

# LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS VISTO SOB OS ASPECTOS JURÍDICOS E BIOÉTCOS

TANISE ZAGO THOMASI\*

## RESUMO

O presente trabalho visa a questionar o licenciamento compulsório do medicamento anti-retroviral Efavirenz no Brasil, medida inovadora e corajosa que pretendeu inaugurar uma nova fase na saúde pública. A partir deste precedente pretende-se analisar as repercussões de tal iniciativa no que concernem os direitos de propriedade intelectual e o direito à saúde, enfatizando a necessidade de serem respeitados os direitos fundamentais, à luz dos princípios da Bioética.

**PALAVRAS CHAVES:** Licenciamento compulsório; patentes de medicamentos; direito à saúde; direitos fundamentais.

## ABSTRACT

The present work aims at to question the obligatory licensing of the anti-retroviral Efavirenz in Brazil. Innovative and courageous measure that it intends to inaugurate a new phase in the public health. Of this form it is intended to analyze the repercussions that such decision will be able to cause in the country, emphasizing the necessity to be respected the basic rights the light of the principles of the bioethics since in the proven one to the adequacy of imported medicines.

**KEYWORDS:** Obligatory licensing; Medicines; Life; Patients;

## SUMÁRIO

1 Introdução. 2 Aspectos Históricos. 2.1. Breves considerações históricas sobre o Direito da Propriedade Industrial no Brasil. 2.2. Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, sigla em inglês). 2.3 Conflito do Brasil com os Estados Unidos. 2.4 A Lei n. 9279/96. 2.5 Licenciamento Compulsório. 2.6. Decreto n. 6108 de 4 de maio de 2007. 2.7 O interesse público. 3 Direito à vida versus direito de

---

\* Coordenadora do Curso de Direito da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais - AGES. Possui graduação em Direito pela Universidade Católica de Pelotas e mestrado em Direito pela Universidade de Caxias do Sul. Atualmente é advogada - Ordem dos Advogados do Brasil/RS, Professora de ensino superior da Faculdade Ages. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito, atuando principalmente nos seguintes temas: biodireito, direito à saúde, educação ambiental, biossegurança e sustentabilidade. Professora de direito civil e processo civil.

propriedade. 4 Medicamentos de referência, genéricos e similares. 4.1. Necessidade da Bioequivalência e Biodisponibilidade. 5. Autonomia da pessoa frente ao licenciamento compulsório: possibilidade de decisão. 6 Problemática brasileira: falta de recursos para gerir a saúde e desrespeito a direitos humanos. 7 Considerações finais. Bibliografia

## **1 – INTRODUÇÃO**

É sabido por todos que o Brasil enfrenta grandes dificuldades para fornecer medicamentos essenciais à vida e à saúde de sua população. Diante desse fato, fundamentando nas circunstâncias previstas na Lei da Propriedade Industrial – Lei n. 9279/96, o Brasil licenciou compulsoriamente a patente do medicamento Efavirenz, fabricado pela estaduniense Merck Sharp & Dohme, no ano de 2007.

Baseado no interesse público, e inclinado pela campanha mundial que visa a romper com a exclusividade da patente em termos de saúde, sob pena de privá-la do mais moderno tratamento, o presidente Lula inaugurou uma nova etapa no Programa Nacional de Combate a AIDS e, conseqüentemente, colocou em discussão o Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual relacionadas ao Comércio (Acordo Trips). Instaurado, portanto, a partir desse fato, o confronto entre dois direitos fundamentais: o direito à vida versus o direito de propriedade.

O presente artigo se propõe a analisar a “quebra de patente de medicamentos” na legislação brasileira e suas repercussões no campo jurídico e bioético, na busca de realização do direito à vida e à saúde de todo cidadão brasileiro.

## **2 – ASPECTOS HISTÓRICOS**

Sabemos que a problemática é antiga e condiz com a dependência nacional às grandes indústrias farmacêuticas, já que três quartos dos medicamentos consumidos no país advêm de empresas transnacionais, apesar do país ser o detentor da maior biodiversidade mundial. A controvérsia não é exclusivamente brasileira, já que desde a década de 80 adota-se uma política de lei de propriedade industrial assegurando lucro exorbitante a seus detentores. Astrid Heringer relata que:

O parque industrial brasileiro encontra-se perfeitamente defasado em relação aos oligopólios transnacionais. A química fina, que são componentes ou princípios ativos dos medicamentos, encontra-se

num atraso tecnológico de aproximadamente setenta anos em relação às grandes empresas internacionais. (...) Sabe-se que hoje as empresas transnacionais empregam altos investimentos na pesquisa de novos medicamentos. São necessários US\$ 350 milhões para a descoberta e aprovação de uma nova molécula nos laboratórios dos Estados Unidos (2001, p. 14 e 15).

Notoriamente se constata que nem mesmo os lucros de um laboratório farmacêutico brasileiro alcançam este montante. Como poderiam gerar tecnologia de ponta? Esta uma das razões porque em território nacional só se investe em produtos com a patente já vencida.

A complexidade advém da década de 40, quando iniciou a falta de investimentos no setor, ocasionando subordinação às inovações estrangeiras surgidas, inclusive proibindo-se patentes de produtos farmacêuticos (1945) e respectivamente seu processo no ano de 1969. Contudo tais medidas ainda hoje colocam o Brasil “entre os dez países mais rentáveis do mundo” (HERINGER, 2001, P. 17), principalmente, pela riqueza de sua biodiversidade. Lembremos, apenas a título de curiosidade, que somos o detentor da floresta Amazônica.

## **2.1 – Breves considerações históricas sobre o Direito da Propriedade Industrial no Brasil**

O documento internacional que inaugurou a propriedade industrial foi a Convenção de Paris, em 1883, onde minimamente estabeleceu princípios e garantias sobre a matéria, respeitando as legislações internas de cada país signatário.

A primeira lei específica sobre patentes (Lei de 20/8/1830) não distinguia nenhuma espécie de produto. A diