221)

Objeta-se no presente trabalho qualquer abordagem de temas de ‘saúde internacional’ que negue ou negligencie a importância destes fatores: a responsabilização de agentes públicos e privados, e a existência de componente axiológico em quaisquer relações internacionais. Interessa à Bioética Latino-Americana de Intervenção a idéia de que as relações internacionais devam-se dar em ambiente pautado pela solidariedade de seus agentes, notadamente quando, no mundo globalizado, a sociedade internacional não se compõe somente de Estados, mas também de pessoas jurídicas multinacionais. De acordo com Jackson e Sørensen:

(...) segundo a abordagem da sociedade internacional, problemas (...) de direitos humanos podem ser estudados de forma normativa, isto é: de modo filosófico, histórico e jurídico, mas não cientificamente, porque são questões humanas e, sendo assim, repletas de valores. (...) Todas as avaliações serão influenciadas pela situação e, portanto, apresentarão um caráter histórico⁴⁸ (p. 202).

Derivada da teoria da responsabilidade humanitária, esta abordagem da Escola da Sociedade Internacional, assim como a própria doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção, reivindica que exista:

uma lei natural, uma lei universal da razão e da consciência e dos direitos naturais – chamada hoje de ‘direitos humanos’ – que os políticos, não menos do que ninguém, devem respeitar⁴⁸ (p. 221-2).

Por outro lado, os ditos ‘políticos’ não são os únicos agentes relevantes neste processo, conforme anteriormente mencionado, outro aspecto relevante a ser considerado nas discussões sobre a teoria da ‘sociedade internacional’ é o fato de o fenômeno da globalização haver alterado o cenário das relações internacionais deslocando parte do poder baseado no conceito de soberania e autodeterminação estatal para agentes privados transnacionais (fenômeno especialmente importante no setor farmacêutico, caracterizado pelo mercado oligopolista), desterritorializando, dessa maneira, o exercício do poder político e econômico internacionais. Tornando, assim, em última análise, assaz importante a possibilidade de responsabilidade de pessoas jurídicas multinacionais.

Adicionalmente, cumpre ressaltar que, não obstante as já mencionadas afinidades entre a Escola da Sociedade Internacional e a proposta teórica da Bioética Latino-Americana de Intervenção, essa não é a única corrente teórica digna de menção como potencial instrumental doutrinário para a fundamentação da tese defendida no presente trabalho.

Duas outras abordagens das relações internacionais úteis à proposta do presente trabalho, cujo objetivo é aproximar as discussões bioéticas dos debates internacionais relativos à interface ‘direito fundamental a saúde/direitos privados de propriedade industrial’, são as chamadas ‘teoria crítica’ e ‘teoria normativa’ das relações internacionais.

No que respeita à **‘teoria crítica’** das relações internacionais, segundo Jackson e Sørensen, seus teóricos *“buscam o conhecimento com uma finalidade política: liberar a humanidade das ‘opressivas’ estruturas da política e da economia mundiais, que são controladas por poderes hegemônicos”* (p. 335)⁴⁸.

Evidente, portanto, que, ao utilizar-se da concepção de 'poderes hegemônicos' esta teoria aproxima-se da resistência aos fenômenos de 'imperialismo moral' e 'colonialismo moral', combatidos pelos teóricos da Bioética Latino-Americana de Intervenção na defesa de novas posturas políticas, bem como paradigmas éticos mais bem adaptados às necessidades de saúde pública em países em desenvolvimento.

Finalmente, também afinada com a concepção da Bioética Latino-Americana de Intervenção, cumpre mencionar a escola das relações internacionais tributária à '**teoria normativa**'⁴⁸, a qual, numa retomada de temas da filosofia moral, como a kantiana, abrange a dimensão valorativa das relações internacionais, enfatizando questões mais amplas de significado e interpretação de conceitos como justiça e direitos humanos, de modo a avaliar a natureza ética das relações entre comunidades e Estados.

Segundo a escola normativa das relações internacionais, os Estados não se relacionariam em meio a um vácuo moral, mas, ao contrário, segundo valores éticos essenciais à doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção, como a defesa dos direitos humanos fundamentais de forma universal e integral⁴⁸.

Dessa perfunctória apresentação das três mencionadas correntes doutrinárias das relações internacionais (teoria da sociedade internacional, teoria crítica e teoria normativa), observa-se que, assim como ocorre em sede de discussões teóricas de temas bioéticos, persistem propostas doutrinárias axiológicas resistentes à idéia de rendição a pretensões despolitizadoras das relações políticas internacionais.

Diante de todo o exposto, constata-se que as relações internacionais, incluído o ramo do saber denominado 'saúde internacional', assim como a própria bioética, são matéria complexa e transdisciplinar (conforme discutido no subseqüente item do presente trabalho), baseadas nas inter-relações contextualizadas e críticas de ramos das ciências humanas, como filosofia, história, política, direito internacional e geopolítica.

Constata-se que tanto a Bioética Latino-Americana de Intervenção consiste em valiosa ferramenta teórica para as discussões propostas por estas abordagens teóricas das relações internacionais, como, reciprocamente, tais teorias humanistas das relações de poder entre Estados podem servir de inestimável ferramenta teórica em debates bioéticos no âmbito de fóruns internacionais.

3.3.3 Da complexidade dos debates sobre 'saúde internacional'

A bioética é comumente caracterizada, em sede de literatura especializada, como um campo do saber 'multidisciplinar'. Contudo, Garrafa, não obstante a disseminação desse entendimento, diverge dessa opinião, ponderando que a simples soma de disciplinas acadêmicas ou ramos do conhecimento não significará a integração esperada, *“caso não aconteça alguma coisa que proporcione uma resultante harmônica, compreensível e útil, interligando e organizando todos esses campos do saber”*⁵⁰.

Para o autor, a noção de '**transdisciplinaridade**', por abranger o que está ao mesmo tempo entre, através e além das disciplinas, é a acepção que melhor representa a complexidade inerente ao campo da bioética, cujo objetivo *“é a compreensão da realidade, para a qual um dos imperativos é a unidade do conhecimento”*⁵⁰.

Como anteriormente mencionado, assim como a bioética, o campo do saber relativo ao que, neste trabalho, se convencionou chamar 'saúde internacional' caracteriza-se pela acentuada transdisciplinaridade e complexidade, perfeitamente retratadas pela enorme diversidade de profissionais atuantes tanto em sua esfera teórica como prática. Trata-se, em termos concretos, de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, diplomatas, advogados, biólogos, engenheiros, biomédicos, assistentes sociais, políticos,

químicos, entre inumeráveis outros profissionais, dedicados aos debates e à implementação das ações em saúde entendida como um tema global.

Conforme leciona Morin, o fenômeno do pensamento complexo origina-se na “*ruptura com a grande idéia cartesiana de que a clareza e a distinção das idéias são um sinal de verdade; ou seja, que não pode haver uma verdade impossível de ser expressa de modo claro e nítido*”. Motivo pelo qual, segundo o ilustre pensador francês, o método da complexidade:

pede para pensarmos nos conceitos, sem nunca dá-los por concluídos, (...) para restabelecermos as articulações entre o que foi separado, para tentarmos compreender a multidimensionalidade (...) ⁴⁹ (p. 183).

E, conforme ver-se-á a seguir, a crescente complexidade do ambiente global em que se travam as negociações de saúde internacional, cada vez envolvendo mais setores da sociedade e ramos do saber técnico e político, demandam, indubitavelmente, abordagens pautadas no fenômeno do ‘princípio da complexidade’.

Nesse sentido, segundo Kickbusch, Silberschmidt e Buss, o número de organizações governamentais, privadas e da sociedade civil organizada lidando com temas de saúde tem aumentado exponencialmente, de modo a demandar novos mecanismos e habilidades da diplomacia global em saúde. *In verbis*:

(...) No longer do diplomats just talk to other diplomats — they need to interact with the private sector, nongovernmental organizations, scientists, activists and the media, to name but a few, since all these actors are part and parcel of the negotiating process ⁴⁶.

Com efeito, para Heine, o antes hegemônico modelo de ‘*club diplomacy*’, caracterizado pela participação de poucos atores em iniciativas negociadoras, tem sido substituído pelo conceito de ‘*network diplomacy*’, “*a much more extensive set of contacts at home and abroad built around critical ‘issue areas’ of special relevance to the mission.*” ⁵¹

De tal forma que se faz elementar a coordenação entre diversas áreas do saber, sem que haja submissão destrutiva de uma em relação a outras,

assim como menciona Pinheiro Guimarães⁷, em sede de debates diplomáticos, e Nascimento e Garrafa⁶, quando discutem relações de imperialismo e colonialismo.

A fim de ilustrar tal transformação do cenário diplomático contemporâneo, Kickbusch, Silberschmidt e Buss citam a experiência brasileira de coordenação e articulação entre os Ministério das Relações Exteriores e da Saúde, em sede das negociações de internacionais relacionadas ao acesso a medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS, como exemplo de integração bem-sucedida de diferentes ramos do conhecimento e da administração pública de um mesmo país, *in verbis*:

The presence of health experts was crucial, since a diplomat when discussing his own field of expertise, such as intellectual property, does not necessarily know about specific aspects of the production of drugs in the country or the policies regarding drug prices.⁴⁶

Por outro lado, a articulação entre diferentes áreas da administração pública, ou a tradicional articulação academia-governo já não se mostra suficiente. Dada a demanda por interlocução, cada vez mais complexa e abrangente, entre as diferentes áreas do saber, possibilitada, intensificada, democratizada e acelerada, pelas novas formas de comunicação global, surge como reação às próprias negociações em curso, no âmbito da diplomacia em saúde, a figura independente dos chamados 'think tanks'.

Com efeito, além da academia, na atualidade, destacam-se, no ambiente das negociações dos temas de 'saúde internacional', outra modalidade de formadores de opinião abalizada e conseqüente. Trata-se dos chamados 'think tank' (em inglês, 'depósito de idéias'), constituídos geralmente na forma de organizações sem fins lucrativos, cujo objetivo precípua é produzir conhecimentos técnicos especializados, com vistas a ofertá-los como subsídio para negociações internacionais e a construção de políticas públicas relativas a seus interesses.

Em que pese a maior democratização dos debates, bem como o aprimoramento dos argumentos técnicos empregados para a fundamentação dos posicionamentos das partes envolvidas nos debates e negociações internacionais, encerrada na proliferação dos ‘think tanks’, a dificuldade relacionada a estes agentes está no fato de que tais instituições representem interesses nem sempre declarados ou facilmente identificáveis. Por trás de ‘think tanks’ aparentemente dedicados à defesa de segmentos vulneráveis da sociedade podem-se, por exemplos, esconder lobbies capitalistas e interesses mercantilistas prejudiciais, em última análise, à estas mesmas populações por eles, em tese, representadas.

Por outro lado, a despeito dessa dificuldade, Heine enfatiza a importância dos chamados ‘think tanks’ no atual cenário ‘globalizado’ em que as negociações multilaterais de temas de saúde internacional se desenrolam. Para o autor, tais instituições, ao compilar informações e proceder a análises abalizadas de temas técnicos, tornam-se valiosos aliados da diplomacia:

(...) By bringing relevant material and, whenever possible, some of the researchers and analysts who are ‘thinking one’s country,’ as it were, diplomats can make a lot of difference in ‘bridging societal distances’ - one of the cardinal objectives of diplomacy these days.⁵¹

E é precisamente em virtude da relevância do papel desempenhado por essas instituições, principalmente no que concerne à compilação de dados, disseminação de notícias relativas às mais recentes negociações internacionais e proposição de abordagens teóricas alternativas ao discurso hegemônico simplista, que o presente trabalho, ao longo da apresentação do problema em discussão, em muito se valerá das informações fornecidas por ‘think tanks’ sediados em Genebra, perante organizações internacionais e dedicados ao monitoramento e defesa dos interesses de países em desenvolvimento, como é o caso do ‘South Centre’, da ‘Third World Network – TWN’, do ‘Knowledge Ecology International - KEI’ e do ‘Intellectual Property Watch’, entre outros.

Por fim, compete mencionar que, consistente com esse cenário, também a ‘Declaração Ministerial de Oslo’, documento plurilateral assinado em 2007, o

qual se tratará mais adiante no item “4.2.3 Destaque da diplomacia brasileira em negociações de ‘saúde internacional’ – a Declaração de Oslo como paradigma” do presente trabalho, reconhece a paulatina modificação dos atores internacionais envolvidos nas negociações de temas de saúde, apontando a sociedade civil, titular natural de legítimos interesses, necessidades e reivindicações, como o novo fator propulsor de mudanças: *“Civil society now represents a major force for change. New partnerships and alliances are emerging that include multiple stakeholders, networks, and movements, within countries and across borders and regions”*.⁵²

4 Apresentação do problema

4.1 Da complexidade como fonte de distorções

Do apresentado cenário, resultante da irretorquível complexidade das relações internacionais, decorre a constatação de que os embates multilaterais relativos a temas de saúde internacional consistem em sofisticadas discussões de fundo técnico, cuja equação necessariamente envolverá o sopesar dos mais variados argumentos, como argumentos de alegada mas não legítima autoridade, proferidos pelos mais variados 'stakeholders', argumentos que tão somente visem a deturpar a verdade dos fatos, argumentos legítimos, cujas conseqüências (negativas e positivas) sempre se fará necessário avaliar. Tudo isso em ambiente dinâmico, no qual se faz praticamente impossível distinguir manifestações técnicas infundadas ou eivadas de má-fé daquelas verdadeiramente abalizadas.

O exemplo clássico (e genericamente aplicados a quaisquer casos práticos) dessa complexidade e inescapável subjetividade dos debates de caráter técnico relativos a temas de saúde (que, apesar de dizer respeito a matérias técnicas, muito mais se relacionam a questões de interpretação, argumentação e hierarquia de valores, do que a tentativas isentas de se chegar a verdades técnicas absolutas) é a avaliação de risco que antecede a tomada de quaisquer medidas em vigilância sanitária.

Apesar de, nesses casos, a decisão basear-se nos resultados da análise técnico-estatística dos riscos envolvidos em determinada situação, a decisão final quanto à adoção ou não de medidas sanitárias dependerá da gestão que se pretenda aplicar ao risco tecnicamente identificado e quantificado. Em face de um mesmo dano ou risco de dano, uma autoridade sanitária pode, em determinadas circunstâncias, optar por suportar tais prejuízos, enquanto outra, observadas as mesmas circunstâncias, pode preferir (decisão política) não os suportar. Ou então, mantidos dano e riscos, mas alteradas as circunstâncias, alteram-se também (ou não) as decisões políticas dessas autoridades, sem

que elas necessariamente coincidam ou se baseiem nas mesmas justificativas políticas.

O já mencionado episódio da declaração de pandemia do vírus AH1N1, por outro lado, demonstra que, de acordo com os interesses envolvidos em uma situação concreta, pode haver desequilíbrio (uma distorção muito comum no enfrentamento de riscos sanitários) entre as etapas técnica (análise de risco) e política (gerenciamento de risco) que compõem a avaliação de risco.

Restou claro, conforme relatado, que, em atendimento da interesses publicamente não declarados, a decisão da OMS residiu muito mais em gestão política de um risco não totalmente conhecido ou comunicado com transparência à população, do que de avaliação técnica de dados concretos aportados por ciências exatas (dados estatísticos, por exemplo) ou biológicas (dados científicos comprovados a respeito das características do vírus ou do quadro clínico de que o vírus era o agente infeccioso).

Tantas são as autoridades capacitadas a opinar (argumentos de autoridade legítimos ou ilegítimos) sobre temas que comportam tão numerosas dimensões, tanto técnicas quanto políticas, que as decisões e medidas finalmente implementadas mais têm a ver com questões não-declaradas e não-transparentes, como interesses comerciais da indústria de vacinas e medicamentos, interesses militares e estratégicos, ou interesses imediatistas de autoridades governamentais na manutenção de sua popularidade perante eleitores.

Conforme se discutirá adiante (item 4.2.1 Distorções nas negociações internacionais de temas de saúde pública' do presente trabalho), a OMS, organismo internacional pretensamente técnico para questões de saúde pública do Sistema ONU, na prática, pressionada por interesses dos Estados-Membros mais influentes, bem como pela poderosa indústria farmacêutica multinacional, decidiu pela declaração sensacionalista de estágio pandêmico motivada, é muito provável, exclusivamente por fatores políticos, retóricos e

econômicos, os quais, com a ajuda de especialistas, logrou-se disfarçar como técnicos.

Tais constatações, abrem caminho para que, no enfrentamento dos dilemas originados dos embates entre direitos privados de propriedade industrial e o direito fundamental a saúde, reivindique-se, no presente trabalho, eficiente 'politização', transparência e democratização desses debates. Reivindica-se uma politização que não disfarce retórica vazia como argumento técnico, uma politização que a reconhecer a insuficiência das ciências empíricas na elucidação de riscos, reconheça a necessidade de debate transdisciplinar transparente e democrático, nos moldes do que propõe a doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção e que, no presente trabalho, se dará por meio das doutrinas de Luhmann, Perelman e Wilson.

4.2 Das relações internacionais envolvendo o tema 'saúde internacional' e direitos de propriedade intelectual no mundo pós-globalização

Conforme se verá a seguir, a diplomacia brasileira, quando da atuação em negociações multilaterais relativas ao conflito entre interesses e direitos privados de propriedade intelectual e o direito fundamental a saúde, tradicionalmente privilegia este último direito em detrimento de interesses privados.

Privilegiam-se, a despeito das pressões internacionais pela primazia de interesses econômicos frente a demandas por acesso a bens e serviços em saúde, as abordagens sociológicas e humanistas do tema saúde internacional, enfatizando-se a dimensão ética destes debates, pautando-os pelo ideal de solidariedade internacional, diálogo multilateral e cooperação orientada pelo ideal de soberania, governança institucional e desenvolvimento humano e econômico.

Como se demonstrará a seguir, trata-se de conjuntura da qual, em última análise, resulta maior potencial de influência, lamentavelmente por ora subaproveitado, das abordagens bioéticas, especialmente da Bioética Latino-Americana de Intervenção, quando do enfrentamento dos dilemas de saúde internacional tratados em âmbito multilateral, notadamente na Organização Mundial de Saúde, na Convenção da Diversidade Biológica e na Organização Mundial do Comércio.

4.2.1 Distorções nas negociações internacionais de temas de saúde pública

Ao refletir sobre a atuação da OMS, Berlinguer depara-se com a grave constatação de que a organização “*mesmo mantendo o seu prestígio no plano técnico-científico, graças às suas falhas e ao desinteresse de muitos governos perdeu a sua função de orientadora das políticas de saúde no mundo*”⁴². Segundo o autor, o poder orientador das políticas de saúde internacional deslocaram-se, em virtude de sérias distorções das relações multilaterais relacionadas ao embate entre interesses comerciais (direitos de propriedade industrial incluídos) e direito fundamental a saúde, para outros organismos internacionais, como:

(...) para o Banco Mundial (BM), para o Fundo Monetário Internacional (FMI) e em alguns aspectos para a Organização Mundial do Comércio, órgãos que são hoje os líderes sanitários de referência, os quais contribuem mais que a OMS para influenciar as políticas de saúde e que freqüentemente, nos países menos desenvolvidos, as orientam diretamente. (...)⁴² (p. 253).

Irretorquível é a opinião defendida por Berlinguer, de que o deslocamento das discussões de saúde pública para fóruns de natureza comercial visa a deslocar as discussões da OMS, uma organização **moralmente responsável** pela proteção e defesa da saúde e da vida humana, para outras cujos valores e finalidades orientam-se pelo ideal de otimização, a despeito de quaisquer iniquidades, das relações comerciais entre países. Conforme assevera o bioeticista italiano, valores como vida e saúde, para organizações como a OMC, “*constituem na melhor das hipóteses, um opcional*

das suas atividades, e, na pior, uma ocasião a mais para drenar recursos para o comércio e o sistema financeiro"⁴² (p. 254).

E a iniquidade e ausência de ética da atual ordem política internacional, descrita tanto por Berlinguer quanto pelo prêmio Nobel de economia Stiglitz, origina-se, justifica-se e retroalimenta-se no embate, objeto deste trabalho, entre direitos privados de propriedade intelectual e direito fundamental a saúde:

(...) TRIPS reflected the triumph of corporate interests in the United States and Europe over the broader interests of billions of people in the developing world. It was another instance in which more weight was given to profits than to other basic values.⁴⁷ (p. 105)

Tal processo de 'privatização' das discussões de temas de saúde iniciou-se na década de 80, momento histórico no qual, segundo lecionam Almeida *et al*, "*restrictive health sector reform agendas prospered and were disseminated worldwide, backed by hegemonic neoliberal ideology and criticism of the Welfare State*"⁸.

Ainda segundo os referidos autores, por força da ideologia neoliberal característica da contemporaneidade, "*Access to health services ceased to be regarded as a public good, and privatisation worsened this situation, demanding greater private spending, even among the neediest populations*", como o caso de parcela majoritária da população brasileira⁸.

E tanto se tem agravado tal conjuntura, que, segundo Berlinguer, considerado o estímulo da OMS, mediante variadas frentes de atuação, a medidas de substituição da assistência gratuita à saúde por mecanismos de prestação de serviços privados, "*pode-se entrever a possibilidade de que a saúde, em vez de ser reconhecida como direito universal, torne-se negócio universal*"⁴² (p. 256).

4.2.2 Três exemplos concretos de flagrantes distorções dos objetivos da OMS

Um exemplo de flagrante distorção do papel técnico e político a que se deveria prestar a OMS é a gestão da rede global de vigilância em influenza, a ‘Global Influenza Surveillance Network’ (GISN), estrutura responsável pelo monitoramento e compartilhamento de cepas virais de influenza, as quais tenham potencial pandêmico. A seguir, breve histórico das disputas envolvendo o tema.

Transcorrem, desde 2007, negociações multilaterais com vistas a reformar o atual sistema de compartilhamento de monitoramento de cepas virais coordenado pelo OMS⁵³.

A motivação para o atual movimento de reforma do sistema multilateral presidido pela Organização reside no fato de, em 2006, a Indonésia haver-se recusado a continuar transferindo cepas virais de influenza com potencial pandêmico para a GISN mediante a alegação de que laboratórios e cientistas haveriam violado as normas de conduta preconizadas no âmbito da rede, ela mesma, em teoria, sem fins lucrativos.

Liderada por sua ministra da saúde, Siti Fadilah Supari, a Indonésia permanece sustentando que o sistema OMS, tal como até então operara, é injusto, prestando-se a perpetuar as históricas iniquidades de oportunidade de desenvolvimento social e tecnológico entre Estados. O país do sudeste asiático incita ainda a OMS a desenvolver e implementar sistema de compartilhamento de vírus e repartição de benefícios decorrentes de seu uso que mitigue as já mencionadas desigualdades internacionais, garantindo, outrossim, a devida repartição de benefícios (pecuniários ou não) por acesso a estes recursos genéticos⁵⁴.

O acontecimento que deflagrou a aludida reação indonésia contrária ao sistema GISN ocorreu no final de 2006 quando se descobriu que um laboratório privado australiano, sem o conhecimento e a autorização do governo

indonésio, estava desenvolvendo vacina para a gripe aviária, por meio de cepa coletada naquele país. De acordo com notícia da agência Reuters:

The officials said it was a clear violation of World Health Organization (WHO) rules that a pharmaceutical company would even have access to viruses that were shared with WHO-affiliated laboratories. **WHO rules state there should be no distribution of viruses/specimens outside the network of WHO laboratories without permission from the originating country or laboratory.**⁵⁵
(sem grifos no original)

Com efeito, as autoridades indonésias alegam que, como funciona atualmente, a Rede OMS se presta, à revelia dos interesses dos países provedores e, via de regra, em desenvolvimento, a fornecer cepas virais, que lhe são gratuitamente transferidas, para indústrias privadas multinacionais, que desenvolverão fármacos e kits diagnóstico essenciais na eventualidade de uma pandemia. Ainda segundo autoridades indonésias, aos quais os países provedores não têm acesso facilitado a tais inovações, configurando-se, assim, situação de acentuada iniquidade e desrespeito a mínimos éticos indispensáveis às relações institucionais, com a qual um organismo internacional do sistema ONU não poderia ser conivente.

Agravando ainda mais os debates internacionais sobre o tema, dois anos após o início da polêmica relativa ao compartilhamento de cepas virais com potencial pandêmico, em junho de 2009, Margaret Chan, Diretora-Geral da OMS, soou ao mundo o alarme: “*On the basis of available evidence (...) the scientific criteria for an influenza pandemic have been met... The world is now at the start of the 2009 influenza pandemic*”⁵⁶.

Contudo, como se sabe, mais uma vez, questiona-se a isenção e transparência da OMS também quanto à adoção dessa medida, emergindo daí o segundo caso de distorção a que o presente trabalho se refira.

A esse respeito, reportagem investigativa do periódico ‘British Medical Journal’ conclui que cientistas-chave na avaliação e gerenciamento dos riscos decorrentes da nova cepa viral de influenza haviam, no passado, produzido trabalhos remunerados pela grande indústria farmacêutica, resultando daí

sérios conflitos de interesses, a respeito dos quais a OMS não se havia posicionado com transparência ou adequada seriedade. Ao contrário, segundo Cohen e Carter, a Organização se havia limitado a minimizar os questionamentos quanto à transparência e adequação em seu processo de aconselhamento técnico-científico, desqualificando-os como meras ‘teorias da conspiração’: “*These conflicts of interest have never been publicly disclosed by WHO, and WHO has dismissed inquiries into its handling of the A/H1N1 pandemic as “conspiracy theories”*”⁵⁶.

No entanto, a polêmica não se limitou à mera retórica e troca de acusações. Motivado pela suspeita de que a OMS tenha sido motivada por outros interesses que não aqueles genuinamente relacionados à manutenção da saúde pública, o ‘Council of Europe’, órgão ligado ao Parlamento Europeu, elaborou, após três meses de investigações, parecer no qual critica a falta de transparência no processo decisório adotado pelo Organismo Internacional⁵⁷. Apontam-se, inclusive, algumas das falhas essenciais da avaliação de risco e decorrentes medidas implementadas pela OMS:

(...) distortion of priorities of public health services all over Europe, waste of huge sums of public money, provocation of unjustified fear amongst Europeans, creation of health risks through vaccines and medications which might not have been sufficiently tested before being authorised in fast-track procedures, are all examples of these outcomes.⁵⁶

Além dos danos e riscos explicitamente mencionados pelo relatório do ‘Council of Europe’, como desperdício de recursos públicos e exposição da população a vacinas e medicamentos não suficientemente testados, os quais puseram em risco a credibilidade da Organização e demais órgãos públicos afetos ao tema, a reportagem de Cohen e Carter enfatiza o fato de a OMS não haver, ao que parece, propositadamente, comunicado a incerteza dos riscos que se estavam enfrentando. Segundo Gerd Gigerenzer, diretor do ‘Centre for Adaptive Behaviour and Cognition’ do Instituto Max Planck, entrevistado pela dupla de jornalistas:

The problem is not so much that communicating uncertainty is difficult, but that **uncertainty was not communicated. There was no scientific basis for the WHO’s estimate of 2 billion for likely H1N1 cases, and we knew little about the benefits and harms of the**

vaccination. The WHO maintained this 2 billion estimate even after the winter season in Australia and New Zealand showed that only about one to two out of 1000 people were infected. Last but not least, it changed the very definition of a pandemic.⁵⁶ (*sem grifos no original*)

E as polêmicas relacionadas ao vírus da influenza não são os únicos exemplos concretos de flagrantes distorções da missão a que se destina, como organismo do Sistema ONU, a OMS. Outro exemplo de distorção do papel que compete à OMS diz respeito às recentes estratégias adotadas pela Organização com vistas ao pretendo enfrentamento da problemática global da falsificação de medicamentos e produtos para saúde.

Alegando preocupações com o aumento dos casos de falsificação de medicamentos e produtos para saúde, criou-se, em 2004, em Roma, o chamado – IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), força-tarefa cujo objetivo era discutir formas de prevenção e combate do problema de saúde pública encerrado na falsificação destes produtos⁵⁸.

Contudo, tendo em vista a estrutura do grupo, no qual nem todos os Estados-membros da organização se podiam fazer representar, ao passo que as indústrias multinacionais do setor se encontravam amplamente representadas, arcando, inclusive, com maior parte do orçamento necessário à manutenção de seus trabalhos, a tentativa de que definição de medicamento falsificado (*counterfeit medicine*) elaborada pelo grupo viesse a ser aprovada como documento vinculante pelos Estados-Membros da OMS resultou em enfática reação de países em desenvolvimento, liderados por Brasil e Índia, por ocasião da 62^o Assembléia Mundial de Saúde, ocorrida em 2010, clamando pela dissolução da força-tarefa.

Reste ou não demonstrado que a OMS atuou (em quaisquer ou todos os três exemplos mencionados) sob influência da indústria farmacêutica (tarefa, de toda maneira, extremamente árdua e incerta, haja vista tratar-se da tentativa de determinação de circunstâncias limítrofes sobremaneira subjetivas e

imprecisas envolvidas em diálogos decorrentes da necessária parceria entre uma Organização de defesa da saúde internacional e o tráfico de influência e favorecimento de determinados agentes em detrimento de outros), conforme bem-afirmou Berlinguer, a melhor alternativa para a recuperação do status moral e da conseqüente confiança depositada sobre a OMS como norteadora das políticas solidárias e humanistas em saúde internacional seria: “*expressar a ‘consciência universal’ da saúde, parar de ser obsequiosa e renunciadora para com as instituições financeiras e comerciais internacionais*”⁴² (p. 270), objetivo do qual, cumpre destacar, tendo em vista os últimos acontecimentos, a instituição parece estar cada vez mais distante.

4.2.3 Destaque da diplomacia brasileira em negociações de ‘saúde internacional’ – a Declaração de Oslo como paradigma

Assim como se destaca nos fóruns internacionais dedicados a questões bioéticas emergentes e persistentes, havendo liderado o movimento que culminou na elaboração da teoria da Bioética Latino-Americana de Intervenção, o Brasil é ator de destaque em outras negociações multilaterais relativas a questões de saúde internacional.

Trata-se, cabe esclarecer, de forma de condução historicamente consolidada das relações internacionais brasileiras, sempre coerente e coordenada, em seus diversos âmbitos de atuação, considerados os principais fóruns multilaterais de debate das questões de saúde internacional.

A este respeito, conforme anteriormente mencionado, Berlinguer destaca a atuação protagonista da diplomacia brasileira nas negociações que resultaram na criação da OMS, segundo o formato de organização multilateral com vocação para assumir o *status* de “sujeito moral” responsável pela manutenção da saúde internacional, tal como deveria haver-se conservado até os dias de hoje⁴².

Não são poucas as referências, na literatura especializada, do destaque alcançado pela diplomacia brasileira, nos debates e negociações de temas afetos à chamada 'saúde internacional', particularmente no que respeita à defesa da observância de direitos humanos fundamentais.

A este respeito, cumpre citar Kickbusch, Novotny, Drager, Silberschmidt e Alcazar, em cujo artigo, afirmam haver o Brasil demonstrado coerência, ao adotar tanto em sua política interna quanto externa, a perspectiva de que a saúde é fator-chave para o desenvolvimento nacional e que serve de base para o modelo de cooperação sul-sul⁵⁹.

Quanto ao modelo de cooperação sul-sul, ou cooperação horizontal, Buss e Ferreira enfatizam que o Brasil, na condição de 'país inovador em desenvolvimento', valendo-se de novas estratégias de financiamento e novos modelos de cooperação tem-se feito cada vez mais presente em âmbito internacional:

O país desenvolve um modelo de cooperação participativo, democrático, inclusivo e amplo, capaz de abrigar não apenas a dimensão da saúde, mas também seus determinantes sociais e políticas intersetoriais. Sustenta que a saúde é essencial para o desenvolvimento, que deve incluir a dimensão social, a cidadania, a qualidade de vida e a saúde, e não apenas o 'crescimento econômico'.⁶⁰

Em outro artigo, Kickbusch, Silberschmidt e Buss, asseveram que o fator determinante para a atuação de destaque da diplomacia brasileira em temas de saúde internacional é o fato de a constituição brasileira, conforme já debatido no presente trabalho, estabelecer a saúde como um direito da população e um dever do Estado. Segundo os autores, foi esta conjuntura interna que garantiu a atuação de destaque do País nas negociações relacionadas às flexibilidades do Acordo TRIPS, ao longo das décadas de 1980 e 90, por ocasião da Rodada do Uruguai, tornando-se determinante para que a diplomacia brasileira, em temas desta natureza, sempre parta da premissa de que é "*the health of the population that needs to be the centre of attention of diplomacy*"⁴⁶.

E é precisamente com o objetivo de enfatizar os princípios éticos norteadores da atuação diplomática do Brasil em temas de saúde internacional

que, a título exemplificativo, se procederá à apresentação da atuação da diplomacia brasileira, juntamente com França, Indonésia, Noruega, Senegal, África do Sul e Tailândia, nas negociações, e subsequente assinatura, em 2007, da denominada “Declaração Ministerial de Oslo”⁵².

A referida Declaração, subscrita por Ministros de Estado dos referidos países, reconhece a necessidade de novas formas de governança para o devido apoio às demandas por desenvolvimento, equidade, paz e segurança internacional, além de reconhecer a necessidade de cooperação e colaboração entre países, respeito às soberanias nacionais, bem como senso de responsabilidade, atributos de transparência, confiabilidade e justiça.

Segundo o documento, “*The initiative is based on the recognition that life is the most fundamental of human rights, and that life and health are the most precious assets*”⁵², de tal modo que os países signatários comprometem-se, entre outras coisas, a enfatizar a concepção de que a saúde é um elemento-chave para o desenvolvimento, eliminação da pobreza e consecução dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODMs). Também é um compromisso assumido pelos sete Ministros de Estado reduzir a vulnerabilidade a doenças negligenciadas e doenças infecciosas emergentes, assegurando, contrariamente à mencionada tendência de sujeição das necessidades e direitos em saúde a interesses e direitos privados relacionados ao comércio, que elevada prioridade seja dada à saúde quando do tratamento de questões comerciais, de maneira a manter-se conformidade com os princípios da Declaração de Doha (vide item 4.2.5.3 Da Declaração de Doha’ do presente trabalho), reafirmando-se assim, o direito soberano dos Estados de fazer pleno uso das flexibilidades^{61 62 63} previstas no Acordo TRIPS (item 4.2.5.2 Do Acordo TRIPS’ do presente trabalho).

Além disso, em reconhecimento à já mencionada complexidade do objeto de atuação e estudo das relações internacionais, assim como de sua natureza humanista, a Declaração de Oslo, reconhece que a saúde está “*deeply interconnected with the environment, trade, economic growth, social development, national security, and human rights and dignity*”, de tal modo que,

segundo o texto assinado por Ministros de Estado de sete países, “*Ensuring public health on a global scale is of benefit to all countries*”.⁵²

Por fim, cumpre ainda mencionar que a Declaração, reconhecendo a interdependência dos Estados em tempos de pós-globalização, assevera que medidas isoladas voltadas unicamente ao interesse próprio de um único Estado prejudicam as medidas necessárias para responder a desafios em âmbito global. Segundo a Declaração, devem-se desenvolver (em consonância com o que preconiza a política de relações internacionais adotada pelo governo brasileiro) novos paradigmas de cooperação, uma vez que “*This new reality creates a need to find shared values that are embodied in the relations between countries*”⁵².

E a Declaração de Oslo é apenas um exemplo da atuação da diplomacia brasileira, voltada à defesa dos direitos humanos fundamentais, quando do tratamento de temas de saúde internacional; atuação esta, conforme já anteriormente enfatizado, perfeitamente afinada com as propostas de politização da bioética defendidas por acadêmicos latino-americanos, que culminaram com o desenvolvimento epistemológico e, em 2001, com a consolidação da Bioética Latino-Americana de Intervenção.

Entretanto, destacados tais aspectos positivos da Declaração de Oslo, cumpre, agora, sopesá-los com algumas importantes ressalvas.

Não obstante tal afinidade com a Bioética Latino-Americana de Intervenção, não obstante o fato de a Declaração de Oslo, subscrita por Ministros de Estado dos sete países, ser um instrumento plurilateral de reafirmação da saúde como direito fundamental a ser priorizado seja quando da negociação, seja quando da consecução de interesses econômicos e comerciais, não há ao longo do seu texto qualquer menção a valores propriamente éticos ou conceitos consolidados nos fóruns de debate bioético, como, por exemplo a UNESCO, foro multilateral do sistema ONU, Organismo responsável por albergar a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos

Humanos³, do qual todos os signatários da Declaração de Oslo⁵² são membros.

Com efeito, apesar de a Declaração tratar de temas, cuja natureza se mostra inquestionavelmente bioética, chama atenção o fato de em nenhum trecho do texto encontrar-se menção a acordos internacionais ou iniciativas dedicadas ao debate precipuamente bioético, assim como não se vê empregada a expressão ‘bioética’ nem mesmo nos itens de seu preâmbulo.

Em síntese, observa-se que um processo de negociação recente, no qual o Brasil foi protagonista, e no qual temas relativos ao ‘acesso a necessidades básicas para a sobrevivência humana’ foram abordados, ocorreu ao largo e a despeito do histórico de avanços políticos e epistemológicos dos debates bioéticos internacionais, nos quais, cabe enfatizar, o País também atua com liderança e destaque.

E é exatamente com vistas a fazer frente a esta recorrente dicotomia entre debates bioéticos e demais debates da interface entre interesses comerciais e necessidades de saúde pública, que o presente trabalho se propõe a abordar dilemas de direitos de propriedade industrial e direito a saúde, por meio da abordagem complexa e transdisciplinar que se segue.

4.2.4 Emergência de temas de propriedade intelectual nas discussões de saúde pública

Além de cumprir funções de garantia da segurança nacional contra ameaças externas, assegurar, em sede de negociações de comércio internacional, a consecução dos interesses das forças produtivas nacionais, a política externa e as relações internacionais dos Estados cumprem a função, igualmente relevante, de garantir e promover a dignidade humana, conforme estabelecido em vários acordos internacionais de que o Brasil e demais países integrantes da chamada “sociedade internacional” são signatários.

Contudo, lamentavelmente, ainda prevalece, nas relações internacionais e em alguns dos mais importantes organismos internacionais da atualidade, a idéia de que os direitos e necessidades em saúde pública, entendidos como ferramentas primordiais para a consecução e garantia dos direitos humanos fundamentais e, por conseguinte, à garantia da dignidade humana, se subjugariam aos interesses econômicos e comerciais de Estados e grupos transnacionais.

Tal concepção de subjugação manifesta-se de maneira inequívoca quando do confronto entre direitos de acesso a medicamentos essenciais e direitos privados (alegadamente 'direitos naturais', conforme advogam os mais radicais) de propriedade industrial. Motivo pelo qual as negociações multilaterais confrontando ambos os temas ganharam, a partir da década de 80, com o início das negociações da Rodada do Uruguai para constituição da OMC, vigoroso destaque na agenda internacional, assumindo, dessa maneira, transversalidade até então insuspeita.

Desde então, fóruns multilaterais de assuntos comerciais, como a OMC e a Organização Mundial de Aduanas - OMA, têm sido palco de árduas negociações de temas afetos à saúde pública, assim como temas referentes à propriedade intelectual têm-se multiplicado e acentuado em importância na agenda de organizações multilaterais dedicadas a temas sociais, como a Organização Mundial de Saúde - OMS.

A seguir, os principais fóruns, de ambas as naturezas – comerciais e sociais -, nos quais debates e negociações relativas a conflitos entre direitos privados de propriedade intelectual e o direito fundamental a saúde têm-se intensificado, consolidado e agravado nos últimos anos.

4.2.5 Fóruns de discussão da interface acesso a saúde e direitos de propriedade intelectual

4.2.5.1 Da transição dos marcos normativos internacionais (CUP/TRIPS)

Conforme já mencionado, o marco nas negociações multilaterais determinante para o agravamento da conjuntura de desequilíbrio entre a defesa do direito fundamental e público de acesso a bens e serviços de saúde frente aos interesses e direitos privados de propriedade industrial foi a assinatura do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), que entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995, como anexo ao Acordo de Marrakesh, o qual instituiu a OMC.

Anteriormente ao Acordo TRIPS, o marco internacional da proteção de direitos privados de propriedade industrial era a Convenção União de Paris – CUP⁶⁴, primeiro tratado internacional sobre o tema, cuja entrada em vigor data de 1884.

Sob os auspícios da CUP, não vigia regramento internacional vinculante referente à não-discriminação de área do conhecimento quando da concessão de direitos de natureza patentária. O que queria dizer que os Estados-Membros da União dispunham da discricionariedade de não conceder patentes em determinados ramos da indústria considerados estratégicos para a soberania nacional, como, para citar o exemplo mais comum desta exceção, o setor farmacêutico.

Outro aspecto negativo da Convenção, quando considerados os interesses de países desenvolvidos e indústria farmacêutica transnacional, ansiosos por monopólio de produtos e processos, é o fato de a CUP não prever sanções na eventualidade da violação de direitos de propriedade industrial nem incitar, por meio da ameaça de desvantagens concorrenciais em sede do comércio internacional de bens e serviços, que os Estados-Membros da União promovam a proteção de direitos de propriedade intelectual em seus territórios.

Hoje em dia, CUP (um assim chamado acordo ‘sem dentes’) e Acordo TRIPS coexistem, cabendo ao último o estabelecimento dos parâmetros mais restritivos de proteção e observância dos direitos privados de propriedade industrial^{65 66}, conforme se verá a seguir.

4.2.5.2 Do Acordo TRIPS

Responsável pelo estabelecimento de parâmetros mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual, a assinatura do Acordo TRIPS tornou-se, após árduas negociações multilaterais, *conditio sine qua non* para a adesão de um país à OMC. Ou, em termos mais objetivos, caso um país se recusasse à observância dos mínimos de proteção previstos no Acordo, ver-se-ia definitivamente alijado de participação no comércio internacional de bens e serviços, conforme se verá em mais detalhes no item ‘4.8.5 Pressões para adoção do Acordo TRIPS’ do presente trabalho.

São relevantes para a discussão proposta no presente trabalho os seguintes aspectos do Acordo TRIPS, relacionados ao que se convencionou, em sede de negociações multilaterais de propriedade intelectual, denominar ‘flexibilidades’ do regime internacional de proteção a direitos de propriedade intelectual:

(i) nenhum Estado-Membro é obrigado a adotar medidas mais rígidas que aquelas previstas em TRIPS (as chamadas medidas TRIPS-plus), uma vez que, segundo o art. 1.1 do Acordo:

(...) Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo;¹⁶

(ii) a determinação, contida no art. 1.1, de que “*Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos*”, traduz-se na discricionariedade facultada aos Estados-Membros de criação de mecanismos

sui generis para a implementação do Acordo. E este aspecto particular, cumpre mencionar, mostrar-se-á sobremaneira relevante, quando das discussões sobre o instituto da anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes farmacêuticas, um dos principais objetos da discussão proposta pelo presente trabalho;

(iii) também relevante para o entendimento do instituto da anuência prévia é o fato de o art. 8.1 do Acordo prever que:

Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo;¹⁶

(iv) o art. 7º do Acordo prevê a seguinte flexibilidade:

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 obrigações¹⁶.

[Tanto esta previsão quanto aquela contida no art. 8.1 do Acordo TRIPS relacionam-se intimamente com o conceito de ‘função social da propriedade’, haja vista tratar-se de limitação ao exercício dos direitos que naturalmente decorrem da concessão de privilégios de propriedade intelectual];

(v) segundo o art. 8.2:

Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia¹⁶;

(vi) conforme o art. 27.1, “(...) *qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial*”¹⁶.

[Neste item cumpre ressaltar que, embora os requisitos de patenteabilidade não consubstanciem em si mesmos flexibilidades, o fato de o Acordo TRIPS não se ocupar da conceituação dos conteúdos de cada uma destas rubricas

(novidade, atividade inventiva, aplicação industrial) consiste, por si próprio, em flexibilidade do sistema. E tanto é assim que, conforme se verá em mais detalhes no presente trabalho, um dos maiores objetivos dos países desenvolvidos é negociar novos acordos relativos a privilégios de propriedade intelectual em que tais discricionariedades concedidas à legislação doméstica não mais existam];

(vii) de acordo com o art. 30, os Estados-Membros têm a discricionariedade de:

conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros¹⁶.

[Compete observar, acerca deste artigo, a dificuldade de interpretação imposta pelo emprego do critério de 'razoabilidade', conceito abstrato não definido em qualquer documento vinculante em negociações multilaterais. Por outro lado, em que pese tais dificuldades de interpretação do alcance das flexibilidades previstas neste artigo, as exceções contempladas pela legislação nacional a ele correspondentes encontram-se enumeradas no art. 43, inc. VII, da LPI (vide item "4.3.3.2 Institutos do 'linkage' e da 'exceção bolar' " do presente trabalho);

(viii) o art. 39.1 do Acordo, relativo à proteção de informações confidenciais, submetidas a agências governamentais, como a ANVISA, estabelece que tais informações devem ser protegidas contra concorrência desleal, conforme disposto no art. 10bis da Convenção de Paris (1967). Neste diapasão, segundo o item 39.3 do Acordo TRIPS, cujas repercussões na legislação nacional serão apresentadas no item "4.3.3.1 Instituto da 'informação não-divulgada' " do presente trabalho:

Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal¹⁶.

Além dos aspectos acima enumerados, uma das principais e mais efetivas flexibilidades em sede do Acordo TRIPS (embora este não seja o enfoque do presente trabalho) é o **licenciamento compulsório de patentes**⁶⁷, previsto no art. 31, sob a rubrica em nada auto-explicativa ou ilustrativa de “*outro uso sem a autorização do titular*”.

Em realidade, tal rubrica induz, até mesmo a operadores do direito já iniciados nas discussões de direitos de propriedade intelectual, a interpretar, quando confrontada com a redação do item 28.1, referente aos direitos exclusivos conferidos ao titular de uma patente, que o artigo se refira a novos usos de objeto ou processo patenteado. De acordo com o mencionado item 28.1, uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

- a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;
- b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.¹⁶ (*sem grifos no original*)

E, no entanto, o licenciamento compulsório refere-se ao uso compulsório ou exploração não-comercial compulsória de objeto ou processo patenteado, no que se refere ao uso mesmo que seu titular originariamente lhe destina, e não, como faz pensar a referida rubrica, a uso distinto deste uso já conhecido.

E este aspecto é ainda mais relevante para a compreensão do sistema, quando se leva em consideração o fato de que o conceito de ‘uso’ de objeto protegido por patente encontra-se entre os conceitos que suscitam mais extremos dissensos interpretativos quanto à forma de funcionamento do atual sistema patentário em vigor por meio do Acordo TRIPS. Com efeito, uma das questões mais polêmicas que especialistas em propriedade industrial tentam responder é que condutas o conceito de ‘uso’ (seja em TRIPS, seja em legislações domésticas) finalmente abrange.

Ademais, compete mencionar que, apesar de constar entre as flexibilidades expressamente previstas no Acordo TRIPS e, no ano de 2001, reafirmadas pela Declaração de Doha, em virtude da pecha comumente atribuída ao instituto do licenciamento compulsório, veiculado, mediante distorção, como medida extremada de desapropriação de direitos privados, na prática, o exercício desta prerrogativa, por parte de Governos, ainda que absolutamente legítimo, só se dá como última alternativa para o enfrentamento das dificuldades no acesso da população a medicamentos essenciais.

Quanto aos requisitos, a já qualificada confusa redação do art. 31 do Acordo TRIPS estabelece, entre outras, as seguintes condições para o exercício da prerrogativa de licenciamento compulsório ou, segundo a redação oficial, ‘uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo’:

b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. (...)

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização.¹⁶

Por fim, outro aspecto primordial para as discussões de acesso a medicamentos em face de direitos de propriedade industrial é a questão da **exaustão dos direitos** decorrentes da concessão estatal destes privilégios⁶⁸.

Em termos de legislação doméstica, contudo, tendo em vista o fato de a LPI não haver incorporado tal mecanismo no ordenamento jurídico brasileiro, tal prerrogativa não se faz decisiva em sede de nossas disputas nacionais, sendo, neste trabalho, mencionada tão-somente a título de constatação da perda, por parte do Governo brasileiro, de importante instrumento de consecução dos direitos de acesso a bens de saúde por parte da população (perda esta que se soma à opção pela não-utilização do período de transição

para a adoção do Acordo TRIPS, assim como à concessão das patentes pipeline).

Internacionalmente, diante da impossibilidade de alcançar-se consenso sobre o tema, o Acordo TRIPS omitiu-se em relação ao instituto. Segundo o art. 6º do Acordo: *“nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”* ¹⁶.

E exatamente porque controversa e sobremaneira relevante para debates relacionados ao acesso a medicamentos, as interpretações do conceito de ‘exaustão de direitos’ tendem a ser marcadamente manipuladas e distorcidas por parte daqueles encarregados da defesa dos interesses dos grandes titulares de patentes.

Costuma-se afirmar, por exemplo, que no Brasil vigore o sistema de ‘exaustão nacional de direitos’, quando na verdade, considerado o necessário rigor interpretativo da natureza deste instituto, o conceito de exaustão não admite, sob risco de absoluto desvirtuamento, outro *status* senão o internacional. Dizer que a exaustão não alcança a esfera internacional equivale, sem sombra de dúvida, dizer que, no Brasil, não vigore qualquer regime de exaustão de direitos, assertiva essa que em nada interessa à retórica de que se utilizam os grandes titulares de patentes (sobretudo farmacêuticas) no País.

Desobrigado pelo art. 6º do Acordo TRIPS a seguir um ou outro regime, o Governo neoliberal do então presidente da República Fernando Henrique Cardoso, a despeito de notórios prejuízos a interesses nacionais, optou por não adotar o instituto da exaustão de direitos de patente. Segundo o art. 42 da LPI: *“A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos”*, objeto protegido por patente de produto ou processo.

Ora, se a legislação proíbe a importação sem consentimento do titular da patente, isto quer dizer que, no País, ou um medicamento é (i) produzido

nacionalmente pelo titular da patente, ou (ii) é importado pelo próprio titular, ou (iii) é produzido nacionalmente por terceiro mediante consentimento do titular, ou (iv) é importado por terceiro também mediante consentimento do titular.

Não há, portanto, a possibilidade de importação paralela, caso no qual, constatado que no exterior um determinado medicamento tem, por motivos estritamente mercadológicos, preços mais atrativos em outros países, tais produtos poderiam, mediante importação legal que prescindisse de autorização do titular da patente, vir a abastecer o mercado brasileiro.

Em outros termos, em virtude da desastrosa opção do legislador nacional, no Brasil, não pode terceiro, para fins de distribuição e comercialização, importar, sem autorização do titular da patente, medicamentos para abastecer o mercado interno e, assim, estabelecer concorrência frente ao medicamento nacionalmente ofertado pelo próprio titular da patente (ou mediante sua autorização), a preços, em alguns casos, excessivamente elevados.

Outro aspecto da referida conjuntura é o fato de não estar o próprio paciente plenamente autorizado a proceder a tal importação, haja vista que, à luz do art. 43, inc. I, da LPI, corre-se o risco, embora não haja previsão expressa neste sentido, de tal procedimento violar os direitos exclusivos do titular da respectiva patente. Com efeito, segundo o referido inciso, a exceção aos direitos do titular da patente limitam-se *“aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente”*¹⁸. Como, afinal, garantir que em meio ao ambiente concorrencial extremo no qual atuam os laboratórios farmacêuticos multinacionais, não irá o corpo jurídico de uma dessas empresas afirmar que uma importação para fins particulares, apesar de aparentemente legítima, fere seus interesses econômicos?

4.2.5.3 Da Declaração de Doha

A Declaração de Doha nasce da necessidade de reafirmarem-se as flexibilidades em TRIPS relativas a saúde pública, a despeito da forma relativamente inequívoca com que as supramencionadas flexibilidades aplicadas à concessão e exercício dos direitos privados de propriedade industrial encontram-se inseridas no Acordo. Nesse sentido, o preâmbulo do Acordo assevera o fato de os direitos de propriedade intelectual não consubstanciarem direitos absolutos de exercício irrestrito:

Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável. ¹⁶ (*sem grifos no original*)

Com efeito, o agravamento da epidemia de HIV/AIDS na década de 1990, notadamente no continente africano, onde governos nacionais não dispõem de recursos para a aquisição ou capacidade produtiva para os medicamentos necessários ao tratamento da população e contenção do alastramento da enfermidade, trouxeram indignação à opinião pública internacional, principalmente após um pool de mais de trinta laboratórios farmacêuticos haver processado o governo sul-africano pela publicação do *'Medicines and Related Substances Control Act'*, de 1997, norma que visava, entre outras medidas, à regulação de preços de medicamentos e à adoção de regime de importação paralela destes produtos⁶⁹. A crescente ganância da indústria farmacêutica, secundada pela onda de protestos da opinião pública internacional culminou, a despeito da resistência dos governos de países desenvolvidos, na assinatura da *'Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e a Saúde Pública'*²⁰, em 14 de novembro de 2001.

A respeito do histórico das negociações da Declaração de Doha, como bem-liciona Tapajós, e em linha com o já mencionado desempenho de destaque e liderança da diplomacia brasileira em negociações de temas de saúde internacional:

Apesar da proposta inicial de negociar uma declaração sobre TRIPS e saúde pública no âmbito da OMC ter sido apresentada oficialmente

pelo Grupo Africano, o Brasil foi de fato seu idealizador e desde o início identificado como seu promotor⁷⁰ (p. 134).

Ainda sobre os meandros das negociações da Declaração de Doha, a mencionada autora lembra que o então Ministro da Saúde do Brasil integrou a delegação enviada a Genebra, numa clara medida de implementação da já referida estratégia de coordenação dos Ministérios da Saúde e das Relações Internacionais do Brasil:

(...) É a primeira vez que um Ministro da Saúde participa de reunião na OMC. Em seu discurso, o ministro explica os principais pontos da posição do Brasil: (a) não se pretende mudança no texto do TRIPS; (b) o Brasil tem em mente situações de monopólio puro decorrente da concessão de patentes que levam a preços exorbitantes, obrigando à intervenção do governo para garantir medicamentos à população e evitar crises de saúde pública, citando como exemplo a situação do Estados Unidos e do Canadá no episódio do Antrax⁷⁰ (p. 166).

Com efeito, por meio do advento da Declaração de Doha, reconheceu-se, no âmbito da OMC, que o Acordo TRIPS não deve representar impedimento a que os Estados-Membros tomem medidas de saúde pública, com vistas a promover o acesso a medicamentos essenciais, em detrimento da defesa de direitos de propriedade intelectual. Segundo Press Release distribuída pela Delegação Brasileira durante o processo negociador, conforme também transcreve Tapajós, o propósito da proposta de redação '*nada no Acordo de TRIPS deve impedir os Membros de tomar medidas para proteger a saúde pública*' era:

(...) simplesmente assegurar que as provisões de TRIPS não serão usadas contra o direito inerente dos membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Isso não deveria ser motivo de disputa.

Os países em desenvolvimento sentem necessidade de consolidar esse entendimento por conta de sua fragilidade relativa e sua conseqüente vulnerabilidade à pressão econômica dos que tentam colocar o lucro privado acima da saúde pública⁷⁰ (p. 170).

E, de fato, na esteira dessa assertiva, a Declaração de Doha, além de preconizar o incentivo à transferência de tecnologia farmacêutica para países em desenvolvimento e estender o período de transição durante o qual os chamados países de menor desenvolvimento relativo ficarão desobrigados a

adotar o sistema TRIPS de concessão patentes farmacêuticas, determina que: (i) se apliquem regras costumeiras de interpretação de Direito Internacional Público ao TRIPS; (ii) todo Estado-membro tem o direito de aplicar licenças compulsórias e fundamentá-las livremente; (iii) todo Estado-membro tem liberdade para determinar o que considera uma situação emergencial que justifique a licença compulsória de patentes de medicamentos; (iv) todo Estado-membro tem liberdade para determinar os regimes de exaustão de direitos aplicáveis em seu território.

Otimista, Tapajós afirma que o viés ético das discussões que resultaram na Declaração de Doha representaram mudanças no ambiente das negociações do tema 'saúde internacional', segundo a autora: "*O apelo dos valores éticos deixou de ser um tabu em negociações internacionais. A opinião pública está mais aberta para sua aplicação*"⁷⁰ (p. 171). Para ela, uma entusiasta de possíveis efeitos concretos da Declaração de Doha, a maior virtude encerrada no documento foi o deslocamento dos debates centrados no "*discurso técnico para um discurso ético. Argumentando com a responsabilidade do Estado na linha do que sugere Jonas, os países colocam em questão regras internacionais que interferem com esse imperativo*"⁷⁰ (p. 196).

Mais adiante, no que concerne particularmente à inter-relação da Declaração com o ramo da bioética, notadamente da Bioética Latino-Americana de Intervenção, Tapajós afirma tratar-se de:

precedente sobre o formato de negociações que envolvem valores relacionados à vida humana. É uma experiência que, por sua natureza, aponta para a construção de novos parâmetros para o estudo da Bioética, sobretudo para uma Bioética com a visão do hemisfério Sul.⁷⁰ (p. 200)

Contudo, em que pese a importância do marco histórico representado pela Declaração de Doha, bem como sua relevância como parâmetro ético nas discussões envolvendo saúde pública, conforme se verá mais à frente, a conjuntura internacional na qual se travam as negociações de temas de 'saúde internacional' não se aprimorou da forma como sugeria Tapajós. Debates (em

realidade atualização de debates aparentemente insolúveis) suscitados por países em desenvolvimento sem capacidade produtiva de medicamentos e demais bens indispensáveis às políticas de saúde permanecem em andamento no Conselho de TRIPS, a instância decisória da OMC responsável por administrar o Acordo TRIPS.

Em termos mais específicos, numa abusiva perpetuação do *status quo* já mencionado por Tapajós em trabalho de 2005, os países mais vulneráveis às iniquidades no acesso a medicamentos permanecem demandando, em sede do Conselho de TRIPS, providências a fim de que se avalie a real efetividade dos mecanismos de garantia das flexibilidades do Acordo TRIPS previstos na Decisão de 30 de agosto de 2003, do Conselho de TRIPS, relativas à implementação do parágrafo 6º da Declaração de Doha⁷¹.

Segundo a Decisão, com vistas exclusivamente ao abastecimento de país em desenvolvimento sem capacidade produtiva de determinado medicamento, Estados-Membros dotados desta capacidade e tecnologia poderão, mediante notificação ao Conselho de TRIPS, licenciar compulsoriamente o referido produto, para fins exclusivos de exportação ao específico país com necessidades de saúde pública não atendidas.

No entanto, a realidade, no que respeita à implementação desse dispositivo, confirma o que especialistas e mesmos alguns negociadores há muito já sabiam. O sistema é sobremaneira burocrático (são precisas, por exemplo, medidas de licenciamento em ambos os Estados envolvidos, bem como notificações à OMC, as quais, ademais, devem ser renovadas a cada nova medida de implementação), além de custoso e trabalhoso, na medida em que exige providências especiais para a identificação inequívoca dos lotes de medicamentos produzidos sob seus auspícios^{72 73 74}.

4.2.5.4 Da Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública Inovação e Propriedade Intelectual

E precisamente porque a Declaração de Doha não se mostra suficiente para sanar os graves problemas de saúde pública das populações mais vulneráveis e empobrecidas, tanto em países em desenvolvimento quanto nos países mais desenvolvidos, é que os debates e reivindicações pela garantia do acesso a medicamentos persistem e espraiam-se para todos os demais fóruns afetos à interface direitos privados de propriedade intelectual / acesso a medicamentos, de modo a que se garanta a implementação prevista no art. 8.2 do Acordo TRIPS, quanto à possibilidade de adoção de medidas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual.

Diante de tal conjuntura, a OMS, de sua parte, e tardiamente, cumpre destacar, constituiu, em 2006, o chamado ‘Grupo de Trabalho Inter-Governamental em Propriedade Intelectual e Saúde Pública’ (ou IGWG, como ficou conhecido, a partir da sua sigla em inglês), com a finalidade de apontar alternativas, com ênfase em saúde pública, para a gestão dos conflitos de interesse entre direitos privados de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos e outros bens e serviços essenciais em saúde.

Com efeito, ao saudar a iniciativa plurilateral que resultou na já mencionada Declaração de Oslo⁵², artigo assinado por Margaret Chan, Diretora-Geral da OMS, aponta a Resolução WHA 61.21, datada de 2008, da Assembléia Mundial de Saúde (instância decisória máxima da OMS, a qual, anualmente, congrega os Ministros de Saúde de todos os Estados-Membros da organização), relativa aos resultados do IGWG, como um resultado concreto da convergência de negociações diplomáticas com a expertise de profissionais de saúde, de modo a demonstrar, segundo o artigo, que “*a more proactive approach can be taken in the quest for innovation of, and equitable access to, life-saving and health-promoting interventions*”⁷⁵.

Neste mesmo sentido, de acordo com Kickbusch, Novotny, Drager, Silberschmidt e Alcazar, as atividades do Grupo de Trabalho

Intergovernmental (IGWG), não deixam qualquer dúvida quanto ao fato de que *“health and foreign policy are inextricably linked and that the Member States are challenged to support this linkage. The interface between trade and health is, in fact, on the cutting edge of health diplomacy”*⁵⁹.

No entanto, ainda que as negociações multilaterais hajam resultado na aprovação da Resolução WHA 61.21, o empenho da OMS para tal deslinde foi duramente questionado por representantes da sociedade civil organizada envolvidos na defesa dos direitos de pacientes. Assim como os esforços, até o momento mobilizados pela Organização, para a implementação da chamada ‘Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública Inovação e Propriedade Intelectual’ têm sido considerados insuficiente por muitos países em desenvolvimento⁷⁶.

Em que pese tais restrições e dificuldades, o fato é que o objetivo da Resolução WHA 61.21 é de extrema relevância. Qual seja: considerados todos os agentes relevantes para a consecução do acesso a medicamentos, promover o incentivo à pesquisa e desenvolvimento sustentável no combate das chamadas ‘doenças negligenciadas’, doenças características de sociedades empobrecidas e que, por este motivo, afetam de forma desproporcional a população dos países periféricos⁷⁶.

E tanto é grave a situação nas regiões mais desassistidas do planeta, que, segundo o preâmbulo da Resolução, doenças transmissíveis representam 50% das doenças que afetam países em desenvolvimento, num mundo onde *“4.8 billion people live in developing countries, representing 80% of the world population. (...) 2.7 billion, representing 43% of the world population, live on less than US\$ 2 a day”*.⁷⁶

De tal sorte que mais esforços de parte da OMS e seus Estados-Membros, notadamente aqueles mais desenvolvidos, deveriam ser envidados com vistas a mitigar tanto o sofrimento destas populações quanto o número de mortes evitáveis, haja vista os atuais avanços de que dispõe o estado da

técnica, bem como a obrigação assumida pelos Estados integrantes do Sistema ONU quanto à observância das:

health-related Millennium Development Goals and to implement States' obligations and commitments arising under applicable international human rights instruments with provisions relevant to health.⁷⁶

Em outras palavras, urgentes esforços, segundo a Resolução, devem ser envidados com o objetivo de tornar avanços em ciências biomédicas “*more affordable, accessible and widely available in developing countries*”.⁷⁶

Ainda no que se refere a avanços tecnológicos e seu usufruto, a Resolução WHA 61.21 ampara-se na Declaração Universal de Direitos Humanos, em cujo art. XXVII se encontra previsto que “*toda pessoa tem o direito de participar (...) do processo científico e de seus benefícios*”⁷⁶, de maneira a enfatizar que o acesso a tratamentos disponíveis é um direito inalienável de toda pessoa humana e, como se observa das práticas contemporâneas, não um privilégio para poucos.

A Resolução relembra ainda, em clara menção às dificuldades de implementação de mecanismos como aquele do parágrafo 6º da Declaração de Doha⁷¹, que, embora os acordos internacionais dedicados a temas de propriedade industrial contenham flexibilidades que possam facilitar o acesso a produtos farmacêuticos em países em desenvolvimento, “*countries may face obstacles in the use of these flexibilities*”⁷⁶.

Quanto a aspectos mais práticos, cumpre destacar que a ‘Estratégia Global e o Plano de Ação’ são constituídos por cinco elementos, ‘priorização em necessidades de pesquisa e desenvolvimento’, ‘promoção de pesquisa e desenvolvimento’, ‘construção e aperfeiçoamento de capacidade inovadora’, ‘transferência de tecnologia’, ‘aplicação e gestão de direitos de propriedade intelectual para contribuir para inovação e promoção de saúde pública’, ‘melhoramento de distribuição e acesso’, ‘promoção de mecanismos de

financiamento adequados' e 'estabelecimento de sistemas de monitoramento e comunicação'.

E que, de acordo com a referida Resolução, para a consecução destes objetivos, a OMS se deve coordenar com outros organismos internacionais como OMPI e OMC, sem jamais perder de vista princípios como aquele segundo o qual:

Intellectual property rights do not and should not prevent Member States from taking measures to protect public health” ou a previsão de que “International negotiations on issues related to intellectual property rights and health should be coherent in their approaches to the promotion of public health”⁷⁶.

No que se refere à aplicação e gestão de direitos de propriedade intelectual, com vistas a contribuir para inovação e promoção, por meio de políticas de saúde pública, a Resolução menciona (item 5.2.d) a necessidade de atuação consistentes com a tríade Acordo TRIPS, Declaração de Doha e Decisão OMC de 30 de agosto de 2003.

Finalmente, apesar de a Resolução, negociada no âmbito da OMS, um organismo do Sistema ONU, pelo menos em tese, voltado ao atendimento de necessidades sociais e humanistas, voltar-se à consecução de objetivos em saúde pública, é de se destacar sua indisfarçável complacência para com a indústria farmacêutica. Além de não haver qualquer crítica às condutas reiteradamente adotadas pelo setor, a indústria, a despeito das sérias e irretorquíveis iniquidades no acesso a medicamentos, quanto às quais ela, por vezes se revela principal responsável, por vezes, agente conivente, é apresentada ao longo do documento como aquela que, juntamente com Estados-Membros, organizações de caridade e não-governamentais, “*have taken initiatives in recent years to develop new products against disease*”⁷⁶.

Ademais dessa apresentação, para dizer-se o menos, benevolente para com os agentes privados integrantes e em parte responsáveis pelo problema, a indústria farmacêutica somente é explicitamente mencionada nos seguintes trechos:

- ✓ item 4.2.a, relativo a transferência de tecnologia, no qual se comenta, sem qualquer menção a obrigações ou condicionantes: “*collaboration between institutions in developing countries and the pharmaceutical industry*”; e
- ✓ item 6.3.d, no qual a indústria é meramente encorajada a considerar políticas de preços diferenciados para seus produtos. *In verbis*: “*encourage pharmaceutical companies and other health-related industries to consider policies, including differential pricing policies*”.

Sem dúvida, pouco para um documento que se propõem a mobilizar todos os agentes integrantes da problemática da iniquidade no acesso a medicamentos essenciais, assim como relevantes para temas de incentivo a pesquisa e desenvolvimento no combate de doenças negligenciadas.

Em suma, a Resolução da Assembléia Mundial de Saúde, além de não avaliar de forma crítica ou explicitar o papel da indústria farmacêutica na garantia do acesso a medicamentos e outros bens e serviços de interesse em saúde pública, abstém-se tanto de inculcar-lhe mínimas responsabilidades sociais quanto determinar-lhe parâmetros éticos de atuação.

4.2.5.5 Da agenda para o desenvolvimento no âmbito da OMPI

A fim de centralizarem-se as administrações da já mencionada Convenção União de Paris (CUP) e da Convenção de Berna, relativa a direitos de autor, em 1893, criou-se o BIRPI (International Bureau of Intellectual Property), escritório que antecedeu a criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), a ser constituída somente em 1970, por meio da ‘Convention Establishing the World Intellectual Property Organization’⁷⁷.

E assim como o escritório que a antecedeu, a OMPI não era em sua origem, coerentemente, inclusive, com a natureza da matéria de sua

especialização (direitos privados de propriedade intelectual), um organismo internacional de direito público.

Foi somente quatro anos após sua criação, em 1974, que a OMPI viria a ser incorporada, em atendimento aos interesses de países desenvolvidos, assim como dos grandes titulares de direitos de propriedade intelectual, ao Sistema ONU, como uma de suas agências especializadas⁷⁸.

Posteriormente, instituída a OMC, em observância ao preâmbulo do Acordo TRIPS, do qual consta o desejo dos Estados-Membros de: “*estabelecer relações de cooperação mútua entre a OMC e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (denominada neste Acordo como OMPI)*”, a OMPI, já responsável pela administração de 24 tratados relativos à propriedade intelectual, firmou acordo, em 1996, de cooperação com aquela organização do comércio internacional.

Sobre a migração dos temas de propriedade intelectual da OMPI, um organismo internacional desprovido de mecanismos de observância ou poder de sanção, para o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) e, futuramente, para a OMC, Tapajós esclarece que, a despeito da resistência dos países em desenvolvimento: “*Para os Estados Unidos, o GATT não apenas tinha a vantagem de permitir sanções comerciais, mas oferecia a oportunidade de negociar regras mais rígidas em troca de concessões em outros setores*”⁷⁰ (p. 112).

Aumentadas, em temas de propriedade intelectual, as obrigações dos Estados, por força da entrada em vigor do Acordo TRIPS, a OMPI, ciosa de seu compromisso, sempre pautado pelos interesses dos países mais desenvolvidos, de cooperação com a OMC, intensifica sua agenda pela harmonização das legislações nacionais dedicadas a temas patentários, assim como ao aumento das obrigações dos Estados na observância (‘enforcement’) destes direitos.

O 'Standing Committee on the Law of Patents – SCP' (Comitê Permanente de Patentes⁷⁹), foi criado no âmbito da OMPI em 1998, precisamente com a finalidade de avançar nas negociações pela harmonização das legislações domésticas dos Estados-Membros sobre patentes. Seus trabalhos culminaram, em 2000, na adoção do 'Patent Law Treaty' (PLT)⁸⁰, do qual o Brasil não é Parte, e que viria a entrar em vigor em abril de 2005.

Um ano após a adoção do PLT, os trabalhos do Comitê com vistas à harmonização de requisitos patentários, prosseguiram, desta vez tendo como base a proposta do 'Substantive Patent Law Treaty – SPLT'^{81 82}. Pretendia-se, conforme informações fornecidas pela própria OMPI, por meio desta iniciativa, concentrar os debates em temas fundamentais do direito de patentes, como, *“the definition of prior art, novelty, inventive step/non-obviousness, industrial applicability/utility, the drafting and interpretation of claims and the requirement of sufficient disclosure of the invention”*⁸³.

Entretanto, o que a página da OMPI não menciona é que a discricionariedade concedida pelo Acordo TRIPS a seus Estados-Membros, no sentido de livremente estabelecer os critérios de patenteabilidade (o conteúdo das rubricas 'novidade', 'atividade inventiva', 'aplicação industrial' e 'suficiência descritiva') adotados em suas legislações domésticas, consiste, juntamente com as comumente denominadas flexibilidades previstas no Acordo, nas principais formas de adaptação das realidades destes países a exigências de observância ('enforcement') do sistema OMC, muitas das vezes fora de seu alcance.

E exatamente em virtude de o pretendido acordo sobre temas substantivos de patentes consubstanciar negociação de regramentos 'TRIPS-plus' (relativos a critérios de concessão e limites ao exercício destes direitos), contrariando assim as necessidades e os interesses do bloco de países em desenvolvimento é que, em 2004, estes países, liderados por delegações que posteriormente formariam o grupo de países 'Amigos do Desenvolvimento', obstruíram os trabalhos do Comitê⁸¹.

Interessante ressaltar que, apesar da importância deste dissenso, na página da OMPI na internet, veículo constantemente utilizado para distorcer os debates albergados pela Organização, consta sobre o tema tão-somente o seguinte comentário: *“While discussions led to some agreement of principle among delegations on a number of issues, other topics have generated more difficulties in terms of reaching agreement”*⁷⁹.

Nas palavras do Embaixador Pinheiro Guimarães, a elaboração e apresentação da chamada ‘Agenda para o Desenvolvimento’ no âmbito da OMPI corresponde às diretrizes da política externa brasileira na medida em que:

(...) se enquadram no objetivo de fortalecer a capacidade autônoma de realizar o potencial econômico brasileiro, mas igualmente dos países da América do Sul, estrangulados pela dificuldade de acesso aos financiamentos internacionais, e aos países africanos vítimas de epidemias, com o AIDS, e sem capacidade de produzir os medicamentos para seu combate eficaz.⁸⁴ (p. 442)

Quanto ao processo negociador que se seguiu, em síntese, no quanto importa à discussão proposta pelo presente trabalho, o grupo ‘Amigos do Desenvolvimento’, constituído por África do Sul, Argentina, Brasil, Cuba, Equador, Egito, Irã, Peru, Quênia, República Dominicana, Tanzânia, Tailândia, Uruguai, Venezuela e Serra Leoa, liderou o movimento pela criação da ‘Agenda para o Desenvolvimento’, a qual, após mais de três anos de negociações, assumiu a forma de 45 recomendações, relativas a cinco áreas principais da interface conflituosa entre direitos privados de propriedade intelectual e desenvolvimento. São estas áreas: ‘assistência técnica e capacitação’, ‘regulamentação, flexibilidades, políticas públicas e domínio público’, ‘transferência de tecnologia, informação e tecnologia de comunicação e acesso a conhecimento’, ‘avaliação e estudo de impacto’, ‘questões institucionais, incluindo mandato e governança’⁸².

Sem dúvida, a inclusão da dimensão do desenvolvimento nos trabalhos da OMPI contribui para o apoio a políticas públicas com vistas à proteção da saúde pública, da biodiversidade, da disseminação de informação, do acesso

ao conhecimento, bem como de outros interesses coletivos da sociedade civil, notadamente em países menos desenvolvidos, cujas instituições de pesquisa, desenvolvimento e produção dependem de incentivos e investimentos em capacitação⁸². Nesse sentido, contextualizando a Agenda para o Desenvolvimento no cenário de esforços por políticas internacionais voltadas ao desenvolvimento humano em geral, assim leciona Stiglitz:

(...) In October 2004, the WIPO General Assembly adopted a resolution put forward by Argentina and Brazil for a development-oriented intellectual property regime – just as the international community had, three years earlier, adopted the principle of a development-oriented trade regime.⁴⁷ (p. 118)

Em outros termos, visa-se, por meio desta iniciativa, que a OMPI, agência especializada em direitos de natureza privada, mas, conforme anteriormente mencionado, parte integrante do sistema das Nações Unidas, finalmente venha de alguma forma a contribuir para o desenvolvimento dos Estados-Membros e da comunidade humana como um todo. Segundo relatório elaborado pela própria OMPI:

At the heart of the WIPO Development Agenda is the notion that intellectual property rights should not be perceived as ends in themselves but as means to promote economic, social and cultural development. This is inspired by the objectives established in the Agreement with the United Nations in 1974 by which WIPO came to be recognized as a specialized agency of the UN system. Article 1 of the Agreement notes WIPO's responsibility for taking action for, inter alia, 'promoting creative intellectual activity and for facilitating the transfer of technology related to industrial property to the developing countries in order to accelerate economic, social and cultural development.' The Agreement also tasks the Organization to provide technical assistance for development in the field of intellectual creation. In addition, according to Article 10 of the Agreement, WIPO is to promote technology transfer in such a manner as to assist countries in attaining their objectives in the fields of science and technology and trade and development.²³

Para tanto, como acertadamente propõem os defensores da verdadeira e adequada implementação da 'Agenda para o Desenvolvimento', os temas de desenvolvimento devem ser tratados no âmbito da OMPI de maneira transversal e não mediante confinamento no 'Comitê para o Desenvolvimento', como desejam os países desenvolvidos.

Em síntese, a iniciativa visa a modular os direitos privados de propriedade intelectual de acordo com as necessidades de países em desenvolvimento, considerando-se o conceito de 'desenvolvimento' por meio de abordagem holística, transdisciplinar e integrada (e emerge novamente aqui a proposta do presente trabalho: incluir a bioética ou, pelo menos questões éticas, como parâmetros neste tipo de fórum e discussões). Deve-se, de acordo com esta perspectiva, considerar-se o desenvolvimento humano como condição e objetivo último dos avanços e desenvolvimentos tecnológicos e, conseqüentemente, econômicos. Nas palavras de Jaguaribe e Brandelli, ambos diplomatas brasileiros com vasta experiência em temas de propriedade intelectual:

Ao mesmo tempo em que busca afastar visões simplistas e reducionistas a respeito das implicações da propriedade intelectual, a diplomacia brasileira tem adotado cautela em todo exercício destinado à ampliação substantiva da proteção da propriedade intelectual, no entendimento que decisões precipitadas podem comprometer o delicado equilíbrio hoje existente na teraia. Busca-se, assim, preservar o espaço para adoção de políticas públicas nacionais, em consonância e no limite dos compromissos internacionais assumidos pelo país.⁸¹

Por fim, a título de esclarecimento, cumpre outrossim mencionar que, no âmbito da OMPI, outros debates com implicações sobre a interface direitos privados de propriedade intelectual e saúde pública ocorrem em sede do 'Comitê de Observância' (em inglês, "Advisory Committee on Enforcement" - ACE/OMPI), criado em 2002, e direcionado pelos interesses dos grandes titulares de direitos de propriedade intelectual, ansiosos por ver seus direitos e expectativas de direitos maximizados, bem como do 'Comitê Intergovernamental de Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimento Tradicional e Folclore' (IGC/OMPI), responsável pelas negociações relativas à propriedade intelectual sobre produtos originados na biodiversidade e no conhecimento tradicional⁸⁵ (temática esta a ser examinada com maiores detalhes no próximo item deste trabalho).

4.2.6 Outras negociações em curso na OMS

Além dos trabalhos para implementação da ‘Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública Inovação e Propriedade Intelectual’, duas negociações, relevantes para a discussão proposta no presente trabalho, relativas à interface entre direitos privados de propriedade industrial e direitos sociais de saúde pública, encontram-se em curso na OMS. As negociações sobre acesso e repartição de benefícios decorrentes do uso de cepas virais de influenza com potencial pandêmico, assim como as já mencionadas negociações relativas à prevenção e combate à falsificação de medicamentos.

4.2.6.1 Repartição de benefícios decorrentes do acesso a cepas virais de influenza com potencial pandêmico

Conforme anteriormente mencionado, as negociações sobre acesso e repartição de benefícios decorrentes do uso de cepas virais de influenza com potencial pandêmico transcorrem, desde 2007, com o objetivo de reformar o sistema até então existente de compartilhamento de monitoramento de cepas virais coordenado pelo OMS, o chamado ‘Global Influenza Surveillance Network’ (GISN).

Tais negociações, para o estabelecimento de novas regras relativas ao compartilhamento cepas virais, como já esclarecido, decorrem de demandas, encabeçadas pela Indonésia, por reforma do sistema OMS de compartilhamento viral, em decorrência de quebra de confiança na lisura dos trabalhos da rede GISN. Ainda inconclusas, as negociações transcorrem no âmbito do “Open-ended Working Group Influenza Preparedness: Sharing Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits” (<http://apps.who.int/gb/pip>).

De acordo com o já anteriormente relatado, autoridades indonésias afirmam que o vigente sistema OMS de compartilhamento de vírus, tal como

até então operara é injusto e se presta a perpetuar as iniquidades globais. De tal sorte que aquele país incita a Organização a desenvolver e implementar sistema de compartilhamento de vírus e repartição de benefícios que mitigue as desigualdades no patamar de desenvolvimento tecnológico entre países, além de garantir a devida repartição de benefícios (pecuniários ou não) por acesso a estes recursos genéticos.

Com efeito, as autoridades indonésias alegam que, como funciona atualmente, a Rede OMS se presta, à revelia dos interesses dos países provedores, a fornecer cepas virais, que lhe são gratuitamente transferidas, para indústrias privadas multinacionais que desenvolverão fármacos e kits diagnóstico aos quais aqueles mesmos países não virão a ter acesso, configurando-se, portanto, situação de acentuada iniquidade, com a qual um organismo internacional do sistema ONU não poderia ser conivente.

Agrava ainda mais a iniquidade desta situação o fato de a condição de provedores ela mesma expor estes países a mais elevado risco de alastramento de epidemias com potencial pandêmico, devendo-se ainda considerar a sabida vulnerabilidade das populações destes países superpovoados e em vias de desenvolvimento, bem como a fragilidade de seus sistemas públicos de saúde.

Além do constatado desrespeito às condutas preconizadas pela própria OMS, o governo da Indonésia fundamenta sua decisão de não mais compartilhar as cepas virais de H5N1, no marco da Convenção da Diversidade Biológica (CDB), a qual, a despeito da resistência dos EUA (os EUA nunca ratificaram a CDB), estabelece a soberania dos Estados-membros sobre seus recursos genéticos.

Os arts. 15.1 e 15.5 da Convenção, com vistas ao uso sustentável da biodiversidade do planeta, bem como sua preservação, assim disciplinam o acesso a recursos genéticos de que são soberanos os Estados-membros:

1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a

recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

(...)

5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.⁸⁶

Ademais, o art. 1º da CDB, também invocado pelas autoridades indonésias, ao enumerar os objetivos da própria Convenção, menciona a repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes do acesso a recursos genéticos como sendo um desses objetivos:

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a **repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos**, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.⁸⁶ *(sem grifos no original)*

E neste ponto cumpre esclarecer que o emprego da CDB como marco legal nas negociações no âmbito da OMS representa a abertura de novo front para a discussão de temas polêmicos, os quais nem mesmo no âmbito da própria Convenção (valendo mais uma vez destacar que os EUA não são signatários da CDB) se encontram pacificados.

Com efeito, embora o art. 1º da CDB cite a repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes do acesso a recursos genéticos como um de seus objetivos, somente mais de 15 anos após a realização da Rio92, o primeiro avanço na negociação das normas internacionais para o acesso e repartição de benefícios foi alcançado: a 10ª Conferência das Partes da Convenção (COP/CDB), realizada em outubro do corrente ano, em Nagóia, no Japão, finalmente logrou celebrar Protocolo sobre Acesso e Repartição de Benefícios, instrumento internacional para a consecução do terceiro objetivo da Convenção, a saber: promover a repartição justa e equitativa dos benefícios originados da utilização de recursos genéticos.

À mesa de negociação encontravam-se, de um lado, países em desenvolvimento provedores de recursos genéticos (o bloco dos chamados países Megadiversos), do outro, o bloco de países desenvolvidos, países tradicionalmente receptores de recursos genéticos e provedores de tecnologia de alto valor agregado, recorrentemente acusados, consideradas as condutas de alguns de seus cidadãos ou instituições, de biopirataria (ou prospecção não-autorizada de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado).

Em oposição ao emprego do marco legal da CDB como evidência de que Estados sejam titulares de direitos soberanos sobre seus recursos genéticos, o bloco de países desenvolvidos defende a tese de que a Indonésia, assim como demais países onde novas cepas de vírus da influenza com potencial pandêmico venham a surgir, têm obrigação, conforme o Regulamento Sanitário Internacional (RSI)⁸⁷, de 2005, de fornecê-las à OMS sem quaisquer ônus ou pretensão a quaisquer direitos ou benefícios⁸⁸.

Após árduas negociações, o grupo de países em desenvolvimento (Megadiversos e demais países periféricos) logrou impedir a inclusão de dispositivo que estabelecesse como obrigatório o fornecimento de recursos genéticos quando de emergências de saúde pública. Segundo a redação aprovada, Estados, soberanos quanto a seus recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, tão-somente devem considerar a pertinência de acesso imediato a recursos genéticos, bem como a rápida repartição de benefícios, em emergências de saúde pública⁸⁹.

No mais, cumpre ressaltar, o Protocolo⁹⁰, alardeado por alguns como um grande feito rumo à repartição justa e equitativa de benefícios, apresenta outras ambigüidades e inconsistências, as quais representarão sérios obstáculos à consecução de seus objetivos, conforme se verá mais adiante no presente trabalho.

4.2.6.2 Prevenção e combate à falsificação de medicamentos

Por fim, cumpre mencionar que, no âmbito da OMS, se encontram em andamento acirrados debates suscitados pela problemática da falsificação de medicamentos e produtos para saúde, debates estes nos quais o Brasil, assim como em todos os demais fóruns de negociação de temas de saúde internacional, logrou posição de liderança e a condição de porta-voz dos interesses do bloco dos países em desenvolvimento.

A falsificação de medicamentos e produtos para saúde alcançou, em sede da OMS, *status* de tema prioritário tanto pelo fato de consubstanciar preocupação comum a todos os Estados-Membros quanto pela inquestionabilidade do entendimento de que, tendo em vista seu caráter global, o enfrentamento deste gravíssimo desafio de saúde pública, para ser efetivo, não se pode dar de outra maneira que não por meio de cooperação e coordenação internacional de todos os agentes envolvidos ('stakeholders').

Eis, portanto, uma das mais recentes atualizações do irreversível processo de internacionalização das ações e do pensar em saúde.

E dada a gravidade, disseminação e abrangência do problema, nada parecia sugerir que iniciativas chanceladas pela OMS, para fins de debate e geração de expertise sobre o tema, pudessem vir a ser malvistas pelos Estados-Membros da Organização, quando foi exatamente isso o que sucedeu com os trabalhos do IMPACT⁵⁸, força-tarefa criada em 2004, em Roma, com o apoio da OMS, cujos trabalhos dividiam-se em cinco grupos de discussão: (a) legislação e regulação, (b) implantação de regulação, (c) 'enforcement', (d) tecnologia, (e) comunicação.

A tais grupos competia, segundo os estatutos da própria força-tarefa, elaborar documentos não-vinculantes, nos quais se vissem reunidas informações e conceitos necessários à aplicação de políticas de proteção à saúde pública, conforme distintas realidades e necessidades locais ou regionais. Concluídos os documentos, seus resultados seriam albergados pela

OMS na forma de brochuras, guias ou recomendações a serem postos à disposição dos Membros sem qualquer caráter mandatário.

Esta era ao menos a teoria, quando, por ocasião da 61^o Assembléia Mundial de Saúde, ocorrida em 2008, submeteu-se à aprovação dos Estados-Membros propostas elaboradas pela força-tarefa de substituição, mediante a alegação de obsolescência, da vigente definição-OMS, datada de 1992, de ‘counterfeit medicines’⁹¹.

Abaixo, transcrição de ambas as definições. No texto da nova definição, a inclusão do conceito impreciso de ‘histórico’ de um produto, bem como a exclusão do componente volitivo da conduta (dolo) de falsificação:

Definição de 1992: ‘Medicamentos falsificados são aqueles deliberada e fraudulentamente rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, sendo que os mesmos podem incluir produtos com os princípios corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsa’; e

Nova proposta: ‘A medical product is counterfeit when there is a false representation in relation to its identity, history or source. This applies to the product, its container or other packaging or labeling information. Counterfeiting can apply to both branded and generic products. Counterfeits may include products with correct ingredients/components, with wrong ingredients/components, without active ingredients, with incorrect amounts of active ingredients, or with fake packaging’.^{91 92}

Desconfiados de que a inclusão do conceito de histórico na nova definição visasse a que o tratamento dispensado a falsificadores de medicamentos fosse, de maneira indistinta, estendido a produtores de matérias-primas e medicamentos genéricos de países em desenvolvimento, como a Índia, um dos maiores produtores de medicamentos genéricos da atualidade, as delegações de vários países periféricos insurgiram-se contra a proposta.

E a exclusão da componente volitiva do conceito-OMS de 1992 (“deliberada e fraudulentamente”) somente reforça tais desconfianças. Excluída a necessidade de que o agente da conduta de falsificação aja com a intenção

de falsificar, bem como com a má fé de, com seu ato, obter vantagem pecuniária em detrimento de bens jurídicos maiores, que são a saúde e a vida humanas, somente reforça a hipótese de que a nova proposta visa a incluir no fluido conceito de ‘counterfeit medicines’ medicamentos produzidos sem a intenção de ‘falsificar’, exatamente como o são os medicamentos genéricos.

Em outras palavras, vislumbrou-se nesta manobra do IMPACT, uma força-tarefa estranha à estrutura formal da OMS, organizada e orientada de maneira não-transparente, da qual participam representantes da indústria multinacional e, mediante convite, somente alguns poucos Estados-Membros, tentativa desleal de deturpação da qualidade, segurança e eficácia de matérias-primas e medicamentos legítimos produzidos em países em desenvolvimento. Nesse sentido, de acordo com Sell, o IMPACT:

(...) tends to be industry dominated, and according to Outtersson and Ryan, industry tends to blur the distinctions between parallel trade, compulsory licenses, and generics. Critics question this initiative, which is a G8 priority that focuses on counterfeit drugs rather than other pressing health issues.⁹³

Sobre o mesmo tema, Mara (2010a) relata nos seguintes termos as preocupações de representantes de países em desenvolvimento, assim como organizações não-governamentais engajadas na garantia do acesso a medicamentos por parte da população vulnerável e vulnerada:

(...) But some argue that attempts to fight fake drugs are as much a risk to access to the real medicines as the fakes themselves. Legitimate, low-cost generics – often the only medicines the poor can afford – can get caught in the crossfire of anticounterfeiting enforcement measures. In addition, they say, there is need to combat not only medicines that violate trademarks (as counterfeit is often defined) but also medicines of general low quality (harder to spot and often, some say, a greater problem).⁹⁴

Com efeito, consideradas as dimensões do atual mercado global de medicamentos genéricos, não é de se estranhar que uma força-tarefa como o IMPACT seja utilizada como meio de observância (*enforcement*) de direitos de propriedade industrial das grandes multinacionais farmacêuticas. Segundo reportagem publicada pela revista britânica ‘The Economist’, o comércio de

produtos genéricos movimentou 72 bilhões de dólares em 2007, além de desfrutar, para os próximos anos, de projeções de crescimento mais elevadas do que aquelas calculadas para drogas protegidas por patentes. De acordo com a revista, o *“IMS Health, an industry research firm, reckons that \$130 billion of prescription pills will go off patent by 2012, creating a huge opening for generics”*, todas essas, informações que reforçam e confirmam o quão sensível é o tema e o quão antagônicos são os interesses dos Estados-Membros da OMS integrantes da discussão⁹⁵.

Concluíram-se os trabalhos da 61^o Assembléia Mundial de Saúde sem qualquer solução sobre o futuro do IMPACT ou, muito menos, para o tema ‘falsificação de medicamentos e produtos para saúde’ no âmbito da OMS. No período interseccional, o bloco alinhado de países em desenvolvimento, liderados por Brasil e Índia, reafirmavam, por meio de reuniões regionais, a concepção de que, em sede de discussões de saúde internacional, deva sempre prevalecer o entendimento de que a falsificação é um crime, antes de qualquer outro aspecto, contra a saúde pública, cujas maiores vítimas são os pacientes necessitados de assistência e tratamento, bem como os sistemas públicos de saúde, maiores compradores destes produtos, e não a indústria farmacêutica, titular de valiosas marcas e patentes^{96 97}.

Transcorriam as discussões, quando, em dezembro de 2008, às vésperas da reunião do Conselho Consultivo da OMS, ocorreu, no aeroporto de Schiphol, Holanda, apreensão do medicamento ‘losartan’, produzido na Índia com destino ao Brasil. Segundo esclarece Abbott:

(...)The first case that received wide public attention was seizure by Dutch customs in December 2008 at Schiphol airport of a shipment of losartan, a blood pressure medication, in transit from India to Brazil. Losartan is not patented in India or Brazil, but Merck asserts patent rights in the Netherlands. In this case, lawyers acting on behalf of Merck demanded that the producer, Dr Reddy’s, consent to destruction of the shipment.⁹⁸

Conforme alegações das autoridades europeias, o medicamento haveria sido apreendido por, em trânsito, haver violado patente europeia, ainda que

tanto no país de origem quanto no de destino não vigorem patentes relacionadas ao produto. O medicamento fora, portanto, apreendido sob a rubrica ampla e imprecisa de ‘medicamento contrafeito’, contra a qual o Brasil, anteriormente, em Comunicação do Ministro da Saúde à Diretora-Geral da OMS, já se havia insurgido.

E neste ponto cumpre esclarecer que a terminologia ‘contrafação’ é uma terminologia de direito de propriedade intelectual, mas não de vigilância sanitária.

O preâmbulo do Acordo TRIPS reconhece “(...) *a necessidade de um arcabouço de princípios, regras e disciplinas multilaterais sobre o comércio internacional de **bens contrafeitos***” (sem grifos no original), assim como seus arts. 46, 51 e 61 associam o ilícito de contrafação à violações de direitos de marcas.

O legislador brasileiro, por sua vez, além de internalizar os referidos termos em que o Acordo TRIPS se refere a marcas contrafeitas, associou, por meio do art. 201 da Lei 9.279/96 (LPI), o ilícito de contrafação a crimes contra patentes. Andou mal, sem dúvida, o legislador ao denominar, numa clara medida TRIPS-plus, “contrafator” aquele que se utiliza indevidamente de objeto de patente de invenção de processo, uma vez que não se trata, em tais circunstâncias, de caso de “falsificação da patente”, mas a rigor de ‘violação de patente’.

Em termos práticos, apesar de incoerente com as posições defendidas pelo Brasil em fóruns internacionais, devido a esta imprecisão legislativa e ao jargão cunhado por advogados de poderosos titulares de patentes, a prática jurídica nacional, em lamentável medida TRIPS-plus, adota o conceito de ‘contrafação de patente’ como rubrica inespecífica e abrangente sinônimo de ilícito contra ou violação de patente.

E, não bastassem os prejuízos, acarretados ao país por estes excessos da legislação nacional, a conjuntura generalizada (domésticas e internacional)

de distorção das preocupações de saúde pública quando do combate à falsificação de medicamentos e produtos para saúde se tem tornado tão grave e abrangente, que a apreensão de carregamentos de losartan não foi nem a primeira nem a última ocorrida em aduanas européias, conforme se verá a seguir.

De acordo com informações obtidas pela ONG 'Freedom of Information Act'⁹⁹, responsável por insistentemente inquirir o governo holandês quanto às medidas de apreensão adotadas pelas alfândegas européias, as apreensões foram realizadas, com base no Regulamento Europeu 1383/2003, contabilizando, no caso das autoridades holandesas dezessete apreensões no ano de 2008, das quais dezesseis eram carregamentos de origem indiana e um de origem chinesa¹⁰⁰. Quanto aos países de destino, cinco carregamentos se encaminhavam ao Peru, quanto à Colômbia, dois ao Equador e ao México, cada um, e um carregamento para Portugal, Espanha, Brasil e Nigéria, cada.

Como se pode constatar a partir do trecho abaixo transcrito, o Regulamento (CE) n.º1383/2003 do Conselho, de 22 de Julho de 2003, apesar de não se referir a temas de saúde pública, mas à intervenção das autoridades aduaneiras em relação a mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos, utiliza-se de alegações de saúde pública para justificar seus objetivos e métodos:

(2) A comercialização de mercadorias de contrafacção, de mercadorias-pirata e, de um modo geral, de quaisquer mercadorias que violem **direitos de propriedade intelectual**, prejudica consideravelmente os fabricantes e comerciantes que respeitam a lei, bem como os titulares de direitos, e engana os consumidores fazendo-os por vezes correr riscos para a sua **saúde e segurança**. Convém, por conseguinte e na medida do possível, impedir a colocação dessas mercadorias no mercado e adoptar para o efeito medidas que permitam enfrentar eficazmente esta actividade ilegal sem, no entanto, dificultar a liberdade do comércio legítimo. Este objectivo é coerente com os esforços desenvolvidos no mesmo sentido a nível internacional".¹⁰⁰ (sem grifos no original)

De tal sorte que, considerada a gravidade da situação e a reincidência do discurso distorcido, o pronunciamento da Embaixadora brasileira em

Genebra, perante o Conselho Executivo da OMS, de janeiro de 2009, imediatamente após a apreensão dos carregamentos de losartan, fez-se enfático, destacando, entre outras informações que, no Brasil, a legislação doméstica coíbe com severidade o crime de falsificação de medicamentos, cabendo às autoridades sanitárias, em coordenação e colaboração com polícias e aduana, não somente combater mas prevenir este gravíssimo problema de saúde pública. Que, portanto, segundo o entendimento do governo brasileiro, voltado ao melhor deslinde da questão, competiria à OMS contribuir para que os Estados-Membros fortaleçam seus arcabouços regulatórios e suas capacidades em vigilância sanitária, com ênfase não somente no combate, mas também na prevenção destes crimes¹⁰¹.

Consistente com o que defende a diplomacia brasileira em Genebra, ABBOTT afirma que as apreensões europeias consistem em forma de “*long-arm*” *extension* da jurisdição europeia sobre a soberania de outros países. Ainda de acordo com o acadêmico norte-americano:

(...) Seizure of generic drugs moving legitimately in transit is a frontal assault by the EU on the object and purpose of the Doha Declaration. It is an effort to prevent developing countries from relying on the security of supply from Indian generic manufacturers, and to put them out of business (or force them into mergers with major originator companies).⁹⁸

Em junho de 2009 a Missão do Brasil em Genebra também provocou o Conselho de TRIPS quanto ao tema. Mencionou-se que a normativa europeia que autorizava as apreensões feriria o princípio da liberdade de trânsito (Artigo V do GATT), violaria o princípio da territorialidade dos direitos de propriedade intelectual (de acordo com este princípio não existe ‘patente mundial’, cada país goza da discricionariedade de, considerada a legislação nacional, conceder ou não uma determinada patente), além de afrontar as flexibilidades de TRIPS e, sobretudo, desconsiderar a Declaração de Doha e a Decisão de 30 de agosto de 2003, bem como os princípios éticos que lhes deram origem¹⁰².

Sobretudo, coube à diplomacia brasileira, em nome de todos os países em desenvolvimento prejudicados, criticar a estratégia de 'fórum shopping' adotada pelos países desenvolvidos (disseminação de pleitos e iniciativas de propriedade intelectual em fóruns não especializados nesta matéria, com o objetivo de criar precedentes e distorções a serem validados em fóruns especializados, onde a vigilância e resistência dos países em desenvolvimento já se encontra consolidada), na busca de novos flancos para a defesa dos interesses das multinacionais do setor farmacêutico, com vistas, em última análise, a limitar a produção e cercear o trânsito medicamentos genéricos por meio da promoção de padrões TRIPS-plus de observância de direitos (ou meras alegações de direitos) de propriedade intelectual, em fóruns multilaterais como a OMS e a Organização Mundial de Aduanas (OMA), conforme se verá mais adiante no presente trabalho.

Em resumo, diante de cenário, no qual flagrantes distorções de fóruns e discussões de saúde pública seguem reiteradas¹⁰³, compete à diplomacia brasileira, mentora e porta-voz dos interesses dos países em desenvolvimento em temas desta natureza, permanecer envidando todos os esforços disponíveis para impedir a perpetuação do uso de temas de saúde como pretexto para medidas TRIPS-plus de observância ('enforcement') de direitos de propriedade industrial¹⁰⁴.

Ou, de modo mais explícito, é seu dever, valendo-se da expertise acumulada ao longo de décadas, impedir que novos embates diplomático no Conselho de TRIPS, como aquele mencionado por Shashikant venham a se repetir:

On the EU claim that their customs actions have "saved lives in final destination countries - often developing countries", Brazil said that this is a blatant attempt to confound the issue. EC customs authorities' apprehensions have actually hampered the access of the developing world to affordable life-saving generic medicines¹⁰².

Cabe ainda ao governo brasileiro continuar enfatizando que o País vem trabalhando de forma a prevenir e combater a falsificação de medicamentos e produtos médicos, bem como todas as demais situações de ilegalidade que impliquem riscos à saúde da população. E que, cumpre notar, o combate a

estes crimes demanda atuação integrada dos órgãos governamentais afetos ao tema, notadamente, autoridades sanitárias, alfândegas e polícias. Condição esta que, tendo em vista a natureza do problema, em nada afasta a necessidade de que esta atuação venha a ser coordenada pelo setor saúde.

Com efeito, em vez da ênfase no combate pautado por direitos de propriedade industrial, como pretendiam muitas das diretrizes produzidas pelo IMPACT, devem-se privilegiar atividades de vigilância sanitária, como a qualidade e efetividade da fiscalização da cadeia produtiva (etapas de fabricação e importação de insumos farmacêuticos), distribuição, armazenamento, manipulação, dispensação e prescrição de medicamentos e produtos para saúde.

Sempre ressalvando-se, compete esclarecer, que não há que se refutar a importância da cooperação técnica com os laboratórios farmacêuticos cujos produtos venham a ser falsificados, tais laboratórios, as melhores fontes de informação sobre os produtos originais objeto da falsificação. Desde que não sejam eles (agentes econômicos ávidos pela perpetuação de direitos monopolísticos de propriedade industrial, responsáveis pelos altíssimos - e por que não abusivos - preços destes produtos, e conseqüentemente o maior incentivo à falsificação), a dar o tom da atuação coercitiva dos Estados.

A fim de alcançar tais objetivos, como se vê, as autoridades sanitárias nacionais devem ser equipadas e fortalecidas, cabendo à OMS comprometer-se com projetos voltados à conscientização e treinamento dos profissionais de saúde, bem como com a idealização e implementação de campanhas educativas direcionadas à população dos Estados-Membros.

4.2.7 Outros dois fóruns de negociação relevantes para o acesso a medicamentos: CDB e OMA

Conforme anteriormente mencionado, CDB é outro foro de debate de questões de propriedade intelectual com implicações em saúde, na medida em que seu artigo primeiro estabelece ser um dos objetivos da Convenção a repartição justa e equitativa de benefícios oriundos da utilização de recursos genéticos^{105 106}. Outra disposição da CDB que lhe confere importância, quando da desses debates, é a previsão contida em seu art. 8(j), de que os Estados-Membros devem, em conformidade com a legislação nacional, encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização de conhecimento tradicional associado a recurso genético^{107 108}.

Até outubro do corrente ano encontravam-se em andamento, em sede da Convenção, negociações multilaterais de dois grupos de trabalho *ad hoc*, cujos objetivos são a elaboração de instrumentos, de natureza ao menos em parte vinculante, para a implementação, em âmbito internacional, dessas duas modalidades de repartição de benefícios, consagradas na CDB, documento multilateral vinculante por ocasião das negociações da Rio 92.

As negociações relativas ao art. 8j, dedicado ao tema da repartição de benefícios originados na exploração de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, permanecem em andamento e pouco promissoras, ao passo que, conforme anteriormente mencionado, os debates relativos à repartição justa e equitativa de benefícios oriundos da utilização de recursos genéticos, finalmente logrou estabelecer seu primeiro marco normativo internacional.

O prazo limite para a conclusão dos debates sobre acesso de repartição de benefícios (ABS, da sigla, em inglês, para 'access and benefit sharing') encerrou-se em 2010, por ocasião da 10ª Convenção das Partes da CDB, realizada em outubro, em Nagóia, no Japão. Coube ao colegiado aprovar o Protocolo negociado pelo grupo de trabalho, regulamentando, assim, quase 20 anos após a entrada em vigor da Convenção, seu terceiro objetivo.

Também ao longo de todo este extenso processo de negociação, a diplomacia brasileira ocupou posição de destaque e liderança na defesa dos interesses dos países em desenvolvimento.

Organizados no chamado grupo dos países Megadiversos, países em desenvolvimento, que também são provedores de recursos genéticos naturais e, conseqüentemente, maiores vítimas de biopirataria e iniquidades do sistema internacional de acesso a estes recursos, reivindicaram que o futuro acordo tivesse caráter predominantemente vinculante, de modo a dissuadir a exploração não remunerada destes recursos, bem como seu uso predatório e não-sustentável.

Apesar da intensa divulgação do Protocolo⁹⁰, como um grande feito rumo à repartição justa de benefício, o fato é que o texto acordado, a despeito do que pretendiam Brasil e demais países Megadiversos, apresenta ambigüidades e inconsistências, as quais representarão sérios obstáculos à sua efetiva implementação¹⁰⁹.

Permanece, por exemplo, conflituosa a interpretação do que sejam 'derivados' de recursos genéticos (maiores fontes de lucros para a indústria farmacêutica), bem como a devida forma de regulação do acesso a conhecimentos tradicionais associados, capaz de garantir a equidade e transparência na exploração deste tipo de bem imaterial.

O tratamento dispensado ao tema 'derivados' não é satisfatório, na medida em que o art. 3º do Protocolo, ao definir o escopo do acordo, não faz qualquer menção a esta categoria de 'produtos': "*Ao invés disso, o dispositivo faz referência a recursos genéticos dentro do escopo do Artigo 15 da Convenção e a benefícios decorrentes da utilização de tais recursos*"⁸⁹, a despeito do fato de inexistir consenso quanto à inclusão de 'derivados' no escopo desse artigo da CDB.

Outra perda na batalha pela efetiva repartição de benefícios decorrentes do uso de recursos genéticos é o fato de ‘*Protocolo de Nagóia*’ não trazer preceito que expressamente obriga legislações doméstica de países signatários a exigir a divulgação do uso de recursos genéticos em pedido de patente, como *conditio sine qua non* para a concessão do privilégio patentário. Ao contrário, o Protocolo, por meio de redação pouco clara, simplesmente menciona que os Estados-Membros deverão adotar “*medidas apropriadas, efetivas e proporcionais para tratar de situações de descumprimento*”⁸⁹.

Contudo, embora quatro fóruns internacionais de alta relevância (CDB, OMPI, OMC e Organização para a Alimentação e a Agricultura da Organização das Nações Unidas - FAO, nesta última para temas específicos de biodiversidade agrícola) negociem o tema, inexistente até o momento marco normativo internacional que preveja satisfatórios métodos de prevenção e repressão a delitos e abusos de direito relacionados ao crime de biopirataria¹¹⁰. Conduta essa, vale ressaltar, não reconhecida como crime, tanto para fins de legislação doméstica quanto para negociações internacionais, em países que adotam a, para dizer o menos, insensível abordagem norte-americana para o tema.

Em pior situação encontra-se a problemática dos critérios para acesso ao conhecimento de comunidades tradicionais e conseqüente repartição dos benefícios auferidos por meio de sua exploração comercial.

Neste caso, as regras dizem respeito exclusivamente à legislação doméstica dos países em cujo território ocorre o acesso, sem, portanto, qualquer garantia de que nacionais de outros países sejam por elas alcançadas.

No Brasil, o CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético é a autoridade nacional, presidida pelo Ministério do Meio Ambiente, com função normativa e deliberativa sobre demandas por autorização para o acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional associado. Apesar de francamente questionada por vários setores da sociedade, até o presente

momento, não obstante reiteradas tentativas de substituí-la por norma mais apurada do ponto de vista da técnica jurídica, é a Medida Provisória 2.186-16, de 2001 o arcabouço jurídico para quaisquer discussões legais relacionadas a temas de acesso e repartição de benefícios no País^{111 112}.

Quanto aos embates relativos ao tema falsificação de medicamentos e produtos para saúde, também conforme anteriormente mencionado, as negociações eivadas de distorções, ora em andamento no âmbito da OMS, guardam estreita relação com recentes investidas no âmbito da Organização Mundial de Aduanas (OMA).

Como consequência da já mencionada tática de ‘fórum shopping’ adotada pelos países desenvolvidos (disseminação de pleitos e iniciativas de propriedade intelectual em fóruns não especializados nesta matéria, com o objetivo de criar precedentes e distorções a serem validados em fóruns especializados, onde a vigilância e resistência dos países em desenvolvimento já se encontra consolidada), a partir de 2008 também emergiram na OMA debates relativos a direitos privados de propriedade intelectual, de caráter TRIPS-plus, com graves potenciais implicações sobre o acesso a medicamentos.

Mais especificamente, o objetivo dos debates propostos no âmbito da OMA é incentivar que os Estados-Membros adotem medidas *ex officio* para a verificação da originalidade ou não de mercadorias importadas, exportadas ou meramente em trânsito, ultrapassando-se assim as obrigações, estipuladas em TRIPS, de apreensão de mercadorias sob suspeita violação de direitos de propriedade intelectual, por autoridades aduaneiras nacionais¹¹³.

As discussões se deram no âmbito de grupo de trabalho, denominado ‘Standards to be Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement’ (SECURE), que, à semelhança da força-tarefa IMPACT, carecia de

transparência, havendo sido fortemente influenciado por representantes das grandes corporações titulares de direitos de propriedade intelectual¹¹⁴.

Segundo as propostas defendidas no âmbito do grupo de trabalho SECURE, as apreensões de medicamentos genéricos em trânsito por aduanas européias tornar-se-iam rotina em todas as aduanas dos Estados-Membros da OMA, fosse a alegação de violação de direitos de marca, fosse a alegação de violação de direitos de patente.

Assim como em todos os demais fóruns mencionados no presente trabalho, também no âmbito da OMA, compete enfatizar, a atuação diplomática do Brasil foi decisiva para que, em 2008, os trabalhos do grupo de trabalho SECURE fossem interrompidos e, somente mediante novos termos de referência, possam eventualmente vir a ser retomadas (neste sentido, ver Sell⁹³).

4.3 Temas polêmicos relacionados à interface saúde pública e direitos privados de propriedade industrial

Embora mais amplamente discutidos e com implicações mais explícitas sobre debates de saúde pública, as patentes de medicamentos novos (ou alegadamente novos) não são os únicos institutos do direito de propriedade intelectual com potenciais impactos negativos sobre o direito fundamental a saúde. Além delas destacam-se patentes de outra natureza, as patentes de processos, ou seja, patentes que protegem determinado processo de obtenção ou fabricação de determinado fármaco ou princípio-ativo, além dos direitos sobre informações não-divulgadas e direitos de marca.

A seguir, esclarecimentos acerca da natureza de cada um destes institutos, suas implicações sobre programas de saúde pública e outros meios de consecução do pleno acesso da população ao direito a saúde, com especial destaque para a anuência prévia da ANVISA, assim como os mecanismos de

que dispõe o Direito Econômico brasileiro para evitar o exercício indevido ou abusivo destes direitos de propriedade imaterial.

4.3.1 Do direito privado de propriedade industrial e do instituto das patentes

4.3.1.1 Requisitos de patenteabilidade

No Brasil, de acordo com o art. 42, incs. I e II, da LPI, dois são os tipos de patentes: as patentes de produto e as patentes de processo. Para ambas as modalidades, em atendimento às exigências de TRIPS, contidas no art. 27.1, os requisitos expressos e cumulativos de patenteabilidade são necessariamente os mesmos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º da LPI)^{115 116 117 118}.

Embora o Acordo TRIPS, e, por conseguinte, a legislação brasileira, preveja expressamente apenas três requisitos para a concessão de patentes, do ponto de vista da melhor doutrina, e não sem muita polêmica, os requisitos para a justa e devida concessão de uma patente seriam quatro, e não três.

No entender de Mousseron, por exemplo, quatro são os requisitos de patenteabilidade: os três citados explicitamente na lei, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, somados à exigência de existência de uma invenção em si¹¹⁹ (p. 169).

E esta não é, em oposição ao que desejam fazer parecer os defensores da maximização dos direitos privados de propriedade industrial, uma discussão meramente retórica ou acadêmica. Muito ao contrário, a avaliação do *status* da alegada invenção é de suma importância para temas da interface direitos privados de propriedade industrial/saúde pública, na medida em que, como se verá a seguir, no que respeita às mais importantes polêmicas da atualidade envolvendo patentes farmacêuticas, a decisiva questão a que se deseja

responder é se o objeto para o qual se reivindica proteção consubstancia ou não uma verdadeira 'invenção'.

E outra não é a razão da desqualificação das discussões envolvendo a consideração deste quarto requisito não expressamente previsto em lei, senão o interesse, por parte dos grandes titulares de privilégios patentários, de despolitização dos debates relativos aos direitos de propriedade industrial.

Com efeito, a exigência de que uma patente diga efetivamente respeito a uma verdadeira invenção deveria sim ser um requisito de patenteabilidade explícito em quaisquer tratados internacionais ou legislações domésticas concernentes ao tema.

E o motivo é o fato de os sistemas nacionais de concessão de patentes não se encontrarem previstos e institucionalizados em meio a uma espécie de vácuo jurídico, mas sim inseridos no bojo de uma sistemática legislativa maior, o ordenamento dos direitos de propriedade privada, seja ela imaterial ou não.

Ora, para que a concessão de privilégio de patente se dê em conformidade com a sistemática e a lógica jurídica que lhe concernem é necessário e indispensável o cumprimento do contrato social basilar e fundador do sistema patentário.

Segundo tal contrato, respaldado pelo art. 7º do Acordo TRIPS, a contrapartida ao exercício do direito de monopólio sobre produto ou processo patenteado é a inclusão da respectiva nova invenção no estado da técnica, de maneira a proporcionar bem-estar à coletividade, por meio de avanço científico e tecnológico e, em termos mais específicos, da democratização do acesso ao novo conhecimento. Abaixo, transcrição do mencionado artigo de TRIPS:

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 e econômico** e a um equilíbrio entre direitos e obrigações¹⁶. (sem grifos no original)

De fato, caso uma patente não corresponda a uma invenção, descumprido estará o contrato social basilar e fundador de todo o sistema patentário. Imerecido e injustificado será, portanto, o exercício de qualquer dos direitos exclusivos decorrentes da correspondente carta-patente.

E exatamente para que se garanta que o objeto de proteção patentária corresponda a uma invenção (um pedido de patente pode, de fato, versar sobre algo novo ou aparentemente novo que, em realidade, não consubstancie invenção), considerados os parâmetros estabelecidos pela legislação domésticas, é que o art. 27.3 do Acordo TRIPS estabelece que os Estados-Membros podem considerar como não patenteáveis, por não se tratar de invenção:

- a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
- b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos (...)¹⁶.

Em outras palavras, assim como lecionam Chavanne e Burst, o 'requisito' de que o objeto do pretendido privilégio patentário corresponda a verdadeira invenção, longe de consubstanciar discussão etérea das condicionantes à devida concessão de privilégios patentários, está, sim, previsto a *contrario sensu* tanto no art. 27.3 do Acordo TRIPS quanto no art. 10 da LPI, cujos incisos relevantes para os fins a que se propõe o presente trabalho se encontram abaixo transcritos¹²⁰.

Não consiste em invenção, de acordo com a legislação brasileira:

- I – descobertas (...);
- VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais¹⁸.

Diante de todo o exposto e tendo em vista o fato de que o propósito do presente trabalho é exatamente, assim como o faz a doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção, promover e fundamentar a ‘politização’ dos debates relativos a dilemas decorrentes do confronto de direitos e interesses privados de propriedade industrial e o direito da população (principalmente as mais vulneráveis) a medicamentos, partiremos da premissa de que a constatação de que o objeto da pretendida proteção consubstancia de fato uma verdadeira invenção encerrará, sim tal como os demais requisitos de patenteabilidade expressamente previstos em lei, condição *sine qua non* para a concessão do privilégio patentário à luz das regras do Acordo TRIPS.

Abaixo, resumida exposição dos três requisitos de patenteabilidade expressamente previstos em TRIPS e, conseqüentemente, na LPI, seguida de exposição do instituto da ‘suficiência descritiva’ de matéria patenteável.

4.3.1.1.1 Breve apresentação dos conceitos afetos ao ‘estado da técnica’

O estado da técnica, segundo a definição de Pollaud-Dulian, quando considerado em termos absolutos, é constituído por tudo que é tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente, seja por descrição escrita ou oral, seja uso ou qualquer outro meio¹²¹ (p. 119).

Em outras palavras, o meio empregado para tornar pública a invenção não é, nestes casos, relevante. Tanto pode-se dar por meio de publicação de carta patente anterior quanto por publicações científicas ou técnicas, assim como por fotos, descrição oral ou escrita, exposição, prospecto, ou então o mero uso, seja ele de carácter comercial ou não. Também o local e o momento nos quais se deu a revelação são indiferentes para que se extinga a novidade, assim como o é a pessoa que a tenha feito.

Por outro lado, na medida em que é incontestavelmente impossível a qualquer examinador de patentes assegurar que uma dada invenção não se

encontre previamente descrita por qualquer meio, em qualquer local ou circunstância, não resta dúvida de que os ordenamentos jurídicos que se valem, como o brasileiro, do que se pode denominar 'estado da técnica absoluto', aplicam a esta matéria a técnica jurídica da 'presunção legal *juris tantum*'.

Segundo ensina Perelman em seu 'Lógica Jurídica', presunções *juris tantum* 'impõem o ônus da prova àquele que deseja derrubá-las, quando essa prova em contrário é admitida', o que, aplicado ao caso da determinação da prévia descrição do objeto de pedido de patente, implica dizer que, por amor à segurança jurídica e exeqüibilidade do sistema de concessão de privilégios patentários, não caberá ao examinador de patentes esgotar a investigação relativa à existência de anterioridade relacionada a uma dada invenção, mas, ao contrário, procedido adequado exame, o qual inclua as principais bases de dados relevantes para determinado ramo do saber, caberá a terceiros interessados apresentar a descrição prévia que anule o privilégio concedido mediante a presunção de sua validade. Ainda segundo Perelman:

(...) as presunções legais *juris tantum*, que podem ser derrubadas por uma prova em contrário, determinam enquanto não forem derrubadas os efeitos jurídicos de dada situação. Seu papel é facilitar a tarefa do juiz ou do administrador público, daquele que se acha na obrigação de julgar ou decidir, ao passo que é muito difícil fornecer a prova dos fatos. A intuição de tais presunções justifica-se essencialmente por preocupações de segurança jurídica¹²² (p. 44).

Neste sentido, conforme Mathély, compete àquele que alega a existência de anterioridade prová-la por qualquer meio, tanto no que respeita ao seu conteúdo, quanto no que tange à data na qual ocorrera, uma vez que a anterioridade deverá ser certa e a dúvida acerca de sua existência não poderá pôr em risco a patenteabilidade da invenção¹²³ (p. 81).

Em sede do ordenamento jurídico brasileiro, a presunção *juris tantum* da inexistência de anterioridade, para fins de aferição da novidade de uma invenção, encontra-se prevista no art. 11, *caput* e § 1º, da LPI:

A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17¹⁸.

No que respeita à conceituação de ‘anterioridade’ tem-se a esclarecer que uma invenção não é nova e, portanto, encontra-se eivada por anterioridade absoluta, quando se encontre descrita por completo em uma única ocorrência anterior, o que quer dizer que o estado da técnica deve incluir a pretendida nova invenção em sua inteireza em uma única invenção anterior ou já apresentar registro de invenção idêntica, de modo que todas as partes componentes da pretendida nova invenção lá estejam contidas.

Por outro lado, para fins de aferição da atividade inventiva, considera-se a ocorrência de uma ou mais de uma ‘anterioridade parcial’, conforme se verá em mais detalhes a seguir.

Acessoriamente, cumpre esclarecer que, conforme leciona Pollaud-Dullian, para que a divulgação consubstancie anterioridade, deverá ela ser suficiente. E não haverá suficiêcia caso, da forma como se tenha dado a divulgação, o homem médio do métier não seja capaz de compreender e reproduzir a invenção a ele apresentada¹²¹ (p. 124).

Acerca da delimitação do conceito de público, segundo Mathély, um único indivíduo pode constituir o público, porque, a menos que esta pessoa não seja capaz de compreender a informação a qual teve acesso¹²³ (p. 66), nada impediria, em tese, a propagação do referido conhecimento.

Finalmente, com o fito de concluir a presente discussão dos elementos relevantes à compreensão do conceito de ‘estado da técnica’, trataremos da definição de ‘homem médio do métier’.

Trata-se do profissional que atua especificamente em um dado ramo de atividade e que detém os conhecimentos usuais de seu meio de atuação, tanto

no que concerne à teoria, quanto à prática, além de gozar de consistente experiência profissional.

O conceito de ‘homem médio do métier’ é relevante, na medida em que a Lei o estabelece como parâmetro (técnico no assunto) para a avaliação da patenteabilidade, no que concerne à implicação das relevantes ocorrências integrantes do estado da técnica, dado ser este o homem que deverá mostrar-se capaz de reproduzir a invenção com base nas informações tornadas disponíveis.

No ordenamento jurídico brasileiro, as menções ao chamado ‘homem médio do métier’ (técnico no assunto) como parâmetro nas deliberações relativas à concessão de privilégio patentário se dão nos arts.13 da LPI, relativo ao requisito de ‘atividade inventiva’, e 24, relativo à exigência de ‘suficiência descritiva’. *In verbis*:

A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica’ e ‘O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto (...)’¹⁸.

4.3.1.1.2 Dos requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial

Conforme anteriormente mencionado, é na **novidade** de uma invenção que se encontra fundamentado todo o sistema patentário, visto que um dado governo, por meio de contrato social tácito, dispõe-se a conceder a determinado inventor exclusividade temporária sobre sua invenção, em contrapartida à revelação desta invenção que, uma vez agregada ao estado da técnica, possibilitará o desenvolvimento da ciência e da tecnologia no seio daquela sociedade. Abaixo, a definição legal de novidade, constante do art. 11, *caput* e § 1º, da LPI:

Art. 11 - A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º - O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12,16 e 17¹⁸.

Atentando para o fato de o legislador brasileiro haver optado pela definição a *contrario sensu* do que seja novidade, ou seja, na LPI a novidade está descrita por meio daquilo que não seja considerado novo, citamos mais uma vez Mathély, segundo quem se define novidade por aquilo que não o seja, já que o que é positivo é a anterioridade que a destrói¹²³ (p. 63).

De acordo com o anteriormente discutido acerca do conceito de ‘estado da técnica’, a desqualificação de uma invenção quanto a pretensões de novidade, dá-se apenas em termos de ‘anterioridade absoluta’, uma vez que, de acordo com Pollaud-Dulian, uma invenção não será tida como nova, caso já se encontre por inteiro no estado da técnica, seja porque se encontre em uma única ocorrência relativa a invenção anterior, seja porque o próprio inventor a tenha divulgado antes do depósito e o período de graça já tenha-se findado¹²¹ (p. 119).

Ainda que possa parecer repetitivo, para que se proceda à conceituação de ‘**atividade inventiva**’, inicialmente, deve-se repisar a diferença conceitual entre este requisito e o requisito da ‘novidade’. Enquanto a ausência de novidade apresenta-se na forma de anterioridade absoluta, ou seja, na forma de uma ocorrência que contenha todos os elementos integrantes do pedido de patente, a falta de atividade inventiva tem lugar quando da observação de elementos constitutivos de uma invenção em mais de uma ocorrência, de modo que a pretensa invenção reste evidente ao ‘homem médio do métier’, considerado o estado da técnica¹²¹ (p. 116).

Em outros termos, para que se satisfaça a exigência de atividade inventiva, é preciso que a invenção seja suficientemente distinta de produtos ou processos que com ela guardem relação técnica, sem que se exija que a invenção verse sobre produto ou processo de natureza absolutamente inédita em todos os seus aspectos.

Conforme anteriormente mencionado, o requisito da atividade inventiva encontra-se previsto, na LPI, em seu art. 13: *‘A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica’*¹⁸.

Segundo Mathély, uma invenção é desprovida de atividade inventiva quando possa ser deduzida dos ensinamentos e das sugestões resultantes de tudo aquilo que tenha sido divulgado, e, desde que, esta dedução possa ser operada de maneira evidente para o homem médio do métier¹²³ (p. 84).

Em síntese, a avaliação da existência ou não de atividade inventiva deve ter como parâmetro o profissional médio do ramo, de forma que a invenção apresentada não possa decorrer da simples aplicação dos conhecimentos oferecidos pelo estado da técnica ou de habilidades comuns a todos os profissionais de determinado ramo de atividade.

Portanto, mesmo que a invenção consista na reunião de elementos novos, para que faça jus à concessão de privilégio patentário, faz-se necessário constatar que apresente ‘atividade inventiva’, uma espécie de mérito proporcionado pelo gênio humano, requisito cuja verificação, porque sobremaneira abstrata, incita grande dissenso doutrinário e jurisprudencial. Sendo, portanto, sem qualquer dúvida, a avaliação do requisito da ‘atividade inventiva’ a mais subjetiva dentre os requisitos de patenteabilidade.

Obviamente, para que se confira ao procedimento de exame de uma patente um mínimo de segurança jurídica, a avaliação do requisito de ‘atividade inventiva’ não se poderá reduzir a critérios abstratos como ‘mérito’ ou ‘julgamento de valor’¹²¹ (p. 133), fazendo-se necessário que o relatório de exame traga fundamentação, no caso de denegação do pedido de privilégio, de natureza minimamente objetiva.

Contudo, a necessidade de fundamentação não é capaz de tornar o procedimento estritamente objetivo, como alegam os defensores da maximização dos direitos privados de propriedade industrial.

Nesse sentido, convém, inclusive, citar a lição do prêmio Nobel de economia Stiglitz, segundo quem “*Defining the boundaries of intellectual property is far more difficult. Indeed, even determining what is patentable is difficult*”⁴⁷. Ainda como:

The answers to questions of what should be patented and how broad and how long the patent should be are not obvious, and there is no reason that answers that are right for one country, for one sector, for one period, should be right for another.⁴⁷ (p.108)

A coexistência de fatores tanto objetivos quanto subjetivos na avaliação do requisito da ‘atividade inventiva’ faz com que convivam casos de denegação de privilégio patentário, ainda que o inventor tenha envidado imensos esforços e investimentos pecuniários no desenvolvimento de sua pretensa invenção, com outros, de concessão do privilégio patentário, em que, independentemente da facilidade com que o indivíduo tenha intuitivamente desenvolvido sua invenção, atinja, desde que o resultado não seja fruto de mera descoberta, resultado técnico não-evidente para o chamado ‘homem médio do métier’.

E nesse ponto, antes de iniciarem-se as explanações relativas ao terceiro requisito previsto na legislação para a concessão de privilégios patentários, urge acrescentar esclarecimentos adicionais sobre o conceito de ‘descoberta’, mencionado no art. 10, inc. I, da LPI nos seguintes termos: ‘*não se considera invenção (...) descobertas*’¹⁸.

Conforme anteriormente mencionado, o fato de um objeto de pretendida proteção haver sido obtido por meio de atividades sistemáticas de prospecção e pesquisa, as quais tenham implicado consideráveis esforço e investimento pecuniário deve meramente servir ao examinador de patentes como indício de POSSÍVEL atividade inventiva, mas, em hipótese nenhuma, pode ser utilizado

como EVIDÊNCIA INEQUÍVOCA do cabimento da concessão de privilégio de patente.

Por outro lado, nada obsta que uma invenção contemple de forma inequívoca os três requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), tendo sido, embora não se trate de situação corriqueiramente observada, fruto de episódio de inspiração de seu inventor, dispensando, portanto, a observância do ideal de 'atividades sistemáticas de prospecção e pesquisa, as quais tenham implicado consideráveis esforço e investimento pecuniário', ao mesmo tempo em que também não constitua 'mera descoberta ou inferência casual'.

A rigor, o conceito de 'descoberta' não se apresenta em oposição à idéia de 'atividades sistemáticas de prospecção e pesquisa, as quais tenham implicado consideráveis esforço e investimento pecuniário', pois muitas descobertas demandam anos de pesquisa, experimentos sistemáticos, esforços e investimentos.

Nesse sentido, pode-se citar, tomando-se como exemplo a experiência brasileira, a descoberta incidental, em meio a estudos sistemáticos sobre a histamina - os quais inegavelmente demandaram esforço e investimento-, da bradicinina, vasodilatador presente na peçonha das serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca), identificado, em 1948, por Rocha e Silva, Beraldo e Rosenfeld, que resultou, anos mais tarde, no desenvolvimento do "Captopril", medicamento revolucionário no tratamento da hipertensão arterial.

De acordo com a legislação brasileira de propriedade intelectual, "descoberta" se opõe à idéia de alguma coisa que antes não existia e que o gênio humano criou, ou, segundo o jargão patentário, "inventou". Trata-se, em outras palavras, de revelação de algo já existente na natureza, independentemente de intervenção humana.

Descoberta é, por exemplo, a revelação (identificação, caracterização físico-química, caracterização de mecanismo de ação) de princípio-ativo

naturalmente sintetizado pelo metabolismo de um ser vivo, ao passo que um exemplo de invenção é a síntese, em laboratório, de princípio-ativo antes inexistente na natureza.

Por fim, conforme o art. 15 da LPI, a invenção é considerada suscetível de **aplicação industrial** quando possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria. De tal modo que, preliminarmente, se faz imprescindível para o esclarecimento do que seja o requisito de aplicação industrial a conceituação do termo “indústria”, que, de acordo com o sentido lato empregado por Mathély, consiste em *“toute action de l’homme pour façonner et utiliser la nature et la matière”*¹²³ (p. 119).

Contudo, a conceituação do que possa compreender o requisito de ‘aplicação industrial’ pode ser bem mais abrangente que o escopo adotado pelo legislador brasileiro.

No entender de Chavanne e Burst, por exemplo, a invenção deve apresentar caráter industrial em vários âmbitos. Isto quer dizer que a invenção deve ser industrial no que concerne a seu objeto - deve pertencer ao domínio da indústria, em oposição, por exemplo, ao domínio das artes -, assim como deve ser industrial no que concerne à sua aplicação - deve poder ser fabricada ou utilizada industrialmente -, e que, além disso, deve também ser industrial em seu resultado, ou seja, no efeito técnico dela resultante, independentemente da novidade do referido resultado¹²⁰ (p. 31-2).

Apesar de a reflexão dos doutrinadores franceses, relativa à definição do requisito, em sede de direito de propriedade industrial, ‘aplicação industrial’, servir de baliza para a conceituação doutrinária adotada neste trabalho, mais ampla que aquela constante na legislação nacional referente ao tema, discordar-se-á veementemente da assertiva defendida por Chavanne e Burst, segundo a qual pouco importa se, no momento do depósito do pedido de patente, a possível aplicação industrial do que se pretende invenção já seja ou

não conhecida pelo 'inventor'. *In verbis*, “*Inversement, il suffit qu'elle puisse être fabriquée industriellement, pour qu'elle soit brevetable, peu importe, par conséquent, qu'elle n'ait aucune utilisation industrielle*”¹²⁰. Ou, mais adiante, especificamente no que se refere ao ramo farmacêutico e da química: “*Ainsi, un produit chimique nouveau et inventif peut être breveté sans qu'il soit nécessaire qu'une utilisation soit connue*”¹²⁰ (p. 34).

Discorda-se veementemente desta assertiva, haja vista tratar-se, assim como muitos outros expedientes aos quais se fará menção ao longo deste trabalho, de argumentação, aparentemente inócua, mas não verdadeiramente ingênua, empregada pelos defensores da exacerbação dos direitos de privados de propriedade industrial. Trata-se, além disso, de injustificável 'despolitização' dos debates relativos à sustentabilidade do sistema patentário tal como o conhecemos, ao fazer *tabula rasa* da problemática do depósito, a despeito do conseqüente entrave do desenvolvimento tecnológico do estado da técnica, de patentes meramente especulativas, com o único fito de proporcionar monopólio injustificado sobre áreas do conhecimento, espécie de produto ou processo.

Segundo o ponto de vista defendido neste trabalho, o requisito de 'aplicação industrial' representa sim a garantia de que um inventor, com o único fito de afastar todos os demais concorrentes de um ramo de atividade que nem mesmo ele saiba determinar qual é, reivindique patente de produtos relacionados a síntese de centenas de novas substâncias químicas que nem ele possa minimamente conhecer. Caso para tais substâncias não se possa vislumbrar ou antecipar qualquer mínima aplicação industrial, o correto é conceder a este inventor a exclusividade sobre o método de síntese e/ou fabricação descrito, mas não o monopólio de uso sobre a substância sintetizada.

E, apesar de polêmico, tal posicionamento promove exatamente o tipo de debate 'politizado' das questões decorrentes dos embates entre direitos privados de propriedade industrial e acesso a novas tecnologias e, mais especificamente, a novos medicamentos e demais produtos e serviços de saúde proposto pelo presente trabalho.

Em outras palavras, a fim de ver-se cumprido o contrato social basilar e fundador dos sistemas nacionais de concessão de privilégios patentários, deve-se propor discussão a respeito de que tipo (grau) de efetiva aplicação industrial deve uma invenção apresentar. Ademais disso, e ainda mais próximo da dialética que idealmente se projeta à relação depositante de pedido de patente / examinador, debater em que medida o requisito de ‘aplicação industrial’ (aparentemente um requisito de natureza exclusivamente objetiva) pode modular e condicionar a abrangência dos privilégios patentários concedidos ao inventor?

E este é o tipo de debate que, considerada a função social da propriedade, verdadeiramente interessará à proposta de ‘politização’ e ponderação bioética das negociações de temas de ‘saúde internacional’ apresentada pelo presente trabalho.

Satisfeitos os três requisitos de patenteabilidade, é a condicionante de **suficiência descritiva** a única exigência prevista em TRIPS para a concessão do privilégio patentário. Segundo o art. 29.1 do Acordo os Estados-Membros exigirão que o depositante:

(...) **divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la** e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção (...).¹⁶ (sem grifos no original)

A legislação brasileira contempla a condicionante ‘suficiência descritiva’ no art. 24 da LPI, assim como faz menção à possibilidade de indicação da ‘melhor forma de execução’ da invenção: “*O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução*”¹⁸.

A exigência de suficiente descrição do objeto que se pretende patentear corresponde a dispositivo legal com vistas à consecução dos objetivos do já mencionado contrato social basilar e fundador do sistema de direitos privados de propriedade industrial. Somente mediante a completa descrição do processo ou produto protegido por uma patente, bem como a partir da indicação da metodologia sem a qual não se possa alcançar o pretendido resultado técnico, é que se poderá ver cumprida a contrapartida do inventor em relação à sociedade que lhe concedera o privilégio patentário, a saber: o incremento do estado da técnica por meio da revelação da invenção sobre a qual é titular de direitos de uso exclusivo.

Em termos práticos, a suficiência descritiva de um relatório descritivo é avaliada à luz das reivindicações apresentadas pelo depositante. Ou, a *contrario sensu*, a extensão da proteção concedida dependerá do conteúdo efetivamente revelado pelo pedido de patente, podendo algumas reivindicações ser indeferidas por corresponderem a matéria não contempladas no relatório descritivo. De acordo com o art. 41 da LPI, o qual, vale ressaltar, reafirma, ao utilizar-se do conceito de ‘interpretação’, o caráter não-exclusivamente objetivo das relações condicionantes decorrentes da concessão de uma patente: “*extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, **interpretado** com base no relatório descritivo e nos desenhos*”¹⁸. (sem grifos no original)

Por outro lado, bem considerada a prática em oposição à mera teoria, é de se observar que, no Brasil, apesar da previsão legal constante do art. 24 da LPI, segundo o qual o relatório descritivo deverá “*indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução*”, tal condicionante à concessão patentária, por que extremamente difícil de se avaliar no caso concreto (como verificar, no momento do exame, se a melhor forma de execução de uma invenção foi ou não revelada? Como inferir que exatamente o que não se encontra descrito no relatório existe e, além disso, é o melhor método de execução técnica de uma dada invenção?) permanece como espécie de mera recomendação do legislador, a respeito da qual não há qualquer adequado mecanismo de monitoramento ou ‘enforcement’.

A propósito, considerando-se a potencial efetividade prática do disposto no art. 24 da LPI como um todo, é de se reconhecer que também a avaliação, no momento do exame, do devido cumprimento da condicionante de 'suficiência descritiva' em si faz-se sobremaneira difícil e, por que não dizer, precária. Afinal, como, de fato, verificar a fidedignidade de uma descrição sem testá-la empiricamente?

Na prática, portanto, o que se observa é que a observância da condicionante de suficiência descritiva acaba, em alguns casos, se tornando objeto de debates posteriores à concessão de uma patente, quando especialistas do métier vêm seus desígnios de reprodução do objeto patenteado frustrados por falta de suficiente descrição do processo ou produto inventado.

Nesse sentido, cabe ainda enfatizar que o cumprimento da exigência de suficiência descritiva é condição indispensável para a execução e implementação, conforme flexibilidade constante do art. 31 do Acordo TRIPS, de eventuais licenciamentos compulsórios de patentes (art. 71 da LPI e regulamentação por meio do Decreto 3.201/99¹²⁴). Casos nos quais, o direito de exploração de processo ou produto patenteado é concedido a terceiros, mediante pagamento de royalties ao titular da patente, a fim de garantir acesso a produto cujo abastecimento encontra-se comprometido por abuso de poder econômico ou incapacidade de suficiente produção.

4.3.1.2 Da concessão do privilégio patentário e a doutrina do Direito Econômico

4.3.1.2.1 Do Direito Econômico e regulamentação do setor farmacêutico

O Direito Econômico consiste em instrumento de organização social que disciplina atividades econômicas com vistas à consecução dos interesses da coletividade, almejando em última análise o ideal da justiça social, ao mesmo

tempo em que assegura as liberdades individuais. Definindo Direito Econômico, Eros Grau (1981) destaca o viés regulatório de seu sistema normativo. Segundo o autor trata-se de:

(...) sistema normativo voltado à ordenação do processo econômico, mediante a regulação, sobre o ponto de vista macrojurídico, da atividade econômica, de sorte a definir uma disciplina destinada à efetivação da política econômica estatal (...) ¹²⁵ (p. 1).

A respeito da regulação pública da economia – no Brasil, associada ao fenômeno de criação das agências reguladoras ocorrido na década de 90 -, conseqüência da transferência para a iniciativa privada da responsabilidade pela execução de parte dos serviços públicos ¹²⁶, dos Santos, Gonçalves e Marques esclarecem que, em virtude da natureza e da conseqüente importância dos serviços prestados pela iniciativa privada, o Estado não pode permitir que estas atividades sejam reguladas exclusivamente pelas leis de mercado livre:

Na sua essência, o conceito de regulação pública econômica implica a alteração dos comportamentos dos agentes econômicos (produtores, distribuidores) em relação ao que seriam se esses comportamentos obedecessem apenas às leis de mercado ou a formas de autoregulação ¹²⁷ (p. 223).

Em consonância com o ponto de vista defendido neste trabalho, segundo dos Santos, Gonçalves e Marques, alguns setores da economia, como o farmacêutico, estão sujeitos a maior regulação em virtude da natureza dos bens que produzem. Para os autores, entre os setores da economia regulados pelo Estado:

(...) incluem-se, por exemplo, os medicamentos. A salvaguarda da saúde pública, a participação do Estado na sua aquisição que o torna efetivamente no principal interessado no preço do produto e a relativa ausência de liberdade de escolha por parte do consumidor, justificam a atenção especial que é dada à regulação, do preço dos medicamentos (...) ¹²⁷ (p. 223).

Conforme se demonstrou, por meio de análise da legislação brasileira responsável pela regulação de ações em saúde, no Brasil, a atuação da

iniciativa privada no ramo farmacêutico já se encontra fortemente regulada pelo Estado, por meio de sua agência competente, a ANVISA.

Nesse sentido, de acordo com dados fornecidos pela própria agência, mudanças na regulação de preços, ocorridas em 2004, resultaram, por exemplo, em sensível melhora da posição ocupada pelo país no ranking de menor preço envolvendo oito outros países (Portugal, França, Espanha, Grécia, EUA, Canadá, Austrália e Itália). Segundo trabalho publicado pela ANVISA, o número de medicamentos com menor preço no País saltou de 12,7%, antes da Resolução CMED nº 2/2004, para os 51,5%, da atualidade¹²⁸.

4.3.1.2.2 Direito de propriedade e sua função social

O Direito Civil define 'direito de propriedade', seja ela imaterial ou não, como direito subjetivo *erga omnes*, segundo o qual seu titular pode desfrutar livremente de um bem, sujeitando-se apenas a limitações legais impostas em virtude do interesse coletivo (função social da propriedade) ou do conflito com o direito de propriedade de outros titulares (limitação ao uso de propriedade privada)¹²⁹ (Diniz, p. 100).

Do ponto de vista do Direito Econômico, o direito de propriedade é o direito à proteção jurídica da relação individual de um sujeito de direito com um bem. E, no caso dos bens de produção¹²⁵, bens cuja relação de propriedade não tem seus efeitos esgotados no âmbito individual; relações de propriedade cujos efeitos se refletem sobre toda a coletividade (ao contrário do que acontece com os simples bens de consumo), a proteção desta relação estará condicionada à observância de algumas condições consubstanciadas na chamada 'função social da propriedade'.

De tal sorte que, no que respeita exclusivamente a bens de produção, somente relações envolvendo bens que preencham condições determinadas

pelo ordenamento jurídico serão passíveis de proteção pelo instituto do direito de propriedade, previsto no art. 5º, inc. XXII, da CF/88.

Neste sentido, Derani¹³⁰ assevera que a garantia jurídica de relação de propriedade envolvendo bens de produção só é legítima no caso de o seu efeito ser condizente com os interesses da coletividade, o que significa dizer que o Estado condiciona a garantia da relação de propriedade à realização de determinados fins compatíveis com os interesses coletivos. E é exatamente à realização de interesses coletivos que o princípio da função social da propriedade, previsto no art. 5º, inc. XXIII, da CF/88, se refere: “*a propriedade atenderá a sua função social*”.

Cabe ressaltar que não é a coisa em si que tem uma função social, mas a relação mantida pelo titular do direito de propriedade com a coisa. De forma que a proteção da relação entre proprietário e bem (relação de propriedade) se justifica também pelo uso que o proprietário faz deste bem¹²⁵.

No caso da indústria farmacêutica, esta proteção não se justifica exclusivamente pelo fato de os bens de produção responsáveis pela fabricação do medicamento se originarem do investimento de uma determinada empresa (proprietária) em pesquisa e desenvolvimento, mas também por sua função, ou, em outras palavras, pelos usos que esta empresa faz da tecnologia desenvolvida a partir de seus investimentos.

Com efeito, a função social da propriedade se refere à maneira como o titular se apropria da coisa¹³⁰.

Ou, a função social da propriedade impõe a forma e os limites como o sujeito poderá se apropriar do objeto e dele usufruir, excluindo-se modos de apropriação predatórios que afrontem os interesses e o bem-estar da coletividade.

Destaque-se ainda que, adicionalmente ao caráter essencial do setor farmacêutico, outra justificativa para a intensificação da regulamentação estatal

aplicada ao setor reside no fato, conforme se verá mais adiante no presente trabalho, de as pesquisas para o desenvolvimento de novos produtos estarem fortemente relacionadas a financiamentos públicos e outros privilégios, incluído o instituto das patentes de invenção¹³¹. A esse respeito Angell (2000) comenta:

The pharmaceutical industry is extraordinarily privileged. It benefits enormously from publicly funded research, government-granted patents, and large tax breaks, and it reaps lavish profits. For these reasons, and because it makes products of vital importance to the public health, it should be accountable not only to its shareholders, but also to society at large (...).¹³²

Analisando-se os incisos I e II do art. 170 da CF/88, responsáveis pelo estabelecimento dos princípios da Ordem Econômica constantes do ordenamento jurídico nacional, resta claro que a garantia da relação de propriedade privada de bens de produção, a qual mantém o proprietário a salvo de quaisquer pretensões alheias sobre o bem de sua titularidade, é reconhecida como um instrumento necessário à garantia da atividade econômica, ao mesmo tempo em que esta relação de propriedade deve necessariamente atender às necessidades fundamentais da coletividade. A seguir, a transcrição do referido preceito constitucional:

A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
(...)
II - propriedade privada;
III - função social da propriedade¹⁴.

Comentando o excerto constitucional supramencionado, Eros Grau (2003) ressalta a importância da inclusão do conceito de dignidade humana como um dos valores a serem assegurados pela ordem econômica nacional, destacando, inclusive, o compromisso do setor privado no empenho pela consecução deste objetivo:

Nesta sua segunda consagração constitucional, a dignidade da pessoa humana assume a mais profunda relevância, visto comprometer todo o exercício da atividade econômica (...) com o programa de promoção de existência digna, de que, repito, todos devem gozar. Daí porque se encontram constitucionalmente empenhados na realização desse programa – dessa política maior – tanto o setor público quanto o setor privado. Logo, o exercício de qualquer parcela da atividade econômica de modo não adequado

àquela promoção expressará violação do princípio duplamente contemplado na Constituição.¹³³ (p. 239) (sem grifos no original)

Diante do exposto, constata-se que a função social da propriedade consiste em norma impositiva relativa à relação de propriedade, vinculando os efeitos desta relação de caráter privado aos interesses coletivos, de modo a impor conduta socialmente responsável aos titulares de bens de produção.

Em outras palavras, o poder de ação do proprietário de bens de produção impõe alguns ônus a este proprietário, com base na idéia de que a construção da vida social impõe determinadas condutas ao indivíduo a fim de que cada um dos integrantes de uma sociedade possa ter seus direitos fundamentais e sociais, como o direito a saúde, garantidos.

Logo, para que o direito sobre a relação particular de propriedade seja reconhecido, impõe-se ônus ao proprietário privado, entendendo-se que a atuação empresarial deve resultar vantajosa para a sociedade na qual ela se desenvolve.

Dessa maneira, é permitido ao proprietário, a fim de alcançar seus objetivos empresariais, explorar a relação de propriedade que o vincula ao bem de produção, desde que, impostas pelo Estado com fundamento no interesse coletivo, esta relação atenda a obrigações de fazer e não-fazer.

Especificamente no que respeita a direitos de propriedade industrial, enfatizado o fato de os direitos decorrentes da concessão de privilégios patentários não serem dotados de natureza absoluta, compete ressaltar que consta do art. 5º, inc. XXIX, da CF/88 a seguinte disciplina da proteção a direitos de propriedade industrial:

a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais (...) **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**¹⁴. (sem grifos no original)

Logo, a proteção aos direitos patentários, conforme o trecho acima grifado e o art. 43 da LPI (exceções aos direitos exclusivos de titulares de patentes de invenção), não se dá em termos absolutos ou tão-somente à luz do inc. XXII, art. 5º, da CF/88, “*é garantido o direito de propriedade*”. Ao contrário, tal proteção também se dá à luz da previsão constitucional de que “*a propriedade atenderá a sua função social*” (art. 5º, inc. XXIII, CF/88)¹⁴.

Em resumo, o ordenamento jurídico impõe aos titulares de bens de produção responsabilidades sociais. Tema que, a seguir, como desdobramento da presente discussão acerca da função social da propriedade, será tratado com ênfase específica na indústria farmacêutica.

4.3.2 Anuência prévia da ANVISA

No que concerne a flexibilidades aplicáveis ao sistema de proteção a direitos de propriedade industrial, a legislação brasileira, do ponto de vista da institucionalização de mecanismos complementares àqueles diretamente executados pelo INPI, além de disciplinar o instituto do licenciamento compulsório de patentes, prevê o instituto da chamada anuência prévia (art. 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/01), cuja execução compete ao corpo de examinadores de patentes mantido pela ANVISA¹³⁴: “*Art. 229-C - A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*”¹⁸.

Com vistas à consecução do previsto no art. 7º, inc. II, do Decreto 3.029/99, segundo o qual é competência da ANVISA anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, por meio do instituto da anuência prévia, compete à Agência trabalhar em coordenação com o INPI, órgão do Executivo federal responsável, no País, pela concessão de privilégios patentários³⁹.

Conforme anteriormente mencionado, é a flexibilidade prevista no art. 1.1 do Acordo TRIPS, segundo a qual “Os *Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos*”¹⁶, que autoriza ao Brasil a adoção do mecanismo *sui generis* da anuência prévia para fins de melhor execução dos exames de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Tal flexibilidade, conjuntamente com aquela prevista no art. 8.1 do Acordo, assim como com o item 4 da Declaração de Doha, ambos dispositivos abaixo transcritos, não deixam qualquer dúvida quanto a liberdade de o País legislar acerca da matéria de modo a melhor se aparelhar perante os desafios a serem transposto nas constantes disputas com vista à promoção da saúde pública e do interesse coletivo:

art. 8.1, TRIPS - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, **podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público** em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, **desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.**¹⁶

item 4, Declaração de Doha - Concordamos que **o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública.** Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que **o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.**

Neste sentido, **reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.**²⁰ (sem grifos no original)

Todavia, em que pese tais flexibilidades facultando aos Estados-Membros a escolha dos mecanismos por meio dos quais deseja garantir a proteção à saúde da população, o tema ‘anuência prévia’ chegou mesmo a ser, sem sucesso, questionado em debates albergados pela OMC. Por ocasião, por exemplo, do ‘IV Processo de Revisão de Políticas Comerciais’ a que o Brasil fora submetido, em 2004, concluíram-se os trabalhos com parecer favorável quanto ao cumprimento, por parte do País, do Acordo TRIPS. Abaixo, excerto do documento final (WT/TPR/S/140, p. 128):

(...) El artículo 229-C de la Ley especifica que la concesión de patentes para los productos o procesos farmacéuticos ha de recibir la aprobación previa de la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA). Las autoridades señalan que la finalidad de la aprobación por la ANVISA es respaldar la decisión del Gobierno de conceder patentes para los medicamentos y los procesos conexos y que no constituye un requisito adicional para la patentabilidad. Indican, asimismo, que la ANVISA colabora con el INPI en el análisis técnico, utilizando los criterios establecidos en la Ley de Propiedad Industrial. (...).¹³⁵

Atestada a legalidade da medida, vejamos em detalhes, no que concerne o instituto da anuência prévia.

Quanto a sua origem histórica, cumpre registrar que o instituto da anuência prévia nasce da necessidade de adequar o sistema de análise de pedidos de patentes às exigências do Acordo TRIPS, haja vista, até 1996, ainda sob os auspícios do chamado Código da Propriedade Industrial (Lei 5.772/71), o Brasil, assim como muitos outros países em desenvolvimento, não concedia patentes relacionadas a produtos farmacêuticos. Segundo o art. 9º, letra “c”, do CPI, não eram privilegiáveis: “*as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação*”¹³⁶.

Carente de pessoal especializado para o exame de patentes de produto e processos farmacêuticos, ao INPI coube lançar mão da expertise do Ministério da Saúde (à época a ANVISA ainda não havia sido criada) na missão de formar corpo técnico apto a cumprir com a exigência de exame da nova matéria, e, dessa maneira, ainda, honrar com o princípio da não-discriminação de setores tecnológicos presente no art. 27.1 do Acordo TRIPS:

(...) qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável (...) as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis **sem discriminação** (...) **quanto a seu setor tecnológico** (...) ¹⁶. (sem grifos no original)

Nesta colaboração, originada das necessidades de adaptação ao novo padrão internacional de proteção, estão as raízes da atuação colaborativa entre

os dois órgãos do Executivo, posteriormente institucionalizadas na anuência da ANVISA às decisões de concessão de privilégios patentários em sede do setor farmacêutico.

Com o advento da LPI, responsável pela adaptação da legislação nacional às previsões do Acordo TRIPS, já em 1996, mediante renúncia ao usufruto de uma das mais importantes flexibilidades previstas no Acordo, o sistema de proteção patentária foi, no Brasil, imediatamente estendido a invenções farmacêuticas, enquanto outros países em desenvolvimento, como, por exemplo, a Índia, optaram pela prerrogativa, prevista no art. 65 do Acordo TRIPS, de beneficiarem-se de período de transição para a adoção destas medidas, de modo que até 2005 não se obrigaram ao reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos. A respeito das conseqüências, no Brasil, da não-implementação do período de transição para a adoção das regras do Acordo TRIPS, Grangeiro e Teixeira esclarecem:

a indústria farmacêutica nacional apresenta sistematicamente tendência de retração e, entre outros aspectos, embora possua capacidade para produzir princípios ativos, não é internacionalmente competitiva na área, importando da Índia e da China grande parte da matéria-prima utilizada no país.¹³⁷

Superadas as necessidades iniciais de ajuste à nova legislação, instituto da anuência prévia prevalece vigente, tendo em vista o interesse coletivo nacional, com vistas a reforçar a atuação do INPI na missão de indeferir pedidos de patentes farmacêuticas indevidas ou imerecidas, que não cumpram com dever de suficiência descritiva, bem como com os três requisitos indispensáveis ao deferimento do privilégio patentário: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Trata-se, portanto, da coordenação de dois órgãos executivos da União, pautados por políticas públicas de garantia de acesso a medicamentos, com vistas à realização do procedimento administrativo de exame de patenteabilidade, cuja finalidade é a execução do ato administrativo complexo de concessão de patentes farmacêuticas, considerada a sensibilidade da interface dos temas saúde pública e direitos privados de propriedade industrial.

Trata-se, além disso, de mecanismo da administração pública doméstica consonante com as posturas sistematicamente adotadas pela diplomacia brasileira, no sentido de sempre privilegiar a saúde pública, quando de embates com direitos e interesses de natureza privada.

Consiste a anuência prévia, por assim dizer, na adoção de medida administrativa combativa, de modo a, sempre observada a estrita legalidade, bem como os limites de atuação impostos pelo Acordo TRIPS, impedir, no País, a concessão de patentes indevidas ou imerecidas, incapazes de honrar o já mencionado contrato social basilar e fundador do sistema de propriedade industrial (contemplado pelo art. 7º do Acordo TRIPS), segundo o qual a contrapartida ao exercício do direito de monopólio sobre produto ou processo é a inclusão da respectiva nova tecnologia no estado da técnica, de maneira a proporcionar o bem-estar coletivo, por meio da democratização do novo conhecimento e avanço da técnica.

Conforme leciona Basso, a intenção do legislador nacional ao criar a anuência prévia da ANVISA:

(...) não foi a de retirar competências originárias do INPI, nem tampouco restringir o direito aos pedidos de concessões de patentes farmacêuticas ou discriminar os produtos patenteáveis. Sua intenção foi a de facilitar o processo de análise desses pedidos de patentes dotando o órgão registrante - INPI - de técnicos originários de outro órgão do Executivo, capazes, por sua formação específica, de participar da análise dos requisitos legais indispensáveis dos processos de patentes de medicamentos. Não pretendeu o legislador, o que é óbvio, criar um segundo procedimento de análise, nem muito menos discriminar produtos patenteáveis. Com a anuência prévia estabeleceu-se um procedimento moderno, eficiente e eficaz no qual o INPI e a Anvisa, conjunta e cooperativamente, examinam os pedidos de patentes farmacêuticas, evitando, assim, a concessão imerecida de patentes e o monopólio indevido.¹³⁸

Está-se diante, com efeito, de coordenação de dois órgãos do Executivo Federal e não, como proclamam aqueles que sustentam a necessidade de exacerbação dos direitos privados de propriedade industrial a despeito das necessidades em saúde pública, de duplicação de trabalho previamente executado pelo INPI.

Tal afirmação somente poderia prosperar caso a matéria em análise, quando da elaboração de relatório de exame, consistisse em tema objetivo e incontroverso. O que não corresponde à verdade dos fatos.

Conforme anteriormente esclarecido, avaliar se um pedido de patente atende aos três requisitos de patenteabilidade, bem como à condicionante de suficiência descritiva, em virtude de todos os motivos anteriormente expostos não consiste em, como fazem crer os defensores dos interesses das multinacionais farmacêuticas, de análise puramente objetiva da matéria do pedido de patente, como se a molécula de uma dada entidade química estivesse posta sobre a mesa, perante o examinador, a quem, como se se tratasse de mero 'espectrofotômetro humano', cumprisse proceder a varredura de nova (ou alegadamente nova) entidade química.

Trata-se, todo o contrário, de análise, por meio da decomposição de todas as informações (mormente produzidas por meio da linguagem - discurso) constantes dos documentos depositados (eles documentos de natureza descritiva e também persuasiva – relatório descritivo e reivindicações, principalmente-, que empregam discurso, portanto) e que contam com fotografias e outros artifícios com o fito tão-somente de auxiliar tal descrição, mas não de a substituir.

Trata-se, portanto, de interlocução entre examinador (subjetividade de um dado observador) e depositante do pedido de patente, ou, para ser mais preciso, quando se trata de depósito de pedido de patente de titularidade de grandes laboratórios farmacêuticos, de interlocução entre examinadores e equipes de profissionais altamente especializados, responsáveis por redigir da forma mais ardilosa possível pedidos de patente, com vistas à interpretação e avaliação da observância, superados os dois requisitos mais objetivos, novidade e aplicação industrial, da atividade inventiva constante do que se pretende invenção.

O examinador é, sem dúvida, ao longo de todo o procedimento de exame exposto a tentativas de persuasão (Perelman) por parte de quem deposita o pedido de patente a atribuir ao objeto do pedido de proteção (seja produto ou processo) o *status* de matéria dotada de novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva. Cumpre, portanto, ao examinador adotar posicionamento crítico, empregando em sua análise método da complexidade (Morin⁴⁹), de modo a considerar as partes integrantes do pedido não somente como o todo estático que representam, mas como o conjunto de todas as possíveis relações entre pedido de patente e estado da técnica. Além disso, o examinador deve-se portar de maneira ativa, questionadora e dialética em relação ao depositante, sem jamais se deixar inferiorizar, mantido o respeito que a relação exige, como ‘homem médio do métier’ pelo conhecimento técnico daqueles que atuam na fronteira do conhecimento.

E nesse ponto é impossível não correlacionar a tendência, apresentada por examinadores de patentes, de sentir-se inferior perante o depositante (laboratórios multinacionais inovadores, responsáveis pelo avanço da fronteira do conhecimento no ramo do saber, no qual o examinador, em tese, não passaria de reles ‘homem médio do métier’) com o fenômeno de ‘colonialismo moral’, a que Nascimento e Garrafa se referem em discussões em sede da doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção⁶.

De tal sorte que o examinador, valendo-se de sua prerrogativa de formular exigências (pedidos de esclarecimentos adicionais) ao longo do procedimento de exame (art. 35, IV, da LPI), deve sim, vencendo a tendência a sentir-se inferior, chamar para si a responsabilidade e autonomia de apreciação do potencial de patenteamento do pedido submetido a exame. Afinal, de acordo com a lição de Hardy, o exame de patentes é “*question of negotiation, as the inventor fights for a maximum possible economic benefit, and the examiner limits what he will allow*”¹³⁹.

E tanto é subjetiva a análise a que procede o examinador de patente, que estudo realizado por Cockburn, Kortum e Stern, em 2003, constatou que o

exame não é procedimento puramente técnico, estando sujeito, ao contrário, a aspectos idiossincráticos que cercam o examinador, como, por exemplo, a cultura do escritório em que trabalha, assim com os valores da sociedade em que vive. Segundo os autores:

The fact that patent examination cannot be mechanistic, and that idiosyncratic aspects of examiner behavior appear to have a significant impact on the nature of the patent rights that they grant, suggests a significant role for the organization, leadership, and management of USPTO.¹⁴⁰

O componente interpretativo do exame faz-se ainda mais evidente quando da avaliação do atendimento da exigência de suficiência descritiva. Mesmo de acordo com a letra da lei (art. 41 da LPI), “A *extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, **interpretado** com base no relatório descritivo e nos desenhos*”¹⁸. (sem grifos no original).

O que quer dizer que, superada a análise do relatório descritivo do pedido de patente, o espectro, alcance e forma de concessão dos direitos de exclusividade, dar-se-ão por meio da interpretação do cabimento do que se reivindica à luz da matéria revelada. Não se conferem direitos exclusivos relativos a matéria não revelada, não se concedem direitos que extrapolem o alcance conteúdo que serve de instrução ao pedido.

Dessa forma, tendo em vista a subjetividade de cada examinador envolvido na concessão de patentes farmacêuticas, cada exame, tenha sido realizado por examinador do INPI, tenha sido realizado por examinador da ANVISA, individualiza-se e justifica-se como procedimentos de avaliação, interpretação e dialética independentes, constituintes do diálogo Governo–depositante, os quais, porque subjetivos, jamais se sobreporão, somando-se, ao invés disso, a fim de garantir que a concessão de direitos patentários, apesar de inevitavelmente onerosos às políticas públicas de acesso a medicamentos, não sejam de todo imerecidas e justificadas.

Nesse sentido, a fim de que se entendam as conseqüências práticas do sistema patentário nacional sobre o mercado de medicamentos, cumpre

esclarecer que, de acordo com informações da ANVISA, no ano de 2009, do banco de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, constavam 96 medicamentos protegidos por patentes, dos quais apenas um era resultado de pesquisa brasileira. Além disso, também segundo os dados publicados pela ANVISA, os gastos, no País, com medicamentos protegidos por patentes é 40% superior aos gastos com medicamentos genéricos, embora tais produtos representem menos de 1% dos medicamentos consumidos¹²⁸.

Finalmente, com vistas a garantir a transparência dos procedimentos de exame realizados pela Agência, assim como seus resultados práticos, a ANVISA mantém, atualizado na internet banco de dados no qual se pode consultar o *status* dos pedidos de exame a ela remetidos pelo INPI¹⁴¹.

4.3.2.1 Pedidos abusivos de patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA

Esclarecido o funcionamento e relevância do mecanismo da anuência prévia; apresentados os conceitos técnicos relevantes para a compreensão dos três requisitos que condicionam a concessão privilégios patentários, além do conceito de ‘suficiência descritiva’, encontram-se cumpridas as condições para, por meio da apresentação de exemplos práticos relativos a pedidos de patentes farmacêuticas, dos recorrentes dissensos envolvendo partidários da exacerbção da proteção com defensores dos interesses e direitos coletivos, ilustrar como efetivamente a ANVISA influencia o cenário de concessão de privilégios patentários no País, de forma a aperfeiçoar o acesso dos estratos mais desassistidos da população à saúde, a despeito dos recorrentes abusos da indústria farmacêutica, conforme se verá a seguir.

Embora a pressão dos acionistas dos grandes laboratórios farmacêuticos permaneça inalterada, as últimas décadas têm sido marcadas pela diminuição da inovação no setor, bem como pela ruptura dos até então

vigentes paradigmas de inovação, pesquisa e desenvolvimento de produtos. Esgotaram-se as até então preponderantes vias sintéticas de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, sem que alternativas tecnológicas satisfatórias as tenham substituído. É cediço também que o desenvolvimento de novas drogas tem-se mostrado cada vez mais caro, lento e incerto. E que, por isso, os atuais “*blockbusters*” (medicamentos líderes de venda e protegidos por patentes) têm sua proteção patentária expirada, sem que novas drogas sejam desenvolvidas com o fito de substituí-los^{142 143}.

Neste cenário, conforme se verá adiante no presente trabalho, é natural que a indústria, a fim de atender às expectativas de lucros de seus acionistas, se utilize de artifícios (mais das vezes francamente ilegais) tanto para extensão da vigência de patentes já concedidas, por meio de litigância de má-fé ou acordos com a indústria de medicamentos genéricos, por exemplo, quanto para a concessão de novas patentes, ainda que abusivas ou indevidas.

É, por isso, sem dúvida, previsível a proliferação de pedidos de patente de baixa qualidade, de patentes meramente incrementais, de patentes defensivas, com o único objetivo de afastar a concorrência de determinado ramo de atuação, bem como de patentes redigidas com o único e exclusivo fito de ludibriar e induzir a erro o examinador.

Dadas tais circunstâncias, a atuação da anuência prévia da ANVISA vem a somar esforços no empenho do governo brasileiro, com vistas a garantir que somente privilégios patentários referentes a pedidos que cumpram com o contrato social basilar e fundador do sistema de direitos privados de propriedade industrial sejam concedidos.

Entre os mais importantes resultados práticos da anuência prévia da ANVISA, pode-se mencionar o indeferimento de pedidos abusivos e injustificados de privilégio patentário, como: (i) patente de segundo uso médico, (ii) patentes de polimorfos, (iii) patentes de seleção, (iv) fórmulas Markush, e (v) insuficiência descritiva.

Indeferimentos dessa natureza, além de coadunar com os posicionamentos defendidos internacionalmente pela diplomacia brasileira (como, por exemplo, a Agenda para o Desenvolvimento da OMPI), criam condições favoráveis para políticas públicas voltadas à consecução do dever estatal de garantia da saúde da população e garantem que o País não adote parâmetros e diretrizes de análise TRIPS-plus¹⁴⁴.

Evita-se, portanto, a concessão de privilégios patentários que consistam na concessão de direitos de propriedade intelectual mais amplos que aqueles a que se comprometeram os Estados-Membros da OMC quando da assinatura do Acordo TRIPS. Afinal, conceder tais direitos significaria fazer *tabula rasa* do art. 1.1 do Acordo TRIPS, segundo o qual:

Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. **Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo,** desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e prática jurídicos.¹⁶ (*sem grifos no original*)

Outrossim, indeferimentos desta natureza respaldam-se nos entendimentos técnicos albergados pelo documento, chancelado pela OMS, pelo PNUD (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento) e pela UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development), '*Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*'¹⁴⁵, cujo objetivo é exatamente instruir os governos de países em desenvolvimento quanto a diretrizes e procedimentos de análise que façam plena utilização das flexibilidades contidas no Acordo TRIPS¹⁴⁶:

(...) The present document was prepared with the intention of assisting the developing countries in their efforts to adapt their laws to the standards set by TRIPs in relation to pharmaceutical products and processes, in the context of a general concern that such legislative reform can have a major impact on people's access to drugs and on public health policies in the South.¹⁴⁵

Por fim, antes de apresentar a discussão técnica atinente aos cinco casos práticos supramencionados, compete ainda frisar que reunião do Grupo

Inter-Ministerial de Propriedade Intelectual - GIPI (órgão colegiado do governo brasileiro responsável pela definição das políticas nacionais relativas a temas de propriedade intelectual), realizada em 1º de dezembro de 2008, declarou, concordante com o entendimento esposado pelas diretrizes de exame da anuência prévia da ANVISA, como não-privilegiáveis pedidos de patentes **de segundo uso e de novas formas polimórficas**^{147 148}.

4.3.2.1.1 Pedido de patente de segundo uso (ou demais usos) de medicamento

Trata-se de pedido de novo uso de produto (substância) já conhecido, o qual, por mera inferência de lógica formal, pode-se facilmente constatar como destituído de novidade¹⁴⁹.

Segundo a melhor hermenêutica do sistema de direitos privados de propriedade industrial, a qual se ocupa da coibição de abusos, assim como da extensão artificial de monopólios, a menção ao uso, constante do primeiro pedido de patente, no qual se revela tecnologia inédita, indica uma finalidade, dentre infinitas outras possíveis, a que se presta a invenção, a fim tanto de promover satisfatória compreensão e revelação daquilo que se tenha inventado, como evitar-se o depósito a esmo de pedido(s) de patente sem aplicação industrial.

Com efeito, por meio desta exigência, observa-se (i) a obrigação, constante a *contrario sensu* na legislação, de que o pedido respeite efetivamente de uma invenção (afinal, como alegar-se haver inventado algo sem que para esta 'invenção' se saiba antecipar ou vislumbrar qualquer aplicação?), além de (ii) evitar-se o monopólio injustificado de uma substância ou processo, sem que sequer se saiba a que tal tecnologia se poderia aplicar.

Isto posto, sintetizar uma substância sem saber precisar ao menos uma utilidade/aplicação deste novo produto, a rigor, descaracteriza a pretendida invenção. De tal forma que, em casos como este nem mesmo caberia discutir a

observância dos três requisitos de patenteabilidade, mas tão-somente indeferir o pedido por não se tratar de invenção e, portanto de matéria patenteável.

Evita-se, desta forma, o depósito de pedidos de patentes meramente especulativas, as quais tão somente serviriam para emperrar o sistema de exame.

Impede-se a conduta abusiva de quem sintetiza moléculas em série, protegendo-as por meio de patentes, sem qualquer pretensão de explorar o objeto de sua exclusividade, tendo em vista tão-somente o fito de cobrar royalties de quem, por ventura, viesse a encontrar aplicação prática ao conhecimento (vale ressaltar, incompleto) revelado.

Em casos como esse, a proteção por meio de privilégio patentário justificar-se-ia, por exemplo, quanto ao processo de síntese, mas não quanto ao uso exclusivo do respectivo produto, substância, em última análise, a respeito da qual se desconhecesse qualquer aplicação industrial.

Comentário esse, aliás, que nos leva à ressalva de que qualquer mínimo indício de aplicação do referido produto já satisfaria o requisito da aplicação industrial.

A título de esclarecimento adicional, aprofundando-se ainda mais a hermenêutica aplicada ao tema, cumpre ressaltar que a menção ao uso relacionado a uma invenção, para fins de coibição ao exercício abusivo de direito de propriedade industrial, tem por base também, considerados aspectos mais teóricos, o princípio expresso no art. 10, inc. II, da LPI: *'não se considera invenção (...) concepções puramente abstratas'*¹⁸.

Por outro lado, o fato de um 'primeiro uso' estar mencionado na primeira patente depositada de modo algum significa que aquela patente diga respeito exclusivamente àquela única aplicação expressamente mencionada.

A menção expressa um 'primeiro uso' (ou múltiplos usos, distinção que sequer se faz relevante para fins da presente discussão) serve tão-somente para caracterizar satisfatoriamente aquilo que se tenha inventado e instruir o pedido de depósito, de modo a demonstrar o interesse de agir de seu titular, sem, de maneira alguma, afastar a previsão do art. 42 da LPI, relativa ao exercício de direitos de exclusividade sobre objeto de proteção patentária, segundo a qual a patente confere ao proprietário direito de **impedir qualquer uso não autorizado** de sua invenção:

A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, **usar**, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

¹⁸ (sem grifo no original)

Ora, visto que o exercício do direito de exclusividade versa (*a contrario sensu*) sobre qualquer uso do objeto tutelado pela patente (qualquer uso que se possa impedir), demonstra-se plenamente injustificada e abusiva qualquer pretensão de fundamentar-se novo pedido de patente por meio da alegação de direito a determinado (segundo) uso, haja vista o direito ao exercício desse determinado (segundo) uso (assim como qualquer uso de produto patenteado) já se haver exaurido (ou estar em vias de exaurir-se) com a expiração da patente original.

Apresentadas as alegações mais abstratas e complexas para a refutação desse tipo de pedido de concessão de privilégio patentário, segue-se a justificativa mais prosaica para o seu indeferimento: esta modalidade de depósito consiste em forma de redação de pedido de patente que visa exclusivamente a burlar a proibição do patenteamento, no Brasil, de descobertas e métodos terapêuticos. Abaixo, art. 10, incs, I e VIII, da LPI, autorizados pela previsão constante do art. 27. 3.a do Acordo TRIPS, segundo a qual os Estados-membros podem estabelecer como não patenteáveis, "*métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais*".

Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, (...);

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal (...)¹⁶.

4.3.2.1.2 Pedido de patente de polimorfo

Trata-se de pedido de patente relativo a ‘nova forma de apresentação’ de substância já conhecida, dotada da faculdade do polimorfismo, fundamentado pelo depositante por meio da alegação de que o requisito da novidade estaria contemplado no novo arranjo espacial de substância já integrante do estado da técnica.

Concerne, portanto, a artifício do depositante com vistas à renovação indevida da patente original (da substância em termos absolutos, independentemente da conformação espacial em que se apresente), haja vista, obviamente, a aplicação de métodos de purificação, isolamento e caracterização físico-química não conferirem novidade ao produto por elas purificado, isolado e caracterizado. Trata-se, sem qualquer dúvida, tão-somente da mesma molécula já revelada no primeiro pedido de patente, a qual se purificou, isolou e caracterizou em virtude de propriedades físico-químicas a ela inerentes.

Tais métodos, de acordo com a única interpretação que nos autoriza a LPI, ensejariam tão-somente a concessão de patentes de processo de isolamento, purificação ou caracterização, caso as metodologias adotadas nestes processos cumprissem, conforme previsão do art. 8º da Lei, com os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, além da exigência de suficiência descritiva.

Formas polimórficas não consistem em substâncias independentes entre si. Consubstanciam, ao contrário, formas de apresentação espacial distintas de uma mesma molécula (moléculas aqui entendidas como entidades químicas constituídas por átomos ligados e organizados entre si).

Em outras palavras, ao contrário do que afirmam aqueles que distorcem os fundamentos constitutivos do sistema de proteção a direitos privados de propriedade industrial, o fato de uma forma polimórfica de uma molécula não estar descrita no estado da técnica (o que, simplesmente quer dizer que não se encontra descrito no primeiro pedido que os átomos constituintes da molécula podem-se orientar no espaço de uma dada maneira, conforme novo resultado cristalográfico apresentado no pedido de patente de nova forma polimórfica) não extrapola a revelação da molécula em si, feita no relatório descritivo do primeiro pedido de patente. E, outro não poderia ser o entendimento, uma vez que “forma polimórfica” não constitui produto, mas tão-somente característica inerente de molécula já descrita.

Além disso, tendo em vista a sabida influência, e este conhecimento é comum ao homem médio do métier, de diferentes formas polimórficas sobre as características físico-químicas da molécula, o emprego de medidas de purificação, isolamento e caracterização das possíveis formas de apresentação espacial de um dado composto é rotineira e não extraordinária nos laboratórios farmacêuticos.

Por outro lado, o fato de diferentes formas polimórficas serem dotadas de diferentes características não implica atividade inventiva, uma vez que o pesquisador não confere ao polimorfo esta ou aquela característica, mas, ao contrário, somente as identifica e caracteriza. Está-se, portanto, conforme anteriormente destacado, diante de mera descoberta das propriedades específicas de moléculas submetidas, ao longo de sucessivas metodologias de purificação e isolamento, a condições físicas e físico-químicas específicas.

Conseqüentemente, trata-se, na prática, de pedido de renovação da patente original e não de pedido de concessão de nova patente a ela relacionada, na medida em que, caso se conceda a patente relativa à ‘nova forma de apresentação’ de substância já conhecida, estar-se-á, na prática, renovando o impedimento de pretensões da concorrência quanto à exploração da molécula já conhecida em si (independentemente da conformação espacial

em que se apresente) e não somente de uma de suas formas de apresentação espacial.

Como consequência, é quase sempre impossível, por exemplo, garantir a obtenção, utilizando determinado processo de síntese, de amostras 100% puras de apenas uma das 'formas de apresentação' de dada substância dotada de polimorfismo. Outrossim, em alguns casos, ao longo do tempo de prateleira do produto, uma forma gradativamente se converte em outra, levando, ainda que essa não fosse a intenção de quem produziu a molécula, com vistas à obtenção de sua forma de apresentação já decaída em domínio público, a, involuntariamente ferir abusivos direitos do titular da patente relativa à segunda forma de apresentação do produto.

A esse respeito é curioso ainda notar que, na prática, pedidos de patente relacionados a 'nova forma de apresentação' de substância já conhecida, dotada da faculdade do polimorfismo, somente procedem do próprio titular da primeira patente (molécula em si, independentemente da conformação espacial em que se apresente), na medida em que, caso terceiro requeira proteção de nova forma polimórfica de substância já anteriormente protegida por patente, o titular dessa primeira patente necessariamente a ele opor-se-á, alegando infração de seus direitos de exclusividade.

Evidente, portanto, que essa modalidade de 'expediente de depósito' prejudique as pretensões de países em desenvolvimento que, como o Brasil, têm um parque farmacêutico em construção. Tal expediente oferece óbices à produção local de medicamentos genéricos, seja por resultar em efetiva extensão, em termos práticos, do período de exclusividade relativo à substância em si, seja por gerar insegurança jurídica quanto a expectativas de direito do titular da primeira patente.

4.3.2.1.3 Pedidos descritos por meio de fórmulas Markush

As fórmulas Markush consistem em estruturas esquemáticas, dotadas de múltiplos substituintes funcionais ligados a um núcleo central, as quais correspondem a amplo espectro de possíveis compostos químicos possivelmente viáveis, dotados, infere-se, de propriedades comuns.

Embora a viabilidade dos compostos representados pela estrutura esquemática não tenha sido empiricamente demonstrada, a existência, ao menos no plano teórico, de todos eles é possível.

Esquemas de fórmula Markush são bastante utilizados quando da fase inicial de pesquisa e desenvolvimento de novas entidades químicas, haja vista ser impossível, nesta etapa dos trabalhos antever os detalhes estruturais da molécula que, dentre todas as integrantes de um determinado grupo dotado de características comuns, virá a ser explorada economicamente.

Em casos como esse, no entanto, deve-se considerar que a revelação, por meio de depósito de pedido de patente, de determinada fórmula Markush implica necessariamente a revelação de todos os compostos.

Por outro lado, o escopo da proteção conferida por fórmulas 'Markush' limita-se ao que o estado da técnica efetivamente pode reproduzir a partir do conteúdo revelado pela respectiva estrutura esquemática, associado a demais informações constantes do relatório descritivo responsável por instruir pedido de patente.

Não é, contudo, em hipótese alguma aceitável a prática abusiva segundo a qual depositante de pedido de patente, valendo-se de fórmulas Markush extremamente vagas (capazes de representar milhões de possíveis compostos químicos), a despeito da insegurança jurídica que conferem ao sistema, reivindicam direitos de exclusividade sobre milhões de novos produtos.

4.3.2.1.4 Pedidos de patente de seleção

Pedidos de patente de seleção são outro exemplo clássico de pleito abusivo de proteção patentária. Trata-se de pedido de patente em que um único composto ou um pequeno subgrupo de compostos é selecionado, mediante alegação de (mera) **descoberta** de característica ou propriedade diferenciada ou superior inerente a este subgrupo de compostos, integrante de um grupo mais numeroso de substâncias já revelado em pedido de patente anterior.

Trata-se, portanto, de pedido de patente, mediante alegação de descoberta de propriedade, que carece de novidade, uma vez que o objeto de proteção é produto já revelado em patente anterior e, conseqüentemente, integrante do estado da técnica.

Logo, não bastasse a falta de novidade que lhes é característica, estes pedidos se encontram fundamentados em meras descobertas que, conforme anteriormente aclarado, segundo o art. 10, inc. I, da LPI, não se consideram invenção no Brasil.

Geralmente, pedidos de patente de seleção encontram-se associados a patentes anteriores, cujo objeto de proteção se haja descrito por meio de fórmula Markush. De acordo com as alegações apresentadas pelo depositante, pretende-se que a descoberta de uma característica relativa ao produto já conhecido do estado da técnica possa, por si só, restaurar a sua novidade, o que de todo não deve proceder, ainda que os compostos selecionados apresentem propriedades diferenciadas ou superiores, anteriormente não constatadas ou demonstradas.

4.3.2.1.5 Pedidos de patente carentes de suficiência descritiva

Conforme anteriormente mencionado, a condicionante da 'suficiência descritiva', prevista no art. 29.1 do Acordo TRIPS , assim como no art. 24 da

LPI, consubstancia exigência legal de precária verificação quando do exame do pedido de patente, ficando sua efetiva avaliação, em alguns casos, relegada a disputas posteriores à concessão do privilégio patentário, quando da eventualidade de terceiro ou do próprio governo concessor destes direitos de exclusividade tentar, sem sucesso, reproduzir empiricamente o método descrito.

Tais dificuldades, além disso, são responsáveis pela inexecutabilidade da previsão contida em TRIPS de que os Estados-Membros poderão “*exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido*” (arts. 29.1 do Acordo TRIPS e 24 da LPI). Afinal, como demonstrar que (i) o titular da patente é detentor de informação que jamais revelou e, mais improvável ainda, (ii) que já era titular dessa informação à data do depósito do pedido de patente?

Consideradas tais dificuldades para verificação e ‘enforcement’ da exigência de suficiente descrição da invenção, bem como as características do *métier* farmacêutico, no qual várias técnicas conservam-se protegidas por meio de segredos industriais, é de se supor que, levada em conta ainda a atual conjuntura de baixa inovação do setor, venham a florescer pedidos de patente maliciosamente elaborados e descritos, de modo a exatamente suprimir etapas do processo tecnológico, com vistas a dificultar a reprodução da invenção e assim retardar a entrada da concorrência no ramo de que se disporá do monopólio temporário. Nas palavras de Boldrin e Levine, “*Unfortunately, as anyone who has read a patent will realize, the “secret”, if there is one, is rarely revealed in a useful way in the patent application.*”¹⁵⁰

Por isso a atuação na ANVISA quando do exame de patentes, além de atentar, conforme dispõe o art. 41 da LPI, para a devida correspondência entre direitos de exclusividade reivindicados e o conteúdo efetivamente revelado pelo pedido de patente (algumas reivindicações podem, por exemplo, ser indeferidas por corresponderem a matéria não contemplada no relatório descritivo. Tais casos correspondem a indeferimento parcial do pedido), avalia também, dentro dos limites relativos aos procedimentos de exame, cuja

natureza é sabidamente não-empírica, a verossimilhança e detalhamento da descrição apresentada.

Tais esforços, como anteriormente mencionado, visam a garantir que, mesmo em ambiente de recorrentes abusos da indústria farmacêutica, haja cumprimento dos objetivos do contrato social basilar e fundador do sistema de direitos privados de propriedade industrial.

Com efeito, somente mediante a completa descrição do processo ou produto protegido por uma patente, bem como a partir da indicação das metodologias e procedimentos sem os quais não se possa alcançar o pretendido resultado técnico, é que se poderá ver cumprida a contrapartida do inventor em relação à sociedade que lhe concedera o privilégio patentário, a saber: o incremento do estado da técnica por meio da revelação da invenção sobre a qual é titular de direitos de uso exclusivo.

4.3.2.2 Questionamentos quanto à legalidade da anuência prévia da ANVISA

Como se pode observar do anteriormente exposto, o indeferimento da anuência prévia às referidas modalidades de pedidos de patente abusivas ou imerecidas se dá à luz do princípio da legalidade e, por conseguinte, do estrito cumprimento do que dispõe a LPI, a qual por sua vez se encontra em perfeita concordância com as exigências do Acordo TRIPS, e não ao arrepio da legislação dedicada ao tema, como alegam os defensores da exacerbação dos direitos privados de propriedade intelectual no ramo farmacêutico.

Em outros termos, evidenciados os parâmetros estritamente legais (falta de novidade, atividade inventiva, aplicação industrial ou suficiência descritiva) segundo os quais pedidos de patentes farmacêuticas abusivas ou imerecidas devem ser indeferidos, constatam-se descabidas as alegações de que tais denegações confeririam insegurança jurídica ao sistema doméstico de proteção a direitos privados de propriedade industrial.

Trata-se, contrariamente, da melhor interpretação e aplicação do preconizado pela LPI, tendo em vista o contrato social, conforme anteriormente mencionado, basilar e fundador do sistema de concessão de privilégios patentários, notadamente se considerado o período de crise por que passa a inovação no ramo farmacêutico, bem como a, ainda mais grave crise ética do setor, cujos administradores, a fim de atender às expectativas de seus acionistas, reiteradamente se valem de artifícios tanto para extensão da vigência de patentes já concedidas, quanto para a concessão de novas patentes, ainda que irregulares, abusivas e não-meritórias.

Esclarecido que a presente atuação da ANVISA se dá por meio do exclusivo cumprimento dos parâmetros de exame, cumpre também refutar a alegação amplamente defendida por aqueles descontentes com a aplicação do rigor da legislação, de que o instituto da prévia anuência da ANVISA diga respeito à avaliação de critérios de vigilância sanitária e não de propriedade industrial.

E outro não poderia ser o correto entendimento acerca desta questão, uma vez que os documentos que instruem e compõem um pedido de patente sequer versam sobre temas de vigilância sanitária, os quais, a rigor, se relacionam com estudos posteriores à invenção em si, a saber, aos estudos clínicos dos efeitos da exposição monitorada de seres humanos ao produto (medicamento) que se pretende comercializar.

Por outro lado, não fosse essa inconciliável diferença entre os objetivos dos dois exames, o patentário e aquele da avaliação do risco sanitário, caso, de fato, a ANVISA, por meio do instituto da anuência prévia, procedesse à avaliação da qualidade, segurança e eficácia de produtos, em sede de exame de pedido de patente, estaria o Brasil infringindo o Acordo TRIPS, mediante a criação de um quarto requisito para fins de concessão de privilégios patentários.

Outra alegação mal-intencionada que se deve refutar é aquela relativa à defesa da idéia de que a anuência prévia da ANVISA estaria fundada no art. 27.2 do Acordo TRIPS:

Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.¹⁶ (sem grifos no original)

Tal artigo da norma internacional, conforme trecho acima grifado, refere-se especificamente a produtos e processos cuja exploração um Estado-Membro julgue necessário evitar. E isto, sem qualquer dúvida, contraria frontalmente os objetivos que se pretendem alcançar por meio do instituto da anuência prévia, cuja finalidade precípua é indeferir total ou parcialmente a concessão indevida de patentes imerecidas, não com o fito de proibir a exploração de seus objetos, mas ao contrário, de facultar qualquer interessado a fazê-lo por meio da oferta de medicamentos genéricos.

No entanto, fazendo *tabula rasa* do fato de o instituto da anuência prévia da ANVISA garantir o devido cumprimento do contrato social autorizador da concessão de privilégios patentários e, conseqüentemente, do equilíbrio entre o interesse coletivo de acesso à saúde e a proteção de direitos privados de propriedade industrial, tal instituto tem, em diversas frentes, sido fortemente questionado, havendo, inclusive, Projetos-de-Lei, como o PL-3709/2008, de autoria do deputado Rafael Guerra, tramitando no Congresso Federal pleiteando sua extinção¹⁵¹.

4.3.3 Demais aspectos da legislação nacional afetos à interface direitos privados de propriedade industrial e saúde pública

Embora mais amplamente debatidos e com implicações mais explícitas sobre discussões de saúde pública, a concessão de patentes de processos e

produtos farmacêuticos não é a única seara relacionada à interface direitos privados de propriedade industrial-direito a saúde.

Abaixo, esclarecimentos acerca dos institutos da proteção a 'informação não-divulgada', do linkage', da 'exceção bolar' e do 'licenciamento compulsório de patentes'. Além disso, apresentação da influência destes institutos sobre as pretensões de acesso a medicamentos e outros meios de consecução do pleno acesso da população ao direito à saúde.

4.3.3.1 Instituto da 'informação não-divulgada'

Tal como o procedimento padrão adotado em vários outros países, o registro sanitário de novo medicamento, no Brasil, conforme dispositivos constantes da Lei 6.360/76¹⁵² (modificada pela Lei 9.787/99¹⁵³), tem como pressuposto o envio, à ANVISA, de uma série de dados confidenciais de titularidade da empresa, resultado de ensaios pré-clínicos e clínicos, para fins de verificação da qualidade, segurança e eficácia sanitária do produto que se pretende comercializar¹⁵⁴.

Tendo em vista a função social destes resultados: garantir a avaliação de risco do produto que se pretende comercializar, não há, como anteriormente discutido a respeito do instituto da 'função social da propriedade', de falar-se em direitos absolutos de exclusividade sobre tais informações, sendo o depositante, a despeito de seus interesses comerciais de manutenção do sigilo, obrigado a fornecê-los à autoridade sanitária¹⁵⁵.

E tanto isso é verdade, que mesmo o Acordo TRIPS, em seu art. 39.1, prevê o atendimento das necessidades das autoridades sanitárias no que respeita a tais informações:

Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no art.10 'bis' da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2º abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3º abaixo¹⁶.

Presume-se, de acordo com o referido artigo, que as empresas estão obrigadas a fornecer as informações necessárias à garantia da qualidade, segurança e eficácia sanitária, enquanto à autoridade sanitária está prevista a proteção destes dados contra usos em concorrência desleal e não a concessão de direitos de exclusividade absolutos, como têm reivindicado os titulares de registros de medicamentos de referência, defensores da exacerbação de direitos privados de propriedade industrial.

Em outros termos, ‘usos’ feitos pela instituição sanitária responsável pelo registro, que não ensejem, direta ou indiretamente, atos de concorrência desleal, não somente não são proibidos, como se encontram autorizados pela normativa internacional vigente¹⁵⁵.

Segundo o art. 10 *bis* da CUP, atos de concorrência desleal definidos, “qualquer ato de concorrência contrário aos usos honestos em matéria industrial ou comercial”⁶⁴. Tais condutas englobam práticas evitadas por má-fé, que têm como objetivo angariar, por meio de embuste, descumprimento contratual, abuso de confiança, contrafação ou fraude, entre outras práticas anti-éticas, clientela de outrem.

Segundo o art. 195, inc. XIV, da Lei 9.279/96 (LPI), comete de concorrência desleal quem:

divulga, explora ou utiliza-se, **sem autorização**, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos¹⁸. (*sem grifos no original*)

Logo, o uso de informação não-divulgada somente contrariará a permissão tácita contida no artigo 39.3 do Acordo TRIPs, bem como a autorização expressa contida no artigo 195, inc. XIV e § 2º, da LPI, caso um concorrente deles se beneficie a fim de lograr vantagem na disputa por participação no mercado.

Indubitável, portanto, que a utilização, por parte exclusivamente das autoridades governamentais de registro, de informações não-divulgadas, quando da análise dos pedidos de registro simplificado de medicamentos genéricos, para fins de presunção de fatores de risco sanitários do produto que se pretende comercializar, na medida em que não configura ato de concorrência desleal, é perfeitamente lícita.

A fim de que a alegada intercambialidade de um medicamento que se pretende genérico em relação a medicamento de referência, conforme previsão da Lei 6.360/76¹⁵², seja demonstrada, a legislação brasileira exige a apresentação de dois tipos de ensaios: a prova de bioequivalência e a prova de biodisponibilidade.

Ao fazê-lo, a legislação brasileira prevê a possibilidade de **registro simplificado** de medicamentos cujo princípio ativo não seja novo. Simplificação esta que se traduz em diminuição do tempo necessário à análise do pedido de registro do medicamento genérico, bem como em economia - a se refletir no preço do produto final praticado perante o mercado consumidor - dos gastos financeiros necessários à apresentação de dados e estudos científicos relativos ao produto que se pretende comercializar.

Logo, o mesmo interesse coletivo que, com vistas à inovação, confere legitimidade à sistemática de concessão de patentes, sob a justificativa de que a concessão do monopólio vintenário para a exploração do objeto protegido por direitos de propriedade industrial (o qual garante vultosas margens de lucro ao desenvolvedor da nova tecnologia relacionada ao objeto patenteado), também legitima a existência do instituto do medicamento genérico, desta vez, com vistas não à inovação, já garantida por meio do privilégio de patente do medicamento de referência (que, neste caso, está prestes a expirar), mas com vistas à garantia do direito, no Brasil, universal, de acesso a medicamentos¹⁵⁵.

E, ao contrário do que alegam os detratores do sistema de registro simplificado adotado pela ANVISA, a atuação da Agência não consiste na usurpação destes dados em benefício do registro de medicamentos genéricos.

O que, na realidade, ocorre é o fato de o órgão responsável pelo registro partir da premissa irrefutavelmente verdadeira de que, em sendo o produto genérico um equivalente terapêutico do medicamento de referência (premissa demonstrada por meio das provas de bioequivalência e biodisponibilidade), faz-se desnecessário solicitar à empresa depositante do pedido de registro genérico que proceda novamente a todos os ensaios pré-clínicos e clínicos, que atestaram a segurança, qualidade e efetividade do princípio ativo a ele relacionado^{153 156}. Ora, ao dispensar a apresentação de tais ensaios, em momento algum o órgão responsável pelo registro sanitário se utilizou, em termos analíticos, comparativos, interpretativos ou exploratórios, dos dados fornecidos pela titular do medicamento de referência. Quando muito, houve presunção (fundada em critérios de inferência lógica) de que seria desnecessário e injustificável exigir a reapresentação destes dados¹⁵⁵.

Com relação a demanda fundada nestes mesmos argumentos, em que pese o fato de a lei canadense prever proteção a informações não-divulgadas, assim estabelece sentença proferida pela 'Federal Court of Appeal', por ocasião do julgamento do caso Bayer Inc. vs. Ministério da Saúde Canadense:

When a generic manufacturer files an ANDS, the safety and effectiveness of the generic product may be demonstrated by showing that the product is the pharmaceutical and bioequivalent of the innovator's product. **If the generic manufacturer is able to do so solely by comparing its product with the innovator's product which is being publicly marketed, the Minister will not have to examine or rely upon confidential information filed as part of the innovator's NDS.** In such case, the minimum five year market protection referred to in the regulation will not apply.

(...)

Where the government does not use that confidential or trade secret information on behalf of the generic manufacturer, the provision is not applicable.^{157 158} (*sem grifos no original*)

Em outras palavras, não se trata de estratégia (e muito menos estratégia exclusivamente brasileiro) para que a indústria de genéricos nacional venha a se locupletar indevidamente a partir da exploração de dados de propriedade de outrem. Assim como, por outro lado, a reclamada proibição a estes usos não-concorrenciais é que consubstancia expediente desonesto empregado pelas multinacionais do setor para que se postergasse a entrada de

medicamentos genéricos no mercado, bem como para que, esta entrada se desse mediante a exigência de que ensaios desnecessários (replicados) fossem apresentados pela indústria de genéricos; fato que, em última análise, forçaria a prática de preços desnecessariamente elevados perante o consumidor final destes produtos.

4.3.3.2 Institutos do 'linkage' e da 'exceção bolar'

Como anteriormente esclarecido, em que pese a expressa autorização para o uso, para fins de vigilância sanitária, de informações não-divulgadas constante da legislação internacional e pátria, aqueles contrários à análise simplificada dos pedidos de registro de medicamentos genéricos, além de reivindicarem a desnecessária reapresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos, ainda pretendem, em desacordo com a legislação vigente, implementar, no Brasil, o chamado '**linkage**', mecanismo *sui generis* de proteção de patentes, nos moldes do sistema de proteção existente nos EUA, onde, com vistas a aumentar os lucros das empresas titulares de registros de referência, posterga-se a comercialização de medicamentos genéricos e similares, por meio da proibição de que o órgão governamental de vigilância sanitária receba pedido de registro de medicamento genérico ou similar antes da expiração da patente do correspondente medicamento de referência.

Ora, tal regime *sui generis* de proteção a direitos privados de propriedade privada, além de consubstanciar cláusula "TRIPS Plus", encerra verdadeira anomalia jurídica, na medida em que condiciona o início de exame, cuja natureza é estritamente sanitária, à expiração de direitos de natureza absolutamente diversa, como os direitos de propriedade industrial¹⁵⁹.

Apesar de o sistema patentário nacional não albergar de forma explícita o instituto da **exceção bolar**, flexibilidade de caráter indispensável à consecução do direito social de acesso a saúde, concedida em virtude do

prazo necessário a que se proceda a competente análise sanitária do pedido de registro de medicamentos genéricos, a melhor interpretação do o art. 43, inc. VII, da LPI, encontra neste dispositivo sua previsão:

(...) atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, **destinados exclusivamente à produção de informações**, dados e resultados de testes, **visando à obtenção do registro de comercialização**, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40¹⁸ (*sem grifos no original*)

Em face da “exceção bolar”, pode a autoridade sanitária iniciar o exame de pedido de registro de medicamento genérico antes da expiração da patente do medicamento de referência, imputando ao depositante do referido pedido a obrigação de não comercializar seu produto até a expiração da aludida proteção patentária.

Segundo informações constantes da página da OMC na internet, o instituto da “exceção bolar” consolidou-se a partir de controvérsia envolvendo a legislação canadense, solucionada sob os auspícios da própria Organização administradora do Acordo TRIPS:

This has been upheld as conforming with the TRIPS Agreement in a WTO dispute ruling. In its report adopted on 7 April 2000, a WTO dispute settlement panel said Canadian law conforms with the TRIPS Agreement in allowing manufacturers to do this. (The case was titled “Canada — Patent Protection for Pharmaceutical Products”).¹⁶⁰

Isto posto, constata-se que a inobservância, por parte da autoridade sanitária nacional, - seja em virtude da introdução, no ordenamento nacional, do instituto do ‘linkage’ e, portanto, a não concessão da exceção bolar, significaria postergar, injustificadamente e em detrimento ao direito coletivo de acesso a saúde, a comercialização de medicamentos genéricos, os quais, como é de conhecimento geral, proporcionam significativa diminuição dos preços praticados no mercado de produtos farmacêuticos.

4.3.3.3. Licenciamento compulsório

A atuação da ANVISA, quando do registro de medicamentos, no sentido de garantir, no Brasil, a vigência do instituto da “exceção bolar”, afastando, portanto, a prática do “linkage”, garante, conjuntamente com a atuação dos examinadores encarregados pela anuência prévia no procedimento administrativo de concessão de patentes farmacêuticas, a manutenção da Política Nacional de Medicamentos Genéricos e Similares^{161 162 163 164}, a qual, em última análise, possibilita, ainda que de forma não ideal, o acesso das populações mais vulneráveis a medicamentos no País.

Tais mecanismos, além de evitar abusos por parte das multinacionais do setor farmacêutico, evitam o desgaste internacional da aplicação do instituto do **licenciamento compulsório** de patentes^{81 137 165 166 167 168 169 170 171}, como ocorrido em 2007, para o anti-retroviral Efavirenz.

Quanto às pressões internacionais para a deturpação e desqualificação do instituto (legítimo¹⁷²) do licenciamento compulsório, citamos Nwobike, autora de trabalho dedicado a elucidar como países desenvolvidos, em caso de emergência em saúde pública, se utilizam da flexibilidade que eles mesmos recorrentemente qualificam como abusiva:

(...) Durante o período após os ataques terroristas de 11 de setembro de 2001, alguns casos de antraz nos EUA levantaram receios de ataques biológicos terroristas. Os Estados Unidos e o Canadá ameaçaram emitir licenças compulsórias para a fabricação do Cipro, que é a única cura conhecida para o antraz, a menos que esse medicamento fosse vendido àqueles governos por um preço mais baixo. (...) A ameaça de antraz norte-americana não era uma emergência comparável aos efeitos devastadores do HIV/AIDS no mundo em desenvolvimento. A resposta norte-americana foi provavelmente legítima nas circunstâncias. Contudo, ela mostrou a flagrante hipocrisia por parte do Ocidente em relação à aceitabilidade do relaxamento de patentes no contexto de emergências de saúde no mundo desenvolvido (...).^{69 173}

Compete ao art. 31 do Acordo TRIPS dispor a respeito da possibilidade de licenciamento compulsório de patentes, respeitadas as previsões constantes dos ordenamentos jurídicos domésticos. Na LPI, cabe ao art. 68 disciplinar de forma geral sobre o tema:

O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente **se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico**, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.¹⁸ (*sem grifos no original*)

Da leitura atenta do trecho grifado, mais uma vez observa-se a expressa intervenção de princípios de direito econômico na gestão, por parte do Estado, dos direitos privados de propriedade industrial.

O art. 71, por sua vez, dispõe a respeito dos casos de emergência nacional ou interesse público, ambas as circunstâncias devidamente regulamentadas pelo Decreto 3.201/99:

Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.¹²⁴

Haja vista as discussões já travadas neste trabalho acerca da necessidade de suficiente descrição da invenção no pedido de patente, capaz de possibilitar ao 'homem médio do métier' sua devida reprodução, são, de acordo com o art. 5º, § 1º, do Decreto 3.201/99, obrigações do titular da patente licenciada, "*transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie*"¹²⁴.

No Brasil, ao contrário do que alardeiam os detratores das flexibilidades em sede de direitos privados de propriedade industrial, houve, desde a adoção da legislação doméstica concordante com os mínimos de proteção constantes do Acordo TRIPS, apenas um único caso de licenciamento compulsório: o licenciamento do antiretroviral 'Efavirenz', do laboratório Merck, estabelecido pelo Decreto 6.108, de maio de 2007¹⁷⁴.

Segundo informações do Ministério da Saúde, a motivação para o licenciamento foi o fato de o laboratório Merck praticar política de preços

diferenciados para o antiretroviral, considerados o índice de desenvolvimento humano e a prevalência da epidemia de HIV/AIDS nos diferentes países, a qual não se mostrava justa quando aplicada ao Brasil. À época do licenciamento, cerca de 75.000 pessoas usavam a medicação no Brasil, enquanto na Tailândia o número de pacientes era da ordem de 17.000 pessoas, embora aqui o preço praticado pelo laboratório fosse cerca de 136% mais elevado¹⁷⁵.

4.4 Medicamentos essenciais e políticas nacionais de acesso

Foi na década de 70, a despeito de pressões da indústria farmacêutica, que o debate sobre acesso a medicamentos ganhou a agenda da OMS⁴².

Segundo Tapajós:

Em 1977, a OMS publicou sua primeira lista de medicamentos essenciais, contendo 208 itens que, na visão da Organização, poderiam prover tratamento seguro e efetivo para maioria das doenças comunicáveis e não-comunicáveis. (...) A importância do conceito e sua aplicação prática residiam não apenas na credibilidade da OMS, mas no compromisso assumido pelos seus membros em assumir o acesso como responsabilidade primordial do Estado".⁷⁰ (p. 35)

Medicamentos essenciais (no Brasil, estabelecidos pela RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), por serem determinantes para a saúde da população, não são bens comuns, cuja oferta deva ser regulada exclusivamente por forças de mercado livre¹⁷⁶ ou desígnios das indústrias do setor. Trata-se de bem especial, fundamental à consecução do direito social do acesso a saúde, bem como do direito fundamental à vida, cujo conceito é dado tanto pela Organização Mundial da Saúde quanto pela legislação brasileira¹⁷⁷.

De acordo com a definição da OMS, de 1977, aplicada a estes bens:

(...) Essential medicines are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality and adequate information, and at a price the individual and the community can afford.¹⁷⁸

Por este motivo, conforme anteriormente discutido no item relativo ao tema 'função social da propriedade', aplicando-se este princípio a medicamentos essenciais, assim como a qualquer outro medicamento de que dependa a saúde ou a vida de uma pessoa, a proteção do direito de propriedade sobre estes bens (cujos efeitos se refletem sobre toda a coletividade), de acordo com o Direito Econômico, está condicionada à observância de algumas condições.

Com efeito, o Estado não pode ser neutro em relação à atuação da indústria farmacêutica, quanto ao fornecimento destes medicamentos, haja vista ser a saúde um direito fundamental do cidadão e a garantia da oferta de bens e serviços em saúde pública uma obrigação do Estado. De tal sorte que as atividades da indústria farmacêutica são monitoradas e balizadas pela Agência regulatória competente, a ANVISA, em vários âmbitos de sua atuação, notadamente, para fins da presente discussão, no que respeita ao controle de preços.

Em apertada síntese, compete à ANVISA, de acordo com a legislação doméstica, monitorar, por meio da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), a proposição dos preços destes produtos, de modo que, conforme o art. 16, inc. VII, do Dec. 79.094/77, o registro de medicamentos fica sujeito à apresentação de informações de natureza econômica como (i) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (ii) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (iii) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; e (iv) a lista de preço que pretende adotar no mercado interno¹⁷⁹.

Além disso, posteriormente à concessão do registro, segundo a Lei 10.742/03, a ANVISA, por meio da CMED, dispõe de competência para promover constante monitoramento dos preços praticados pela indústria farmacêutica¹⁸⁰.

Segundo a lei, entre outras competências, a CMED deve: (i) estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; (ii) propor leis e

regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; (iii) monitorar o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado.

Em suma, tendo em vista tanto a necessidade de acesso, comum à maioria da população, quanto o dever do Estado de continuamente garantir a oferta destes medicamentos, é de e presumir que as políticas públicas do setor adotem diretrizes e visem a desenvolver instrumentos capazes de assegurar o acesso universal e igualitário aos bens e serviços necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Além disso, outro aspecto desautoriza as reivindicações da indústria farmacêutica por regras do mercado livre: o setor beneficia-se de milionários incentivos estatais¹⁸¹, adicionalmente já mencionada concessão de privilégios de monopólio patentário. Segundo Relman & Angell:

the pharmaceutical industry enjoys extraordinary government protections and subsidies. Much of the early basic research that may lead to drug development is funded by the National Institutes of Health. It is usually only later, when the research shows practical promise, that the drug companies become involved. The industry also enjoys great tax advantages.¹⁸²

Nesse diapasão, Angell (2000), que afirma infundados os argumentos de que o controle dos preços de medicamentos essenciais inviabilizaria os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, apresenta o setor farmacêutico como o mais lucrativo nos Estados Unidos no ano de 1999:

(...) The top 10 drug companies are reported to have profits averaging about 30 percent of revenues - a stunning margin. Over the past few years, the pharmaceutical industry as a whole has been by far the most profitable industry in the United States. According to a recent issue of Fortune, in 1999 the pharmaceutical industry realized on average an 18.6 percent return on revenues. Commercial banking was second, at 15.8 percent, and other industries ranged from 0.5 to 12.1 percent. An industry whose profits outstrip not only those of every other industry in the United States, but often its own research and development costs, simply cannot be considered very risky.¹³²

Conforme Henry e Lexchin, em 2001, “*The pharmaceutical industry is the most profitable business sector, with an average 16.2% profit, ahead of financial companies (11,6%) and beverages (10%)*”¹⁸³. Elliott, por seu turno, menciona que:

(...) For years the pharmaceutical industry has been among the most profitable industries in the world, even by the exceptionally high standards of, say the mining or oil industry. For much of the 1990s, pharma was the world's single most profitable business, as measured by Fortune magazine and even in 2009, after several years of litigation, layoffs, and expiring patents, it ranked third. (p. XI)¹⁸⁴

Finalmente, impõe-se também destacar outra das mais importantes medidas do governo brasileiro para a garantia do acesso a medicamentos no país é a já mencionada ‘Política Nacional de Medicamentos Genéricos e Similares’¹⁶⁴, iniciada em 1999, pela promulgação da Lei 9.787/99, responsável por incentivar tanto o desenvolvimento e produção nacionais desta categoria de medicamentos, quanto a cultura de seu consumo e a construção da credibilidade destes produtos perante profissionais de saúde e a população em geral^{153 185}.

Segundo Hoen, Moon e Pécoul, e com base em informações do Ministério da Saúde, o governo brasileiro, por meio da competição de medicamentos genéricos (que, de acordo com a legislação doméstica, têm de custar, no máximo 65% do valor cobrado pelo medicamento de referência), logrou diminuir o preço de anti-retrovirais empregados no tratamento de HIV/AIDS em 82%, enquanto as drogas que não sofreram este tipo de pressão concorrencial tiveram seus preços reduzidos em não mais do que 9% durante o mesmo período¹⁸⁶.

Mas não é somente de avanços e boas notícias que se conta a história da ‘Política Nacional de Medicamentos Genéricos e Similares’. Com efeito, em país em desenvolvimento como o Brasil, o desenvolvimento da indústria farmacêutica nascente é um contínuo desafio, na medida em que as políticas de incentivo devem oferecer infra-estrutura, logística, mão-de-obra qualificada, conhecimento técnico-científico compatível com os avanços do estado da

técnica, além de mercado consumidor suficientemente dinâmico e confiante na qualidade dos produtos oferecidos pelo setor. De acordo com Grangeiro e Teixeira:

Deve-se considerar também que a produção de drogas similares e genéricas é um importante instrumento para os países em desenvolvimento incorporarem tecnologia e promoverem o conhecimento científico. Com a redução dessa atividade, os países perdem, gradativamente, a oportunidade de aumentar sua autonomia e de promover inovações para atenderem suas necessidades epidemiológicas.¹³⁷

E, não fossem esses desafios suficientes para a nascente indústria de genéricos brasileira, surge agora, sujeito a distorções, como todos os temas relacionados ao acesso de produtos farmacêuticos seguros e de qualidade, a polêmica relativa à viabilidade de produtos 'biossimilares'.

Ciosa por manter vantagens competitivas, bem como monopólios relativos a produtos de referência, laboratórios inovadores disseminam a informação de que, no caso de produtos biotecnológicos (ou seja, produzidos a partir de matriz biológica, como enzimas e microrganismos), autoridades sanitárias não estariam habilitadas a registrar produtos genéricos ou similares (mediante procedimentos de registro simplificados, baseados na apresentação de testes de bio-equivalência e biodisponibilidade), na medida em que:

(...) biologics are much more complex and therefore much more difficult to replicate. (...) Moreover, because biologic treatments are derived from unique biological materials and are affected by the particular manufacturing process, follow-on versions generally cannot establish the precise bioequivalence required for generic versions of small-molecule drugs. (...).¹⁸⁷

No entanto, a despeito das inquestionáveis dificuldades, não é por meio da instauração de apreensão entre autoridades sanitárias e especialistas do setor farmacêutico que se alcançaram os melhores resultados na garantia do acesso da população a medicamentos de qualidade, eficácia e segurança. Ao contrário, é preciso promover debate honesto, que reconheça a necessidade de desenvolvimento de novos paradigmas em vigilância sanitária, bem como o estabelecimento de sistemas de avaliação de risco sensatas e equilibradas,

capazes de sopesar necessidades de abastecimento (a preços cada vez mais acessíveis), com garantia da qualidade, eficácia e segurança para essa categoria de medicamentos.

4.5 Teoria da responsabilidade social da indústria

Aqueles que discordam da tese de que empresas privadas, titulares dos meios de produção, têm o dever de atuar como agentes ética e socialmente responsáveis argumentam que as pessoas jurídicas de direito privado não consubstanciam agentes morais. Segundo este entendimento, a pessoa jurídica, a congregação de pessoas e bens com vistas à consecução de fins empresariais, dotada de personalidade e capacidade jurídicas, além de reconhecida pelo ordenamento jurídico como sujeito titular de direitos e obrigações, é uma ficção jurídica a qual se podem atribuir responsabilidades civis, embora a ela não sejam aplicáveis juízos de ordem moral.

Neste trabalho, diverge-se deste entendimento. Defende-se, ao contrário, a tese de que pessoas jurídicas consubstanciam sim agentes intencionais, cujas decisões derivam de suas estruturas internas deliberativas (formadas, em última análise, por pessoas naturais), as quais são capazes de empregar valores morais na fundamentação de decisões, cujas conseqüências, é importante frisar, são relevantes não apenas em âmbito interno, mas também em relação aos interesses da coletividade.

Destarte, embora a pessoa jurídica não seja um agente moral perfeitamente equivalente à pessoa física, dotada de atributos de caráter emocional que a capacitem, por exemplo, a sentimentos como a culpa e a condolência, entende-se, neste trabalho, tratar-se sim de um tipo especial de agente moral. Nos moldes do que argumentou Stingelin-Giles, defende-se que uma empresa possa agir racionalmente e considerar os interesses de terceiros em seu processo deliberativo, devido às suas incontestáveis capacidades de,

por meio de pessoas físicas, reunir informações e avaliar o impacto de suas decisões sobre os interesses de terceiros¹⁸⁸.

Resnik, valendo-se de **conceitos bioéticos**, defende que as empresas encerram agentes morais obrigados à não-maleficência e à promoção da justiça social, na medida em que suas decisões afetam os seres humanos:

(...) corporations are like moral agents in that they make decisions that have important effects on human beings. In making these decisions, corporations can decide to either accept or ignore social values (...) If corporations are like moral agents, then they have some of the same duties that apply to other moral agents. In particular, corporations have obligations to avoid causing harm and to promote social welfare and justice. That is, they have social responsibilities".¹⁸⁹

As Nações Unidas, por sua vez, reconheceram a responsabilidade social das empresas por meio do item 1 do documento "Normas sobre a responsabilidade de corporações transnacionais e outras empresas de negócios em relação aos direitos humanos", aprovado em 2003 pela Subcomissão de Promoção e Proteção dos Direitos Humanos. O documento preconiza, entre outras medidas, que empresas transnacionais e outras entidades empresariais promovam, garantam, respeitem e protejam os direitos humanos no âmbito de suas atuações. Abaixo, o item 14 do referido documento, o qual recomenda que empresas transnacionais e outras entidades empresariais atuem de acordo com preceitos de saúde pública e **bioética** e desenvolvimento sustentável:

Transnational corporations and other business enterprises shall carry out their activities in accordance with national laws, regulations, administrative practices and policies relating to the preservation of the environment of the countries in which they operate, as well as in accordance with relevant international agreements, principles, objectives, responsibilities and standards with regard to the environment as well as human rights, public health and safety, bioethics and the precautionary principle, and shall generally conduct their activities in a manner contributing to the wider goal of sustainable development¹⁹⁰. (sem grifos no original)

Eros Grau (1981) defende o entendimento de que o princípio da função social da empresa é decorrência necessária do princípio da função social da propriedade. Ensina, neste sentido, que a empresa é um instrumento de

atendimento de interesses coletivos, tendo a obrigação não somente da não-maleficência mas também da beneficência:

(...) A lei, então – âmbito no qual se opera a concreção do princípio – impõe ao proprietário (titular de um direito, portanto de um poder) o dever de exercitá-lo em benefício de outrem e não, apenas, de não exercitá-lo em prejuízo de outrem¹²⁵. (p. 121-2)

Para o autor, em face da questão “tem a empresa, em razão da natureza dos bens que produz, obrigação de atuar positivamente em prol da coletividade?”, a resposta à pergunta é necessariamente “sim”. Partidário da tese da possibilidade de imposição de condutas positivas, o autor, ademais, afirma que:

(...) o princípio da função social da propriedade impõe ao proprietário – ou a quem detém o poder de controle na empresa - o dever de exercê-lo em benefício de outrem e não, apenas, de não exercer em prejuízo de outrem. Isso significa que a função social da propriedade atua como fonte de imposição de comportamentos positivos – prestação de fazer, portanto, e não, meramente, de não fazer – ao detentor do poder que deflui da propriedade (...)¹²⁵. (p. 275)

Stingelin-Giles atribui as mesmas obrigações à empresa. Segundo ele, entre a coletividade e a empresa existe contrato social implícito que determina termos e condições segundo os quais a sociedade perpetuará garantia à legitimidade moral da empresa¹⁸⁸.

Lamy Filho é outro defensor do princípio da função social da empresa. Para o autor, o ‘interesse público’ impõe responsabilidades sociais às empresas e:

O dever social da empresa traduz-se na obrigação que lhe assiste, de pôr-se em consonância com os interesses da sociedade a que serve, e da qual se serve. As decisões que adota (...) têm repercussões que ultrapassam de muito seu objeto estatutário, e se projetam na vida da sociedade como um todo. Participa, assim, o poder empresarial do interesse público, que a todos cabe respeitar.¹⁹¹

Em termos mais pragmáticos, Tomasevicius Filho lembra, inclusive, que o princípio da função social da empresa já se encontra consagrado na

legislação brasileira nos arts. 116, parágrafo único, e 154 da Lei 6.404/76, relativa às sociedades por ações^{192 193}.

Em síntese, de acordo com os autores citados, bem como com o posicionamento defendido no presente trabalho, se uma empresa produz mercadorias de interesse público (que condicionam o bem-estar coletivo), como é precisamente o caso da indústria farmacêutica, a relação de propriedade desta empresa com seus bens de produção deve ser configurada de forma especial, de modo a que os interesses da coletividade sejam garantidos. Cabem, portanto, nestes casos, imposições não somente negativas mas positivas à atuação empresarial.

Em outras palavras, devido à titularidade da propriedade de bens de produção destinados à fabricação de medicamentos (essenciais e/ou não-essenciais, mas sempre necessários à saúde da população), a indústria farmacêutica tem o poder-dever de explorar estes bens em benefício da coletividade.

Não pode, portanto, fazê-lo em prejuízo dos interesses coletivos, assim como tem o dever de fazê-lo com vistas a atender a estes interesses.

4.6 Responsabilidade social da indústria farmacêutica

Adicionalmente à responsabilidade social inerente a empresas (pessoas jurídicas) de qualquer métier, a indústria farmacêutica acumula obrigações morais específicas em função do objeto de sua exploração.

E tanto mais as gigantes multinacionais do setor. O poder econômico, em escala global, destas empresas potencializa a influência de suas decisões sobre o bem-estar de toda a humanidade, de modo a tornar ainda mais relevantes as responsabilidades sociais a serem por elas assumidas, seja em virtude do dever de não-maleficência, seja pelo dever de beneficência.

Isto posto, a indústria farmacêutica deve ser entendida como um ente ético que, em função de suas atribuições, enfrenta limitações no que concerne a suas decisões institucionais.

Com efeito, conforme já anteriormente discutido, cumpre ao Estado regulamentar, observados princípios de Direito Econômico e as concretas necessidades da população, por meio de órgãos do Executivo especializados, a atuação do setor farmacêutico¹⁹⁴.

Por esse motivo, abordagens estritamente pautadas por interesses privados da indústria farmacêutica não atendem às exigências estatais impostas ao exercício desta atividade, haja vista a atuação neste setor, além de visar ao lucro, dever também estar balizada por valores como dignidade humana e saúde pública. De acordo com Relman e Angell:

Like most other for-profit corporations, drug companies are impelled primarily by the financial aspirations (...) but prescription drugs are not like ordinary goods, and the market for drugs is not like other markets.¹⁸²

Com relação à imposição de obrigações positivas (dever de beneficência) à indústria farmacêutica, em função da natureza dos bens por ela produzidos, muitas das vezes em condições monopolísticas, Stingelin-Giles, usando o caso específico da epidemia de AIDS como paradigma, afirma que:

(...) A duty to reduce drug prices towards those in need of life saving medications is a positive duty of beneficence, being a duty to actively improve the conditions of others.(...)
As the core business of a pharmaceutical company is developing, manufacturing and marketing products that are often essential to the life and well being of an individual, it is reasonable to assert that a pharmaceutical company engaged in producing AIDS medications has positive duties towards the AIDS infected. The existence of corporate positive duties is supported by the social contract that I have asserted as existing between society and a corporation.(...).¹⁸⁸ (p. 25)

Ainda de acordo com Stingelin-Giles, a aplicação de regras de mercado livre ao setor farmacêutico, bem como o direito de uma empresa potencializar seus lucros o máximo possível, circunscrever-se-ia a situações ideais (e,

portanto, não observadas na prática), nas quais o acesso a medicamentos essenciais fosse a realidade de todos aqueles que deles necessitassem.^{188 195}

Então porque as obrigações éticas da indústria farmacêutica (beneficência e não-maleficência) permanecem renegados ao plano meramente retórico? Por que uma empresa como a Merck & Co., Inc., a despeito de declarar seu “*commitment to the highest standards of ethics and integrity in all of our business practices*”¹⁹⁶, recusa-se a negociar com o governo brasileiro a redução das margens de lucro praticados na comercialização do antiretroviral ‘Efavirenz’, levando o governo brasileiro, em 2007, à declaração do primeiro licenciamento compulsório da história do país?

Por que, apesar de escândalos, como aquele do recolhimento do medicamento Vioxx, produzido pelo laboratório Merck, permanece inalterado o discurso hegemônico segundo o qual expectativas relacionadas a condutas éticas não devam integrar o arcabouço normativo regulador do setor farmacêutico? Por que, se os abusos no setor chegam a extremos, como o abaixo descrito por Elliott?:

(...) Another reason the Vioxx scandal stood out was simply that it implicated Merck, which had carefully cultivated the image as the most buttoned-down, socially responsible, research-driven member of the pharmaceutical club. Yet the more information that emerged, the more spectacularly crooked Merck appeared to be – intentionally misrepresenting research results, distributing ghostwritten articles, paying a publisher to develop fake medical journals, even sending out a corporate vice president to intimidate the drug’s critics. Long after the dangers of Vioxx were clear to many outside experts, Merck was still doing its best to make the drug appear safe. (p. 127)¹⁸⁴

Por que, então se submeter ao discurso dominante segundo o qual a atuação do setor farmacêutico deve ser apreciada de acordo com critérios exclusivamente objetivos, absolutamente apartados de discussões morais, quando, tais empresas compõe-se de seres humanos, a fim de servir às necessidades de organizações também humanas quando aos produtos por ela desenvolvidos e produzidos?

Análise crítica desse tema, bem como de outros dele derivados ou a ele relacionados ou assemelhados, será conduzida no item ‘Necessidade de politização do debate sobre direitos privados de propriedade intelectual’ do presente trabalho, a fim de que, com base em argumentos de natureza ética, possa-se romper com a lógica hegemônica segundo a qual laboratórios farmacêuticos, a despeito do incomensurável poder político e econômico de que desfrutam, não teriam qualquer responsabilidade para com a coletividade, cuja vida digna deles depende.

4.7 Acesso a medicamentos versus direitos de propriedade industrial no Brasil

Conforme se pode constatar dos anteriores debates, esclarecimentos e conceituações, apresentados no presente trabalho sob a rubrica ‘temas polêmicos relacionados à interface direitos privados de propriedade industrial e saúde pública’, não resta qualquer dúvida de que os direitos de propriedade industrial consubstanciem um dos mais graves e recorrentes embargos à consecução dos objetivos de saúde pública em países em desenvolvimento como o Brasil.

Em suma, a fim de mitigar tal influência, deve-se inicialmente, conforme a metodologia adotada neste trabalho, proceder ao esclarecimento dos princípios, conceitos e institutos constitutivos do sistema vigente (tanto em âmbito internacional quanto doméstico) de proteção aos direitos privados de propriedade industrial. Compreendido que tais direitos se inserem no ordenamento jurídico nacional mediante a modulação e o balizamento de princípios de direito econômico, como a função social da propriedade, deve-se passar à interpretação crítica e teleológica do que dispõem tanto a normativa internacional (Acordo TRIPS e Declaração de Doha) quanto a legislação doméstica (LPI, notadamente).

Somente após desmistificados os conteúdos dos institutos de direito privado de propriedade industrial afetos a temas de acesso a medicamentos e saúde pública, confrontado o discurso hegemônico, concebido, financiado e perpetuado pelos laboratórios multinacionais do ramo farmacêutico, estarão cumpridos os requisitos mínimos para que se proceda à análise crítica e à avaliação do papel desempenhado pela ANVISA quando do exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos para fins de cumprimento do disposto no art. 229-C da LPI.

Antes disso, não: antes do atendimento dessa premissa, discutir a anuência prévia da ANVISA significa perpetuar acriticamente o discurso tendencioso patrocinado pelas multinacionais do setor.

Cumpra, em resumo, rejeitar o discurso hegemônico, segundo o qual o exame de patentes consiste em procedimento administrativo de natureza exclusivamente objetiva e não dotado de caráter interpretativo, subjetivo e dialético, envolvendo embate argumentativo entre depositante e examinador de patente.

Urge, portanto, exatamente como faz a Bioética Latino-Americana de Intervenção, em sede de discussões bioéticas, repelir o discurso hegemônico responsável pela 'despolitização' dos debates e da doutrina dedicada à análise das políticas públicas de gestão do sistema de concessão de privilégios patentários, bem como da notadamente sensível interface 'direitos privados de propriedade industrial/saúde pública'.

Somente em um tal cenário, no qual os debates transcorram com a devida transparência e honestidade intelectual, refletindo com fidedignidade os casos concretos que pretendem retratar, é que ponderadas discussões acerca das necessidades e desafios das políticas públicas de acesso a saúde poderão prosperar.

E, atendidas tais exigências, criado esse ambiente honesto de profícuos debates esclarecidos acerca dos dilemas e desafios na interface 'direitos

privados de propriedade industrial/saúde pública' é que a bioética, em especial a Bioética Latino-Americana de Intervenção, apresenta-se como indispensável ferramenta teórica para que alcancem soluções, considerada a assimetria do poderio econômico e político dos atores envolvidos, que melhor equacionem interesses e direitos de natureza privada e pública.

4.8 Necessidade de politização do debate sobre direitos privados de propriedade intelectual

4.8.1 Discurso hegemônico e histórico de despolitização do debate sobre direitos privados de propriedade industrial

Conforme anteriormente mencionado, as discussões relativas ao sistema de proteção de direitos de propriedade industrial caracterizam-se, assim como ocorre com temas bioéticos, pela hegemonia de discurso simplista, por meio do qual os detentores do poder econômico buscam a despolitização dos debates.

Machlup, acadêmico e economista norte-americano responsável pela elaboração, a pedido do senado daquele país, no final da década de 1950, de estudo sobre o sistema patentário, '*An economic review of the patent system*', explicita as manobras de despolitização destes debates.¹⁹⁷

Nesse sentido, Machlup e Penrose mencionam a deliberada e irresponsável exclusão de economistas quando de debates relativos aos impactos do sistema patentário no desenvolvimento técnico-científico, bem como no crescimento econômico:

When patent-reform plans came up for hearings before legislative committees in various countries, economists were usually not present, and lawyers and engineers appeared as the 'experts' on the economic effects of the patent laws and their possible changes. (...) ¹⁹⁸

Outro artifício enfatizado pelo autor são as manobras de adaptação de conceitos fundamentais, como 'direito natural' e 'direito de propriedade', bem

como manipulação do léxico, de modo a adaptar o vocabulário empregado com vistas à exacerbação dos privilégios que se pretendem obter. De acordo com Simon e Vieira, afirmar que direitos de propriedade intelectual são direitos naturais “*sugere que não é necessário discutir os ‘porquês’, mas apenas os ‘comos’ desses sistemas*”¹⁹⁹.

Nesse diapasão, conforme Machlup e Penrose, sempre foi estratégico, do ponto de vista de retórica dos defensores da adoção (e subsequente exacerbação) do sistema de propriedade intelectual “*to separate as far as possible the idea of patent protection from the monopoly issue and from the free-trade issue*”¹⁹⁸. A fim de alcançar-se tal objetivo, a proteção patentária passou a ser apresentada:

as one of natural law and private property, of man's right to live by his work and society's duty to secure him his fair share, and of society's interest in achieving swift industrial progress at the smallest possible cost.¹⁹⁸

E assim como, na atualidade, pretende-se substituir, em sede dos debates relativos a medidas de prevenção e combate à falsificação de medicamentos, o vocábulo ‘falsificação’ pelo vocábulo ‘contrafação’, relacionado a privilégios de propriedade industrial, Machlup e Penrose enfatizam que:

(...) It happens that those who started using the word property in connection with inventions had a very definite purpose in mind: they wanted to substitute a word with a respectable connotation, ‘property’, for a word that had an unpleasant ring, ‘privilege’. This was a very deliberate choice on the part of politicians working for the adoption of a patent law in the French Constitutional Assembly.¹⁹⁸

No que respeita especificamente aos supramencionados jargões da fundamentação do sistema de propriedade industrial ‘direito natural’, ‘direito de propriedade’, ‘dívida da sociedade para com o inventor’, ‘devida remuneração ao inventor’ e ‘menor custo de desenvolvimento tecnológico’, Machlup e Penrose oferecem valioso resumo da argumentação empregada ao longo do século XIX (e ainda preponderante até os dias de hoje) para a defesa do então nascente sistema de concessão de privilégios de propriedade intelectual.

Segundo os autores, a argumentação forjada no século retrasado, e sustentada até os dias atuais, “*Indeed, little, if anything, has been said for or against the patent system in the twentieth century that was not said equally well in the nineteenth*”¹⁹⁸, corresponde a quatro categorias argumentativas que se podem resumir nos seguintes termos:

Argument Type One: A man has a natural property right in his own ideas. Their appropriation by others must be condemned as stealing. **Society is morally obligated to recognize and protect this property right. Property is in essence exclusive.** Hence enforcement of exclusivity in the use of a patented invention is the only appropriate way for society to recognize this property right.

Argument Type Two: **Justice requires that a man receive,** and therefore that society secure to him, **reward for his services in proportion as these services are useful to society.** (...) The most appropriate way to secure to inventors rewards commensurate with their services is by means of exclusive patent rights in their inventions.

Argument Type Three: Industrial progress is desirable to society. **Inventions and their exploitation are necessary to secure industrial progress.** (...) The simplest, cheapest, and most effective way for society to hold out these incentives is to grant exclusive patent rights in inventions.

Argument Type Four: Industrial progress is desirable to society. To secure it at a sustained rate it is necessary that new inventions become generally known as parts of the technology of society. **In the absence of protection against immediate imitation of novel technological ideas, an inventor will keep his invention secret.** The secret will die with him, and society will thereby lose the new art. **Hence it is in the interest of society to induce the inventor to disclose his secret for the use of future generations.** (...) ¹⁹⁸ (sem grifos no original)

A primeira linha de argumentação, calcada na idéia de que o inventor seria titular de direitos naturais de propriedade sobre suas idéias, mesmo depois de reveladas, cabendo à sociedade o dever moral de garantir o gozo de tal direito, apesar de em relativo desuso nos dias atuais (porque ingênua e inexequível em termos práticos), ainda persiste, não obstante anacrônica, como base moral do discurso dos defensores mais radicais da exacerbação dos direitos privados de propriedade industrial.

A fim de esclarecer a inaplicabilidade do conceito de ‘direito natural’ às discussões de propriedade industrial, Machlup e Penrose enumeram algumas das inadequações da tentativa de conceber-se direitos de propriedade absolutos (como já discutido no presente trabalho, quando da abordagem do

tema ‘função social da propriedade’) sobre bens intangíveis. Preliminarmente, segundo os autores, “*To restrain others from selling products that embody the same idea is obviously a possible use of state power but has nothing to do with ‘natural property rights’*”¹⁹⁸, depois, porque o que efetivamente se pretende por meio dos privilégios de propriedade industrial não é o controle do bem mas do mercado a ele correspondente:

(...) the logical elements of the concept of property as applied to material things - occupation, possession, control, appropriation, restitution, and so forth - were largely inapplicable to ‘ideas’ or ‘creations of the intellect’. In contrast to property in material things, explained the German economist, Schäffle, so-called intellectual property is neither control of a thing nor of an idea but rather ‘control of a market’ for things embodying an idea.¹⁹⁸

Segundo Machlup, o privilégio patentário não somente não é um direito natural, como “*A ‘natural property right’ is just the opposite of a ‘limited, conditional, and revocable monopoly grant.’*”¹⁹⁷

Ademais, segundo o autor, “*(...) the assertion that the recognition of anybody’s exclusive rights in an invention, or in its commercial use, ‘takes nothing away from the public’ is a fallacy (...)*”. Afinal, têm, de acordo com Machlup, seus direitos lesados:

(...) In particular, those who independently develop the technological ideas already patented by someone else are barred from using the fruits of their own labor, and those who would have freely imitated these inventions are deprived of the right to imitate – which some regard as a ‘right’ not less ‘natural’ than any other. (...)”¹⁹⁷

A este respeito, Stiglitz, prêmio Nobel de economia, vai ainda mais longe, ao afirmar que o processo de ‘enclosure’ dos bens de propriedade intelectual resultam, sim, em perda de eficácia econômica e, conseqüentemente, prejuízos para a coletividade:

Some critics have compared the recent strengthening of intellectual property rights to the earlier enclosure movements in the late Middle Ages in England and Scotland, when common (public) land was privatized and taken over by the local lords. There is one important difference with what is happening today: though the people thrown off the land suffered tremendously. There was some improvement in efficiency as the nobility used the land more carefully and did not overgraze as the peasants had. Economics would describes this as a

classic equity/efficiency trade-off. But which the enclosure of the intellectual commons, there is a loss in efficacy.⁴⁷ (p. 109)

Dessa forma, afirmar que a concessão de direitos de propriedade intelectual *per se* não resulta em prejuízo à coletividade consiste em faltar com a verdade e precisão dos fatos. Outrossim, buscar, por meio de meras elucubrações teóricas, inferir vantagens alegadamente auferidas pela sociedade, em virtude da concessão destes direitos, mostra-se, no mínimo, inadequado e, em muitos casos, mera desonestidade intelectual, na medida em que os efeitos da concessão de privilégios patentários são difusos, complexos e de longo prazo.

Nesse sentido, ainda segundo Machlup, *“An economic evaluation of the patent system as a whole implies an analysis of the differences between its existence and non-existence – perhaps a hopeless task”*.¹⁹⁷

Quanto à quarta teoria, aquela que o autor qualifica como sendo a principal tese que supostamente demonstraria os efeitos benéficos da concessão de patentes, urge enfatizar que, das quatro assertivas que a fundamentam, duas (números 3 e 4) ainda aguardam, transcorridos cerca de sessenta anos, por suas devidas demonstrações empíricas: (1) desenvolvimento industrial é desejável; (2) invenções são condição para o desenvolvimento industrial; (3) não se desenvolverão ou se utilizarão suficientes invenções, a menos que incentivos adequados sejam fornecidos; (4) patentes são o meio mais barato e efetivo de fornecer esse tipo de incentivo.¹⁹⁷

198

Além disso, conforme argumenta Machlup, nunca, de maneira empírica, as avaliações do vigente sistema patentário, consideraram custos com a burocracia, bem como com os litígios dele decorrentes. Restava demonstrar que o sistema vigente é, de fato, a alternativa mais barata e efetiva para a consecução de seus objetivos. Permanece não avaliada, quanto à inovação e a consecução do interesse coletivo, a efetiva relação de custo/benefício do monopólio temporário outorgado por privilégios de propriedade industrial¹⁹⁷.

Para o economista norte-americano, ao contrário do que insistentemente alegam os defensores da exacerbação dos direitos privados de propriedade industrial:

A negative answer is strongly suggested by the simple reflection that inventions probably are patented only when the inventor or user fears that others would soon find out his secret or independently come upon the same idea.¹⁹⁷

Fato que, segundo Machlup, contradiz a assertiva de que a concessão de privilégios patentários seriam condição necessária para a indução à revelação de invenções que, em circunstâncias normais, seriam mantidas sob sigilo.¹⁹⁷

De tal sorte que, para Machlup e Penrose, a teoria que apresenta o sistema patentário como espécie de contrato social, por meio do qual a sociedade se compromete a privilegiar inventores que revelem suas invenções, não somente não se sustenta, como consiste em novo artifício (distorção da verdade dos fatos) para apresentar, como uma necessidade social originada no âmago da própria coletividade, um sistema concebido por seus beneficiários e voltado exclusivamente à garantia de interesses meramente privados:

(...) The patent was represented not as a privilege granted by society but as the result of a bargain between society and inventor, a contract in which the inventor agreed to disclose his secret and the state agreed, in exchange, to protect the inventor for a number of years against imitation of his idea.¹⁹⁸

De acordo com os autores, há outras razões, de cunho prático e efetivamente concorrencial, para que o inventor decida revelar sua invenção. Abaixo aquelas que melhor se aplicam ao setor farmacêutico:

(...) (2) It is practically impossible to keep inventions secret for any length of time; new products, new tools, and new processes are soon found out by eager competitors. (3) Where an inventor thinks he can succeed in guarding his secret, he will not take out a patent; hence, patent protection does not cause disclosure of concealable inventions but serves only to restrict the use of inventions that could not have been kept secret anyway.¹⁹⁸

Machlup e Penrose encerram o artigo enfatizando que, a despeito de, à época, não haver existido qualquer consenso acadêmico sobre o tema, a controvérsia política “*ended with a victory for the patent advocates*”¹⁹⁸. Citando especificamente o caso alemão, afirmam haver-se tratado de “*victory of the allied forces of protectionism: the acceptance of the idea of protection of industry against competition from abroad as well as from domestic imitators*”.¹⁹⁸

Situação essa que, não obstante haver transcorrido mais de meio século, não se alterou consideravelmente, havendo, ao contrário, em alguns aspectos, agravado e aprofundado, como se verá na discussão dos itens subseqüentes.

4.8.2 Patentes farmacêuticas e soberania nacional

Não bastasse a complexidade das discussões envolvendo direitos privados de propriedade industrial, as quais dependem e, até o presente momento, carecem de dados empíricos capazes de demonstrar os efeitos dos sistemas de concessão de privilégio vigentes, tais questões, quando aplicadas a patentes farmacêuticas tornam-se ainda mais complexas, haja vista o impacto negativo que exercem sobre o acesso a medicamentos essenciais, bem como sobre o desenvolvimento tecnológico de países em desenvolvimento.

E tanto é complexa a gestão do sistema patentário quando aplicado a patentes farmacêuticas, que, ao longo da história do desenvolvimento tecnológico e industrial dos hoje denominados ‘países desenvolvidos’, tais pedidos de privilégio sempre mereceram tratamento legislativo diferenciado, nos moldes do que previa o ‘Código da Propriedade Industrial’ de 1971 (Lei 5.772/71). Conforme art. 9º, letra ‘c’ do referido Código, não eram privilegiáveis no País: “*as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-*

farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”¹³⁶.

Segundo TACHINARDI, a Itália, a fim de desenvolver a indústria nacional, em 1939, “*eliminou o patenteamento de processos e de produtos na indústria farmacêutica, o que levou a um desenvolvimento científico e tecnológico da indústria químico-farmacêutica daquele país*”²⁰⁰. (p. 60)

Também conforme a autora brasileira, a legislação espanhola passou a reconhecer patentes farmacêuticas apenas em 1986, enquanto o governo francês o fez um pouco mais cedo, em 1959. Quanto à Alemanha, país pioneiro em inovações farmacêuticas, “*em 1887, reconheceu patente somente de processos, tanto para fármacos como para produtos químicos. Em 1967, passou a proteger a patente de produto*”. E foi exatamente por pressões alemãs que, em 1907:

(...) a Suíça, estabeleceu a patenteabilidade de processos químicos e farmacêuticos, mas de forma bastante restritiva. Somente em 1977 a Suíça reconheceu patente de produtos, quando já era o terceiro maior exportador de produtos farmacêuticos do mundo e apresentava um elevado nível de internacionalização de sua indústria²⁰⁰. (p. 179)

Por fim, a autora cita o exemplo do Japão, cuja legislação somente a partir de 1976 passou a permitir a concessão de patentes de produtos farmacêuticos, “*quando já se colocava como segundo produtor mundial de especialidades farmacêuticas e tinha 80% de seu mercado controlado por empresas nacionais*”²⁰⁰. (p. 180)

Chang, por sua vez, ao comentar a evolução legislativa dos direitos de propriedade intelectual nos ditos países desenvolvidos, bem como o comportamento destes Estados quanto à observância de regras internacionais relacionadas ao tema, afirma se notável que:

(...) apesar da instauração de um regime internacional de DPI nos últimos anos do século XIX, mesmo os países mais desenvolvidos seguiam violando rotineiramente o DPI dos cidadãos estrangeiros em pleno século XX. (...) Até mesmo os Estados Unidos, embora já vigorosos defensores da Lei de Patentes, só passaram a reconhecer copyrights estrangeiros a partir de 1891. (...) ²⁰¹ (p. 104)

E esta não é a única particularidade que chama atenção do autor. Além de, nos primórdios das relações internacionais envolvendo o reconhecimento de privilégios patentários de estrangeiros, os hoje em dia ‘países desenvolvidos’ haverem deliberadamente desrespeitado os interesses de cidadãos de Estados que lhes eram concorrentes, bem como acordos internacionais já existentes à época, Chang enfatiza o fato de estes países haverem:

(...) mudado de postura, em suas políticas, de acordo com a posição relativa que passaram a ocupar na luta competitiva internacional. Em parte, isso significa ‘**chutar a escada**’ deliberadamente, mas também parece decorrer da natural tendência humana a reinterpretar o passado pelo ponto de vista do presente.²⁰¹ (p. 114) (sem grifos no original)

Stiglitz, prêmio Nobel de economia, ao dissertar sobre relações internacionais e globalização, faz a mesma alusão ao comportamento de quem ‘chuta a escada’ a fim de manter vantagens competitivas. Segundo o autor, países geralmente necessitam de tempo para desenvolver a indústria nacional e, *“to get this time, they may have to protect their nascent industries temporarily”*⁴⁷. Em termos mais específicos: *“If developing countries are to enter into such industries, those industries have to be protected until they are strong enough to compete with establish international giants”*.⁴⁷ (p. 70)

E, embora, segundo o autor, os países mais industrializados tenham eles mesmos se valido de medidas protecionistas para desenvolver suas economias, *“critics of globalization accuse countries like Japan and the United States, which have climbed the ladder of development, of wanting to kick the ladder away so that others can’t follow”*⁴⁷. (p. 70-71)

Chang resume a mudança no discurso e na atitude dos países desenvolvidos, em virtude da alteração de suas posições relativas no cenário internacional, no seguinte trecho:

Quando estavam em situação de catching-up, os PADs protegiam a indústria nascente, cooptavam mão-de-obra especializada e contrabandeavam máquinas dos países mais desenvolvidos, envolviam-se em espionagem industrial e violavam obstinadamente as patentes de marcas. Entretanto, mal-ingressaram no clube dos

mais desenvolvidos, puseram-se a advogar o livre-comércio e a proibir a circulação de trabalhadores qualificados e de tecnologia (...).²⁰¹ (p. 114)

Pinheiro Guimarães, por sua vez, sintetiza muito bem a questão ao asseverar que os governos daqueles países em posição de vantagem comparativa em um dado ramo tecnológico têm consciência “*de que tais vantagens não são nem inatas nem imutáveis, e podem ser adquiridas por qualquer país*”, motivo pelo qual “*defendem a tese de que os demais países não podem e não devem utilizar o poder do Estado para modificar a posição de suas sociedades no sistema momentâneo de vantagens comparativas*”⁸⁴. (p. 123)

Segundo bem pondera Tachinardi, quando da análise das disputas envolvendo Brasil e EUA, no que concerne a obrigações de observância de direitos privados de propriedade intelectual:

Por trás do discurso de que o objetivo dos direitos de propriedade intelectual é o incentivo à invenção, existe o real objetivo econômico de permitir a apropriação financeira do conhecimento científico, um bem público, intangível, mas que gera vantagens comparativas e aumenta a competitividade dos países, além de lhes permitir a penetração nos mercados e o seu controle e reduzir as incertezas associadas à inovação, ao grau de obsolescência dos produtos.²⁰⁰ (p. 38-9)

Neste ponto, cumpre mencionar, porque extremamente objetivo e contrário ao discurso hegemônico vigente em temas de propriedade intelectual, o comentário do prêmio Nobel Joseph Stiglitz sobre o papel a ser desempenhado por países que, na atualidade, se encontrem em processo de ‘catching-up’: “*Critics might say: But then the developing countries are simply free-riding on the advanced industrial countries*”. Crítica, cuja resposta, segundo o autor, deve ser: “*Yes, and they should*”⁴⁷. (p. 120)

Neste mesmo sentido, segundo Albuquerque, a ênfase dos acordos internacionais dedicados à propriedade industrial deve migrar da proteção dos interesses de países desenvolvidos para o incentivo à difusão de tecnologia e conhecimento:

Essa inversão de ênfase é adequada para países que têm pela frente a tarefa de realizar um processo de *catching up*. Essa tarefa exige a luta permanente por espaço para a difusão internacional de tecnologias, o que significa enfatizar uma postura primordialmente antimonopólica.²⁰²

Boldrin e Levine (2003) defendem que se deixe de lado o estigma, criado e sustentado pelo discurso hegemônico em temas de privilégios patentários, segundo o qual, procedimentos de engenharia reversa representariam em si procedimentos concorrenciais desleais. *In verbis*:

(...) A corollary of our argument is that reverse engineering, if it takes place in competitive markets, is socially beneficial even when it involves a set-up cost. This follows from the observation that reverse engineering is just another means of expanding productive capacity for the new good. Under perfect competition, if it is profitable to use it to expand capacity, then it is also socially useful.²⁰³

Em suma, segundo Chang, ao exigir dos países em desenvolvimento padrões institucionais que eles mesmos, países desenvolvidos, não adotavam quando em estágios comparáveis de desenvolvimento, as economias mais ricas do mundo “*estão usando, efetivamente, dois pesos e duas medidas e lesando-os com a imposição de muitas instituições de que eles não precisam e as quais não podem aumentar*”.²⁰¹ (p. 223)

E tais imposições, como se verá mais adiante, se dão por meio da iniquidades e do desequilíbrio característicos das relações internacionais multilaterais, aguçadas e agravadas com o advento da globalização.

4.8.3 Ambiente concorrencial e transferência de tecnologia

Não fosse suficiente a injustiça inerente à formulação de exigências aos países em desenvolvimento, as quais, quando em iguais circunstâncias, aqueles que hoje as exigem não as cumpriram, há de se mencionar, como bem esclarece Chang, que o processo de *catching-up* (diminuição da vantagem

tecnológica separando inovador e concorrentes) em si não é simples ou muito menos garantia de êxito para aqueles que nele investem. Comentando o processo de transferência de tecnologia na Europa do século XVIII, ocasião em que as tecnologias a serem assimiladas, adaptadas e aperfeiçoadas eram substancialmente mais simples do que aquelas que países como Brasil e Índia tentam incorporar no setor farmacêutico, o autor afirma que:

Como demonstra a literatura recente sobre transferência de tecnologia, esta contém uma série de conhecimentos tácitos que não são facilmente transferíveis. Esse problema não foi resolvido nem mesmo com a importação de mão-de-obra especializada numa época em que ela incorporava a maior parte das tecnologias-chave. Essa gente enfrentava obstáculos idiomáticos e culturais e, mais importante ainda, não tinha acesso à mesma infra-estrutura de seus países. (...) ²⁰¹ (p. 101-2)

A respeito das dificuldades inerentes ao processo de assimilação de novas tecnologias, Pinheiro Guimarães menciona a falta de interesse, da parte do inovador, na transferência do conhecimento e da técnica que precisamente o distingue e destaca em relação aos demais:

A inovação tecnológica, do tipo equivalente à introdução no mercado de um produto novo, corresponde à possibilidade de auferir lucros extraordinários a partir de um maior poder de mercado. Essa inovação será cuidadosamente protegida por seu detentor e não será transferida por ele, pois sua transferência corresponderia à criação de concorrentes, ao aumento da oferta, à redução dos preços e, portanto, de sua margem de lucro. ⁸⁴ (p. 129-30)

Além disso, Pinheiro Guimarães salienta o fato de que, quando um produto ou processo disser respeito a conhecimento verdadeiramente estratégico, não haverá interesse de transferir a terceiros a respectiva tecnologia: “*A difusão de tecnologias somente interessa aos países que as detêm na medida em que isso não venha a criar novos competidores para suas empresas nos mercados dos produtos mais lucrativos (...)*”⁸⁴. (p. 137)

Neste mesmo sentido, cumpre mencionar Penrose. Segundo a autora, a ‘boa vontade’ do titular da patente é fundamental:

The disclosure of the technology which is contained in the patent grant and in public knowledge is rarely sufficient to permit its full application without the know-how and the technical help of the patentee. ²⁰⁴

Mais adiante, como exemplo da aplicação da estratégia de criação de “*monopólios legais justamente para dificultar a difusão de inovações tecnológicas e para garantir que ela somente se verifique quando de interesse das empresas detentoras*”, o ilustre diplomata brasileiro descreve o comportamento das multinacionais instaladas no Brasil, as quais:

exercem estrito controle de seus processos e tendem a reservar a instalação dos laboratórios de pesquisa, assim como das unidades com tecnologia de ponta, para os mercados de origem, ou mais ricos, por óbvias vantagens locais”⁸⁴

Por fim, Pinheiro Guimarães menciona os efeitos perversos resultantes da crescente aceleração das taxas contemporâneas de inovação. Segundo o autor, o fato da aceleração ser mais acentuada nos países mais desenvolvidos e, portanto, com maiores vantagens comparativas “*contribui para aumentar as desigualdades entre os países, de forma a se poder temer a irreversibilidade dessa tendência e a cristalização de periferias atrasadas tecnologicamente*”⁸⁴. (p. 113)

Tal constatação torna evidente a importância do conceito de ‘subdesenvolvimento relativo’, também explorado por Pinheiro Guimarães⁸⁴. Considerar tal conceito significa estar consciente de que, do ponto de vista do ambiente competitivo entre Estados na era pós-globalização, de nada adianta que um país tenha avançado bastante em relação ao estágio de desenvolvimento anterior em que se encontrava, se a tecnologia a ele correspondente já há muito se tornou obsoleta. É preciso muito mais do que isso. É preciso incorporar esta e demais tecnologias. Inovar tendo-as por base, assim como equiparar-se aos demais países e, se possível, avançar em relação a eles, de modo a sair da periferia do sistema mundial.

Nesse sentido, em suma, segundo Stiglitz, o mercado, por si só não necessariamente “*lead to economic efficiency when the task of a country is to absorb new technology, to close the ‘knowledge gap’: a central feature of development*”⁴⁷ (p. 29), é necessário, sim, para fins de diminuição do hiato

tecnológico entre países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento, que o Estado intervenha (medidas de Direito Econômico incluídas), de modo a promover e proteger as indústrias nascentes.

E estas dificuldades inerentes às tentativas de assimilação de tecnologia de ponta poderiam elas mesmas haver permanecido como barreira suficientemente intransponível para a garantia de que a vantagem competitiva dos países desenvolvidos permanecesse inalterada em relação aos países em desenvolvimento, não fosse o fato de a paulatina disseminação de conhecimentos, capacitação de mão-de-obra, infra-estrutura e da tecnologia em geral, notadamente da engenharia reversa, haverem permitido ao mundo em desenvolvimento, a partir da década de 1980, reproduzir e adaptar boa parte das invenções desenvolvidas nos países industrializados, assim como, em alguns raros casos, proceder mesmo a inovações tendo-as como base.

De tal modo que os grandes titulares de direitos de propriedade industrial do setor farmacêutico, que até então conviviam com os padrões de proteção de direitos de propriedade industrial mais flexíveis em países em desenvolvimento, a partir da década de 1980, passaram a exigir parâmetros mínimos mais elevados de observância dos privilégios monopolísticos que lhes eram concedidos.

Em outras palavras, a partir do advento de tecnologias como a engenharia reversa, foi preciso exigir que os países menos desenvolvidos adotassem legislações de propriedade industrial que os impedissem de desenvolver suas indústrias farmacêuticas nascentes. Foi preciso, portanto, por meio da assinatura do Acordo TRIPS, impedi-los de adotar legislações de propriedade industrial que, como fizeram no passado os países atualmente desenvolvidos, não concedessem privilégios patentários a invenções do ramo farmacêutico.

4.8.4 Globalização e iniquidades nas relações internacionais multilaterais

Conforme anteriormente mencionado, a estratégia adotada pelos países desenvolvidos de ‘chutar a escada’ não diz respeito isoladamente a questões de propriedade intelectual. Tal estratégia, ao contrário, representa a tônica do fenômeno político e econômico denominado ‘globalização’.

De acordo com Stiglitz, as regras do jogo da globalização são *per se* injustas, havendo sido concebidas com vistas a deliberadamente beneficiar o bloco dos países desenvolvidos, em detrimento daqueles em vias de desenvolvimento: “*The way globalization has been managed has taken away much of the developing countries’ sovereignty, and their ability to make decisions themselves in key areas affecting their citizens’ well-being*”⁴⁷. (p. 9)

Stiglitz salienta ainda o fato de as negociações multilaterais de temas decorrentes do que se convencionou chamar ‘globalização’ se dar em fóruns viesados, deficientes no que respeita à transparência e ao equilíbrio decisório, apartados, em suma, de qualquer princípio democrático. Segundo o autor, “*Little weight is given, for instance, to the voices and concerns of the developing countries*”⁴⁷. (p. 12)

Em termos mais específicos, Stiglitz aponta a falta de governança (ausência de meios e oportunidades que possibilitem aos países em desenvolvimento efetivamente interferir nas decisões adotadas em âmbito multilateral, bem como no processo decisório de organismos internacionais), como a origem das falhas do processo de globalização tal qual o conhecemos.

De acordo com o autor, “*The problems of unfairness start in the beginning: with setting the agenda*”⁴⁷ (p. 97), culminando em negociações não-transparentes que resultam em obrigações de observância injustas para com os Estados-Membros menos desenvolvidos, num ambiente em que, caso haja controvérsias ou litígios internacionais, a maioria dos Estados-Membros sequer disporiam de condições financeiras ou técnicas de arcar com tais custos.

De acordo com o Embaixador Pinheiro Guimarães, para quem o século XXI caracterizar-se-á pelo aprofundamento do *“fosso que existe entre um pequeno grupo de países altamente desenvolvidos, poderosos e coordenados ente si, e uma enorme periferia de Estados pobres, fracos e descoordenados”*⁸⁴ (p. 290-1), não deve haver ilusões quanto ao teor e as características das relações internacionais. Para o diplomata brasileiro, as relações internacionais são, por vezes, *“de cooperação, mas principalmente de competição e de conflito”*⁸⁴ (p. 258).

Por esse motivo, conforme já mencionado na introdução do presente trabalho, na opinião do ilustre Embaixador, a política externa brasileira deve romper com a lógica de competição predatória, preponderante nas relações internacionais, para abraçar uma nova possível ordem internacional baseada na solidariedade. Deve-se, assim, romper com o vigente multilateralismo desprovido de multipolaridade, romper com práticas desleais que se valem do multilateralismo apenas como metodologia capaz de conferir pretensa *“legitimidade e universalidade a construções jurídicas extremamente assimétricas como a própria Organização Mundial do Comércio (OMC)”*⁸⁴. (p. 349)

Somente por meio dessa postura será possível lograr a construção de um sistema multilateral não-hegemônico e simétrico, capaz de proporcionar a negociação de instrumentos internacionais justos, que contemplem necessidades e expectativas de países menos desenvolvidos, em lugar de, como ocorre na atualidade, tão-somente aprofundar e cristalizar as vantagens competitivas já existentes, assim como iniquidades sociais que assolam os países periféricos.

Em termos mais pragmáticos, países em desenvolvimento, a fim de fazer frente à existente iniquidade das relações multilaterais pertinentemente denunciadas por Stiglitz, devem, em fóruns internacionais, cooperar e coordenar posições contra os interesses, na atualidade ainda hegemônicos, dos países desenvolvidos.⁴⁷

De tal sorte que Pinheiro Guimarães vai mais além ao tratar do tema 'governança e relações internacionais'. Para o autor, as assimetrias não dizem respeito apenas aos fóruns multilaterais, mas também às chamadas agências especializadas (organizações internacionais apresentadas como meramente técnicas e, portanto, pretensamente apartadas de quaisquer discussões e disputas políticas), como, por exemplo, a OMPI. Para o ilustre diplomata brasileiro:

O sistema amplo das Nações Unidas (...) e as agências econômicas chamadas de internacionais, porém sobre o controle de fato das grandes potências econômicas do Ocidente (...) continuarão a constituir a moldura de normas de disciplina de toda ordem de temas do sistema internacional, gerenciando as crises políticas e as crises econômicas (...). Assim, prosseguirá a estruturação gradual de um esquema de 'governança' mundial, a partir da elaboração de normas, tratados e regimes políticos, econômicos e militares, de modo casuístico e antidemocrático, em razão dos extraordinários desequilíbrios demográficos, de riqueza e de força militar entre Estados que, somente do ponto de vista jurídico, são iguais e soberanos.⁸⁴ (p. 292)

Com efeito, como se já não bastassem as condições de atraso tecnológico e vulnerabilidade social enfrentada por grandes parcelas das populações dos países em desenvolvimento, as regras do jogo multilateral, bem como do processo decisório de organismos internacionais, cujos objetivos, ao menos em tese, deveriam ser a promoção do desenvolvimento humano, econômico e social, são forjadas de modo a prejudicar ainda mais aqueles Estados em desvantagem competitiva. Nesse sentido, nas palavras do prêmio Nobel Stiglitz, "*It is bad enough that the developing countries are at a natural disadvantage – but the rules of the game are tilted against them, and in some ways increasingly so*"⁴⁷. (p. 57)

A respeito das origens das iniquidades decorrentes do processo de globalização, Stiglitz sintetiza nos seguintes termos a gênese da Organização Mundial de Comércio – OMC, entre cujos objetivos se encontrava a exacerbação de privilégios de propriedade intelectual em âmbito internacional: "*The WTO was designed to provide a faster expansion of trade agreements, reaching into new areas like services and intellectual property rights, than had occurred under GATT*"⁴⁷. (p. 75-6)

Ainda segundo o autor, quando comparada à OMPI, a OMC atende, de maneira muito mais efetiva, aos interesses das grandes corporações ao proporcionar mecanismos de observância por meio de retaliações:

Most important, for the first time there was an effective – if limited – enforcement mechanism. The WTO did not itself punish violators, but it authorizes countries that had suffered injury as a result of a violation to retaliate by imposing trade restrictions on the offending country⁴⁷.
(p. 77)

Para Stiglitz, considerado o fato de o referido mecanismo de retaliações basear-se no poder de barganha dos Estados-Membros, o sistema de observância adotado pela OMC é em sua origem viciado, na medida em que não leva em consideração a desigualdade de condições entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. O exemplo clássico desta assimetria, citado pelo autor, é a chamada ‘Grande Barganha’, a qual pautou as negociações da ‘Rodada do Uruguai’ no âmbito do GATT :

(...) The Uruguay Round had been based on what became known as the ‘Grand Bargain’, in which the developed countries promised to liberalize trade in agriculture and textiles (...) and, in return, developing countries agreed to reduce tariffs and accept a range of new rules and obligations on intellectual property rights, investments and services. Afterward, many developing countries felt that they had been misled into agreeing to the Grand Bargain: the developed countries did not keep their side of the deal”⁴⁷.

Não bastasse o fato de o bloco dos países desenvolvidos não haver cumprido o prometido nas negociações que envolveram a chamada ‘Grande Barganha’, conforme bem-assinalado acima, as negociações da Rodada do Uruguai basearam-se na imposição de condições extremamente desfavoráveis aos interesses dos países em desenvolvimento, notadamente, pela inclusão, a despeito da resistência de países como Brasil e Índia, nas negociações para a criação da Organização Mundial de Comércio – OMC, de temas de propriedade intelectual.

A respeito do dissenso relativo à conveniência e pertinência técnica da inclusão de temas de direitos privados de propriedade intelectual no marco da

OMC, Stiglitz sustenta o mesmo ponto de vista defendido, à época, pela diplomacia brasileira:

Intellectual property does not really belong in a trade agreement. Trade agreements are supposed to liberalize the movements of goods and services across borders. TRIPS was concerned with totally different issue – in some sense, it was concerned with restricting the movement of knowledge across the borders⁴⁷. (p. 117)

Contudo, de nada adiantaram argumentos de ordem lógica como este esposado por Stiglitz ou a resistência política exercida pela diplomacia de alguns países em desenvolvimento. Nas palavras de Stiglitz, infelizmente, como sói ocorrer em fóruns multilaterais:

(...) TRIPS reflected the triumph of corporate interests in the United States and Europe over the broader interests of billions of people in the developing world. It was another instance in which more weight was given to profits than to other basic values – like the environment, or life itself. (...) ⁴⁷. (p. 105)

Em síntese, de acordo com prêmio Nobel de economia, tal triunfo ilustra de maneira tragicamente clara:

(...) the way decisions get made – governance – in the international arena suffers from two flaws: the voices of developing countries are heard too little, and the voices of special interests are heard too loudly⁴⁷. (p. 128)

Sem dúvida, tal distorção em sede das negociações, bem como do processo decisório em âmbito internacional, origina-se no crescente poder de intervenção nestes fóruns, das grandes corporações, laboratórios farmacêuticos incluídos. O qual, convém mencionar, no caso específico do Brasil, levou não somente à aceitação de novos parâmetros para a concessão e gestão de direitos de propriedade industrial, mas à delegação a técnicos da OMPI da tarefa de redação da futura Lei de Propriedade Industrial (LPI)¹⁹, decisão que claramente representa comportamento leniente das autoridades brasileiras quanto à prerrogativa de governança sobre o processo de adequação da nova legislação doméstica, quanto às exigências do Acordo TRIPS.

Porque sobremaneira lúcida e ilustrativa, convém, outrossim, citar (já que a proposta do presente trabalho é exatamente a politização, em oposição a uma visão asséptica das relações internacionais e dos debates relativos à concessão de privilégios de propriedade industrial) a descrição oferecida por Stiglitz das relações humanas por meio das quais tais influências se concretizam em ambiente diplomático:

(...) The negotiators, in representing their immediate ‘clients’ – the corporations that lobby them heavily and constantly, partly directly, partly through lobbying Congress and the administration – often lose sight of the big picture, confusing the interests of these companies with America’s national interests or, even worse, with what is good for the global trading system. And the story is much the same in other industrial countries. (...) The negotiators strive not for intellectual consistency, not for an agreement based on principles, but only to balance the competing interests⁴⁷. (p. 79)

Em outro trecho, Stiglitz enfatiza a influência perversa de lobbies milionários, como aquele exercido pelo setor farmacêutico, nas negociações internacionais de temas comerciais, a qual, beneficiada pelo ambiente sigiloso em que transcorrem tais barganhas, substitui, como se equivalente fosse, interesses coletivos e dos estratos mais vulneráveis da população, por interesses de grandes corporações ávidas por privilégios cada vez mais amplos e irrestritos:

(...) Trade negotiators are told to get the best agreement they can, from the perspective of their country’s interests. They are not sent off to Geneva (...) with the mandate to craft an agreement that is fair to all. Special attention is not given, as it should be, to the poorest, but to the strongest (...). In fact, often the special interest are elevated to be national interests: doing what is best for America’s drug companies (...) is viewed as equivalent to doing what is best for the country in general. (...) ⁴⁷. (p. 278-9)

Ainda segundo Stiglitz, as modificações, encerradas no Acordo TRIPS, dos parâmetros internacionais de proteção a direitos privados de propriedade intelectual refletem não somente as novas condições em que, no mundo pós-globalização, se dão as relações comerciais entre países, mas principalmente a avidez das grandes corporações multinacionais por garantias monopolísticas: *“Large corporations like monopoly – it is far easier to sustain profits by having a*

*strong monopoly than by continually increasing efficiency; and so to them, monopolization is a pure benefit, nor a societal cost*⁴⁷. (p. 115)

Trata-se, portanto, de, por meio de processos assimétricos de normatização internacional, efetivamente ‘chutar a escada’ que proporcionou aos chamados países desenvolvidos alcançar a vantagem competitiva econômica e tecnológica de que usufruem, sem, no entanto, reconhecer que se esteja agindo de forma deliberadamente desleal. Sem reconhecer que do ponto de vista econômico, conforme leciona Penrose:

(...) Patents granted to foreigners by non-industrial countries are unlikely to have much, if any, effect on the rate of invention or innovation in industrial countries, and even if they do, this is likely to be of little direct benefit to the developing countries themselves. There is also little to be gained by the less-developed countries from obtaining " national treatment " for their own patents in industrial countries since they have little occasion to patent inventions of their own abroad.²⁰⁴

Com efeito, sufocam-se as pretensões e tentativas concretas de os países em desenvolvimento estimularem suas indústrias nacionais sem nunca se assumir a postura adotada, na medida em que se dissemina o discurso hegemônico, segundo o qual seria tão-somente por meio da exacerbação dos direitos privados de propriedade intelectual que países em via de desenvolvimento alcançariam maximizar as tentativas de diminuição do abismo tecnológico que os separam dos países desenvolvidos.

Segundo as palavras de Stiglitz, *“those who benefits from stronger intellectual property rights – use simplistic ideology to advance their causes”*⁴⁷ (p. 106). Ou seja, países desenvolvidos interessados em manter suas vantagens comparativas, bem como grandes multinacionais detentoras de tecnologia, desqualificam argumentos econômicos e técnicos, segundo os quais o processo de ‘catching-up’ seria legítimo e demandaria políticas públicas de flexibilização de direitos de propriedade industrial e não o contrário.

Antes da apresentação, em termos mais detalhados, do histórico das pressões exercidas pelo bloco de países desenvolvidos para a incorporação de

temas de propriedade intelectual nas negociações da Rodada do Uruguai, cumpre citar Pinheiro Guimarães quanto à questão da cooptação das elites de países em desenvolvimento na defesa de discursos simplistas e distorcidos, como aquele segundo o qual transferência de tecnologia e desenvolvimento técnico-científico dependeriam exclusivamente da exacerbação de privilégios de propriedade industrial.

De acordo com o ilustre diplomata brasileiro, a elite do País, ao se beneficiar da desigualdade social interna, bem como da consecução de pleitos externos, abraçam convicções ideológicas e discursos estrangeiros, para fins da realização de seus interesses materiais particulares:

As articulações entre grupos internos e externos na execução de políticas neoliberais provocam a crescente transferência de recursos da periferia para o centro do sistema e agravam as estruturas oligopólicas na economia e na política dentro do país periférico e nos países centrais.⁸⁴ (p. 111)

Tal conjuntura explica por que, até mesmo no Brasil, um país em desenvolvimento em significativo processo de 'catching-up' em vários setores tecnológicos, prevaleça o discurso hegemônico da exacerbação de privilégios de propriedade industrial como *conditio sine qua non* para o desenvolvimento tecnológico do país. Aqui, como em qualquer outra parte do mundo, prevaleceu a concepção simplista de que discussões teóricas relativas a privilégios de propriedade intelectual se devam dar no âmbito jurídico e não multidisciplinar, havendo ocorrido, além disso, monopólio da construção do conhecimento nacional relativo ao tema nas mãos da casta dos advogados privados especializados na defesa dos interesses das grandes multinacionais titulares de direitos (ou meras alegações de direitos) de propriedade intelectual. Tais advogados, em sua maioria legítimos representantes da elite nacional amplamente comprometida com a manutenção de seus privilégios de classe, assim como de seus pares estrangeiros, ainda que em detrimento da observância dos direitos sociais e coletivos da população local.

4.8.5 Pressões para adoção do Acordo TRIPS

Tachinardi relata o histórico das pressões norte-americanas sobre o governo brasileiro para que o País adotasse, por meio da supressão da exclusão de patenteabilidade de invenções químico-farmacêuticas (art. 9º, 'c', do CPI/71), regime de propriedade intelectual compatível com os interesses do lobby das indústrias farmacêuticas em Washington^{200 205}.

Como anteriormente mencionado, as relações de forças entre indústrias inovadoras e indústrias não-inovadoras (estas últimas em processo de 'catching-up') altera-se a partir da década de 1980, na medida em que, por meio da disseminação de infra-estrutura, corpo técnico capacitado e conhecimento suficientes para incorporar (ou, conforme preferem alardear os defensores da exacerbação dos direitos privados de propriedade industrial, 'piratear'), adaptar e desenvolver novas tecnologias, a nascente indústria farmacêutica, localizada em países em desenvolvimento, passa a dispor de meios para rápida e satisfatoriamente reproduzir boa parte das inovações disponíveis.

Surge, portanto, no ambiente das relações competitivas entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, a partir da década de 1980, um novo paradigma tecnológico capaz de alterar o teor e a intensidade das negociações multilaterais relativas a direitos privados de propriedade industrial.

Sendo o Brasil, um mercado naturalmente atraente para a indústria farmacêutica, potencializado, à época, pelo advento da 'Reforma Sanitária' responsável, no país, pela universalização do acesso a medicamentos, o lobby das indústrias farmacêuticas norte-americanas exigiu ao governo daquele país medidas contra a já mencionada exclusão da proteção a patentes a produtos farmacêuticos, previsto no Código Brasileiro de Propriedade Industrial de 1971. Segundo Tachinardi, "*O mercado farmacêutico brasileiro representava, em 1985, vendas da ordem de US\$ 2 bilhões, sendo portanto nada negligenciável*"²⁰⁰ (p. 113), e, portanto, alvo preferencial para os ataques do lobby das indústrias farmacêuticas em Washington, assim descrito por Stiglitz:

(...) Pharmaceutical companies spent \$759 million to influence 1,400 congressional bills between 1998 e 2004; the pharmaceutical industry ranks top in terms of lobbying money and the number of lobbyists employed (3,000). Their success reflects their investments; (...) the U.S. government has made their interests paramount in international trade negotiations, and under the new Medicare drug benefit the government is proscribed from bargaining for lower prices – a provision worth billions of dollars just by itself. (...) ⁴⁷. (p. 191)

Conforme anteriormente descrito, o bloco dos países desenvolvidos, liderados pelos EUA, a fim de manter a vantagem competitiva de que usufruem em relação a países menos desenvolvidos, impuseram que as negociações para a criação da OMC incluíssem temas de propriedade intelectual. Segundo leciona Tachinardi, Brasil, juntamente com Índia, defendendo a tese de que o GATT deveria ser foro de discussão exclusivamente para comércio de bens:

liderou, no lançamento da Rodada do Uruguai, em 1986, uma oposição à colocação norte-americana de que a propriedade intelectual deveria ser discutida no GATT e não mais na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). ²⁰⁰ (p. 70)

Apesar de as pretensões norte-americanas, malgrado resistências da parte de países em desenvolvimento, haverem sido alcançadas, como bem se pode deduzir do estabelecido pelo Acordo TRIPS, resultante da inclusão de temas de propriedade intelectual no âmbito da OMC, há de se mencionar que as negociações na Rodada do Uruguai foram sobremaneira duras, havendo, inclusive, produzido sérios efeitos nas relações bilaterais Brasil-EUA.

O governo norte-americano, embasado na Seção 301 (Special 301²⁰⁶), relativa a temas de propriedade intelectual, da Lei de Comércio norte-americana, de 1984, a qual autoriza o Executivo daquele país a, unilateralmente (o que representa explícito desrespeito à essência do sistema multilateral), impor sanções aos países que estejam infringindo direitos de propriedade intelectual de empresas ou cidadãos daquele país, decidiu sancionar o Brasil, com fundamento em alegações de desrespeito a direitos de propriedade intelectual de indústrias norte-americanas de software e produtos farmacêuticos.

Tal medida atendia ao objetivo da então nova legislação comercial norte-americana, qual seja, sufocar o desenvolvimento da indústria nascente nos então chamados '*newly industrialized countries*', como Brasil e Índia, de modo a garantir mercados para os produtos norte-americanos de alto valor agregado, bem como perpetuar a vantagem competitiva daquele país em relação aos demais.

Não há dúvidas de que a indústria farmacêutica, caracterizada pela estrutura oligopolista, investimento de risco em pesquisa e desenvolvimento e competição acirrada relativa a tecnologias de alto valor agregado tenha sido uma das principais idealizadoras, por meio do poderoso lobby que exerce perante o congresso norte-americano, da nova legislação, bem como (o que ainda se observa nos dias de hoje) uma das suas maiores beneficiárias.

O conflito bilateral Brasil-EUA, segundo Tachinardi, "*revela que a lógica que desperta a agressividade dos EUA é gerada por uma força ainda hegemônica de impor ao mundo as suas políticas comerciais*"²⁰⁰ (p. 131), bem como a remarcada ganância dos grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais afiliados à idéia de que era necessário extirpar a indústria farmacêutica brasileira nascente pela raiz, assim como à concepção de que a punição vigorosa do Brasil em âmbito bilateral viesse a servir de exemplo a demais países emergentes, já que "*A posição do Brasil no GATT era vista como extremamente ofensiva, mais do que a de outros países latino-americanos*"²⁰⁰ (p. 122).

E tanto a reação do governo norte-americano às pretensões de 'catching-up' do governo brasileiro foram truculentas que, de acordo com dados apresentados por Tachinardi, ao contrário do que alegavam as autoridades norte-americanas, sob os auspícios do CPI/71, os laboratórios estrangeiros não deixaram de investir no País:

(...) Entre 1970 e 1990, os investimentos estrangeiros diretos na área química e na farmacêutica cresceram, respectivamente, quase oito e mais de treze vezes, num ritmo, em ambos os casos, muito mais acelerado do que o do investimento estrangeiro em outras áreas em que já era possível pleitear proteção patentária. (...) ²⁰⁰ (p. 73)

Além disso, segundo Tachinardi, o faturamento da indústria nacional de medicamentos similares (US\$ 12,7 milhões) era negligenciável quando comparado ao mercado mundial de medicamentos, representando apenas “0,6% do mercado farmacêutico nacional e 0,015% do mercado internacional”²⁰⁰. Ainda segundo a autora, a intenção do governo norte-americano realmente era deixar claro que quaisquer medidas de ‘catching-up’, independentemente de sua magnitude, não seriam de todo relevadas:

Para um mercado mundial de US\$ 195 bilhões, em 1991, o equivalente a US\$ 200 milhões de produtos copiados não é assim tão relevante, mas para as transnacionais a soma de todos os mercados praticam a imitação é o que realmente conta. É por essa razão que os EUA desencadearam uma campanha em nível mundial para a proteção dos direitos de propriedade intelectual de suas empresas farmacêuticas²⁰⁰. (p. 182-3)

Chutando-se, assim, como mencionado anteriormente, a escada para o desenvolvimento tecnológico de países emergentes como o Brasil.

4.8.6 Críticas generalizadas ao comportamento não-ético da indústria farmacêutica

No cenário anteriormente descrito, no qual países desenvolvidos se beneficiam, a fim de melhor atender aos interesses imediatistas de lobbies poderosos, como o da indústria farmacêutica, da falta de influência de países em desenvolvimento sobre o processo decisório de organismos internacionais, como a OMS e a OMPI, bem como da ausência de governança destes países quanto à forma de condução os resultados das negociações multilaterais em que se vêm engajados, é importante reproduzir aqui parte da descrição notadamente crítica que Angell (2009) e Elliott fazem de laboratórios farmacêuticos multinacionais²⁰⁷.

Para Elliot, a origem dos recorrentes e cada vez mais graves abusos no setor farmacêutico está na adoção do modelo empresarial por ele chamado ‘blockbuster-drug’. Segundo o autor:

The blockbuster model encouraged companies to work on drugs for mild, chronic conditions that affected a large number of people, then market the drugs as frenetically as possible before the patents expired. (...) In 1992, there were only four blockbuster drugs on the market. According to IMS Health, by 2006 (...) the number of blockbusters had leaped to ninety-two. Once a company has so much money riding on the success of a single drug, it faces enormous pressure to have that drug succeed; if it fails, the entire future of the company might be jeopardized. (...) This kind of financial pressure can lead people to actions that would otherwise have been unthinkable. (...) (p. 127-8)¹⁸⁴

Angell (2009), por seu turno, questiona a forma como estes grandes laboratórios, responsáveis pela maior atividade lobista atuante perante o Congresso norte-americano, reinvestem parte dos seus lucros em pesquisa e desenvolvimento. Segundo a autora, as despesas da indústria farmacêutica com P&D:

embora altas, são constantemente muito inferior aos lucros. Para as dez maiores empresas, elas somaram apenas 11% das vendas em 1990, subindo ligeiramente para 14% em 2000. O maior item isolado no orçamento não é nem P&D, nem mesmo lucros, mas algo geralmente chamado de 'marketing e administração' (...).²⁰⁷ (p. 28)

Além dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento ficarem aquém do que se esperaria de uma indústria que se alto conclama inovadora, em uma área do conhecimento cuja inovação, segundo o discurso desta mesma indústria seria vital para o bem-estar de toda a humanidade, Angell (2009) salienta que o que, sem qualquer transparência, comumente se denomine 'investimentos em P&D' "*inclua muitas atividades que a maioria das pessoas consideraria marketing*"²⁰⁷. Mais grave ainda é a falta de clareza quanto ao tipo de investimentos abrangidos sob a nebulosa rubrica 'marketing e administração', uma verdadeira caixa-preta na prestação de contas destas indústrias, "*que talvez inclua o que o setor chama de 'educação', bem como publicidade e promoções, custos jurídicos e salários de executivos – que são assombrosos*" (p. 55).^{207 208 209}

Outro aspecto preocupante destacado pela autora é o fato de as indústrias não especificarem, mediante alegação de confidencialidade, em suas prestações de contas, quanto se gastou, "*e com que finalidade, no*

*desenvolvimento de cada medicamento*²⁰⁷. Somente de posse destes dados é que se poderia efetivamente calcular a margem de lucros praticada por estas empresas, para cada medicamento específico, bem como avaliar-se a existência ou não de abusos na fixação de seus preços²⁰⁹.

Em que pese tais dificuldades decorrentes da absoluta falta de transparência nas práticas comerciais e concorrenciais adotadas pelo setor, segundo avalia Angell (2009), *“Mesmo usando os números da própria PhRMA para o total de P&D para a década de 1990, pode-se calcular que o custo por medicamento chegou a cerca de US\$ 100 milhões depois dos impostos”*²⁰⁷ (p. 57), custos que ficam muito aquém dos US\$ 802 milhões por medicamento, recorrentemente alardeados pelo setor (a esse respeito, ver também Goozner²⁰⁹).

Pouco transparente, a indústria farmacêutica, além disso, conta com o incentivo estatal da concessão de privilégios patentários, a fim de que, em termos de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, mantenha, de acordo com o discurso hegemônico, a necessária inovação, de que tanto depende a saúde da população²¹⁰. No entanto, para desapontamento geral, os números da inovação no setor oferecidos por Angell (2009) estão longe de parecerem verdadeiramente animadores. Segundo a autora:

Dos 78 medicamentos aprovados pela FDA em 2002, somente 17 continham novos princípios ativos, e apenas sete deles foram classificados pela FDA como aperfeiçoamentos em relação a medicamentos mais antigos. Os outros 71 medicamentos aprovados naquele ano eram variantes de medicamentos antigos ou não foram considerados superiores aos medicamentos já à venda.²⁰⁷ (p. 33)

Não bastasse as modestas taxas de inovação no setor, boa parte das novas drogas, que efetivamente chegam a ser comercializadas originam-se em pesquisas financiadas com recursos públicos investidos em pesquisa básica. Conforme assevera Angell (2009), de acordo com documento interno do National Institut of Health (NIH) norte-americano, de fevereiro de 2000:

Os NIH selecionaram os cinco medicamentos de maior venda em 1995 (Zantac, Zovirax, Capoten, Vasotec e Prozac) e concluíram que 16 dos 17 importantes trabalhos científicos que levaram à sua

descoberta e desenvolvimento provinham de fora da indústria.²⁰⁷ (p. 81)

Neste particular, vale também mencionar os dados fornecidos por Chang. Segundo o autor:

Mesmo as informações fornecidas pela associação norte-americana da indústria farmacêutica dão conta que apenas 43% da P&D do setor é financiada pela própria indústria, ao passo que a participação do NIH se eleva a 29%.²⁰¹ (p. 61)

Stiglitz, por sua vez, enriquece a discussão quanto à baixa inovação do setor farmacêutico, acrescentando o aspecto perverso da distribuição dos investimentos contemplar, por pressões mercadológicas (falha de mercado), não a demanda por doenças que acometem populações pobres e vulneráveis (as chamadas doenças negligenciadas), mas, exatamente ao contrário, privilegiar o desenvolvimento de medicamentos relacionados ao estilo de vida contemporâneo:

(...) The argument that the monopoly pricing of drugs leads to more innovation is undermined by the fact that most drug companies spend far more on advertising than on research, more on research for lifestyle drugs (e.g., drugs for hair growth or male impotence) than for disease-related drugs, and almost none on research for the diseases prevalent in the poorest countries, such as malaria or schistosomiasis.⁴⁷ (p. 122-3)

Com efeito, de posse de todos os referidos dados concretos, e em face das assimetrias das relações internacionais entre países, decorrentes das medidas adotadas pelo bloco de países desenvolvidos, com vista a manter suas vantagens competitivas em relação a demais países, resta impossível discordar de Angell (2009) quanto à assertiva de que, ao menos:

(...) Uma indústria que deve tanto ao contribuinte por pesquisa, proteção de patentes e condições tributárias especiais – em suma, por ter a maior parte dos riscos excluídos dos negócios – deveria fazer mais do que informar o total de despesas com P&D. Ela deveria abrir a caixa-preta.²⁰⁷ (p. 66)

E essa mesma indústria, que sob o pretexto de oferecer ‘educação continuada’ a profissionais de saúde, em especial a médicos, promove,

inclusive perante pacientes²¹¹, a prescrição ilegal de medicamentos para usos 'off-label', ou seja, usos para os quais tais drogas não se encontram registradas perante as autoridades sanitárias, influencia negativamente os processos domésticos e regionais de registro de medicamentos^{212 184}, vale-se de outras práticas desleais, especialmente em questões de propriedade industrial e entraves à livre concorrência, com vistas a lesar governos e aqueles a quem, em tese, deveriam primordialmente proteger: seus pacientes.

Conforme anteriormente mencionado no presente trabalho, esgotadas as até então preponderantes vias sintéticas de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, sem que alternativas tecnológicas satisfatórias as tenham substituído, tornados cada vez mais caros, lentos e incertos os processos de pesquisa e desenvolvimento no ramo farmacêutico, é natural que os laboratórios multinacionais, a fim de atender às expectativas de lucros de seus acionistas, se utilizem de artifícios (mais das vezes francamente ilegais) tanto para extensão da vigência de patentes já concedidas, por meio de litigância de má-fé ou acordos com a indústria de medicamentos genéricos (indústrias inovadoras subornam indústrias de genéricos para retardem a entrada os concorrentes genéricos no mercado²¹³), quanto para a concessão de novas patentes, ainda que abusivas ou indevidas.

No que concerne a fraudes dessa natureza, a Direção-Geral de Concorrência da Comissão Européia divulgou, em 2008, relatório atinente a investigações relativas a práticas anticoncorrenciais de laboratórios farmacêuticos titulares de patentes²¹⁴. Os resultados revelam diversos casos de abuso de direitos patentários, que resultam na indevida postergação do ingresso de medicamentos genéricos no mercado europeu (ou extensão *de facto* de privilégio patentário já expirado). Analisados medicamentos cujas patentes expiraram entre 2000 e 2007, o relatório aponta prejuízos na aquisição de medicamentos, da ordem de 50 bilhões de euros, decorrentes da ausência de produtos genéricos concorrentes.

Dentre as práticas apontadas pelo relatório, está o número deliberadamente excessivo de pedidos relacionados a um mesmo

medicamento, o que gera insegurança jurídica quanto ao *status* patentário do medicamento: se já decaído em domínio público, ou se ainda protegido por privilégio patentário. Há casos de medicamentos relacionados a mais de mil patentes ou pedidos de patentes, segundo o relatório.

Litigância de má-fé envolvendo patentes, com vistas a, durante o período em que perdurar o litígio, afastar a concorrência de produtos genéricos, é outra prática comum, assim como o lançamento de medicamentos ‘de segunda geração’ relacionados a produto original, cuja patente esteja prestes a expirar. Segundo o relatório, 40% dos medicamentos cujas patentes expiraram entre 2000 e 2007 apresentam medicamento ‘de segunda geração’ a eles vinculados.

Como detalhado anteriormente, proliferam em todo o mundo e não somente na Europa, pedidos de patente de baixa qualidade, de patentes meramente incrementais, de patentes com objetivos estritamente defensivos, cujo único objetivo é afastar a concorrência, bem como de patentes redigidas com o único e exclusivo fito de ludibriar e induzir a erro o examinador.

A este respeito, Angell (2009) cita o exemplo do ‘Nexium’, medicamento lançado no mercado com o único objetivo de prorrogar a hegemonia comercial do ‘Prilosec’, medicamento campeão de vendas, cuja patente (e conseqüentemente o monopólio) expiraria dentro de pouco tempo. Nas palavras da autora norte-americana, eis típico caso de estratégia de patenteamento de nova forma de apresentação espacial de molécula dotada de polimorfismo:

O Prilosec é uma mistura de uma forma ativa e uma possivelmente inativa (os chamados isômeros) da molécula do omeprazol. O laboratório iria registrar uma nova patente da forma dativa da molécula do Prilosec, chamá-la de Nexium (...) e anunciá-la como um avanço em relação ao Prilosec no momento certo para converter os usuários antes que a patente do Prilosec expirasse. O plano funcionou.²⁰⁷ (p. 94)

Angell (2009) também comenta a prática dos múltiplos pedidos de patentes defensivas relativas a um mesmo princípio-ativo:

(...) os laboratórios farmacêuticos de medicamentos de referência rotineiramente apresentam não apenas uma patente para seus campeões de venda, mas uma série delas, ao longo da vigência da primeira. Essas patentes cobrem cada aspecto concebível do medicamento – sem considerar utilidade, novidade ou não-obviedade (...) O resultado é que os fabricantes de medicamentos genéricos não rotineiramente acusados de violação de uma dessas patentes secundárias (...).²⁰⁷ (p. 194)

Tais práticas de competição destrutiva, como se verá mais adiante no presente trabalho, assoberbam os sistemas nacionais de concessão de privilégios patentários de maneira a fadar o próprio sistema, porque insustentável, ao colapso. A título de ilustração, Hollis comenta os óbices decorrentes de práticas dessa natureza à política de medicamentos genéricos no Canadá:

Atorvastatin (Lipitor) offers an interesting example. Pfizer owns 17 Canadian patents on atorvastatin that are listed in the Health Canada Patent Register, and any firm wishing to sell generic atorvastatin in Canada is required to address all the listed patents, the earliest of which were filed in 1990 and will expire in 2010, while the latest were filed in 2002 and will not expire until 2022.²¹⁵

Por fim, dois casos emblemáticos de prejuízos à saúde pública causados pelo lobby da indústria farmacêutica, cujo único objetivo e preocupação é a maximização dos lucros no setor: o processo movido pelos grandes laboratórios multinacionais contra o governo sul-africano, por ocasião da reforma da legislação doméstica daquele país em 1997 (e que ensejou a assinatura da 'Declaração de Doha', conforme já mencionado no presente trabalho), e os entraves à importação paralela de medicamentos (tema já mencionado no presente trabalho), forma sobremaneira lesiva de prejuízo à livre concorrência no setor.

Um dos exemplos inequívocos da atuação da indústria farmacêutica contrariamente aos interesses de saúde pública foi a ação movida por 41 empresas farmacêuticas contra o governo sul-africano, contestando a reforma da legislação doméstica de medicamentos em 1997⁶⁹.

Além de instituir política de medicamentos genéricos no país, a nova legislação previa a regulação de preços, bem como a importação paralela destes produtos. Mediante tal reforma da legislação e a despeito da gravidade da epidemia de AIDS no continente africano, em:

(...) fevereiro de 1998, a Associação dos Fabricantes Farmacêuticos (PMA) e 41 empresas farmacêuticas multinacionais foram à justiça contestá-la com base no fato de que as alterações introduzidas resultaram em discriminação injusta, eram inconstitucionais, ultra vires em relação à Lei de Patente de 1978, e contrárias ao Artigo 27 do Acordo TRIPS sobre Propriedade Intelectual”⁶⁹.

Contudo, mediante a indignação da opinião pública perante a indisfarçável ganância do setor farmacêutico, as multinacionais desistiram da ação em abril de 2001, “talvez principalmente, pelo medo de uma ordem judicial que forçasse a revelação de seus custos reais de pesquisa e desenvolvimento”⁶⁹.

Abaixo, novamente no respeito à proibição à importação paralela, relato de Angell (2009) sobre a lei que impede, por motivos estritamente comerciais, sem qualquer relação com temas de saúde pública, cidadãos norte-americanos de adquirir medicamentos vendidos no Canadá, ainda que estes medicamentos tenham sido fabricados nos EUA:

(...) Um cálculo estima que de um a dois milhões de americanos compram medicamentos de farmácias canadenses através da internet, apesar do fato de que em 1987, atendendo a um pesado lobby do setor, um Congresso complacente tivesse tornado ilegal para qualquer pessoa que não fosse fabricante de medicamentos importar de outros países medicamentos vendidos sob prescrição médica. (...) ²⁰⁷ (p. 31)

Além disso, Angell (2009), no trecho abaixo transcrito, evidencia a maneira como, por meio da adoção de discurso que, com vistas à manutenção de privilégios mercadológicos, deliberadamente distorce preocupações de saúde pública e segurança dos medicamentos, a indústria farmacêutica norte-americana busca, denegrindo a imagem dos medicamentos comercializados no Canadá, legitimar a proibição da importação destes produtos:

(...) Mas não há qualquer motivo para imaginar que a falsificação seja mais provável de ocorrer com medicamentos importados do Canadá

do que com medicamentos que são vendidos nos Estados Unidos, enquanto há algum para acreditar que ela seja menos provável. A falsificação de qualquer coisa é rentável quando os preços são mais elevados – e, para medicamentos vendidos sob prescrição, o lugar é os Estados Unidos. (...) ²⁰⁷ (p. 236)

4.8.7 Responsabilidade ético-social e impunidade inerente ao setor farmacêutico

Em face dos anteriormente mencionados abusos da indústria farmacêutica multinacional, o Governo norte-americano, de acordo com reportagem investigativa do periódico ‘British Medical Journal’, adotou, em tentativa de transmitir claro recado ao setor, sanções de inédita severidade, tendentes a efetivamente punir comportamentos ilegais (e, para as discussões propostas no presente trabalho, antes de tudo anti-éticas) comumente adotadas por estes laboratórios.

A multinacional Pfizer foi multada pelo Governo norte-americano em 2,3 bilhões de dólares pela promoção ilegal de quatro medicamentos. As irregularidades disseram respeito à promoção dos produtos para usos ‘off-label’, ou seja, para usos não aprovados pela autoridade sanitária daquele país (FDA), bem como o pagamento de ‘incentivos’ a médicos que comprovadamente prescrevessem estes medicamentos.

A multa é a maior jamais fixada pela Justiça norte-americana e, no entanto, também de acordo com a reportagem do ‘British Medical Journal’ pode não ser exatamente coerciva, na medida em que:

On the day after the fine was announced, the New York Times pointed out that \$2.3bn amounted to less than three weeks of Pfizer's sales. And US authorities admitted that Pfizer was illegally marketing its drugs at the same time as it was negotiating settlement terms for a similar, previous offence. ²¹⁶

E o laboratório Pfizer não é o único a se mostrar incoercível. Newman cita a multinacional sueca AstraZeneca como outro exemplo de laboratório

continuamente punido por irregularidades, as quais permanece, indiferente às condenações, cometendo:

AstraZeneca paid out \$520m in 2010 to settle civil charges of illegally marketing its anti-psychotic drug quetiapine. Seven years earlier it had been fined \$355m for criminal and civil charges relating to the same offence -this time involving the prostate cancer drug gosarelin.²¹⁶

E segundo especialistas citados por Newman, um dos fatores que resultam na impunidade no setor é exatamente o fato de estas indústrias serem essenciais ao bem-estar social (princípio da função social da propriedade, como anteriormente mencionado), o que garante que, apesar de correrem o risco de serem punidas e publicamente criticadas, jamais serão punidas a ponto de verem sua existência verdadeiramente ameaçada ou rejeitadas, a ponto de indivíduos que necessitem de seus produtos recusarem-se a consumi-los.

Uma contradição que, segundo representante do 'US Department of Health and Human Services', citado pela reportagem do 'British Medical Journal', somente poderá ser adequadamente enfrentada quando medidas de responsabilização objetiva dos executivos responsáveis pelo comportamento não-ético do setor forem adotadas:

This responsible corporate official doctrine will allow us to go to a chief executive and say 'I don't even need to have proof that you specifically hatched this scheme. You could have stopped it. You had the responsibility and the authority to stop it and you didn't, so you have to leave the company.'²¹⁶

E o esperado comprometimento ético-social destes laboratórios não permanecer restrito a guias e recomendações elaborados por estas mesmas indústrias, sem jamais serem verdadeiramente observados ou normatizados²¹⁷.

Um desafio, como se verá adiante, que somente se poderá superar por meio da desconstrução do discurso hegemônico simplista, segundo o qual exigir que as indústrias farmacêuticas cumpram com as responsabilidades éticas e sociais que lhes correspondem consiste em postura ideológica, fundada em mera utopia, e restrita a minoritários grupos da sociedade.

4.8.8 Insustentabilidade inerente ao sistema patentário

O ambiente de competição extrema e completa ausência de cooperação entre os usuários do vigente sistema de concessão de privilégios patentários resultam em práticas reiteradas e desordenadas de competição predatória, as quais assoberbam os escritórios nacionais e regionais de patentes, de maneira a fadar o próprio sistema, em virtude de sua insustentabilidade, ao colapso. Segundo Correa (2007):

O número crescente de requerimentos de patentes é facilitado por novos procedimentos, como requerimentos eletrônicos, e pela percepção da indústria de que o sistema é poroso o bastante para permitir que muitos requerimentos com passo inventivo duvidoso ou inexistente sejam bem-sucedidos. As vantagens comerciais conferidas ao se obter patentes adicionais ou 'sempre verdes' podem ser significativas e compensar os custos envolvidos na preparação e envio dos requerimentos. Entretanto, não há prova de que o número maior de requerimentos seja uma resposta a uma maior produtividade de P&D ou de um aumento sustentado de habilidades inventivas individuais.⁸²

Nesse particular, a fim de que se tenha idéia do volume de patentes implicadas em disputas farmacêuticas, cumpre destacar que este métier, juntamente com métiers a ele conexos, representa um dos setores com maior volume de depósitos de pedidos de patentes. Segundo dados do PCT (Patent Cooperation Treaty), em 2009, os depósitos de patentes farmacêuticas no sistema PCT somaram 12.200 pedidos, enquanto as áreas conexas de 'química orgânica' e 'biotecnologia' somaram, respectivamente, 8.841 e 7.446 pedidos²¹⁷.

Boldrin e Levine (2002), no que respeita à constatação de que a forma como o atual sistema de concessão de privilégios patentários se encontra organizado induz ela mesma à sua falência e insustentabilidade, afirmam que:

On the patent front, more time and energy seems to be spent on nuisance and defensive patenting of the obvious or well-known than is spent on actually innovating new ideas. Individuals exploit the relative ignorance of patent examiners by patenting ideas already in widespread use in hopes of collecting licensing fees, or at least greenmail, from a few large companies; large corporations patent and cross-license everything imaginable both to protect themselves against greenmail, and to suppress entry into their industry. (...)²¹⁹

Com efeito, aplicando ao tema teoria dos jogos²²⁰ (Fiani, p. 164-7), os vigentes sistemas patentários sofrem da chamada ‘tragédia dos comuns’, circunstância na qual recursos comuns (no caso ora em discussão, os sistemas de exame e concessão de privilégios de patentes, providos pelos escritórios nacionais ou regionais) são exauridos mediante práticas predatórias daqueles que deles podem dispor, na medida em que cada um de seus usuários, ao indagar-se acerca do motivo pelo qual não deveria livre e irresponsavelmente dispor daquele bem (no caso dos sistemas de exame de patentes, depositar quantas pedidos de patentes puder, redigindo-as das formas mais complexas e ardilosas possíveis), encontra como resposta duas convicções: que sua conduta, quando diluída em meio a todas as demais condutas, não interfere no resultado final observado, e que se não for ele a agir desta maneira, serão seus concorrentes a assim proceder, beneficiando-se, nesse caso, ainda por cima, do fato de ele, único ‘jogador’ colaborativo, haver aberto mão de sua prerrogativa.

Obviamente, na medida em que todos pensam (e, por conseguinte, agem) dessa mesma maneira, gera-se inevitável equilíbrio ineficiente no sistema, o qual somente poder-se-á mitigar por meio da organização (daí a necessidade de constante vigilância e intervenção estatal) do acesso e uso desses recursos.

A seguir, descrição pormenorizada dos principais comportamentos predatórios, bem como de suas motivações práticas, adotados pelos usuários dos vigentes sistemas de exame e concessão de privilégios patentários.

De acordo com a revisão de da Silva *et al*, quatro são os critérios para avaliação de sistemas patentários: a capacidade de processamento dos depósitos de pedidos de patente, qualidade das patentes concedidas, quantidade de revisões técnicas ou judiciais dessas decisões, assim como, por fim, capacidade de disseminação das informações patentárias a elas correspondentes²²¹.

Obviamente, a capacidade de um escritório de patentes processar os pedidos nele depositados representa o potencial do sistema patentário a ele correspondente atender a demanda de seus clientes diretos (uma parcela da sociedade, solicitadora de proteção às novas tecnologias por elas desenvolvidas). da Silva *et al*, em revisão que não reconhece o problema do uso defensivo e, portanto, distorcido dos sistemas de proteção à propriedade industrial, menciona apenas o aumento natural (legítimo) do número de depósitos de patentes, bem como a complexidade destes pedidos, como os únicos fatores que resultam no acúmulo de documentos a serem analisados (backlog) e, conseqüentemente, na excessiva demora na realização dos exames²²¹.

Contudo, sabe-se que o problema não se alimenta apenas de agravamentos legítimos, mas também de distorções quanto a suas finalidades, efeito da competição predatória incitada pelo próprio sistema é a tendência de os depositantes de pedidos de patentes redigirem pedidos de forma pouco clara, elaborados com o exato fito de induzir o examinador a erro quanto à abrangência da invenção, logrando, assim, se possível, a concessão do privilégio patentário sem, de fato, proceder à revelação da invenção desenvolvida.

Acúmulo de pedidos de patente, sem dúvida, resulta em pressões sobre os escritórios de patentes e, por conseguinte, sobre os próprios examinadores, para que os exames se dêem de maneira mais expedita. Menos tempo dedicado à análise de pedidos cada vez mais complexos (como é o caso das patentes farmacêuticas e de biotecnologia) consiste em estratégia temerária, a qual resulta em exames negligentes, nos quais abundam erros, omissões e imprecisões, cuja inescapável conseqüência é a concessão de patentes de baixa qualidade.

Segundo matéria jornalística publicada pela revista 'Forbes', num ambiente institucional no qual não se concede aos examinadores tempo suficiente para a análise dos pedidos de patente sob sua responsabilidade,

pode-se chegar ao absurdo de exigir que um examinador vasculhe 500 mil anterioridades e revise patentes biotecnológicas de até 160 mil páginas em nada mais do que vinte horas!¹³⁹

Além disso, segundo a revista norte-americana, o cenário de insustentável acúmulo e crescente complexidade dos depósitos de pedido de patentes agrava-se na medida em que:

Not only did the annual growth rate of the number of applications expand from 8% in the 1990s to 12% in 2000 and 2001, applications for complex biotech patents have jumped 24% during the past two years.¹³⁹

Como consequência, segundo informações oficiais da OMPI, as patentes pendentes de análise em todo o mundo alcançaram, em 2007, a cifra de 4,2 milhões de documentos.²²²

E, não fosse suficientemente grave o cenário acima descrito, há de se destacar que, num ambiente de competição irracional e, por conseguinte, destrutiva, os depositantes de pedidos de patente, quando perante pedidos de exigência formulados por examinadores incumbidos da análise de suas alegadas invenções, tendem, porque desejam o usufruto de privilégios patentários a qualquer custo, a respondê-las com informações técnicas obscuras, incompletas e, até mesmo não verdadeiras, além de tender a oferecer subsídios eivados de má-fé contra pedidos de patentes de concorrentes, todas atitudes que somente se prestam a sobrecarregar e emperrar ainda mais os sistemas nacionais e regionais de análise de pedidos de privilégio patentário.

Como anteriormente mencionado, a proliferação de patentes não merecidas ou de baixa qualidade resulta no descumprimento do contrato social basilar e fundador do sistema de direitos privados de propriedade industrial, segundo o qual a concessão do privilégio monopolístico se dá mediante a revelação de invenção que efetivamente expanda e aperfeiçoe o estado da técnica. Além disso, tais patentes trazem consigo incerteza jurídica, custos

pecuniários e sociais de litígios administrativos e judiciais, enriquecimento indevido de titulares de patentes não-meritórias, as quais impedem o natural desenvolvimento dos ramos tecnológicos a elas relacionados.

Em termos mais prosaicos, conforme mencionado por da Silva *et al*, a concessão de patentes de baixa qualidade gera ciclo vicioso, na medida em que: *“dificultam ou inviabilizam a realização de buscas significativas no estado da técnica pela imprecisa determinação da tecnologia protegida, o que carreta a concessão de mais patentes de mérito duvidoso”*.²²¹

Por fim, quanto à utilização da quantidade de revisões técnicas ou judiciais sofridas por patentes concedidas por um dado escritório de propriedade industrial, como critério de avaliação de determinado sistema patentário, cumpre mencionar que, embora excessivas reformas aos entendimentos técnicos de determinado escritório indiquem sim insegurança jurídica, bem como problemas estruturais na sistemática de exame vigente, muito mais grave pode ser a situação em sistemas onde não se observem tais revisões.

Um cenário como este, longe de indicar o ideal funcionamento do processo de exame, pode dizer respeito a sistemas nacionais nos quais patentes não meritórias, a despeito da intervenção de terceiros interessados e da existência de esferas reformadoras de tais decisões, jamais sejam reformadas. Ou, ainda pior, que em determinado país inexistam tais esferas verdadeiramente institucionalizadas e, portanto, inexistam possibilidades de contestação a decisões administrativas do escritório de patentes nacional.

Compete também mencionar que o uso da capacidade de disseminação de informações patentárias de um determinado sistema de concessão destes privilégios como critério para sua avaliação (último indicador citado por da Silva *et al*²²¹) é sobremaneira importante, na medida em que, como anteriormente discutido, abundam estratégias, notadamente nos setores farmacêutico e da biotecnologia, de redação de pedidos de patente que omitam informações

relevantes ao entendimento e à reprodução da matéria que se pretende proteger.

4.8.9 Contestações econômicas do discurso simplista hegemônico

Conforme anteriormente mencionado, somente o debate econômico franco, subsidiado por resultados empíricos, bem como pautado pela competência científica questiona, de maneira fundamentada, o discurso simplista adotado pelos defensores da exacerbação dos privilégios de propriedade industrial, segundo o qual mais proteção resultaria em vantagens para países em desenvolvimento.

Abaixo, pequena amostra do que defendem economistas contemporâneos responsáveis pela atualização do ponto de vista defendido por Machlup e Penrose na década de 1950, detratores contemporâneos, portanto, do discurso hegemônico defensor da idéia de que o atual modelo de proteção a direitos privados de propriedade industrial seja o melhor possível para o desenvolvimento tecnológico de um país, qualquer seu grau de desenvolvimento relativo.¹⁹⁸

Dowbor (2009) enfatiza que novas tecnologias não surgem do nada, independentemente do ambiente tecnológico que forma e circunda o inventor. Ao contrário, teriam como *conditio sine qua non* o patrimônio técnico-científico acumulado pela humanidade, do qual todos têm o direito de livremente dispor.²²³

Neste sentido, Dowbor (2009) cita Alperovitz e Daly ao defender a idéia de que a origem histórica do conhecimento gera compromisso social dos inovadores em relação à presente e a futuras gerações, deslegitimando, portanto, a tendência de 'enclosure' do conhecimento técnico científico:

(...) Como se desenvolvem os processos de inovação? Trata-se de uma ampla construção social, da criação de um ambiente denso em conhecimento e pesquisa, que envolve todo o nosso sistema educacional, imensos investimentos públicos, e um conjunto de infraestruturas que permitem que estes avanços se generalizem, envolvendo desde a produção de eletricidade, até os sistemas

modernos de comunicação e assim por diante. Ou seja, o progresso produtivo que verificamos constitui uma gigantesca maré que levanta todos os barcos.²²³

Interessante também é a reflexão de Boldrin e Levine (2005) acerca da forma intangível e difusa como se distribui e aloca o conhecimento entre todos os membros da sociedade humana:

(...) When embodied in humans, copies of ideas are labeled with a variety of different names, which often obscure their common nature: skills, knowledge, human capital, norms, and so on. Careful inspection shows, though, that each and everyone of these apparently different entities is, at the end, nothing but the embodied copy of an idea, and that the latter was either discovered first by the person in whom it is currently embodied, or costly acquired (possibly via observation and imitation) from other humans, in whom it had been previously and similarly embodied.¹⁵⁰

Além disso, segundo Dowbor (2009), o conhecimento técnico-científico integra-se por bens não-rivais, regidos por regras econômicas próprias. Conforme seus ensinamentos:

O produto físico entregue por uma pessoa deixa de lhe pertencer, enquanto um conhecimento passado a outra pessoa continua com ela, e pode estimular na outra pessoa visões que irão gerar mais conhecimentos e inovações.²²³

No entanto, a despeito desta característica dos bens intangíveis (de se tratar de bens não rivais), a fim de concederem-se privilégios às grandes corporações, criou-se, por meio do sistema de direitos privados de propriedade industrial, mecanismo artificial de geração de escassez. Nas palavras de Dowbor (2009):

(...) o valor agregado ao produto pelo conhecimento incorporado só se transforma em preço, e conseqüentemente em lucro maior, quando este conhecimento é impedido de se difundir. Quando um bem é abundante, só a escassez gera valor de venda. A batalha do século XX, centrada na propriedade dos meios de produção, evolui para a batalha da propriedade intelectual do século XXI.²²³

Boldrin e Levine (2005), referindo-se especificamente ao setor farmacêutico, mencionam três razões para a natural vantagem competitiva do inovador em relação aos demais concorrentes:

Evidence from the pharmaceutical industry suggests that the first-mover advantage is quite substantial, be it due to reputation effects, slow information diffusion, or simply 'capture' of the medical profession.¹⁵⁰

Ainda a respeito da vantagem competitiva do inovador, Boldrin e Levine (2004) lembram que o processo de 'catching-up' é penoso, dispendioso e demorado:

(...) Although in some sense scientific ideas are widely available, usable copies of scientific ideas are not so easy to come by. Even Newton's laws require a substantial amount of time and effort to understand. For all practical purposes, copies are limited to those people who understand the laws and books that explain them. Without paying someone to teach you or buying a book that explains Newton's laws, you are not terribly likely to learn them merely because they are in the public domain. (...) Overwhelming historical evidence shows that diffusion and adoption of innovations is costly and time-consuming.²²⁴

Além disso, conforme anteriormente mencionado, Boldrin e Levine (2004) criticam o fato de o sistema de concessão de monopólios de propriedade industrial induzir, de diversas maneiras, (i) ao desperdício de recursos, na medida em que vários competidores concorrem para desenvolver primeiro um mesmo produto, e (ii) à diminuição da diversidade de linhas de pesquisa, na medida em que o sucesso de um produto explorado em regime de monopólio induz, como é o caso de medicamentos 'me-too', demais competidores a investir em pesquisa e desenvolvimento para imitação e aperfeiçoamento deste mesmo produto:

The most widely studied is the patent race, where too much effort is invested in innovating quickly in order to be the first to get the patent. Another classical problem is the effort wasted building "work-alike" innovations in order to get a portion of the monopoly.²²⁴

A título de conclusão, Boldrin e Levine (2004) chegam a sugerir o abandono do sistema de privilégios patentários como o conhecemos, preconizando, para fins de mitigação das iniquidades do atual ambiente de concorrência e inovação, a substituição do vigente sistema de concessão de privilégios por mecanismos *sui generis* de variadas naturezas:

(...) We suggest that insofar as it is desirable for the government to provide extra incentives for invention and creation, this is not best done through grants of monopoly, but rather through proven mechanisms such as subsidies, prizes, or monopoly regulated through mandatory licensing.²²⁴

Nesse mesmo sentido, Dowbor (2009) assevera, de forma otimista, que a humanidade se encontra em período de transição para uma nova economia do conhecimento, na qual novas lógicas econômicas e organizacionais virão a se impor. Nesse ambiente, segundo o autor, outras formas de remuneração, que não a exclusivamente pecuniária prosperarão, como o reconhecimento pelos pares, o gosto pela inovação e pela arte^{223 225}.

4.8.10 Necessidade de politização dos debates

Conforme anteriormente mencionado, o devido enfrentamento do embate entre direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industrial, demanda, contrariamente ao preconizado e efetivamente implementado pelo discurso jurídico hegemônico, discussões técnicas consistentes, necessariamente subsidiadas por dados empíricos obtidos a partir de modelos econômicos competentes para tanto.

Afinal, as justificativas até então apresentadas pelos beneficiários dos sistemas existentes, conforme lembra Machlup, nada mais representam do que meras alegações de partes interessadas e, portanto, não isentas e muito menos valoráveis como provas dos efeitos práticos alegadamente vantajosos, do sistema patentário vigente:

That experts in the chemical, electronic, and other industries testify that their firms could not maintain their research laboratories without patent protection may persuade some, but probably should be discounted as self-serving testimony.¹⁹⁷

Ademais, como anteriormente mencionado, persiste na atualidade o cenário apresentado por Machlup, segundo o qual:

None of the empirical evidence at our disposal and none of the theoretical arguments presented either confirms or confutes the belief that the patent system has promoted the progress of the technical arts and the productivity of the economy.¹⁹⁷

De tal modo que aos teóricos e demais especialistas dedicados à análise dos efeitos dos privilégios de propriedade industrial sobre o direito fundamental a saúde deveriam, conforme preconiza Machlup, reconhecer a impossibilidade de se alcançar respostas definitivas e permanentes para esse sempre atualizado debate. Pois assim, tais especialistas contribuiriam para o avanço da discussão, admitindo:

(...) that there are many questions to which definite answers are not possible, or not yet possible. They need not be ashamed of coming forth with a frank declaration of ignorance. And they may make a contribution to knowledge if they state the reasons why they do not know the answers, and what kind of objective information they would have to have for an approach toward the answers.¹⁹⁷

Por outro lado, é necessário abandonar os debates assépticos ora vigentes, de modo a que discussões éticas integrem as necessárias avaliações holísticas dos ora vigentes sistemas de concessão de privilégios patentários. É legítimo exigir maior transparência quanto aos números de pesquisa e desenvolvimento das multinacionais farmacêuticas, assim como exigir destes laboratórios comportamento social condizente com a relevância do bem que produzem, e tais exigências integram, sim, os debates sobre as condições para a concessão de privilégios patentários e formas legais de sua exploração.

Estabelecido estes novos paradigmas nos debates teóricos relativos à interface entre direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industrial, restará, por outro lado, a necessidade de combater os estratagemas práticos adotados pela indústria farmacêutica para manutenção da hegemonia do discurso segundo o qual a exacerbação irrestrita dos direitos privados de propriedade industrial é *conditio sine qua non* para o desenvolvimento e, portanto, para o bem-estar social.

É preciso, conforme leciona Stiglitz, conferir maior transparência aos organismos internacionais encarregados destas discussões, como a OMC, a OMS e a OMPI, por exemplo, por meio da adoção de medidas capazes de mitigar os conflitos de interesse dos agentes que as constituem e que perante elas formulam demandas, garantir maior participação da sociedade civil organizada nestes debates e instituir verdadeiro equilíbrio na participação dos diferentes países em seus processos decisórios, de modo a assim garantir governança por parte dos países menos desenvolvidos, e além disso, que se desenvolva algum tipo de mecanismo de responsabilização dos agentes envolvidos no processo decisórios destas organizações, bem como a efetiva observância de regras que possam tornar o sistema multilateral menos injusto⁴⁷.

Somente mediante tais alterações da atual forma com que se dão as negociações em fóruns multilaterais é que se poderá finalmente reverter a tendência de que o arcabouço jurídico internacional se preste, em última análise, a criar empecilhos ao processo de 'catching-up' dos países menos desenvolvidos, de modo a conservar, pautado pela pressão de lobbies empresariais, como o farmacêutico, as vantagens competitivas dos países desenvolvidos, ainda que tais medidas signifiquem prejuízos aos direitos sociais das parcelas mais vulneráveis da população dos países impedidos de deixar a periferia do sistema.

E, ainda de acordo com Stiglitz, o ideal de democratização dos fóruns multilaterais encarregados da normatização internacional do embate entre direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industrial não tem outro pressuposto senão o tratamento **ético (e, por conseguinte, bioético)** destas questões: "*thinking about what is fair: what, for instance, would a fair trade regime look like? I will entail putting ourselves in others' shoes: what would we think is fair or right if we were in their position?*"⁴⁷ (p. 22).

5 Discussão

5.1 Inexistência de demonstração empírica do discurso hegemônico em temas de direitos e privilégios privados de propriedade industrial

De pronto, urge, em sede de discussões relativas à interface direitos privados de propriedade industrial e direito fundamental a saúde, reconhecer-se o estágio de ignorância, comum a todos os envolvidos, sejam usuários do sistema, sejam autoridades públicas ou especialistas dedicados à questão, acerca das conseqüências concretas dos sistemas vigentes de propriedade industrial, sejam nacionais, regionais ou multilaterais (como o regime – ou regimes - decorrente do Acordo TRIPS), sobre o acesso da população, especialmente suas camadas mais vulneráveis, a medicamentos e outros direitos fundamentais.

Deve-se, outrossim, qualquer a filiação ideológica, qualquer o ramo de formação acadêmica, reconhecer que o sistema de concessão e proteção a direitos de propriedade industrial vigentes sob o guarda-chuva do Acordo TRIPS é inegavelmente recente, mesmo em termos de regimes jurídicos democráticos (a Convenção de Paris data de 1884), sendo, além disso, sem qualquer dúvida, resultado de deliberada criação humana (assim como sua manutenção até os dias atuais deve-se exclusivamente à vontade humana), não sendo, portanto, de forma alguma, como alguns autores defensores dos interesses dos grandes titulares de direitos de propriedade industrial preferem especular e alardear, resultado espontâneo, inapelável e necessário de direitos naturais de propriedade, pretensamente condicionantes da dignidade da pessoa.

Consistindo, qualquer o sistema de concessão e proteção de direitos de propriedade industrial a ser considerado, fenômeno de natureza exclusivamente antrópica (e, portanto, de natureza não fatalista), e, por isso mesmo, plenamente questionável, adaptável e reversível.

Em termos mais específicos, urge também reconhecer que não há, em sede de discussões relativas à interface direitos privados de propriedade industrial e direito fundamental a saúde, modelo legislativo ideal que se preste a todos os países, consideradas suas especificidades sócio-econômicas e culturais, bem como o estágio de desenvolvimento tecnológico relativo em que se encontrem, em cada específica área técnico-científica, quando comparados com demais países.

A fim de se estabelecer o modelo legislativo melhor adaptado a determinado país ou região, faz-se necessária a elaboração de complexas investigações empíricas, relacionadas a sofisticados modelos econômicos, procedidas *in loco*, especificamente para cada caso concreto, consideradas as necessidades particulares de cada ramo tecnológico.

Além disso, tais investigações empíricas devem ser constantemente atualizadas, haja vista as necessidades legislativas de um país, em sede de temas de propriedade intelectual, transformarem-se de acordo com as mudanças do cenário competitivo internacional, surgimento de novas demandas e interesses, assim como à medida que as políticas do setor surtem seus respectivos efeitos, sejam eles positivos ou negativos.

Outrossim, é imperioso reconhecer que, de acordo com o que lecionam Machlup e Penrose, tal exclusão das necessárias investigações empírico-econômicas do tema se deu de forma deliberada e irresponsável, a despeito da qualidade e segurança das conclusões que delas pudessem derivar¹⁹⁸. Em outras palavras, tanto a original exclusão de abordagens econômicas do temas quanto a manutenção dessa sistemática não se dá de forma despercebida, mas, ao contrário, constitui importante estratégia conscientemente gerida por grandes proprietários de direitos de propriedade industrial e seus advogados, com a intenção de despolitizar o debate sobre o tema, bem como, como se verá a seguir, perpetuar ambiente favorável a seus interesses econômicos, por meio de mecanismos sociais de neutralização simbólica de possíveis discursos antagônicos ao modelo hegemônico de valoração e gestão de privilégios de propriedade intelectual.

Embora o estudo das propostas de modelos econômicos capazes de melhor indicar os impactos (positivos ou negativos) das políticas de proteção à propriedade industrial sobre os direitos sociais da população, especialmente de seus setores mais vulneráveis, ultrapasse os propósitos e competências do presente trabalho, dedicado, isso sim, à proposição de abordagens bioéticas anti-hegemônicas do tema, citaram-se autores, como Dowbor, Boldrin e Levine, dedicados à elaboração de críticas tecnicamente fundamentadas, às vigentes pseudo-análises econômicas da dinâmica e complexa interface entre direitos privados de propriedade intelectual e garantia de direitos sociais, como o direito a saúde.

Contudo, não basta o desenvolvimento acadêmico de teorias desta natureza. É preciso que tais teorias possam romper as barreiras da academia, encontrando ressonância e aplicabilidade, por meio da incorporação de seus argumentos técnicos em discursos retóricos integrantes dos debates políticos e diplomáticos, os quais, naturalmente, antecedem as decisões quanto à gestão e a aplicação prática destes direitos em âmbito tanto nacional quanto internacional.

E, para que tal aplicação da teoria se dê, urge-se romper com o discurso hegemônico responsável por privilegiar meras especulações jurídicas, desprovidas de adequada fundamentação empírica e, em alguns casos, até mesmo teórica, em detrimento de abordagens éticas e econômicas, as quais, observada a honestidade intelectual do debate, deveriam, sem qualquer dúvida, anteceder e fundamentar as deliberações legislativas sobre a matéria.

Entretanto, como se sabe, romper com o discurso hegemônico não é fácil, consistindo, ao contrário, em permanente desafio para os agentes envolvidos em quaisquer debates.

5.2 Sedimentação social do discurso hegemônico, segundo a abordagem de Luhmann

Luhmann discorre acerca do **mecanismo de redução** de expectativas característico das organizações sociais. Segundo o autor, sistemas sociais estabilizam as expectativas (quaisquer expectativas pessoais ou socialmente construídas) por meio das quais os indivíduos se orientarão em suas vidas cotidianas.

No caso específico das discussões relativas a discursos hegemônicos, como aquele relativo aos sistemas vigentes de concessão e gestão de privilégios de propriedade intelectual, vale destacar que tais visões da realidade (estruturas expectáveis) correspondem, segundo Luhmann, a um recorte estreito das possibilidades, sendo, portanto, “*enganosas com respeito à real complexidade do mundo*”.²²⁶ (p. 15)

E valendo-se exatamente desta aparente falta de complexidade da gama de sistemas de propriedade industrial viáveis, originada na sedimentação de valores, discursos e conceitos acriticamente perpetuados, é que o discurso hegemônico, no caso dos dilemas decorrentes da interface direitos de propriedade intelectual e acesso a saúde, fundamentado em retórica claramente incompetente e incompleta, alcançam desqualificar propostas de meros ajustes ou francamente inovadoras em relação a ele.

Para Luhmann, as expectativas dividem-se entre cognitivas e normativas. As primeiras meramente informais, as últimas sedimentadas na forma de textos normativos.

O fato de a grande maioria das expectativas ter *status* meramente cognitivo, enquanto algumas, selecionadas e albergadas pelo ordenamento jurídico, desfrutam de *status* normativo resultam em processos de neutralização simbólica da primeira categoria pela segunda.

Além de neutralizar simbolicamente as expectativas cognitivas, em relação às normativas, o *status* de norma também altera as conseqüências do desapontamento derivado de uma expectativa frustrada. Segundo Luhmann, nestes casos (expectativa normativa), o comportamento desapontador é percebido como um desvio (juízo de valor negativo), confirmando, assim, a norma: “*não era a expectativa que estava errada, mas sim a ação que foi errada ou então incomum; não se trata de esclarecer um erro, mas de questionar o comportamento*”²²⁶. (p. 68)

E tal interpretação do desapontamento de uma expectativa como ‘desvio de conduta’ pode perfeitamente ser exemplificado por meio do funcionamento do vigente sistema patentário, bem como do discurso que o justifica e perpetua. Os defensores do sistema vigente afirmam que o fato de ser este e não outro o sistema existente demonstraria por si só e de forma inequívoca sua superioridade quando comparado a qualquer outro sistema alternativo, ou, ainda mais significativo, demonstraria ser esse o único modelo viável, bem como desejável para qualquer realidade nacional e/ou estágio de desenvolvimento tecnológico.

Agravante da situação é o fato de, na construção deste entendimento, funcionarem tanto os mecanismos redutores das estruturas sociais mencionados por Luhmann, quanto a deliberada má-fé daqueles que pretendem ver exacerbados os privilégios de propriedade industrial de que já desfrutam.

Como conseqüência, após longos períodos de hegemonia das vigentes teorias e/ou sistemas de propriedade intelectual, vêm-se neutralizados simbolicamente quaisquer cogitáveis sistemas alternativos. Nas palavras de Luhmann, minam-se as possibilidades de qualquer reação ao sistema vigente; “*Uma expectativa constantemente desapontada, sem poder manifestar-se, esvai-se. Ela é imperceptivelmente desaprendida e, finalmente, seu próprio sujeito não mais acredita nela*”.²²⁶ (p. 71)

Também de acordo com Luhmann, quando da normatização de uma expectativa (por exemplo, que terceiros não explorem o objeto de proteção de uma patente, em determinadas circunstâncias) observa-se além dos fenômenos sociais acima mencionados, a neutralização simbólica do desvio, ou seja, da não observação da norma: “*Frente a desapontamentos de expectativas normativas usa-se a argumentação, exige-se, apresenta-se ou aceita-se esclarecimentos, justificativas, desculpas, escusas*”²²⁶ (p. 72). O que quer dizer que as estruturas sociais, como ocorre no caso do sistema de propriedade intelectual, empenham-se em neutralizar ou justificar suas possíveis falhas.

Em outros termos, em vez de considerar a possibilidade de a não-observância da regra demonstrar sua inadequação ou inviabilidade (como, por exemplo, que o aumento dos casos de falsificação de medicamentos seja indicativo de que os preços praticados pela indústria sejam excessivamente altos), o sistema legal violado encarrega em minimizar o significado da violação, reduzindo-a a mero desvio que, em última análise, reforçam a conduta preconizada.

Além disso, Luhmann chama atenção para o fato de sistemas complexos como aqueles de concessão de privilégios patentários, a despeito de não se encontrarem empiricamente demonstrados (por meio de sofisticados modelos econômicos, no caso específico da propriedade industrial), valem-se da solução ‘metafísica’ da presunção de consenso social para justificarem-se e, assim, a despeito de suas fragilidades intrínsecas manterem-se vigentes.

Alega-se, assim, sem nenhuma justificativa racional para tanto, que terceiros anônimos sustentem complexas instituições sociais, enquanto, na realidade, os terceiros sequer constituem verdadeiros espectadores de debates políticos cujas conseqüências, de forma remota, lhe dizem respeito: “*A atenção consciente é escassa. Os terceiros têm outras coisas para fazer*”²²⁶ (p. 79).

De tal maneira que, segundo Luhmann, instituições não justificadas empiricamente perpetuam-se ‘*não na concordância fática de determináveis*

manifestações de opiniões, mas sim no sucesso ao superestimá-las'. Segundo o autor:

Sua continuidade está garantida enquanto quase todos suponham que quase todos concordem; e possivelmente até mesmo enquanto quase todos suponham que quase todos suponham que quase todos concordem. (...) A certeza de suas expectativas se baseia na assimilação de hipóteses improvisadas que não foram oportunamente refutadas, no descobrimento de suas implicações e de outras possibilidades (...) ²²⁶ (p. 84-5)

Logo, uma vez institucionalizada a crença na mera alegação retórica da existência de consenso em torno de instituições, práticas e normas que muito poucos conhecem de perto e aprovam, *“a generalização gera uma imunização simbólica das expectativas contra outras possibilidades; sua função apóia o necessário processo de redução ao possibilitar uma indiferença inofensiva”* ²²⁶ (p. 110).

Ademais, tal situação é agravada pelo fenômeno da chamada super-especialização das instituições e dos debates a elas subsidiários. Debates sobremaneira especializados, impossibilitam e afugentam a participação, bem como menosprezam o valor da opinião pública sobre temas técnicos como saúde pública e privilégios de propriedade industrial.

Contudo, como bem destaca Luhmann, sociedades tão sofisticadas e complexas como a atual não se podem dar *“ao luxo de julgamentos tão sumários, sem pelo menos institucionalizar certos controles”* ²²⁶, privando-se do privilégio da dúvida, do debate técnico-político que questione os sistemas e instituições vigentes. Sociedades como a atual, segundo o acadêmico alemão, têm de:

(...) formar mecanismos, que possam descobrir, também no comportamento divergente, a chance de novas estruturas, ou seja estruturas que não se deixam enganar pela aparência ilegal ou até moral do novo, estando em condições de absorvê-lo e assimilá-lo sem indagar-se. (...) A sociedade terá, em outras palavras, que manter e combinar de forma mais racional as duas estratégias básicas de processamento de frustrações de expectativas: a assimilação e não-assimilação. ²²⁶ (p. 146-7)

Sociedades contemporâneas são complexas e extremamente dinâmicas. E dessa “*multiplicação explosiva das possibilidades da experiência e da ação aumenta também a contingência do experimentar e do agir na sociedade*”²²⁶ (p. 226), sentencia com toda a razão Luhmann. Em outros termos, tudo o que se conhece como instituição vigente passa a ser incessantemente relativizado e problematizado, cumprindo ao debate intelectualmente honesto o papel de orientar as decisões em âmbito técnico e jurídico.

Tal comportamento das estruturas sociais quando aplicado ao caso concreto das tentativas de reação ao vigente sistema de propriedade intelectual resulta na resistência inveterada à assimilação de que existam indícios de inadequação do sistema resultantes das reiteradas frustrações de expectativas normativas e cognitivas (de países em desenvolvimento, por exemplo).

O exemplo mais claro disso é a resistência da indústria fonográfica em se adaptar ao novo cenário mercadológico no qual a compra de registros musicais originais NÃO é a única alternativa de acesso de que dispõe o consumidor. Hoje em dia, o consumidor pode optar por numerosos registros piratas ou pela aquisição da versão virtual, adquirida legal ou ilegalmente (desapontamento de expectativa cognitiva ou normativa, respectivamente) por meio da internet.

Em suma, arcabouços normativos antes tidos como imutáveis e derivados de forças naturais incontestáveis (de acordo com antiquadas teorias puras do direito) passam a ser entendidos pela sociologia do direito como meramente contingenciais (na medida em que a coerção pela aquisição de registros não autorizados se torna praticamente impossível, que sentido faz insistir no modelo antigo de geração de lucros?). Nas precisas palavras de Luhmann, o direito é uma das bases imprescindíveis da evolução social, na medida em que:

(...) O que se supunha ser constante, ser ordem no mundo, passa a ser reconhecido como escolha, opção, e tem que ser assumido como tal, independentemente da manutenção ou modificação das normas em cada caso. Essa mudança estrutural (e não uma decisão) torna a decisão o princípio do direito. Sua positividade não resulta da constituição (...); ela resulta, isso sim, do desenvolvimento social e

está correlacionada com uma estrutura social que gera uma superabundância de possibilidades através da diferenciação funcional, apresentando por isso a tendência de fazer com que todo o direito pareça contingente.²²⁶ (p. 238)

De tal maneira que a pior possível abordagem dos debates quanto à natureza e os impactos da concessão de privilégios patentários é exatamente aquela corriqueiramente observada, a obstinada negação de que o sistema apresente falhas, bem como a proposital omissão quanto ao fato de que o conhecimento das conseqüências dos vigentes sistemas legais de proteção a direitos de propriedade industrial somente possa-se dar por meio de complexas e competentes investigações empíricas.

E, especificamente no que respeita ao caso do setor farmacêutico, da necessidade de avaliação técnico-empírica das conseqüências dos vigentes sistemas de proteção à propriedade industrial resulta (para absoluto descontentamento dos empresários do setor) a imperiosa necessidade de transparência nas atividades e contas destas indústrias.

Como avaliar a necessidade de manutenção, exacerbação ou atenuação dos privilégios patentários quando permanecem desconhecidos os custos envolvidos em pesquisa e desenvolvimento destes laboratórios, bem como outros fatores como gastos com publicidade, margens de lucro praticadas ou o montante investido por governos nacionais em pesquisas básicas?

Somente mediante tal transparência, assim poderia haver desmistificação da idéia de que a adoção de flexibilidades na concessão e manutenção de privilégios de propriedade industrial necessariamente resultariam em incontornáveis prejuízos à inovação no setor. Ou então de que modelos de concessão de privilégios patentários moldados de acordo com os interesses dos grandes titulares de patentes atenderiam aos interesses da população, principalmente das mais vulneráveis.

No entanto, não é apenas com a finalidade de possibilitar a avaliação empírica do sistema patentário vigente que a indústria farmacêutica deve prestar contas de suas atividades. Conforme já advogado no presente trabalho, defende-se aqui a concepção de que a indústria farmacêutica tenha, sim, compromissos éticos originados na natureza de suas atividades, de modo a estar sim eticamente obrigado a agir responsabilmente perante a coletividade, bem como com transparência e com vistas do bem comum.

5.3 Demandas por responsabilidade social da indústria farmacêutica: um discurso arbitrariamente desqualificado

De acordo com o senso comum vigente, soa meramente ideológico defender que a indústria farmacêutica arque com o ônus social de suas atividades.

Contudo, conforme anteriormente mencionado, defende-se neste trabalho a tese de que pessoas jurídicas consubstanciam sim agentes intencionais, cujas decisões derivam de suas estruturas internas deliberativas (formadas, em última análise, por pessoas naturais), as quais são capazes de empregar valores morais na fundamentação de decisões e devam, por esse motivo, ser objetivamente responsabilizados por suas condutas.

Embora a pessoa jurídica não seja um agente moral perfeitamente equivalente à pessoa física, dotada de atributos de caráter emocional que a tornam capaz de sentimentos como culpa e condolência, entende-se tratar-se sim de um tipo especial de agente moral. Nos moldes do que argumentou Stingelin-Giles, defende-se no presente trabalho que uma empresa possa agir racionalmente e considerar os interesses de terceiros, por ela afetados, em seu processo deliberativo¹⁸⁸.

Entende-se, conforme doutrinou Eros Grau (1981), que a empresa (de qualquer natureza), em razão da categoria dos bens que produz, tem obrigação

de atuar positivamente em prol da coletividade. Que o princípio da função social da propriedade impõe à empresa o dever de atuar em benefício da coletividade e não apenas de não atuar em seu prejuízo¹²⁵.

No entanto, conforme também anteriormente discutido, adicionalmente à responsabilidade social inerente a empresas (pessoas jurídicas) de qualquer métier, a indústria farmacêutica acumula obrigações morais específicas em função do objeto de sua exploração.

E tanto mais as gigantes multinacionais do setor. O poder econômico, em escala global, destas empresas potencializa a influência de suas decisões sobre o bem-estar de toda a humanidade, de modo a tornar ainda mais relevantes as responsabilidades sociais a serem por elas assumidas (e delas demandadas pela sociedade, tanto por meio de expectativas cognitivas quanto normativas), seja em virtude do dever de não-maleficência, seja pelo dever de beneficência.

Isto posto, a indústria farmacêutica deve ser entendida como um ente capaz de deliberar eticamente, que, em função de suas atribuições, enfrenta limitações no que concerne a suas decisões institucionais, e, em função diretamente proporcional de seu poder econômico, enfrentará responsabilizações éticas e sociais crescentes.

Com efeito, os processos deliberativos internos de laboratórios farmacêuticos responsáveis pela adoção de políticas e posturas institucionais com repercussão sobre a coletividade não somente devem atender às demandas de acionistas por lucro, mas também aos valores éticos e morais da sociedade onde estas empresas atuam (expectativas cognitivas), como também às exigências estatais impostas ao exercício desta atividade, por meio da regulação do setor (expectativas normativas).

Em síntese, de acordo com o posicionamento defendido no presente trabalho, se uma empresa produz mercadorias de interesse público (aos quais o bem-estar coletivo está condicionado), como é precisamente o caso da

indústria farmacêutica, a relação de propriedade desta empresa com seus bens de produção deve ser configurada de forma especial, de modo a que os interesses e valores da coletividade (expectativas cognitivas e normativas) sejam garantidos. Cabem, nestes casos, portanto, imposições não somente negativas (de não fazer, como, por exemplo, não praticar preços abusivos) mas positivas (de fazer, como, por exemplo: garantir o abastecimento do mercado com determinado medicamento) à atuação dessas empresas baseadas em sua responsabilidade social.

Neste sentido, conforme anteriormente enfatizado, o Sistema das Nações Unidas reconheceu o instituto da 'responsabilidade social da empresa' por meio do item 1 do documento "Normas sobre a responsabilidade de corporações transnacionais e outras empresas de negócios em relação aos direitos humanos" (E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2), aprovado em 2003 pela Sub-comissão de Promoção e Proteção dos Direitos Humanos do Conselho Econômico e Social da Organização¹⁹⁰.

O documento, internacionalmente reconhecido, preconiza, mas não obriga (expectativa tão-somente cognitiva), entre outras medidas, que empresas transnacionais e outras entidades empresariais promovam, garantam, respeitem e protejam os direitos humanos no âmbito de suas atuações.

Abaixo, o item 12 do referido documento, o qual, assim como seu item 14 (já citado no presente trabalho), é responsável por recomendar que empresas transnacionais e outras entidades empresariais atuem de acordo com preceitos de saúde pública, **bioética** e desenvolvimento sustentável:

Transnational corporations and other business enterprises shall respect economic, social and cultural rights as well as civil and political rights and contribute to their realization, in particular the rights to development, (...) the highest attainable standard of physical and mental health (...) and shall refrain from actions which obstruct or impede the realization of those rights¹⁹⁰. (sem grifos no original)

A seguir, transcrição do item 10 do referido documento, significativo para fins do debate relativo à obrigação de indústrias do setor farmacêutico

oferecerem informações completas, claras, periódicas e atualizadas de seus resultados financeiros, assim como de suas atividades em pesquisa e desenvolvimento, *conditio sine qua non* para a avaliação empírica dos efeitos concretos (positivos ou negativos) de sua atuação:

Transnational corporations and other business enterprises shall recognize and respect applicable norms of international law, national laws and regulations, as well as administrative practices, the rule of law, the public interest, development objectives, social, economic and cultural policies **including transparency, accountability and prohibition of corruption**, and authority of the countries in which the enterprises operate.¹⁹⁰ (sem grifos no original)

Transcritos tais trechos do documento “Normas sobre a responsabilidade de corporações transnacionais e outras empresas de negócios em relação aos direitos humanos”, emerge, sem dúvida, a seguinte pergunta: por que temas tão relevantes e, em última análise, relativos a interesses capitais de quaisquer seres humanos, como ‘direitos humanos’, ‘saúde pública’ e ‘bioética’, permanecem restritos a documentos como esse, de natureza meramente recomendatória e pouco conhecidos dos operadores do direito, diplomatas, especialistas em saúde pública e bioética e responsáveis pela elaboração de políticas públicas em geral?

Ou então, como já questionado no presente trabalho, por que as responsabilidades éticas da indústria farmacêutica (beneficência e não-maleficência) permanecem renegadas ao plano meramente retórico? Por que uma empresa como a Merck & Co., Inc., a despeito de declarar que seus lucros estarão condicionados à satisfação das necessidades da clientela, bem como do benefício da humanidade, recusa-se a negociar com o governo brasileiro a redução das margens de lucro praticados na comercialização do antiretroviral ‘Efavirenz’, levando o governo brasileiro, em 2007, à declaração do primeiro licenciamento compulsório da história do País?

Por que, então se submeter ao discurso dominante segundo o qual a atuação do setor farmacêutico deve ser apreciada de acordo com critérios exclusivamente materiais e imediatistas, absolutamente apartados de discussões ético-morais, quando o processo deliberativo que mantém

empresarialmente ativas estas corporações se dá entre seres humanos, pessoas de carne e osso, entre pessoas físicas, cidadãos, agentes morais inegavelmente aptos a experimentar sentimentos como compaixão, culpa e condolência?

Por que ignorar a componente ética destas discussões, quando as relações entre pessoas (estejam elas organizadas como empresas ou não) não se dá em meio a um vácuo moral, ou, se, de acordo com a teoria normativa das relações internacionais, os Estados também não se relacionariam na ausência de valores éticos essenciais, como a defesa dos direitos humanos fundamentais? Quando, parafraseando Berlinguer, tais relações têm natureza exclusivamente antrópica ('não devida à natureza ou ao acaso, mas sim a escolhas humanas'⁴²) e, por esse motivo, encontram-se dotadas da faculdade da reversibilidade, dependendo unicamente da vontade humana para sua transformação.

Por que aceitar a manobra de desconsideração da responsabilidade social da indústria farmacêutica quando da discussão dos privilégios de propriedade industrial aplicados ao setor se, paralelamente a ela, no âmbito dos debates internacionais de questões bioéticas, vicejam reações a expedientes desta ordem, como a própria doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção?

Vejamos.

Aplicando-se a teoria de Luhmann, relativa aos mecanismos redutores das estruturas sociais, às discussões dedicadas à abrangência (ou para os mais liberais, existência) da responsabilidade ética e social das indústrias farmacêuticas, conclui-se tratar-se de debate relativo às expectativas meramente cognitivas endereçadas a estas instituições. A saber, trata-se de debate quanto a expectativas, esposada por parte do corpo social, segundo as quais a empresas do setor farmacêutico correspondam responsabilidade ética e social decorrentes da natureza dos bens por elas desenvolvidos e produzidos.²²⁶

Conforme anteriormente mencionado, Luhmann divide as expectativas entre cognitivas e normativas, as primeiras meramente informais, as últimas sedimentadas na forma de textos jurídicos.²²⁶

Segundo Luhmann, a importância da normatização de uma expectativa encontra-se no fato de o desapontamento de expectativas normativas, em oposição ao que acontece com aquelas meramente cognitivas, não despertar a sensação de que a expectativa em si esteja equivocada. Ao contrário, quando da inobservância de uma expectativa albergada e legitimada pelo direito, aquele que não a observa, aos olhos de seus pares, incorre em desvio francamente reprovável:

(...) Dessa forma as expectativas cognitivas são caracterizadas por uma nem sempre consciente disposição de assimilação em termos de aprendizado, e as expectativas normativas, ao contrário, caracterizam-se pela determinação em não assimilar os desapontamentos.²²⁶ (p. 56)

Ora, como expectativas quanto ao comportamento ético da indústria farmacêutica não se encontram formalizadas em textos jurídicos domésticos ou internacionais de natureza vinculante, as discussões sobre o tema permanecem renegadas ao plano acadêmico, em searas e vertentes de discussão cujos conteúdos se rotulam de ideológicos ou meramente teóricos, sem, além disso, afirma o entendimento majoritário (discurso hegemônico), qualquer viabilidade prática.

Em outras palavras, exigir responsabilidade ética e social de indústrias farmacêuticas consiste, de acordo com o senso comum, em expectativas inviáveis, fundadas em alegações de caráter meramente ideológico.

Como anteriormente mencionado, o fato de tais expectativas terem status cognitivo resulta em processos de neutralização simbólica de sua relevância, pertinência e aplicabilidade prática. Tais expectativas são, em outras palavras, desqualificadas pelo discurso hegemônico e, conseqüentemente, desacreditadas perante a opinião pública, induzida a crer

que o discurso hegemônico ele mesmo, ainda que incompleto ou tecnicamente incompetente, corresponda tanto às suas necessidades quanto às suas opiniões sobre o tema, assim como a única alternativa viável para a conjuntura dada.

Trata-se, novamente, da solução ‘metafísica’ da presunção de consenso universal, mencionada por Luhmann²²⁶. A opinião pública, sem qualquer justificativa racional para tanto, crê sustentar e sustentar-se em complexas instituições sociais, a respeito de cujas conseqüências sequer se encontra adequadamente instruída. Perpetuam-se iniquidades e inadequações técnicas sanáveis por mera superestimação (conveniente, no caso específico do sistema de propriedade industrial, a seus usuários mais poderosos) de suas qualidades, de sua segurança, e de supostos consensos nelas originados.

Fabricado o consenso em torno do posicionamento político segundo o qual exigências de caráter moral não se aplicam a pessoas jurídicas, promove-se a assepsia do debate quanto às responsabilidades da indústria farmacêutica, rotulando-se como ideológicas acepções e expectativas humanistas do tema.

Adicionalmente, além de se encontrarem as expectativas éticas endereçadas ao setor farmacêutico elas mesmas neutralizadas simbolicamente, o eventual (ou mais precisamente recorrente) desapontamento a estas expectativas, obviamente, não tem efeitos práticos relevantes. Afinal, que importância tem um comportamento reprovado moralmente por alguns, se, no entanto, não fere qualquer norma institucionalizada (expectativa normativa devidamente legitimada pelo sistema sócio-político vigente)?

Isso posto, constata-se que a previsão legal (vinculante e presente em instrumentos legais relevantes) de obrigações éticas endereçadas a pessoas jurídicas e, mais especificamente, a indústrias farmacêuticas, é parte necessária do imperioso processo de sedimentação da convicção de que responsabilidades ético-sociais fazem, sim, parte das obrigações destas

instituições, sendo, além disso, direito/dever do Estado, da comunidade internacional e da sociedade em geral exigir seu cumprimento.

Mas, como chegar a este estágio de sedimentação do debate ético, a ponto de torná-lo mandatório?

Por meio (i) do debate, conforme ensina a teoria da nova retórica de Perelman, envolvendo, de acordo com o que leciona Wilson, a franca reflexão acerca dos conceitos fundamentais ao esclarecimento do tema; assim como (ii) da aplicação de teorias jurídicas, como as de Gauthier e Rawls, ao tema. Segundo tais teorias, o comportamento ético corresponde ao agir racional de agentes socialmente engajados, na medida em que agir cooperativamente trás benefícios tanto ao agente quanto ao corpo social no qual ele se encontra inserido.

5.4 Debates e difícil tarefa de desconstrução de discursos hegemônicos, segundo Perelman

A argumentação, segundo a teoria da nova retórica de Perelman, tem como objetivo provocar ou intensificar a adesão de auditórios reais às teses que se apresentam à sua apreciação. De tal modo que, aplicada à discussão das responsabilidades sociais do setor farmacêutico, se confere à argumentação o objetivo de provocar ou intensificar a adesão da sociedade em geral, dos ambientes acadêmico, político e jurídico à tese de que à indústria farmacêutica correspondam obrigações de beneficência e não-maleficência originadas na natureza da prestação de seus serviços, bem como dos produtos por elas desenvolvidos e comercializados.²²⁷

De acordo com o autor, qualquer argumentação depende “*do que é aceito, do que é reconhecido como verdadeiro, como normal e verossímil, como válido*”²²⁷ (p. 305-6), por parte do auditório que se pretende persuadir. De tal maneira que o teor e forma da argumentação definem-se por seu viés

social, como valores éticos, morais e religiosos inerentes ao auditório a que se destina, bem como o grau de instrução e conhecimento da matéria em debate por parte de seus integrantes.

Mais especificamente, de acordo com Perelman, em sua obra 'Retóricas', as teses apresentadas em uma argumentação constituem-se ora de:

afirmações elaboradas no seio de uma disciplina científica, ora de dogmas, ora de crenças de senso comum, ora de preceitos ou de regras de conduta aprovados, ora pura e simplesmente, de proposições que foram admitidas pelos interlocutores num estágio anterior da discussão.²²⁷ (p. 306)

Trata-se, portanto, de, a partir de acordos preestabelecidos, presunções, valores e hierarquias pré-existentes de valores (origem de alguns dos dilemas éticos mais complexos e difíceis da atualidade), iniciar-se, por meio do estabelecimento de condições para o pleno e amplo contraditório, a laboriosa tarefa de desconstrução da tese hegemônica vigente (beneficiária da neutralização simbólica a que se refere Luhmann). Haja vista que, segundo Perelman, "*o ônus da prova compete sempre a quem quer mudar alguma coisa*"²²⁷ (p. 385), àquele que pretende mover um determinado auditório da zona de conforto proporcionada por conceitos e instituições já conhecidas e sedimentadas pelo tempo, para o desconfortável terreno do que é novo e desconhecido.

Com efeito, qualquer a natureza da alegação, sua apresentação deve-se basear em processo argumentativo que se caracterize pela cuidadosa desconstrução das teses até então aceitas, paralelamente à construção da nova tese proposta. Na medida em que os auditórios reais são naturalmente inertes no que respeita a valores e crenças integrantes do senso comum, qualquer argumentação, para ser eficaz, constrói-se, num processo trabalhoso, por meio de teses, valores e conceitos previamente admitidos pelo auditório:

Todas essas teses, seja qual for seu estatuto, têm em comum o fato de não se poder, com o risco de parecer ridículo, descartá-las sem fornecer motivo que justifique tal comportamento. O risco sanciona a inobservância não justificada do normal na argumentação e, em

virtude dessa reação, o normal se torna socialmente normativo.²²⁷ (p. 383-4)

Em outro trecho, no qual se destaca a característica clareza e contundência do autor, Perelman assevera que muitas das vezes o argumento mais eficiente contra propostas de mudança conceituais ou procedimentais é o fato de a ordem vigente (*status quo*) existir como tal e não em outra qualquer forma de apresentação, como, por exemplo, a nova conjuntura que se pretende estabelecer:

(...) A historicidade da razão sempre está ligada à sua inserção numa tradição, em que a inovação deve fornecer suas credenciais. É por isso que, com tanta frequência, a melhor justificação de uma conduta, a que dispensa qualquer outra razão, consiste em mostrar que ela é conforme à ordem reconhecida (...).²²⁷ (p. 306)

Este argumento é muito claro nos debates quanto à alteração do sistema hegemônico de concessão de privilégios de propriedade industrial. Segundo aqueles que advogam a favor do sistema, o fato de o sistema existir como tal demonstraria por si só a sua condição de melhor sistema possível.

Por outro lado, no caso de demandas por responsabilidade social de laboratórios farmacêuticos, prevalece o argumento (não demonstrado por meio de modelos econômicos ou dados empíricos) que exigências dessa natureza tornariam insustentável a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos, bem como afetariam a saúde financeira destas corporações, trazendo assim conseqüências mais prejudiciais ao interesse coletivo do que as dificuldades ora experimentadas no acesso a medicamentos.

No referido laborioso e lento processo de construção e intensificação da adesão de um auditório a novas teses, quando bem-sucedidas, as novas teses assumem *status* progressivamente mais 'normativo', deixando de ser expectativas meramente cognitivas de uma pequena parcela da população para, nos casos de plena realização dos objetivos propostos, cristalizarem-se na forma de lei.

Nas palavras de Perelman, novos argumentos, quando persuasivos constituem:

espécies de precedentes cujo valor foi reconhecido em virtude de seu êxito, seja sua adequação ao que se considera realidade, seja sua fecundidade ulterior como base de novos raciocínios, seja o consenso que se estabeleceu a respeito deles. Tornaram-se todos eles modelos, moldes, com os quais se julga poder contar.²²⁷ (p. 306)

De tal maneira que, conforme Perelman, em sede de argumentação dialética, a controvérsia referente a diferentes opiniões (como a proposição de alternativas ao sistema de propriedade intelectual e ao regime de responsabilização ético-social das indústrias farmacêuticas) “*tem como efeito estender ou modificar o campo do razoável*”²²⁷, não se tratando de casos de contradição insanável, mas de incompatibilidade ou divergência de opiniões:

(...) Na argumentação dialética, são concepções consideradas como geralmente aceitas que são confrontadas umas com as outras e opostas umas às outras. **Por isso, o método dialético é, por excelência, o método de toda filosofia que, em vez de se fundamentar em instituições e evidências, consideradas irrefragáveis, dá-se conta do aspecto social, imperfeito e inacabado, do saber filosófico.**²²⁷ (p. 53) (sem grifos no original)

Contudo, para que uma determinada sociedade se beneficie do aspecto social imperfeito e inacabado, bem como dos progressos originados na argumentação dialética é preciso superar a inércia originada e/ou reforçada pelo uso abusivo e deliberado do chamado ‘argumento de autoridade’. Segundo Perelman:

(...) o prestígio social pode servir para valorizar os atos, para suscitar tendências à imitação, para elaborar o ideal de um modelo do qual se procurará copiar a conduta pessoal. A utilização desse mecanismo de argumentação no conhecimento ensejou o uso e os abusos do argumento de autoridade.²²⁷ (p. 234)

É preciso, por exemplo, que as discussões sobre direitos privados de propriedade industrial e direitos sociais de acesso a saúde não sejam deliberadamente distorcidas por ‘jogadores’ dotados de *status* (muitas das vezes imerecido) de únicas autoridades sobre o tema.

Desfrutam de *status* de autoridade nessas discussões os ‘*decision makers*’ de países desenvolvidos, tanto por já haverem experimentado situações ainda inéditas para países em desenvolvimento, quanto por serem alegadamente mais capacitados do que autoridades públicas de países em desenvolvimento, assim como especialistas da indústria farmacêutica e acadêmicos.

Há nas discussões internacionais sobre os dilemas decorrentes da interface de direitos privados de propriedade industrial e saúde pública um claro tom professoral adotado por parte dos representantes dos interesses dos laboratórios multinacionais, bem como dos países desenvolvidos, respaldado na idéia de que o sistema de concessão de privilégios de propriedade industrial existente é o melhor possível, pelo simples fato de ser o ora existente, bem como pelo fato de estes atores se considerarem mais experientes e melhor capacitados do que qualquer representante de países menos desenvolvidos.

Obviamente, o valor de uma alegação sustentada por acadêmico renomado de importante universidade de país desenvolvido é muito maior do que quando proferida por tecnocratas de economias emergentes, ainda que, por detrás desta opinião haja conflitos de interesse e um passado de prestação de serviços para a poderosa indústria de medicamentos. Perelman ilustra relações de força como esta por meio da relação aluno-professor: “*Quando o professor diz ao aluno: ‘Não compreendo o que você está dizendo’, habitualmente isto significa ‘você se expressou mal’ ou ‘suas idéias não estão muito claras nesse ponto’*”.²²⁷ (p. 235)

5.5 Debates conceituais: um desafio construtivo ao senso comum

Conforme leciona Wilson, refletir acerca de conceitos (deliberar a partir da investigação de conceitos) consiste em desafio ao senso comum.²²⁸ (p. 9)

Não se trata de buscar e, em caso de ‘sucesso’ nessas buscas, encontrar verdades absolutas, mas sim de refletir sobre temas abstratos, de modo a compreender a motivação de uma ou outra escolha política (escolhas que se fazem de acordo e na medida das circunstâncias). Afinal, um específico ponto de vista sobre determinado tema pode-se justificar para certas finalidades, ao mesmo tempo em que se demonstra inadequado para outras.

Conceituar consiste em incluir, mediante justificativas racionais, algo (concreto ou abstrato) sob determinada rubrica. De tal maneira que a decisão de incluir ou não incluir algo em determinada rubrica, consiste em decisão política, cuja finalidade em última instância é comunicar algum valor atribuído ao objeto (concreto ou abstrato) da conceituação.

Wilson, a fim de aclarar o debate, menciona que consultar o dicionário a fim de responder à pergunta “O que você quer dizer com ‘um bom livro’?” em nada contribui para o entendimento do que, com esta sentença, pretende expressar o interlocutor. Trata-se de “*questão de conceito, porque o que queremos saber é o que a pessoa inclui na categoria ‘um bom livro’*”.²²⁸ (p. 41)

Por isso, conforme leciona o autor, muitas vezes, encontramos-nos em situação de ver-nos obrigados a dizer: “*Bem, se com tal termo você quer dizer abc, a resposta é tal; mas se você estiver querendo dizer xyz, então, a resposta é outra*”.²²⁸ (p. 41)

Nesse sentido, aplicando-se o exemplo de Wilson aos embates decorrentes da interface direitos privados de propriedade industrial *versus* direito fundamental a saúde, obtêm-se perguntas conceituais como: “O que você quer dizer com o termo ‘contrafação?’” ou “O que é um medicamento falsificado para você?” ou “Quais são os seus critérios para afirmar que o vigente sistema de propriedade industrial é bom?”.²²⁸

Além da inesgotável possibilidade de criação de conteúdos associados a expressões (falsificação ou contrafação, por exemplo), fenômeno de permanente construção e desconstrução conceitual, faz-se importante frisar

que as palavras, assim como as instituições, fixam significados por meio do uso reiterado.

Por outro lado, a socialização de um indivíduo se dá na medida em que este mesmo indivíduo se mostre capaz de agir conforme regras sócio-culturais (linguagem e vocabulário incluídos) previamente estabelecidas.

De tal sorte que cabe aqui uma pequena discussão sobre o *status* de pertencimento a um dado grupo social constrói-se por meio da reprodução social de padrões valorativos e de comportamento. Da satisfação, enfim, de expectativas cognitivas e normativas (conforme Luhmann) de seus pares em relação a seu comportamento e escala valorativa.

Contudo, é também importante mencionar que, ao mesmo tempo em que garante a incorporação do indivíduo ao corpo social, o processo de socialização é também responsável pelo reforço (garantidor da inércia a que se refere Perelman) destes mesmos padrões, na medida em que educado conforme certos valores e práticas, o indivíduo estará condicionado a sempre raciocinar e agir segundo a silenciosa tirania destes ditames. Daí que a integração a determinado corpo social modela, no indivíduo, sua interpretação, por meio de estruturas mentais refratárias a mudanças, a respeito dos acontecimentos que o cercam. Trata-se de inércia responsável pela imperceptível incorporação tanto de ideologias quanto de padrões de comportamento estruturantes, responsáveis eles mesmos pelo reforço da inércia que lhes deu origem.²²⁸

Trata-se, com efeito, de inércia comportamental (Perelman, 'Retóricas') originada em estruturas mentais determinantes para a seleção das formas de percepção do mundo exterior, de valores e conceitos a serem incorporados à consciência e práticas morais, criadora de preconceitos e, conforme a doutrina de Luhmann, expectativas ou aversão a expectativas.

E, em decorrência destes mecanismos de retro-alimentação sócio-cultural: a prática social, que é engendrada pela ideologia, alimenta a existência e manutenção desta mesma ideologia. Conforme assevera Mamede:

O processo de negação das verdades ideológicas (...) é sempre custoso e traumático. Da forma em que uma verdade ideológica se encontra, muitos dela se beneficiam; este benefício não precisa ser necessariamente material; pode ser de consciência, de reputação, etc. Sua negação causa insegurança, instabilidade, instando as forças sociais de conservação a esforçar-se a manter uma certa verdade, o que, contrastando com o impulso renovador, determina um certo equilíbrio na marcha histórica da humanidade.²²⁹ (p. 179-80)

E por isso a já mencionada resistência a mudanças. E por isso a crescente manipulação da chamada 'opinião pública' por parte da imprensa e de formadores de opinião. Manipula-se do senso comum empregando-o como espécie de argumento de autoridade. Empregando-o como ferramenta para a preponderância do simplismo e do reducionismo argumentativo, em detrimento de discursos e debates competentemente fundamentados, mediante a alegação de que maiores níveis de complexidade seriam desnecessários para o adequado deslinde de numerosos dilemas da atualidade.

E por esse motivo faz-se necessário insistir, assim como o fez a Bioética Latino-Americana de Intervenção, ainda que isto contrarie o senso comum e provoque incômodo isolamento argumentativo, pela maior politização e problematização dos debates públicos relativos a temas como as diretrizes para a administração dos conflitos decorrentes da interface dos direitos e privilégios privados de propriedade industrial com o direito público de acesso a saúde.

E uma das melhores estratégias para alcançar este objetivo, conforme ensina Wilson, é debater de maneira ampla e aprofundada o significado de cada um dos conceitos implicados em dilemas públicos que se pretendem ver esclarecidos. De acordo com o autor, "*quando lidamos com perguntas sobre conceitos, somos 'convidados' a tomar consciência do significado das nossas palavras*" ²²⁸ (p. 14), assim como avaliar os contextos sociais em que as empregamos, os resultados práticos de seu uso, os valores a elas associados; aspectos que, sem dúvida, contribuem para a desconstrução da neutralização

simbólica (Luhmann), característica de organizações sociais empenhadas na manutenção de discursos hegemônicos simplistas.

E uma das maneiras mais eficientes de promover amplo debate do conteúdo de conceitos implicados no deslinde de conflitos e dilemas envolvendo a construção e legitimação de políticas públicas é a democratização destas discussões, promovendo foros de discussão onde discursos e interlocutores antagônicos ao discurso hegemônico possam manifestar livremente suas teses (ainda que complexas e tecnicamente fundamentadas), promovendo debates e ambientes para a troca de informações e experiências, propícios para a formulação de novos conceitos, bem como para a proposição de novos conteúdos para conceitos já consagrados (ou, quando impossível implementar propostas tão radicais, atualização, adaptação ou flexibilização de conteúdos já existentes).

Dessa forma, inserem-se novos termos e conceitos (importância da construção crítica de léxico de cada um dos debates públicos, considerada a natureza de cada um dos dilemas envolvidos) nas discussões, de modo a legitimarem-se expectativas cognitivas, abandonarem-se outras, reforçarem-se expectativas normativas ou reformar-se a lei, moldar-se, atualizar-se, aprimorar-se, enfim, o sistema ideológico que, em termos práticos, condiciona e retroalimenta a práxis, cuja tendência, como anteriormente mencionado, é manter inerte a discussão pública mantenedora da zona de conforto que, em muitas situações, se convencionou chamar, de maneira a desqualificar quaisquer tentativas de contra-argumentação, 'ordem pública'.

É preciso, por exemplo, romper com a léxico (termos consagrados) com que se discutem temas de propriedade intelectual nos dias de hoje. Conforme bem-ponderam Simon e Vieira, o léxico da propriedade intelectual:

tem um viés que privilegia a propriedade e o uso individual em detrimento do uso comum e da pluralidade. É significativo o fato de que expressões como 'pirataria' e 'roubo' (referindo-se ao uso não autorizado) sejam tão comuns, e que praticamente não haja expressões correspondentes de uma perspectiva do uso compartilhado ou colaborativo. (A introdução recente de conceitos como 'apropriação' – 'enclosure' – e 'commons' na literatura crítica

sobre a Propriedade Intelectual é um passo importante para começar a reverter essa situação.)¹⁹⁹

Afinal, somente após esclarecido o que cada um dos conceitos implicados no debate significa, analisados, de modo crítico e consciente, seus significados e conteúdos, avaliada, de modo democrático e transparente, a pertinência ou não da inclusão de novos termos ao léxico, torna-se possível desconstruir a solução ‘metafísica’ da presunção de consenso universal, autoriza-se que se questione a ordem existente, bem como a opinião hegemônica acerca de dilemas e questões polêmicas da contemporaneidade.

Por meio do debate qualificado dos conceitos relevantes, instrumentaliza-se a opinião pública (e mesmo camadas mais especializadas que a constituem) com argumentos capazes de competentemente ponderar, questionar ou desafiar o discurso hegemônico, construindo-se, inclusive, propostas viáveis e fundamentadas de alternativas que o substituam.

Entretanto, conforme Wilson reconhece, a “*Análise de conceitos é uma forma muito sofisticada de comunicação*”²²⁸ (p. 20), demandando, da parte de seus proponentes, grandes investimentos de tempo e competência técnica em sua elaboração, além de posteriores investidas para a sua sedimentação no espaço de debate público. Não é fácil, por exemplo, convencer a opinião pública de que o sistema patentário, vigente há tanto tempo e em tantas legislações domésticas, é deletério ou incapaz de satisfazer as necessidades do progresso tecnológico de um determinado país ou bloco de países. Conforme ensinam Luhmann e Perelman, um tal discurso encontra-se, de pronto, porque contrário à ordem vigente, francamente desqualificado e desacreditado.²²⁷

Além disso, é necessariamente difícil, como exemplifica Wilson, romper com os comumente empregados argumentos tautológicos gestados e reforçados no ambiente da ordem vigente. De acordo com o autor, assim como acontece em sede de discussões sobre as implicações deletérias da propriedade intelectual em relação ao direito a saúde:

Ao defender suas opiniões, as pessoas com frequência tentam tornar mais seguro o que dizem, reduzindo suas sentenças a tautologias, isto é, reduzindo-as a sentenças que são necessariamente verdadeiras porque quem as emite as define como verdadeiras.²²⁸ (p. 41)

Sendo os especialistas reconhecidos pelo sistema (acadêmico, legislativo, empresarial) da propriedade intelectual precisamente aqueles que justificam e legitimam este mesmo sistema, é inevitável que a grande maioria dos debates especializados sobre a matéria se dê em ambiente por assim dizer ‘tautológico’, no qual as alegações se tornam necessariamente verdadeiras porque quem as emite (assim como quem as recebe) as definem como verdadeiras e, ainda mais grave, absolutas.

Ademais, somente por meio da franca discussão e elaboração de conceitos, rompe-se com a deliberada distorção daqueles que alteram/modulam/adaptam o significado de palavras ou conceitos até o ponto de sua descaracterização. Perelman, ao tratar das técnicas de distorção de conceitos essenciais a debates retóricos, enfatiza o efeito deletério da técnica da extensão ou redução do escopo de um conceito, aplicada a conceitos prévia e claramente estabelecidos, além dos casos em que a confusão meramente dilatária é deliberadamente criada ou ampliada. De acordo com o autor, a técnica consiste:

(...) pura e simplesmente, em ampliar ou restringir o campo das noções de modo que nelas sejam englobadas, ou não sejam englobadas, certas pessoas, certas idéias. **Por exemplo, será ampliado o sentido do termo ‘fascista’, ao qual se prende um matiz pejorativo, para nele englobar todos os adversários (...)** “Inversamente, será limitado o sentido da palavra ‘fascista’ para excluir dela os amigos que apoiamos (...).²²⁷ (p. 116-7) (sem grifos no original)

Como exemplo de ampliação do sentido de termo relacionado a valor pejorativo, citamos, na seara da interface direitos de propriedade intelectual e direito público de acesso a saúde, a distorção dos debates relacionados à prevenção e combate à falsificação de medicamentos (vide item 4.2.2 do presente trabalho), segundo a qual os defensores da exacerbação dos

privilégios e direitos de propriedade intelectual ampliaram/ampliam o conteúdo do conceito de ‘contrafação’, de modo a incluir sob esta rubrica medicamentos genéricos ou produzidos em países periféricos, sob a alegação de baixa qualidade, segurança e/ou eficácia.

Diante de exemplos práticos como este, resta incontroversa a relevância do léxico (vocabulário) como força estruturante do discurso, capaz de determinar ou modular o resultado do debate em si. É, sem dúvida, importantíssimo argumentar pela devida circunscrição do conteúdo correspondente a cada um dos conceitos implicados nas discussões públicas relevantes, assim como é importantíssimo lutar pela inclusão (ou manutenção) ou exclusão de termos do léxico de específicos debates. Conforme anteriormente esclarecido no presente trabalho, é fundamental, para o devido encaminhamento dos debates sobre a interface direitos de propriedade intelectual e direito público de acesso a saúde, que o termo ‘falsificação’, trazendo consigo o conteúdo inerente a este conceito quando aplicado a debates de vigilância sanitária, permaneça como referência nas discussões sobre prevenção e combate à falsificação de medicamentos, ao mesmo tempo em que se deve evitar a contaminação destas discussões pelo termo ‘contrafação’, deliberadamente importado dos debates relativos a direitos privados de propriedade intelectual.

Por isso é preciso estar sempre alerta. É preciso, a despeito da exigência de grandes investimentos de tempo e competência técnica, estar-se, na busca pela verdade dos fatos e pelas melhores respostas a dilemas públicos com implicações éticas, sempre disposto ao debate conceitual.

É preciso jamais esmorecer. Porque, em sentido diametralmente oposto à tendência, apontada por Luhmann, de neutralização simbólica de alternativas a discursos hegemônicos, conforme ensina Wilson, somente após analisadas todas as conotações e denotações de um determinado termo:

(...) observada toda (ou quase toda) a grande riqueza de suas muitas ocorrências possíveis (mas só depois disto), podemos dizer: ‘Dentre todos estes possíveis significados da palavra x, o mais razoável e mais útil é atribuir-lhe o significado y; desde modo, poderemos usar a palavra x com rendimento máximo’.²²⁸ (p. 36-7)

Por esse motivo, obviamente, para que objetivos audaciosos como estes sejam alcançados no enfrentamento de discursos hegemônicos economicamente poderosos como aquele da exacerbação de direitos privados de propriedade intelectual, é preciso que os desafiantes de discursos respaldados pela ideologia predominante, pela práxis e pela ordem jurídica, estejam tecnicamente capacitados a justificar e fundamentar seus pontos de vista dissoantes.

Mas isso não é tudo.

É preciso que haja um mínimo respeito às regras do debate e honestidade intelectual, por parte dos demais contendores (jogadores, de acordo com a teoria dos jogos), para que aqueles que ousam desafiar o senso comum ou os pontos de vista patrocinados pelos possuidores do poder econômico possam se fazer ouvir e justificar.

A respeito da necessidade de honestidade intelectual quando da discussão de conceitos, Wilson assevera que:

Quem deliberadamente e em benefício próprio procura obscurecer uma idéia, ou quem se contenta com uma conclusão que sabe muito bem não ser derivada do que foi dito, está condenado desde o início.
²²⁸ (p. 45-6)

Mas está condenado tão-somente no que respeita à 'legitimidade filosófica' do seu discurso e das teses que defende. Do ponto de vista da opinião pública (facilmente manipulável pelo poder econômico e seus vários prepostos travestidos de autoridades técnicas não-interessadas) e da consecução de seus objetivos concretos, na maioria dos casos práticos, a despeito da falta de honestidade intelectual, aqueles que distorcem conceitos e demais elementos-chave do debate não somente não se vêem condenados, como prosperam nas tentativas de desqualificar os poucos que ousam desafiar o discurso hegemônico, qualquer o seu conteúdo e suas falhas conceituais.

E esta, sem dúvida, é a realidade das relações internacionais na atualidade, notadamente das negociações multilaterais destinadas ao debate de temas de saúde internacional e da interface entre saúde pública e direitos privados de propriedade industrial.

O discurso hegemônico patrocinador dos interesses das multinacionais farmacêuticas abdicam de qualquer honestidade intelectual, com vistas a, por meio de sistemáticas injustiças das negociações internacionais multilaterais, deliberada manipulação e simplificação do discurso técnico-científico, perpetuar a retórica segundo a qual laboratórios farmacêuticos não estão obrigados a observar preceitos bioéticos, assim como não podem ser demandados quanto à responsabilidade ético-social de suas atividades.

5.6 Sistemática injustiça das relações internacionais multilaterais

Às relações internacionais aplicam-se os paradigmas teóricos da chamada ‘teoria dos jogos’, na medida em que, em relações internacionais, as decisões tomadas por cada um dos Estados (jogadores) envolvidos nas negociações (jogos) dependem das decisões adotadas por todos os demais Estados (jogadores), bem como das expectativas (apostas) que se fazem a partir de potenciais comportamentos (estratégias) de todos os [Estados (jogadores) e outros ‘stakeholders’, como multinacionais, organismos internacionais que deveriam permanecer neutros, mas que, na realidade, tomam partido dos interesses dos países desenvolvidos] implicados, consideradas as regras das negociações (regras do jogo).

Sem qualquer dúvida, no que concerne às relações multilaterais relativas a direitos privados de propriedade industrial implicados no direito social de acesso a saúde, boa parte dos jogadores envolvidos (declarados ou não-declarados) não atuam de maneira colaborativa, mas egoísta e até mesmo francamente desonesta no jogo das relações internacionais.

Tal comportamento determina a recorrente e praticamente inevitável injustiça dos resultados logrados, ainda que em desacordo com necessidades e pleitos legítimos (como aqueles de acesso a medicamentos e outros bens e serviços essenciais à saúde da população) dos jogadores menos poderosos (países em desenvolvimento).

A realidade das relações multilaterais relativas a temas de propriedade intelectual é, conforme enfatiza o prêmio Nobel de economia Joseph Stiglitz⁴⁷, a injustiça, a falta de transparência, desprezo à ética e, conforme defender-se-á, por meio da adoção da doutrina de Gauthier e Rawls, a irracionalidade.

5.7 Comportamento ético como racionalidade

Conforme a ‘teoria da moral por acordo’, de autoria do acadêmico canadense David Gauthier, uma relação de barganha (jogo), como aquela característica das negociações multilaterais, será ética quando os envolvidos (os jogadores, neste caso, para simplificar, somente os Estados) se encontrarem em ponto de equilíbrio que possibilite que o acordo final se dê mediante o mínimo de concessões por parte de quaisquer dos envolvidos. Ou, em termos das negociações multilaterais sobre dilemas decorrentes da interface de direitos privados de propriedade industrial e direito social a saúde, que os Estados envolvidos nas negociações tenham de abrir mão de suas pretensões iniciais (relativas tanto aos direitos privados quanto aos sociais implicados) o mínimo possível, a fim de que se alcance o consenso.²³⁰

Abaixo, um pequeno resumo da teoria e suas implicações para o debate proposto no presente trabalho.

A teoria da moral por acordo é contratualista, na medida em que parte da premissa de que, entre os indivíduos integrantes de uma sociedade, esteja vigente contrato social tácito, justificado na crença de que a socialização, a integração de indivíduos em redes sociais, justifica-se, além de perpetuar-se,

em virtude dos benefícios auferidos por todos os membros de uma sociedade, considerada a comparação do estado gregário em face da situação de seres humanos que dela se encontrem privados.

Contudo, em que pese a filiação do autor às fileiras de teóricos contratualistas, Gauthier reconhece que as relações sociais reais não são perfeitas. Que o ser humano não é perfeito e muito menos perfeitamente ético. Que sempre que se estiver tratando de (ou vivenciando) relações sociais concretas se estará exposto ao risco de que não se vejam cumpridas as regras dos jogos sociais previamente estabelecidas.²³⁰

Ainda segundo o que reconhece o autor, as relações sociais não se dão em ambiente plenamente equilibrado, no qual todos os jogadores disponham de iguais condições de barganha ou equivalentes graus de satisfação de suas necessidades e interesses básicos, ambiente esse, no qual, compete enfatizar, as discussões e preocupações éticas perderiam seu objeto e, portanto, sua razão de existir.

No ambiente hipotético de perfeita competição entre os agentes econômicos (jogadores), conforme leciona Gauthier, nenhum limite (de natureza racional ou ética) deve ser imposto, na medida em que: "*in a perfectly competitive market, mutual advantage is assured by the unconstrained activity of each individual in pursuit of her own greatest satisfaction*".²³⁰ (p. 13)

Em outras palavras, caso todos os países envolvidos nas relações multilaterais em comento desfrutassem de condições domésticas de suportar o fardo das obrigações de observância de privilégios privados de propriedade industrial, assim como dispusessem de meios próprios para garantir o acesso da população a necessidades de saúde pública, não haveria qualquer necessidade de se estabelecerem regras para as negociações envolvendo esta matéria, assim como parâmetros máximos ou mínimos para as variáveis a elas relacionadas.

No entanto, como se sabe, condições de concorrência perfeita não existem, assim como a ‘mão invisível’ do mercado não é capaz de corrigir todas as suas falhas e conseqüentes iniquidades sociais.

Considerando-se o fato de, na realidade, as circunstâncias por meio das quais países como o Brasil se vêm engajados em negociações multilaterais estarem longe de assemelharem-se a circunstâncias de competição perfeita, passemos a seguir ao que preconiza, como solução para iniquidades desta ordem, a teoria da moral por acordo de Gauthier.

Sua teoria baseia-se no conceito de posição de barganha inicial, limitada pela estipulação do ‘*proviso*’, regra que proíbe a qualquer jogador melhorar sua posição inicial graças à piora das condições de qualquer outro jogador. Interações (jogos/negociações) não podem, portanto, de acordo com o ‘*proviso*’ de Gauthier, levar a depauperação das condições em que quaisquer jogadores/negociadores iniciaram as interações sociais (ou jogo ou, no tema em comento, as negociações multilaterais). Nas palavras do autor canadense:

No person should be worse off in the initial bargaining position than she would be in a non-social context of no interaction. The proviso thus constrains the base from which each person's stake in agreement, and so her relative concession and benefit, are measured. We shall show that it induces a structure of personal and property rights, which are basis to rationally and morally acceptable social arrangements.²³⁰ (p. 16)

A premissa do ‘*proviso*’ tem, portanto, caráter moral, servindo, por meio da garantia da imparcialidade dos envolvidos (e necessariamente também interessados), para “*regulate valued social relationships that fail to be self-regulating*”, sendo outrossim útil, ainda nas palavras de Gauthier, para a consecução do “*shared ideal of sociability*”.²³⁰ (p. 19)

A exigência de que quaisquer jogadores se vejam obrigados apenas às menores concessões possíveis para o alcance do acordo pretendido, Gauthier denomina princípio da ‘*minimax relative concession*’.²³⁰

Esclarecido no que consiste o pacto em torno do 'provisó', persiste, no entanto, a pergunta quanto ao que, afinal, no que concerne à teoria da moral como acordo, levaria um jogador, com base em ponderações racionais, a aceitar limites de natureza moral/ética às suas livres escolhas (lances no jogo/na negociação internacional).

Segundo Gauthier, à medida que jogadores racionais compreendem a "structure of their interaction, they recognize a place for mutual constraint, and so for a moral dimension in their affairs".²³⁰ (p. 9)

De acordo com o autor, o comportamento determinante da mútua contenção origina-se na compreensão de que as organizações sociais demandam, como combustível para seu progresso e sustentabilidade, o comportamento cooperativo de seus integrantes. Que a cooperação é um princípio estruturador e estruturante das organizações sociais, de tal modo que, considerada a existência de contrato social tácito regente de todas as relações sociais a que cotidianamente quaisquer dos 'sócios' esteja sujeito, depreende-se que:

If society is to be a co-operative venture for mutual advantage, then its institutions and practices must satisfy, or nearly satisfy, this principle. For if our theory of bargaining is correct, then minimax relative concession governs the ex ante agreement that underlies a fair and rational co-operative venture.²³⁰ (sem grifos no original) (p. 14)

Em outras palavras, segundo Gauthier, da compreensão e avaliação holística das conseqüências e implicações das relações sociais em que os indivíduos se encontram engajados, emerge o comportamento ao mesmo tempo moral e racional da mútua contenção de demandas egoístas, objetivando, a despeito dos interesses e/ou necessidades básicas de terceiros, resultados de máximo benefício próprio.

Aqueles que se dispõem a submeter suas escolhas a limitações de origem moral, desde que demais jogadores se disponham ao mesmo comportamento, são denominados por Gauthier, 'constrained maximizers'. Tais jogadores, também conforme a teoria da moral por acordo, assim se

comportam, na medida em que “*constrained maximizers, interacting one with other, enjoy opportunities for co-operation which others lack*”.²³⁰ (p. 15)

Indivíduos (jogadores) que pautam suas decisões pelo princípio da justiça, alcançam o que Gauthier denomina “ponto de Arquimedes”, ou o ponto em que um indivíduo, por força de ditames racionais, atua conforme a moral (atua eticamente).

No ponto de Arquimedes, segundo Gauthier, ‘justiça’ é entendida como “*the disposition not to take advantage of one’s fellows*”²³⁰ (p. 232), ou, conforme interpreta o autor, como a virtude que indivíduos racionais identificam como apropriada para fins de cooperação social.

Em sendo assim, considerada a moral por acordo, um jogador ideal, ao escolher beneficiar-se da socialização (manifestada em quaisquer possibilidades de relação social/jogo), não poderá fazer outra escolha que não a do benefício mútuo, uma vez que somente o benefício mútuo atende à necessidade social por cooperação. Nas palavras de Gauthier:

(...) Given the benefits each may expect from co-operation, each has reason to prefer that everyone be sufficiently translucent that the disposition to comply with the proviso and the principle of minimax relative concession is itself utility-maximizing. And each has reason to prefer that everyone be effectively engaged by compliance, so that the familiar feelings of respect and resentment, of self-respect and guilt, are linked appropriately with the fair and unfair behavior of others and oneself.²³⁰ (p. 266)

Dessa maneira, a aplicação da teoria da moral por acordo às relações multilaterais relativas à interface entre direitos privados de propriedade industrial e direitos sociais a saúde, resultaria em negociações nas quais, por um lado, países em desenvolvimento fariam mínimas concessões em termos de flexibilidades para a garantia do acesso da população a saúde, e, por outro, contrariamente ao que se observa hoje em dia, países desenvolvidos, ainda que pressionados pela indústria farmacêutica multinacional, cederiam no que concerne às pretensões do setor privado por maiores lucros e garantias de monopólio e acesso a mercados.

Contudo, na prática, assim como mercados são pródigos em falhas e iniquidades, países desenvolvidos, assim como a maioria dos jogadores em vantagem competitiva, não agem pautados por preocupações quanto às conseqüências das concessões a que países em desenvolvimentos se vêem compelidos.

Nesse sentido, Gauthier reconhece que, na prática, jogadores que se beneficiam de posições originais mais vantajosas geralmente irão impor condições injustas ou desleais de interação social e, mais especificamente, negociação. Citando a assimetria de acesso a tecnologia como exemplo, Gauthier assevera que:

A superior technology enables its possessors rationally to maintain, and requires others rationally to acquiesce in arrangements that rest on differential rights in clear violation of the proviso.²³⁰ (p. 231)

E pior. Em que pese a discussão teórica anteriormente exposta, Gauthier, assim como reconheceram outros autores já citados no presente trabalho, como Luhmann e Perelman, cada um em relação à sua específica discussão teórica, vê-se forçado a reconhecer que variáveis como ideologia, fatores históricos e crenças irracionais, enfraquecem e desqualificam, de maneira desleal, alegações relativas à correlação entre razão e comportamento moral ou ético.

5.8 Iniquidades nas relações internacionais e a teoria da justiça como equidade de Rawls

Aplicada às negociações multilaterais relativas à interface entre direitos privados de propriedade industrial e direitos sociais a saúde, a teoria da justiça como equidade de John Rawls resultaria na exigência de posturas concretas condizentes com as decisões negociadoras de Estados-Membros que hipoteticamente desconhecem as posições privilegiadas que circunstancialmente ocupam no cenário internacional.²³¹

Em termos mais pragmáticos, países desenvolvidos deixariam de pressionar o engajamento de países em desenvolvimento em acordos comerciais voltados ao estabelecimento de direitos privados de propriedade intelectual (como o Acordo TRIPS ou acordos bilaterais TRIPS-plus), que não somente comprometem o desenvolvimento econômico-social destes países, como prejudicam o acesso das respectivas populações a medicamentos e outros bens e serviços essenciais à garantia da saúde.

A teoria da justiça de Rawls, portanto, necessariamente opor-se-ia à já mencionada prática desleal, adotada por países desenvolvidos, de chutar a escada do desenvolvimento tecnológico dos países em desenvolvimento.

Contudo, como pondera o próprio Rawls, a justiça como equidade é, lamentavelmente, a abordagem teórica de relações sociais (jogos/negociações) que, na realidade encontravam-se muito distantes do ideal de cooperação e comportamento ético:

Na justiça como equidade a posição original de igualdade (...) **não é, obviamente, concebida como uma situação histórica real**, muito menos como uma condição primitiva da cultura. **É entendida como uma situação puramente hipotética caracterizada de modo a conduzir a uma certa concepção da justiça**. Entre as características essenciais está o fato de que ninguém conhece seu lugar em sociedade, a posição de sua classe ou o status social e ninguém conhece sua sorte na distribuição de dotes e habilidades naturais, sua inteligência, força, e coisas semelhantes. (...) Os princípios da justiça são escolhidos sob o véu da ignorância. Isso garante que ninguém é favorecido ou desfavorecido na escolha dos princípios pelo resultado do acaso natural ou pela **contingência de circunstâncias sociais**. Uma vez que todos estão numa situação semelhante e ninguém pode designar princípios para favorecer sua condição particular, os princípios da justiça são o resultado de um consenso ou ajuste equitativo. (...) A posição original é, poderíamos dizer, o status quo inicial apropriado, e assim os consensos fundamentais nela alcançados são equitativos.²³¹ (sem grifos no original) (p. 13-14)

Não obstante utópica, a abordagem de Rawls, assim como a moral por acordo de Gauthier, baseia-se na crença de que a organização de indivíduos em redes sociais seja benéfica a todos, de tal modo a justificar exigências pela observância de alegado contrato social tácito. Para Rawls, assim como para Gauthier, a cooperação social e o senso de justiça justificam-se porque

racionais, porque os meios mais eficientes para a consecução dos bens individuais e comum.

A teoria da justiça como equidade baseia-se no conceito de 'utilidade média', o qual, *'leva em conta o alto nível de aversão ao risco que, ao que parece, qualquer pessoa normal teria na posição original'*²³¹ (p. 179), ou seja, ignorante da posição que lhe será futuramente designada no corpo social, a um indivíduo será interessante (racional) garantir que as relações sociais (jogos/negociações) resultem no maior benefício comum (utilidade média), garantindo, assim, que todos os envolvidos (ele, inclusive) estejam sujeitos aos menores riscos de prejuízo possíveis.

Dessa forma, Rawls, ao correlacionar todos os fatores implicados no que denomina 'posição original', infere que *"é racional (segundo a teoria restrita do bem) que os membros de uma sociedade bem-organizada afirmem seu senso de justiça como regulador de seu plano de vida"* (p. 630-1). Segundo resume o autor:

(...) uma sociedade bem-organizada satisfaz os princípios da justiça, que são coletivamente racionais a partir da perspectiva da posição original; e do ponto de vista do indivíduo, o desejo de afirmar a concepção pública da justiça como fator determinante de nosso plano de vida é coerente com os princípios da escolha racional. Essas conclusões apóiam os valores da comunidade, e, ao atingi-las, minha análise da justiça como equidade se completa.²³¹ (p. 643)

Em suma, de acordo com a doutrina de Rawls, a forma atual como são conduzidas as relações multilaterais relativas a temas, seja de saúde pública, seja de direitos privados de propriedade industrial, exatamente por ser injusta e indiferente à ética, é, sem qualquer dúvida, considerada a necessidade de cooperação entre indivíduos submetidos a contrato social tácito, não somente responsável pela produção de reiterados resultados contrários às necessidades e legítimos pleitos de países em desenvolvimento e populações de vulneráveis e vulnerados, mas irracional e, a longo prazo, insustentável.

5.9. Embate entre direitos privados de propriedade intelectual e saúde pública, discussão à luz da Bioética Latino-Americana de Intervenção

Conforme anteriormente enfatizado, a proposta epistemológica da Bioética Latino-Americana de Intervenção originou-se da necessidade de teóricos de países em desenvolvimento fazerem frente ao discurso hegemônico encerrado na tradição simplificadora da bioética anglo-saxônica, inadequada para o enfrentamento dos dilemas persistentes característicos de países em desenvolvimento e, em última análise, responsável pelo deliberado contínuo processo de despolitização dos cada vez mais complexos conflitos éticos com repercussão em saúde.

Tal necessidade, a qual a Bioética Latino-Americana de Intervenção vem a suprir, assemelha-se àquela enfrentada por agentes públicos ou privados que desejem transparência e honestidade intelectual quando de discussões relativas à interface direitos de saúde pública/direitos privados de propriedade intelectual.

Com efeito, haja vista a deliberada e irresponsável exclusão, denunciada já na década de 1950 por Machlup e Penrose, de argumentos econômicos quando de debates relativos aos impactos (positivos ou negativos) da adoção de regimes patentários, impede-se, de maneira sistemática e pré-ordenada, a adequada avaliação dos efeitos da concessão de patentes sobre o desenvolvimento técnico-científico de um país e/ou uma época.

Urge, portanto, precisamente como o fez a proposta latino-americana em sua seara, romper com o discurso hegemônico simplista vigente em sede de debates relativos aos efeitos da propriedade intelectual, de modo a, no caso das discussões relativas à interface desses direitos com necessidades de saúde pública, privilegiar abordagens éticas e econômicas em detrimento de meras especulações jurídicas, desprovidas de adequada fundamentação empírica e necessárias adaptações a diferentes realidades regionais.

É primordial, além disso, que nas discussões relativas à interface direitos de saúde pública/direitos privados de propriedade intelectual, outra das essenciais funções desempenhadas pela Bioética Latino-Americana de Intervenção seja cumprida: a imposição de valores, metodologias e conceitos alternativos frente ao 'imperialismo moral' exercido por países auto-proclamados centrais em face daqueles ditos 'países periféricos', os quais, vítimas de espécie de complexo social de inferioridade denominado 'colonialismo moral', submetem-se à insidiosa influência e coerção moral das ex-metrópoles capitalistas⁶.

Em outros termos, assim como procede a nova proposta epistemológica de uma bioética 'politizada' latino-americana, faz-se imprescindível, em sede de discussões relativas à interface direitos de saúde pública/direitos privados de propriedade intelectual, romper com a idéia de que novas propostas (principalmente propostas ajustadas às necessidades de países em desenvolvimento) de possíveis alternativas aos vigentes sistemas de propriedade industrial sejam de todo desnecessárias ou, no mínimo, impertinentes. Conforme refere Luhmann, é preciso em debates dessa natureza fazer frente à injustificada inércia social (neutralização simbólica) decorrente do fenômeno de sedimentação de discursos, valores e conceitos acriticamente perpetuados.

É, por exemplo, indispensável, no caso específico dos debates quanto aos apropriados regimes de concessão e gestão de direitos privados de propriedade intelectual em países em desenvolvimento, combater a vigente neutralização simbólica incidente os recorrentes desvios (não-observâncias) dessas normas.

Somente propostas alternativas de natureza complexa, como a Bioética Latino-Americana de Intervenção, podem romper com a preponderância da atual ética capitalista, superficial e simplista em suas análises. Somente propostas complexas, adaptadas às necessidades e particularidades de países em desenvolvimento podem romper com a atual ética (ou, em alguns casos, completa ausência de ética) capitalista pautada exclusivamente pelos

interesses dos ditos países centrais, incapaz de enxergar tanto em casos de não-observância, como nas necessárias flexibilidades a direitos de propriedade intelectual (tais como, por exemplo, nas previsões legais de declaração de licenças compulsórias), nada mais do que reprováveis violações a direitos de propriedade imaterial pretensamente absolutos.

É dever de acadêmicos e especialistas de países em desenvolvimento questionar alegações quanto ao pretense caráter absoluto destes direitos. É preciso, como o faz esta nova proposta de bioética, confrontar demandas de natureza exclusivamente comercial com direitos humanos fundamentais que as antecedem em relevância e urgência.

É preciso, com o pioneirismo que caracterizou o movimento inaugural da Bioética Latino-Americana de Intervenção, questionar a solução 'metafísica' da presunção de consenso social (Luhmann) como justificativa para a manutenção e maximização de direitos privados, como aqueles de propriedade industrial. É preciso abalar a crença (imunização simbólica) na mera alegação retórica da existência de consenso em torno de instituições, práticas e normas, cujas engrenagens e conseqüências poucos de fato conhecem ou podem com competência avaliar. É preciso, com inspiração nessa Bioética anti-hegemônica, abalar a aceitação acrítica do que declara e demanda o setor farmacêutico. É imprescindível questionar, é crucial insistir na necessidade de avaliação técnico-empírica das conseqüências práticas dos vigentes sistemas de proteção à propriedade industrial. Pleitos insistentes dessa natureza necessariamente resultarão na exigência legal (expectativa normativa) de transparência nas contas e atividades de marketing, pesquisa e desenvolvimento dessa indústria.

A partir da disseminação de doutrinas alternativas, concebidas, adaptadas e aperfeiçoadas no seio das adversidades características de países em desenvolvimento, será possível fazer frente à perpetuação de que seja meramente ideológica a demanda por responsabilidade ética e social da indústria farmacêutica de inovação.

Para tanto, o primordial é a politização do debate. Para tanto, o indispensável é a disseminação de doutrinas alternativas, como a Bioética Latino-Americana de Intervenção, de modo a gradualmente sedimentar o debate ético, a ponto de torná-lo mandatário.

Fundamental, como diz Perelman, é proceder ao lento e laborioso processo de construção e intensificação da adesão do auditório a teses alternativas. Somente assim verdades absolutas se fazem relativas, novas idéias e alternativas a velhos conceitos se fazem formalizar em textos jurídicos de natureza vinculante (transição, segundo Luhmann, de expectativas meramente cognitivas para aquelas de caráter normativo).

É preciso, como o faz a Bioética Latino-Americana de Intervenção, problematizar e fomentar o debate. De acordo com Perelman, debates leais embasados em argumentos racionais ampliam o “*campo do razoável*”²²⁶, promovendo, como pretende a Bioética Latino-Americana de Intervenção, espaço para a reivindicação de doutrinas e conceitos adaptados às necessidades sociais, técnicas e econômicas de países em desenvolvimento.

É preciso, por meio do debate democrático, combater o cinismo daqueles que deliberadamente simplificam discussões complexas, como aquelas relativas a confrontos entre direitos privados de propriedade industrial e direitos sociais de acesso a saúde. É preciso criar uma doutrina de países em desenvolvimento para o tratamento dessas questões, assim como a Bioética Latino-Americana de Intervenção concebeu, cristalizou e até hoje aperfeiçoa um ‘pensar’ latino-americano para o debate de dilemas éticos com repercussão em saúde.

Estabelecida a doutrina, surgirão novos próceres para o tratamento do tema, capazes de confrontar as reiteradas distorções e simplificações promovidas por aqueles que, na atualidade, desfrutam do *status* de únicas autoridades para tais discussões.

É preciso, como fez a proposta regional de bioética para a América Latina, quebrar a hegemonia dos acadêmicos de países desenvolvidos que, juntamente com especialistas da indústria farmacêutica multinacional e ‘*desicion makers*’ dos auto-intitulados ‘países centrais’, julgam-se os únicos legítimos conhecedores de temas de propriedade intelectual. É preciso, por meio de propostas alternativas adaptadas às dificuldades e necessidades de países em desenvolvimento, contradizê-los com a construção de um novo ‘pensar o direito de propriedade intelectual’, desta vez democrático, intelectualmente honesto, transdisciplinar e baseado em observações empíricas.

Somente assim se fará frente à manipulação do ‘senso comum’ denunciada por Wilson. Somente reações doutrinárias, como a Bioética Latino-Americana de Intervenção, lograrão êxito no combate ao simplismo e reducionismo argumentativo, impondo maiores níveis de complexidade ao adequado deslinde de dilemas decorrentes de embates entre direitos privados de propriedade intelectual e necessidades de saúde pública.

Contudo, assim como não é fácil o caminho da Bioética Latino-Americana de Intervenção, não será fácil o caminho de novas propostas doutrinárias que visem a enfrentar persistentes e emergentes dilemas decorrentes de conflitos entre direitos privados de propriedade industrial e saúde pública. Afinal, sempre será árduo o caminho daqueles que contrariam o senso comum, empenhados na desconstrução da neutralização simbólica (Luhmann), característica de organizações sociais empenhadas na manutenção de discursos hegemônicos simplistas. Será sempre árdua a missão de dissidentes incomodamente isolados na luta por maior politização e problematização dos debates públicos relativos a questões polêmicas e complexas há muito pretensamente respondidas pela solução ‘metafísica’ da presunção de consenso social (Luhmann).

Por fim, cumpre lembrar que, de acordo com o já destacado no presente trabalho, discussões sobre o tema direitos privados de propriedade

intelectual *versus* saúde pública, não podem ser adequadamente abordadas sem a devida abordagem internacional.

E, nesse particular, compete mais uma vez enfatizar que a realidade das relações multilaterais relativas a temas de propriedade intelectual é, conforme enfatiza o prêmio Nobel de economia Joseph Stiglitz⁴⁷, a injustiça, a falta de transparência e desprezo à ética.

De tal sorte que, conforme já anteriormente enfatizado, assim como a doutrina da Bioética Latino-Americana de Intervenção assume vocação e dimensão internacional, é preciso que as reações ao discurso hegemônico dos doutrinadores da propriedade intelectual alcancem o âmbito internacional. É preciso, portanto, por meio da disseminação de um novo 'pensar' das relações internacionais, promover a justiça e demais valores éticos como integrantes das práticas em âmbito multilateral. Afinal, como ensinam Gauthier²²⁹ e Rawls²³⁰, somente dessa maneira se estará agindo conforme a racionalidade, promovendo-se, a longo prazo, o benefício sustentável de todos os implicados (a comunidade humana, desconsideradas fronteiras geopolíticas), ponto de equilíbrio das relações sociais que, em última análise, indivíduos racionais identificarão como apropriado para fim último de cooperação social.

6 Conclusão

Em virtude da multiplicidade de agentes implicados (jogadores), confrontos envolvendo direito fundamental a saúde e direitos privados de propriedade industrial assumem dimensão internacional, de tal sorte que instrumentos e ações de alcance internacional se fazem imprescindíveis a empenhos para discipliná-los e, quando possível, dirimi-los.

No entanto, afirmar que instrumentos internacionais se fazem necessários para o enfrentamento do tema não significa dizer que se esteja tratando de tema exclusivamente afeto a relações entre Estados, mas, diferentemente disso, significa reconhecer e enfatizar o papel determinante exercido por agentes (jogadores) que transcendem barreiras nacionais, como corporações multinacionais, organismos internacionais, sociedade civil organizada e quaisquer ‘think tanks’.

Ademais, significa reconhecer que, no enfrentamento de temas de ‘saúde internacional’, as relações internacionais devem ser entendidas, não de maneira estritamente formal, mas como relações sociais (e, portanto, humanas) da política internacional, governadas e exercidas por pessoas físicas, dotados de valores éticos e morais (cf. lecionam os doutrinadores da teoria da sociedade internacional). Reconhecer, portanto, que as relações internacionais não se dão imersas em espécie de vácuo moral (cf. defendido pela teoria da sociedade internacional), mas ao contrário, que aos Estados e seus representantes cumpre defender os direitos humanos fundamentais como direitos alienáveis de qualquer ser humano, independentemente de sua nacionalidade (cf. lição da teoria normativa das relações internacionais), contra a opressão de direitos hegemônicos (cf. defendido pela teoria crítica das relações internacionais).

Afirmar a natureza humana do tema ‘saúde internacional’ significa reconhecer que Estados, organismos internacionais e respectivos representantes devem ser responsabilizados por suas decisões em âmbito internacional, assim como significa enfatizar que as responsabilidades ético-

sociais de agentes privados transnacionais serão proporcionais ao poderio econômico e influência que exercerem.

E nesse particular a 'Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos'³, da UNESCO, e as diretrizes 'Normas sobre a responsabilidade de corporações transnacionais e outras empresas de negócios em relação aos direitos humanos', da Subcomissão de Promoção e Proteção dos Direitos Humanos da ONU¹⁹⁰, destacam-se, entre demais instrumentos internacionais afetos ao tema, por dirigirem-se a agentes privados e não somente aos Estados signatários e seus representantes.

Destacam-se mas não são instrumental suficiente, na medida em que a efetiva responsabilização de agentes privados transnacionais por descumprimento de obrigações ético-sociais ainda permanece um tabu para o direito contemporâneo, em todas as suas manifestações.

É preciso, conforme leciona Luhmann, alçar expectativas quanto à conduta ética e social de multinacionais (notadamente aquelas do setor farmacêutico) da condição de expectativas meramente cognitivas à privilegiada condição de expectativas normativas, ou seja, expectativas recepcionadas e albergadas pelos ordenamentos jurídicos nacionais, regionais e internacionais.

No que respeita especificamente ao setor farmacêutico, é preciso, em seu âmbito, envidar esforços para fortalecer a bioética e seus princípios, alçando-os à condição de argumentos não somente válidos, mas essenciais ao tratamento de temas resultantes do embate entre direitos de propriedade industrial e direito social de garantia à saúde de todos.

É necessário, outrossim, por meio da promoção de debates democráticos que façam frente à simples reprodução do discurso hegemônico propalado por poderosos interesses econômicos, alçar preceitos, postulados e princípios bioéticos, notadamente da Bioética Latino-Americana de Intervenção, à condição de expectativas normativas e, conseqüentemente, argumentos válidos em negociações relativas a temas de "saúde internacional".

Além disso, urge que a atuação da diplomacia brasileira em temas de 'saúde internacional', histórica e coerentemente pautada pelos paradigmas de solidariedade internacional, diálogo multilateral e cooperação orientada pelos ideais de soberania, governança institucional e desenvolvimento humano e econômico, passe a adotar preceitos, postulados e princípios bioéticos (notadamente da Bioética Latino-Americana de Intervenção) como referenciais teóricos na construção de discursos e posicionamentos internacionais.

Entretanto, tais feitos somente se poderão alcançar por meio do fomento ao debate bioético competente e democrático de temas de "saúde internacional", capaz de evidenciar as falhas, distorções e omissões constitutivas do discurso hegemônico, responsável pela manutenção das históricas iniquidades em saúde.

Com efeito, o debate amplo e intelectualmente honesto tem o condão de aprimorar valores e práticas sociais, na medida em que evidencia a inadequação de práticas injustas há muito arraigadas, como a já mencionada não-aceitação da responsabilização de multinacionais farmacêuticas quando de desvios éticos e exercício abusivo de direitos e prerrogativas econômicas (Perelman, 'Retóricas').

Somente por meio da apresentação de argumentos contrários ao discurso hegemônico sustentado por poderosos grupos econômicos será possível romper com a idéia de que privilégios de propriedade industrial são direitos naturais absolutos.

Somente por meio da franca desconstrução de conceitos há muito arraigados e/ou distorcidos (Wilson²²⁸), lograr-se-á disseminar a compreensão de que direitos privados de propriedade industrial se inserem no ordenamento jurídico mediante a modulação e o balizamento de princípios de direito econômico, como a função social da propriedade, observados direitos que os precedem em relevância, como quaisquer dos direitos humanos fundamentais.

Ou, aplicando-se mais uma vez os ensinamentos de Luhmann à presente discussão, faz-se necessário reagir-se ao fenômeno de 'neutralização simbólica' encerrado na normatização, por força dos interesses e discurso hegemônico dos grandes titulares de direitos de propriedade industrial, de algumas expectativas, em detrimento de outras. Somente assim, o comportamento desapontador do que na atualidade é norma (como, por exemplo, a incorporação, em ordenamentos nacionais, de flexibilidades em sede de direitos de propriedade intelectual autorizadas pela Acordo TRIPS) deixará de ser socialmente e, por conseguinte, juridicamente percebido como mero desvio (juízo de valor negativo), o qual cumpre combater, a fim de preservar-se a segurança jurídica das relações sociais de propriedade.

De tal sorte que, somente após desmistificados os conteúdos dos institutos de direito privado de propriedade industrial afetos a temas de acesso a medicamentos e saúde pública, confrontado o discurso hegemônico, concebido, financiado e perpetuado pelos laboratórios multinacionais do ramo farmacêutico, estarão cumpridos os requisitos mínimos para que se proceda à análise crítica e à avaliação do impacto de flexibilidades aplicadas a direitos de propriedade industrial, como o papel desempenhado pela ANVISA quando do exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos para fins de cumprimento do disposto no art. 229-C da LPI.

Antes disso, não: antes do atendimento dessa premissa, discutir a anuência prévia da ANVISA e demais flexibilizações à concessão e observância de privilégios de propriedade industrial significa perpetuar acriticamente o discurso tendencioso patrocinado pelas multinacionais do setor.

Cumpre desconstruir discursos simplistas, de modo a rejeitar a idéia de que o exame de patentes consiste em procedimento administrativo de natureza exclusivamente objetiva e não de procedimento dotado de caráter interpretativo, subjetivo e dialético, envolvendo embate argumentativo entre depositante e examinador de patente. Além disso, se faz necessário restabelecer os debates econômicos e técnicos relativos às conseqüências práticas da concessão de privilégios de propriedade industrial em países em

desenvolvimento, promovendo-se, inclusive, a idéia de que eventuais processos de 'catching-up' tecnológico que estes países venham a promover seria legítimo e não mera 'pirataria' ou inobservância de direitos privados de propriedade intelectual (Stiglitz⁴⁷).

Urge, complementarmente, regular de forma efetiva o setor farmacêutico, de modo a que as contas do setor sejam transparentes, especialmente quanto às margens de lucro praticadas, de modo a que condutas há muito perpetuadas e tidas como 'normais' pelo setor venham a ser não somente questionadas por alguns (atualmente desqualificados como radicais), mas proibidas e punidas por lei.

Urge, outrossim, responsabilizar o setor por seus desvios éticos, cujas conseqüências não são meramente 'filosóficas' ou 'ideológicas', como querem fazer crer alguns, mas concretas e, em muitos casos, criminosas. Insta-se que a atuação de lobistas do setor seja regulada, a fim de impedir que as negociações, como aquelas de temas de 'saúde internacional' e direitos privados de propriedade industrial, tornem-se desmesuradamente desleais e injustas para com países em desenvolvimento. Insta impedir que o setor, motivado pela expectativa de maximização de seus lucros, onere países pobres com regras de propriedade industrial incompatíveis com suas realidades tecnológicas, econômicas e sociais; que a indústria farmacêutica usufrua de privilégios patentários imerecidos, sem que haja cumprido com o contrato social basilar e fundador dos sistemas nacionais de concessão de privilégios patentários; insta-se impedir que a indústria farmacêutica exerça direitos de propriedade industrial de maneira abusiva e desleal, que firme acordos desleais com produtores de medicamentos genéricos, de forma a deliberadamente promover entraves à livre concorrência, que reiteradamente desrespeite normas de vigilância sanitária, promovendo usos não autorizados de medicamentos, que sistematicamente promova litigância de má-fé perante tribunais nacionais e que, movida pela ganância, patrocine controvérsias eivadas pela má-fé perante órgãos internacionais, como órgãos de solução de controvérsias entre países.

É preciso, portanto, por meio da promoção de debate capaz de desafiar discursos hegemônicos simplistas, romper com reiteradas práticas injustas e anti-éticas. Afinal, como ensinam Gauthier²³⁰ e Rawls²³¹, somente dessa maneira se estará agindo conforme a racionalidade.

Segundo as teorias da justiça desses autores, é da abrangente compreensão das conseqüências e implicações das relações sociais, que emerge o comportamento ao mesmo tempo moral e racional da mútua contenção de demandas egoístas.

Ou seja, será da compreensão abrangente (promovida pela ruptura do discurso hegemônico) das práticas do setor, bem como do papel social (sua importância e responsabilidade ético-social) desempenhado pelos laboratórios farmacêuticos, sejam eles inovadores ou não, multinacionais ou não, assim como dos privilégios e benefícios de que desfrutam, que restará evidente que contenções, quando exigidas deste setor, se mostram tanto éticas quanto racionais.

Com efeito, indivíduos (jogadores) que pautam suas decisões pelo princípio da justiça alcançam o que Gauthier denomina “ponto de Arquimedes”²³⁰, ou o ponto em que um indivíduo, por força de ditames racionais, atua conforme a moral (atua eticamente). Nesse estágio de equilíbrio, ‘justiça’ é entendida como benefício mútuo, ou a virtude que indivíduos racionais identificam como apropriada para fins de cooperação social.

Nesse mesmo sentido, para Stiglitz, os paradigmas, condutas e relações internacionais relativas ao fenômeno da ‘globalização’ podem sim ser reestruturados, de modo a que não se trate mais de jogo de soma zero, mas que:

“those in both the developed and the developing world, the current generations and future generations, can all benefit (...). We can have stronger economies and societies that put more weight on values, like culture, the environment, and life itself”⁴⁷.

Em tais circunstâncias, de acordo com Stiglitz, um novo 'contrato social' tácito entre países desenvolvidos e em desenvolvimento emergiria, de modo a comportar as legítimas demandas por equidade apresentadas por estes últimos. Estabelecido o até então inaudito equilíbrio, demandas por revisões do Acordo TRIPS, com vistas à fixação de Acordos 'TRIPS *minus*', que, segundo o autor, nada mais são do que justas⁴⁷, seriam viáveis e plenamente negociáveis.

Sem qualquer dúvida, a quebra de paradigmas proposta no presente trabalho consubstancia contínua e árdua batalha, que em muitos momentos estará exposta a sérios revezes, mas que, de forma alguma, se pode considerar como inglória. Afinal, conforme pondera Berlinguer, a sociedade contemporânea, em que pese suas ainda gritantes falhas e iniquidades, prepara-se, ainda que lenta e imperfeitamente, para um novo paradigma.⁴²

Um novo paradigma que, segundo Dowbor, se dará por meio de nova economia do conhecimento, na qual formas de remuneração, que não a exclusivamente pecuniária prosperarão, tais como o reconhecimento pelos pares, o gosto desinteressado pela inovação e pela arte²²³.

Tal mudança representa, na realidade, nada mais do que tendência de recuperação de valores há muito esquecidos ou subaproveitados, na medida em que, conforme exemplifica Dowbor, não se imagina grandes cientistas, como Pasteur, vendo diminuídos curiosidade e empenho científicos por não desfrutar de privilégios de propriedade industrial²²³.

Tratar-se-ia, isso sim, de retorno a valores científicos e éticos incomuns na atualidade, mas não raros há menos de um século, quando atitudes como a do Dr. Salk, desenvolvedor da primeira vacina contra a poliomielite, ao declinar de qualquer direito de propriedade industrial sobre seu invento, por considerá-lo um bem da humanidade (Machlup).¹⁹⁷

E tal retorno é plenamente possível, na medida em que a forma injusta como as relações internacionais se dão, a existência de sistema de privilégios privados de propriedade industrial como o conhecemos e a forma impune como

indústrias farmacêuticas ignoram suas responsabilidades ético-sociais nada mais são do que, como bem-enfatiza Berlinguer, fenômenos de natureza antrópica ('não devida à natureza ou ao acaso, mas sim a escolhas humanas'⁴²) e, por isso mesmo, plenamente reversíveis. Dependendo exclusivamente da vontade, do engenho e habilidade humanas para a seu aprimoramento e solução.

Sim, é possível, mas, para que este novo paradigma se torne realidade, faz-se necessário dar o primeiro passo, o qual, segundo a tese defendida no presente trabalho, seria a criação de ambiente honesto para profícuos debates esclarecidos e transdisciplinares acerca dos dilemas originados na concessão de privilégios privados de propriedade industrial. E, uma vez estabelecido este novo ambiente, no que concerne a temas de saúde pública, a bioética, em especial a Bioética Latino-Americana de Intervenção, apresentar-se-á, sem qualquer dúvida, como indispensável ferramenta teórica para que se alcancem, considerada a assimetria de poderio econômico e político dos atores envolvidos nesses embates, soluções criativas e duradouras no enfrentamento desses dilemas.

E somente então a bioética e em especial a Bioética Latino-Americana de Intervenção alcançará, no Brasil, o *status* que lhe é devido: de valioso e indispensável instrumento das políticas públicas de saúde, assim como da diplomacia brasileira, notória pela destacada atuação em defesa da precedência dos direitos humanos fundamentais em face de interesses econômicos e comerciais.

Estágio esse em que políticas públicas de saúde e diplomacia serão, por seu turno, importantes para o aprimoramento e sedimentação do marco teórico da Bioética Latino-Americana de Intervenção, promovendo, em última análise, a inter-relação dos fóruns, sejam eles acadêmicos, jurídicos ou políticos, de debate bioético com demais fóruns afetos a temas de saúde e propriedade industrial.

Tal aproximação, em âmbito internacional, consistirá no fortalecimento da UNESCO, organismo internacional responsável por albergar o marco normativo da 'Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos', e sua consolidação como fórum internacional de referência para o debate de temas bioéticos, aproximando-a de demais organismos internacionais (como OMPI e OMS), quando de negociações de saúde pública.

Estabelecendo assim, finalmente, a bioética como tema fundamental e indispensável para a adequada abordagem e tratamento de quaisquer questões de 'saúde internacional', inclusive aquelas referentes à interface direito fundamental a saúde/direitos privados de propriedade industrial.

Referências bibliográficas

- 1 Garrafa V, Porto D. Bioética de intervenção. In: Tealdi JC, editor. Dicionario latinoamericano de bioética. Bogotá: UNESCO Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética y Universidad Nacional de Colombia, 2008: 161-164.
- 2 Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5 ed. New York, Oxford: Oxford University Press, 2001. 454 p.
- 3 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization - UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [Internet] 2005. Disponível em: <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>.
- 4 Garrafa. V. Imperialismo moral. In: Tealdi JC, editor. Dicionario latinoamericano de bioética. Bogotá: UNESCO Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética y Universidad Nacional de Colombia, 2008: 535-536.
- 5 Garrafa V. Imperialismo ético. In: Tealdi JC, editor. Dicionário Latinoamericano de Bioética. Bogotá: Unibiblos/Unesco; 2008. p. 535-36.
- 6 Nascimento WF, Garrafa V. Diálogo entre Bioética de Intervenção e colonialidade. Brasília: Universidade de Brasília – UnB, Cátedra UNESCO de Bioética. Submetido a publicação; 2010.
- 7 Pinheiro Guimarães S. 500 anos de periferia – uma contribuição ao estudo da política internacional. 4º ed. Porto Alegre/Rio de Janeiro: Ed. Da UFRGS/Contraponto; 2002. 166 p.
- 8 Almeida C, de Campos RP, Buss P, Ferreira JR, Fonseca LE. Brazil's conception of south-south 'structural cooperation in health'. Global Forum Update on Research for Health. 2009; 6: 199-207.
- 9 Agência Brasileira de Cooperação - ABC. Cooperação técnica brasileira em saúde. Via ABC - Bol Eletr Agência Bras Coop. [Internet] março, 2007 [acesso em 03 de abril de 2010]. Disponível em: <http://www.abc.gov.br/documentos/viaABC-baixa.pdf>.
- 10 Ruger JP, Ng NY. Emerging and transitioning countries' role in global health. J Health Law Policy. [Internet] 2010 [acesso em 15 de janeiro de 2010]. 3: 253-289. Disponível em: http://law.slu.edu/healthlaw/journal/archives/Ruger_and_Ng_Article.pdf.

- 11 Amorim C. A cooperação como instrumento da política externa brasileira. Agência Brasileira de Cooperação. Via ABC - Bol Eletr Agência Bras Coop. [Internet] junho, 2006. [acesso em 03 de abril de 2010] p. 16. Disponível em: <http://www.abc.gov.br/documentos/via-junho.pdf>.
- 12 Sgreccia E. Manual de Bioética, II – Aspectos Médico-sociais. Bioética, economia e saúde. São Paulo: Edições Loyola; 1997. 455p.
- 13 de Mello DR, Coutinho AA, dos Santos GF, Araújo TCC. Análise bioética do papel do Estado na garantia ao acesso a medicamentos. Bioética e Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007. p. 15-34.
- 14 Garrafa V, Oselka G, Diniz D. Saúde pública, bioética e equidade. Bioética [Internet] 1997 [acesso em 15 de março de 2010] 5(1): 27-33. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v5/saudepub.html>
- 15 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. [Internet] 1988 [acesso em 25 de novembro de 2010]. Disponíveis em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm.
- 16 Brasil. Decreto 1.355/94. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. [Internet] 1994 [acesso em 12 de março de 2008] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto/Antigos/D1355.htm.
- 17 Basso M. A Proteção da Propriedade Intelectual e o Direito Internacional Atual. Rev Inf Legis. 2004; (41) 162: 287-309.
- 18 Brasil. Lei nº 9.279. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industria. [Internet] 14 de maio de 1996. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.
- 19 Benjamin C. Lei de patentes: está entregue. Rev Atenção. 1996; 2(4): 6-15.
- 20 Ministério das Relações Exteriores, Brasil. Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. IV Conferência Ministerial da OMC, Realizada em Doha, Catar, nos Dias 09 a 14 de Novembro de 2001. (versão em português). [Internet] 2001 [acesso em 12 de fevereiro de 2009] Disponível em: http://www.mre.gov.br/index.php?option=com_content&task=view&id=802.

- 21 Organização das Nações Unidas – ONU. United Nations Millennium Declaration.[Internet] 8 de setembro de 2000. [acesso em 7 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.htm>.
- 22 United Nations Development Programme - UNDP. Millennium Development Goals. [homepage na internet] Nova Iorque: United Nations Development Programme. 2010 [acesso em 12 de fevereiro de 2010] Disponível em: <http://www.undp.org/mdg/basics.shtml>.
- 23 Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI. Committee on Development and Intellectual Property (CDIP). Report on WIPO's contribution to the United Nations' Millennium Development Goals (MDGs). [Internet] 26 de fevereiro de 2010 [acesso em 1º de novembro de 2010] Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_3.pdf.
- 24 Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Bioética*, 2005; 13(2):111-23.
- 25 Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. *O Mundo da Saúde*, 2002; 26(1): 6-15.
- 26 Garrafa, V. Ética y política. In: Tealdi JC, editor. *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá: UNESCO Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética y Universidad Nacional de Colombia, 2008: 531-533.
- 27 Garrafa V. De una "bioética de principios" a una "bioética interventiva" crítica e socialmente comprometida. *Rev Arg Cirurg Cardiovasc*, 2005; 3(2): 99-103.
- 28 Garrafa V. Inclusão social no contexto da bioética. *Rev Bras Bioética*, 2005; 1(2) 122-132.
- 29 Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*, 2003; 17(5-6): 399-416.
- 30 Cruz MR, Trindade ES. Bioética de Intervenção – uma proposta epistemológica e uma necessidade para sociedades com grupos sociais vulneráveis. *Rev Bras Bioética*, 2006; 2(4):483-500.
- 31 Garrafa V, Prado MM. Hard bioethics: demanding the best for the most Perspectives. *The Magazine of the Pan Am Health Organization*, 2002; 7(1): 30-31.
- 32 Garrafa V Apresentando a Bioética. *Universitas FACE*. Brasília: UniCeub. 2006; 2(2): 7-17

- 33 Organização das Nações Unidas – ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [Internet] 10 de dezembro de 1948. Disponível em: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm
- 34 Organização Mundial da Saúde – OMS. Constituição da Organização Mundial de Saúde. [internet] 22 de julho de 1946. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>
- 35 Ministério da Saúde, Brasil. Painel de Indicadores do SUS. [Internet] agosto de 2006. [acesso em 26 de outubro de 2010] Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/painel_%20indicadores_do_SUS.pdf.
- 36 Dias HP. Do Direito de Saúde. Direitos e obrigações em saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2002. 387 p.
- 37 Brasil. Lei nº 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [internet] 19 de setembro de 1990. [acesso em 26 de outubro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.
- 38 Nusdeo F. Fundamentos para uma codificação do Direito Econômico. São Paulo: Ed Revista dos Tribunais, 1995. 226 p.
- 39 Brasil. Decreto no 3.029. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [internet] 16 de abril de 1999. [acesso em 26 de outubro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm.
- 40 Brasil. Lei nº 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [internet] 26 de janeiro de 1999. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm.
- 41 Brasil. Lei nº 8.884. Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. [Internet] 11 de junho de 1994. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8884.htm
- 42 Berlinguer G. Bioética cotidiana. Brasília: UnB. 2004. Brasília. 280p.

- 43 Feldbaum H, Lee K, Michaud J. Global Health and Foreign Policy. *Epidemiol Rev.* 2010; 32(1):82-92.
- 44 Velásquez LE. Salud y Relaciones Internacionales: Elementos para la discusión. In: Organización Panamericana de la Salud. Taller hacia una nueva construcción del modelo conceptual de salud internacional; 8-10 de octubre de 2008; Medellín. [Internet] Octubre de 2008 [acesso em 15 de abril de 2010] Disponível em: http://72.249.12.201/wordpress-mu/?page_id=277.
- 45 Teruel JR. Los desafíos de la salud internacional - notas sobre su historia y retos previstos hacia el futuro. In: Organización Panamericana de la Salud – OPS/OMS, organizadores. Programa de Lideres en Salud Internacional Edmundo Granda Ugalde. 23 de março de 2010.
- 46 Kickbusch I, Silberschmidt G, Buss P. Global health diplomacy: the need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bull World Health Organ.* 2007; 8(5): 230-232.
- 47 Stiglitz JE. *Making globalization work.* New York: W. W. Norton & Company; 2006. 358 p.
- 48 Jackson R, Sørensen G. *Introdução às relações internacionais.* Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor Ltda; 2008. 445 p.
- 49 Morin E. *Ciência com consciência.* 6a ed. Rio de Janeiro: Bertrand. 350p.
- 50 Garrafa V. Multi-inter-transdisciplinaridade, complexidade e totalidade concreta em bioética. In: Garrafa V, Kottow, M, Saada A (editores). *Bases conceituais da bioética – enfoque latino-americano.* São Paulo: Editora Gaia; 2006. p. 73-86.
- 51 Heine J. On the Manner of Practising the New Diplomacy. The Centre for International Governance Innovation. Working Paper No.11, Re-Shaping Diplomacy [Internet]. 2006. [acesso em 5 de abril de 2010]. Disponível em: http://www.cigionline.org/sites/default/files/Paper11_Jorge_Heine.pdf
- 52 Ministers of Foreign Affairs of Brazil, France, Indonesia, Norway, Senegal, South Africa and Thailand. Oslo Ministerial Declaration — global health: a pressing foreign policy issue of our time. *Lancet.* 2007; 369:1373-8.
- 53 Mara K. New Intergovernmental Meeting At WHO Aims To Solve IP Rights And Influenza. *Intellect Prop Watch.* [Internet] 20 January 2010. [acesso em 11 de dezembro de 2010]. Disponível em: <http://www.ip->

[watch.org/weblog/2010/01/20/new-intergovernmental-meeting-who-aims-to-solve-ip-rights-and-influenza/](http://www.ip-watch.org/weblog/2010/01/20/new-intergovernmental-meeting-who-aims-to-solve-ip-rights-and-influenza/).

54 Gerhardsen TIS. Indonesian Avian Flu Stance Reveals Potential Weakness In Global System. Intellect Prop Watch. [Internet] 8 March 2007. [acesso em 11 de dezembro de 2010]. Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2007/03/08/indonesian-avian-flu-stance-reveals-potential-weakness-in-global-system/>.

55 Lyn TE. Indonesia defends move to block virus sample sharing. Reuters. July 16 2008. [Internet] [acesso em 11 de dezembro de 2010]. Disponível em: <http://www.reuters.com/article/middleeastCrisis/idUSHKG294311>.

56 Cohen D, Carter P. WHO and the pandemic flu “conspiracies”. Br Med J [Internet]. 2010 [acesso em 13 de outubro de 2010] 340(6). Disponível em: <http://www.bmj.com/content/340/bmj.c2912.full>.

57 Flynn P. The handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed (provisional version). Council of Europe, Parliamentary Assembly, Social Health and Family Affairs Committee. [Internet]. 17 de maio de 2010 [acesso em 13 de outubro de 2010] 340(6). Disponível em: http://assembly.coe.int/CommitteeDocs/2010/20100604_H1N1pandemic_e.pdf.

58 Organização Mundial da Saúde - OMS. IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. [homepage na Internet] Genebra: Organização Mundial da Saúde. 2010 [acesso em 13 de outubro de 2010] Disponível em: <http://www.who.int/impact/en/index.html>.

59 Kickbusch I, Novotny TE, Drager N, Silberschmidt G, Alcazar S. Global health diplomacy: training across disciplines. Bull World Health Organ [Internet]. 2007 [acesso em 05 de abril de 2010]. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/85/12/07-045856/en/print.html>.

60 Buss PM, Ferreira JR. Ensaio crítico sobre a cooperação internacional em saúde. Rev Eletr Com Inf Inov Saúde – RECIIS. [Internet] 2010; 4(1): 95-105. [acesso em 13 de dezembro de 2010] Disponível em: www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/350/516.

61 Musungu SF, Oh C. The Use of Flexibilities in TRIPS by developing Countries: Can they promote Access to Medicines? Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health – CIPIH. [Internet] August 2005

[acesso em 13 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>.

62 Oliveira MA, Bermudez J, Chaves GC, Velasquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin América and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?. Bull World Health Organ. 2004; 82(11): 815-821.

63 Basso M Flexibilidades e salvaguardas do sistema legal de proteção de patentes. In: Basso M, Salomão C, Polido F, César P. Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública – o acesso universal aos medicamentos antiretrovirais no Brasil. [Internet] São Paulo: IDCID, 2007: 115-146. [acesso em 13 de outubro de 2010] Disponível em:

http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf.

64 Brasil. Decreto nº 75.572. Promulga a Convenção de Paris para proteção da Propriedade Industrial. [Internet] 8 de abril de 1975 [acesso em 13 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-norma-pe.html>.

65 Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, de Melo LM. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos Cad Saúde Pública. 2007; 23(2): 257-267.

66 Basso M, Estrella A, Floh F. A Lei de Patentes Brasileira e as Regras da Organização Mundial do Comércio, Rio de Janeiro: Rev Ass Bras Prop Intelec. 2001; 55(6): 35-40.

67 Ribeiro TVC, Krstic T, de Araújo RPAF, Garrafa V. A quebra de patentes de medicamentos na perspectiva bioética. Bioética e Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007. p. 63-77.

68 Curzel R. Zugang von Entwicklungsländern zu Grundlegende Arzneimitteln: der Fall Brasilien. [Magisterarbeit] Bremen: Universität Bremen, LL.M.Eur. Programm „Europäisches und internationales Recht“; 2007.

69 Nwobike JC. Empresas farmacêuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: o caminho a seguir. Rev Int Dir Hum. [Internet] 2006 [acesso em 24 de março de 2010] 3(4). Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452006000100008.

70 Tapajós AM. Patentes e acesso a medicamentos: estudo bioético da Declaração de Doha [Dissertação de Mestrado]. Brasília: Universidade de Brasília – UnB, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Área de Concentração em Bioética; 2005.

71 Organização Mundial do Comércio – OMC. Decision of the General Council of 30 August 2003: Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. [Internet] 2003 [acesso em 13 de outubro de 2010] Disponível em:

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm.

72 Abbott FM. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *Am J Int Law*. 2005; 99: 317-358.

73 Abbott FM, Reichman JH. The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions. *J Int Econ Law*. 2007; 10: 921-987.

74 Raja K. TRIPS Council holds in-depth review of "Para 6" system. *TWN Info Serv Intellect Prop Issues*. [Internet] 1 November 2010. [acesso em 6 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.twinside.org.sg/title2/intellectual_property/info.service/2010/ipr.info.101101.htm.

75 Chan M, Støreb JG, Kouchner B. Foreign policy and global public health: working together towards common goals. *Bull World Health Organ*. [Internet] julho de 2008 [acesso em 24 de março de 2010] 86 (7). Disponível em:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/86/7/08-056002/en/>.

76 Organização Mundial da Saúde – OMS. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. [Internet] 24 de maio de 2008. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf.

77 Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI. Convention Establishing the World Intellectual Property Organization. [Internet] 14 de julho de 1967. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.wipo.int/treaties/en/convention/trtdocs_wo029.html

- 78 Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI. Agreement between the United Nations and the World Intellectual Property Organization. [Internet] 17 de dezembro de 1974. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/agreement/index.html>
- 79 Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI. Standing Committee on the Law of Patents. [homepage na internet] Genebra: OMPI; 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.wipo.int/patent-law/en/scp.htm>.
- 80 Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI. Patent Law Treaty. [Internet] 1º de junho de 2000. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/plt/>.
- 81 Jaguaribe R, Brandelli O. Propriedade Intelectual – espaços para países em desenvolvimento. In: Villares F. (organizador). Propriedade Intelectual – tensões entre o capital e a sociedade. São Paulo: Paz e Terra 2007: 270-305.
- 82 Correa CM. Analisando tensões entre patentes e o interesse público: rumo a uma agenda para países em desenvolvimento. In: Villares F. (organizador). Propriedade Intelectual – tensões entre o capital e a sociedade. São Paulo: Paz e Terra 2007: 306-333.
- 83 Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI. Substantive Patent Law Harmonization. [homepage na internet] Genebra: OMPI; 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.wipo.int/patent-law/en/harmonization.htm>.
- 84 Pinheiro Guimarães S. Desafios brasileiros na era dos gigantes. Rio de Janeiro: Contraponto; 2007. 455 p.
- 85 Correa CM. Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights. ICTSD-UNCTAD Dialogue, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property. [Internet] setembro de 2003. acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf.
- 86 Brasil. Decreto Legislativo nº 2, de 1994. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. [Internet] 3 de fevereiro de 1994 [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=139068&tipoDocumento=DLG&tipoTexto=PUB>.

87 Organização Mundial da Saúde - OMS. Regulamento Sanitário Internacional (2005). 2º Ed. Genebra: Organización Mundial de la Salud, 2008. 104p.

88 Fidler DP. Influenza virus samples, international law, and global health diplomacy. *Emergent Infect Dis.* [Internet] 2008; 14(1). [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.cdc.gov/EID/content/14/1/88.htm>.

89 COP de Nagoia chega a acordo sobre ABS. *Pontes Quinzenal.* [Internet] 8 de novembro de 2010 [acesso em 29 de novembro de 2010] 5(17). [acesso em 11 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://ictsd.org/i/news/pontesquinzenal/94719/>

90 Convenção da Diversidade Biológica - CDB. COP 10 Outcomes. *Decisions (Advance Unedited Texts).* [homepage na internet] Montreal: CDB; 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.cbd.int/nagoya/outcomes/>.

91 Organização Mundial da Saúde - OMS. General information on counterfeit medicines. [homepage na internet] Genebra: OMS; 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>.

92 International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT. *Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products Text endorsed by IMPACT General Meeting.* 2007. [Internet] 2007 [acesso em 4 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>.

93 Sell S. The Global IP Upward ratchet, anti-counterfeiting and piracy enforcement efforts: the state of play. *Intellect Prop Watch.* [Internet] 9 de junho de 2008. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.ip-watch.org/files/SusanSellfinalversion.pdf>.

94 Mara K. Coverage Of Anti-Counterfeit Policy Debate Varies Widely Across Global Media. *Intellect Prop Watch.* [Internet] 2 August 2010. [acesso em 5 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/08/02/coverage-of-anti-counterfeit-policy-debate-varies->

widely-across-global-

media/?utm_source=daily&utm_medium=email&utm_campaign=alerts

95 All together now. Liberalisation and the quest for scale are pushing generic-drugs firms to merge. The Economist. 24 de julho de 2008. [Internet] [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.economist.com/node/11793146?story_id=11793146.

96 Shashikant S. The IMPACT Counterfeit Taskforce, Intellectual Property Rights Enforcement and Seizure of Medicines. Intellectual Property Rights Series 13. [Internet] Genebra: Third World Network; 2010. [acesso em 19 de novembro de 2010] 72p. Disponível em:

<http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/ipr13.htm>.

97 Seuba X. Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual Property Enforcement at the Border. ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. [Internet] 2010; 27. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://ictsd.org/downloads/2010/04/seuba_web_10.pdf.

98 Abbott FM. Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare. World Intellect Prop Organ J. 2009; 1: 43-50.

99 Mara K. Drug Seizures In Frankfurt Spark Fears Of EU-Wide Pattern. Intellect Prop Watch. [Internet] 5 June 2009. [acesso em 2 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/06/05/drug-seizures-in-frankfurt-spark-fears-of-eu-wide-pattern/>.

100 União Européia. Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho, de 22 de Julho de 2003, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras em relação às mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos. Jornal Oficial. [Internet] 2 de agosto de 2003. L 196, p. 7-14. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1383:PT:HTML>.

101 Shashikant S, Tayob RK. IP: Counterfeit issue stirs debate among WHO member states. TWN Info Serv Health Issues. [Internet] 12 August 2008.

[acesso em 5 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2008/twnhealthinfo20080802.htm>.

102 Shashikant S. Concerns voiced at TRIPS Council over seizure of drugs. Third World Network. [Internet] 11 June 2009 [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2009/twnhealthinfo20090602.htm>

103 Mara K. Pointed Exchange Of Views At WHO Briefing On Counterfeit Drugs. Intellect Prop Watch. [Internet] 31 March 2010. [acesso em 6 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/03/31/flare-up-in-who-briefing-on-counterfeit/#more-10107>.

104 Mara K. Debate Erupts Over WHO Police Work Against “Counterfeit” Drugs Trade. Intellect Prop Watch. [Internet] 20 May 2010. [acesso em 6 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/05/20/debate-erupts-over-who-police-work-against-counterfeit-drugs-trade/>.

105 Dodds J, Krattiger AT, Kowalski SP. Plants, Germplasm, Genebanks, and Intellectual Property: Principles, Options, and Management. Intellectual Property Management. In: Krattiger A, Mahoney RT. Health and Agricultural Innovation – a handbook of best practices. Oxford: MIHR and PIPRA; 2007. 389-400.

106 Sandri DS, de Souza IMS, Coronato MAO, Lima MS e Grisolia CK. Propriedade Intelectual sobre Recursos Naturais – Implicações éticas e Sócio-econômicas. Cad Ceam – Bioética Global – Biomédica/Biotecnológica, social e ambiental. 2005; 5(18): 133-150.

107 Karjala DS. Biotechnology Patents and Indigenous Peoples. Intellectual Property Management. In: Krattiger A, Mahoney RT. Health and Agricultural Innovation – a handbook of best practices. Oxford: MIHR and PIPRA; 2007. 1437-1460.

108 Hansen SA, van Fleet JW. Issues and Options for Traditional Knowledge Holders in Protecting Their Intellectual Property. In: Krattiger A, Mahoney RT. Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation – a handbook of best practices. Oxford: MIHR and PIPRA; 2007. 1523 – 1538.

- 109 Saez C. Compromise UN Protocol Treaty Against Biopiracy Adopted In Japan. *Intellect Prop Watch*. [Internet] 29 October 2010. [acesso em 6 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/10/29/compromise-un-protocol-treaty-against-biopiracy-adopted-in-japan/>.
- 110 Shiva V. *Biopirataria – A pilhagem da natureza e do conhecimento*. Petrópolis: Ed. Vozes; 2001. 152p.
- 111 Ministério do Meio Ambiente, Brasil. *Apresentação – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)*. [homepage na internet] 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=85&idConteudo=4306>.
- 112 Brasil. Medida-Provisória 2186-16. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. [Internet] 23 de agosto de 2001 [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm.
- 113 Shashikant S. Trade: US academic exposes IP maximalists' TRIPS-Plus-Plus agenda. *Third World Network – TWN*. [Internet] 24 de junho de 2008. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/info.service/fta.info.service132.htm>.
- 114 Tellez VM. The World Customs Organisation: Setting New Standards of Intellectual Property Enforcement through the Back Door?. *South Bull*, Issue 13. [Internet] 16 April 2008. [acesso em 7 de dezembro de 2010] 6-8. Disponível em: http://keionline.org/misc-docs/South_Bulletin_Issue13.pdf.
- 115 Biasi G, Garcia MS e Mendes PPM. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei no 9.279*. Rio de Janeiro: Forense, 1998. 387p.

- 116 Barbosa DB. Propriedade Intelectual – A Aplicação do Acordo TRIPS. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005.
- 117 Dannemann, Siemsen, Bigler e Ipanema Moreira. Comentários à Lei da Propriedade Industrial e Correlatos. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2001. 356p.
- 118 Cerqueira G. Tratado da Propriedade Intelectual. São Paulo: Ed. Revista Forense, 1956. 369p.
- 119 Mousseron JM. Traité des Brevets. Paris: Librairies Techniques, 1984. 1097p.
- 120 Chavanne A, Burst J. Droit de la propriété industrielle. Paris: Précis Dalloz, 1993. 827p.
- 121 Pollaud-Dulian F. Droit de la propriété industrielle. Paris: Ed. Montchrestien, 1999. 423p.
- 122 Perelman C. Lógica Jurídica. São Paulo : Martins Fontes; 1999. 259 p.
- 123 Mathély P. Le nouveau droit français des brevets d'invention. Paris: Ed. J.N.A., 1994. 660p.
- 124 Brasil. Decreto nº 3.201. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. [Internet] 6 de outubro 1999. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm.
- 125 Grau E. Elementos de Direito Econômico. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 1981. 143p.
- 126 Lopes Meirelles H. Direito Administrativo Brasileiro. 29º ed.. São Paulo: Malheiros Ed.; 2004. 798 p.
- 127 dos Santos A, Gonçalves M, Marques M. Direito Econômico. 2º ed., Coimbra: Livraria Almedina; 1997. 614 p.
- 128 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Medicamentos com patentes de moléculas no Brasil. [homepage na internet] Brasília: ANVISA; março de 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dcf7208041f61640976ddfdde10276bfb/Trabalho+de+Patentes.pdf?MOD=AJPERES>.

129 Diniz MH. Curso de direito civil brasileiro. 10º ed, IV. São Paulo: Saraiva. 423p.

130 Derani C. A propriedade na Constituição de 1988 e o conteúdo da "função social". Rev Dir Ambiental. 2002; 7(27): 58-69.

131 Von Braun J, Pugatch M. The Changing Face of the Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Rights. J World Intellect Prop. 2005; 8(5): 599 – 623.

132 Angell M. The Pharmaceutical Industry - To Whom Is It Accountable? N Engl J Med. 2000; 342(25): 1902-1904.

133 Grau E. A ordem econômica na Constituição de 1988: interpretação e crítica. 8º ed., São Paulo: Malheiros Ed.; 2003. 386p.

134 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Esclarecimentos: Anuência Prévia a pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. [homepage na internet] Brasília: ANVISA; 12 de abril de 2005. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/intelectual/patentes.htm>.

135 Organização Mundial do Comércio - OMC. Examen de las Políticas Comerciales – Brasil (WT/TPR/S/140). [Internet] 2004 [acesso em 11 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tpr_s/s140-3_s.doc.

136 Brasil. Lei no 5.772. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. [Internet] 21 de dezembro de 1971. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5772.htm.

137 Grangeiro A, Teixeira PR. Repercussões do acordo de propriedade intelectual no acesso a medicamentos. In: Villares F. (organizador).

Propriedade Intelectual – tensões entre o capital e a sociedade. São Paulo: Paz e Terra 2007: 115-139.

- 138 Basso M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. Valor Econômico. 18 de outubro de 2004; E2.
- 139 Hardy Q. The detailed life of a patent examiner. Search 500,000 Documents, Review 160,000 Pages In 20 Hours, And Then Do It All Over Again. Forbes. [Internet] 24 de junho de 2002. [acesso em 19 de novembro de 2010] Disponível em: http://www.forbes.com/asap/2002/0624/050_print.html.
- 140 Cockburn IM, Kortum S, Stern S. Are all patent examiners equal? The impact of characteristics on patent statistics and litigation outcomes. NBER Working Paper Series. [Internet] 2002; 8980. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.nber.org/papers/w8980>.
- 141 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Relatório sobre a atuação da ANVISA no exame de prévia anuência a pedidos de patente na área farmacêutica - junho de 2001 a julho de 2010. [homepage na internet] Brasília: ANVISA; 6 de julho de 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3f427180438c1150a690e774cd403a06/julho+2010.pdf?MOD=AJPERES>.
- 142 Jack A. Pharmas try different routes to survive. Financial Times. [Internet] March 12 2009 [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.ft.com/cms/s/0/ae013488-0f36-11de-ba10-0000779fd2ac.html?nclick_check=1#axzz17XIUG3IC.
- 143 Protection racket - Brand-name drug makers are going to great lengths to spin out their patents. The Economist. [Internet] 17 de maio de 2001. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.economist.com/node/627446?story_id=627446.
- 144 Correa CM. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. South Perspectives Series. [Internet] outubro de 2000 [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2963e/h2963e.pdf>.
- 145 Correa CM. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective - A Working Paper, by Carlos Correa, ICTSD, UNCTAD, WHO. [Internet] janeiro de 2007 [acesso em 10 de dezembro

de 2010] Disponível em:

http://ictsd.net/downloads/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf.

146 Correa CM. Pharmaceutical Inventions: When is the grant of a patent justified? *Int J Intellect Prop Manage*. 2006; 1(1/2); 4-21.

147 Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC. Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual divulga resumo da ata de reunião. [homepage na internet] 19 de dezembro de 2008. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/noticia.php?area=3¬icia=8781>.

148 Formenti L. Grupo decide limitar concessão de patente. *O Estado de S. Paulo*. [Internet] 03 de Fevereiro de 2009. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20090203/not_imp317263,0.php.

149 Barbosa ALF. O segundo uso do debate. In: Buss PM, Carvalheiro JR, Casas CPR. *Medicamentos no Brasil – inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 428-432.

150 Boldrin M, Levine DK. Intellectual property and the efficient allocation of social surplus from creation. *Rev Econ Res Copyr Issues*. 2005; 2(1): 45-67.

151 Câmara dos Deputados, Brasil. PL-3709/2008. Dispõe sobre alteração do art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e dá outras providências. [Internet] 9 de julho de 2008. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=404052.

152 Brasil. Lei nº 6.360. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. [Internet] 23 de setembro de 1976. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponíveis no: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm.

153 Brasil. Lei nº 9.787. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá

outras providências. [Internet] 10 de fevereiro de 1999. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm.

154 Organização Mundial da Saúde – OMS. Briefing Note – Access to medicines: Data exclusivity and other ‘TRIPs plus’ measures. [Internet] março de 2006. [acesso em 11 de dezembro de 2010] Disponível em:

<http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/47A06511-2522-4C9A-97FF-B76C9D1971B2/0/BriefingNote2DataexclusivityMarch2006.pdf>.

155 Jucá AP, da Veiga EM. A devida proteção a informações não-divulgadas e o registro de medicamentos genéricos no Brasil. Rev Virtual AGU. [Internet] 2008; 76. [acesso em 11 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=79755&ordenacao=1&id_site=1115.

156 Sanjuan JR, Love J, Weissman R. Protection of Pharmaceutical Test Data: A Policy Proposal. Knowledge Ecology International. [Internet] 21 November 2006 [acesso em 2 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.keionline.org/misc-docs/KEI_TestDataProtectionProposal.doc.

157 Correa CM. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the Standards of the TRIPs Agreement. South Centre [Internet] junho de 2002. [acesso em 10 de novembro de 2010] Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3009ae/7.1.html>.

158 Canadian Federal Court of Appeal, Canadá. Bayer Inc. vs. Minister of Health, Apotex Inc. and Novopharm Limited, sentence. [Internet] 19 de maio de 1999. [acesso em 7 de dezembro de 2010] Disponível em http://decisions.fca-caf.gc.ca/cgi-bin/print.pl?referer=http%3A%2F%2Fdecisions.fca-caf.gc.ca%2Fen%2F1999%2Fa-679-98_5204%2Fa-679-98.html.

159 European Generic Association- EGA. Press Release: New strategy on patent linkage is contrary to EU law and threatens access to competitive generic medicines. [homepage na internet] 2 de fevereiro de 2006 [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.egagenerics.com/pr-2006-02-02.htm>.

- 160 Organização Mundial do Comércio - OMC Fact Sheet: TRIPS and pharmaceutical patents – obligations and exceptions. Under TRIPS, what are member governments' obligations on pharmaceutical patents? [homepage na internet] setembro de 2006 [acesso em 11 de dezembro de 2010] Disponível em http://192.91.247.23/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm.
- 161 Bermudez J. Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. *Cad Saúde Pública*. 1994; 10(3): 368-378.
- 162 Ministério da Saúde, Brasil. Política Nacional de Medicamentos. [internet] 2001 [acesso em 7 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArg/pnm.pdf>.
- 163 Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. *Rev. Saúde Pública*. [Internet] 2000; 34(2). [acesso em 7 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000200018.
- 164 Bermudez J, Labra ME, Oliveira E. A Produção Pública de Medicamentos no Brasil: Uma Visão Geral. *Cad Saúde Pública*, 2006; 22(11): 2379-2389.
- 165 Chamas CI. Licenças compulsórias e saúde pública. In: Buss PM, Carvalheiro JR, Casas CPR. *Medicamentos no Brasil – inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 399-425.
- 166 Amaral A Jr. O Acordo TRIPS, a Licença Compulsória e os Países em Desenvolvimento. *Rev TRF 3ª Região*. 2006; 79(5): 99-116.
- 167 Arbix DA. O Acordo TRIPS na Rodada Doha e a Licença Compulsória de Patente por Interesse Público [Tese de Láurea]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito; 2005.
- 168 Third World Network – TWN. *Manual in good practices in public-health-sensitive policy measures and patent laws*. 3rd ed. Pinang: Third World Network; 2006. 111p.

- 169 Faria JB. Licença Compulsória como Alternativa para a Garantia do Acesso Universal a Anti-retrovirais no Brasil. Rev Ass Bras Prop Intelec. 2006; 85: 27-37.
- 170 Cruz AAS. A Licença Compulsória como Instrumento de Adequação da Patente à sua Função Social. Rev Ass Bras Prop Intelec. 2006; 80(1): 45-55.
- 171 Rosenberg B. Patentes de Medicamentos e Comércio Internacional: Os Parâmetros do TRIPS e do Direito Concorrencial para a Outorga de Licenças Compulsórias [Tese de doutorado]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito; 2004.
- 172 Ashcroft R. Access to Essential Medicines: a hobbesian social contract approach. Dev World Bioethics. 2005; 5(2): 121-141.
- 173 Dealing with anthrax - The rich world should apply the same rules to drugs in poor countries as at home. The Economist. [Internet] 25 de outubro de 2001. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.economist.com/node/832862?Story_ID=832862.
- 174 Brasil. Decreto nº 6.108. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. [Internet] 4 de maio de 2007. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm.
- 175 Ministério da Saúde, Brasil. Release. Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório. [homepage na internet] 2008 [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anti_retroviral_efavirenz.pdf.
- 176 D'Mello B. Transnational Pharmaceutical Corporations and Neo-Liberal Business Ethics in India. J Bus Ethics. 2002; 36: 165-185.
- 177 Pepe VLE, de Castro CGSO, Luiza VL. A relação nacional de medicamentos essenciais – um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso. In: Buss PM, Carvalheiro JR, Casas CPR. Medicamentos no Brasil – inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 319-334.

- 178 Organização Mundial da Saúde – OMS. Essential medicines. [homepage na internet] 2010 [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html.
- 179 Brasil. Decreto nº 79.094. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. [Internet] 5 de janeiro 1977. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm.
- 180 Brasil. Lei nº 10.742. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. [Internet] 6 de outubro de 2003. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/2003/L10.742.htm>.
- 181 Schieppati A. Modulating the profit motive to meet needs of the less-developed world. *Lancet*. 2001; 358: 1638-41.
- 182 Relman A, Angell M. America's Other Drug Problem - How the drug industry distorts medicine and politics. *New Repub*. December 16, 2002; 27-41.
- 183 Henry D, Lexchin J. The pharmaceutical industry as a medicines provider. *Lancet*. 2002; 360: 1590-95.
- 184 Elliott C. White coat, black hat – Adventures on the dark side of medicine. Boston: Beacon Press; 2010. 213p.
- 185 Bonfim JRA, de Castro IL. O desenvolvimento do mercado de produtos farmacêuticos genéricos no Brasil. In: Buss PM, Carvalheiro JR, Casas CPR. *Medicamentos no Brasil – inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 61-78.
- 186 Hoen, E, Moon S, Pecoul B. Pills and pocketbooks. UNAIDS. [Internet] 11 de julho de 2001. [acesso em 7 de dezembro de 2010] Disponível em http://data.unaids.org/publications/IRC-pub05/pills-pocketbooks_en.pdf .
- 187 Shapiro RJ, Singh K, Mukim M. The potential American Market for generic biological treatments and the associated cost savings. [Internet] 2008

[acesso em 11 de dezembro de 2010] Disponível em:

http://www.insmed.com/pdf/Biogeneric_Savings.pdf.

188 Stingelin-Giles N. Do Pharmaceutical Corporations Have A Moral Duty Towards Those In Need Of Life Saving Medications? [Trabalho de Conclusão de Curso]. Zurique: Ethik-Zentrum der Universität Zürich; 2003.

189 Resnik D. Drugs for the developing world – Developing drugs for the developing world: an economic, legal, moral and political dilemma. *World Bioethics*. 2001; 1(1): 11-32.

190 Organização das Nações Unidas – ONU. Comissão de Direitos Humanos, Subcomissão de Promoção e Proteção dos Direitos Humanos. Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights. [Internet] 26 de agosto de 2003.

[acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em:

[http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.Sub.2.2003.12.R.ev.2.En](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.Sub.2.2003.12.R.ev.2.En).

191 Lamy Filho A. A função social da empresa e o imperativo de sua reumanização. *Rev Dir Adm*. 1992; 190: 54-63.

192 Tomasevicius Filho E. A função social da empresa. *Rev Tribunais*. 2003; 810(92): 33-50.

193 Brasil. Lei nº 6.404. Dispõe sobre as Sociedades por Ações. [Internet] 15 de dezembro de 1976. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6404consol.htm.

194 Daniels N. Social responsibility and global pharmaceutical companies. *Dev World Bioethics*. 2001; 1(1): 38-41.

195 Spinello Ethics, pricing and the pharmaceutical industry. *J Bus Ethics*. 1992; 11(8): 617-626.

196 Merck Sharp & Dohme Corp.. Ethics and transparency. [homepage na internet] Nova Jersey: Merck Sharp & Dohme Corp.; 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.merck.com/responsibility/ethics-and-transparency/home.html?WT.svl=mainnav>.

- 197 Machlup F. An economic review of the patent system. Study of the subcommittee on patents, trademarks, and copyrights of the committee on the judiciary united states senate eighty-fifth congress, second session pursuant to S. Res. 236 – study No. 15. Washington: United States Government Printing Office; 1958. 89p.
- 198 Machlup F, Penrose E. The Patent Controversy in the Nineteenth Century. J Econ Hist. 1950; 10(1): 1-29.
- 199 Simon I, Vieira MS. A propriedade intelectual diante da emergência da produção social. In: Villares F. (organizador). Propriedade Intelectual – tensões entre o capital e a sociedade. São Paulo: Paz e Terra 2007: 58-84.
- 200 Tachinardi MH. A guerra das patentes – o conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual. São Paulo: Paz e Terra; 1993. 266 p.
- 201 Chang HJ. Chutando a escada – a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Unesp; 2003. 266 p.
- 202 Albuquerque EM. Propriedade intelectual e estratégia para o desenvolvimento. In: Villares F. (organizador). Propriedade Intelectual – tensões entre o capital e a sociedade. São Paulo: Paz e Terra 2007: 140-175.
- 203 Boldrin M, Levine DK. Rent-seeking and innovation. J Monet Econ. 2004; 51(1): 127-160.
- 204 Penrose E. International Patenting and the Less-Developed Countries. Econ J. 1973; 83(331): 768-786.
- 205 Arslanian RP, Lyrio M M. A Reforma da Lei de Patentes no Brasil e as Pressões Norte-Americanas na Área de Propriedade Intelectual, São Paulo: Política Externa (4) 2, 1995.
- 206 Office of the United States Trade Representative - USTR. 2010 Special 301 Report. [homepage na internet] Washington: USTR; 2010. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2010-3>.
- 207 Angell, M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. 4^o ed. Rio de Janeiro: Record; 2009. 319 p.

- 208 Dukes M. Accountability of the pharmaceutical industry. *Lancet*. 2002; 360: 1682-4.
- 209 Goozner M. *The \$800 million pill – the truth behind the cost of new drugs*. Berkley: University of California Press; 2005. 297p.
- 210 Sterckx S. Patents and access to drugs in developing countries: an ethical analysis. *Dev World Bioethics*. 2004. 4(1): 58-75.
- 211 Nuland S van, Damen Z. Public information as a marketing tool promotion of diseases and medicines. *Gezonde scepsis (Healthy scepticism)*. [Internet] abril de 2010 [acesso em 10 de dezembro de 2010] 41p. Disponível em:
[http://www.gezondescepsis.nl/images/stories/downloads/rap_gs_public information_20100929_s.pdf](http://www.gezondescepsis.nl/images/stories/downloads/rap_gs_public_information_20100929_s.pdf).
- 212 Abraham J. The pharmaceutical industry as a political player. *Lancet*. 2002; 360: 1498- 1502.
- 213 European Generic Association - EGA. *Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union. A review of weaknesses in the current European patent system and their impact on market access of generic medicines*. Bruxelas: European Generic Association; 2008. 32p.
- 214 Direção-Geral de Concorrência da Comissão Europeia. *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*. [Internet] 28 de novembro de 2008. [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em:
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- 215 Hollis A. *Generic drug pricing in Canada: components of the value-chain*. University of Calgary Department of Economics, Discussion Paper 2010-10. [Internet] May 16 2010 [acesso em 7 de dezembro de 2010] Disponível em:
<http://econ.ucalgary.ca/research/workingpapers/2010/2010-10>.
- 216 Newman M. Bitter pills for drug companies. *Br Med J*. [Internet] 2010; 341. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:
<http://www.bmj.com/content/341/bmj.c5095.full>.

- 217 Hunt P, Khosla R. Drug Companies Should Be Held More Accountable for Their Human Rights Responsibilities. PLoS Med. [Internet] 2010; 7(9); 1-2. [acesso em 22 de fevereiro de 2011] Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000344>.
- 218 Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI. The International Patent System – yearly review. Developments and Performances in 2009. [Internet] 2009 [acesso em 9 de dezembro de 2010] Disponível em: http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/pct/pdf/901e_2009.pdf.
- 219 Boldrin M, Levine DK. The Case Against Intellectual Property. Am Econ Rev. 2002; 92(2): 209-212.
- 220 Fiani R. Teoria dos Jogos. São Paulo: Elsevier; 2009. 394p.
- 221 da Silva JGSF, Borschiver S. Critérios para avaliação dos sistemas patentários. Rev Ass Bras Prop Intelec. 2009; 98: 33-41.
- 222 Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI. WIPO Report Shows Growth in IP Rights before Onset of Economic Crisis.[Internet] September 18, 2009. [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em:http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2009/article_0034.html.
- 223 Dowbor L. Da propriedade intelectual à economia do conhecimento. [Internet] 22 de outubro de 2009 [acesso em 10 de dezembro de 2010] Disponível em: <http://dowbor.org/wp/?p=766>.
- 224 Boldrin M, Levine DK. The economics of ideas and intellectual property. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 2005; 102(4): 1252-1256.
- 225 Dowbor L. Democracia econômica – alternativas de gestão social. Petrópolis: Editora Vozes; 2008. 214 p.
- 226 Luhmann N. Sociologia do Direito I. Biblioteca Tempo Universitário 75. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 1983. 252 p.
- 227 Perelman C. Retóricas. São Paulo: Martins Fontes; 1999. 417p.
- 228 Wilson J. Pensar com conceitos. São Paulo: Martins Fontes; 2005. 166 p.

- 229 Mamede G. *Semiologia do Direito. Tópicos para um debate referenciado pela animalidade e pela cultura*. 2º ed. Porto Alegre: Síntese. 2000. 240 p.
- 230 Gauthier D. *Morals by agreement*. Oxford: Oxford University Press; 2006. 367 p.
- 231 Rawls, J. *Uma teoria da Justiça*. 2º ed. São Paulo: Martins Fontes; 2002. 708 p.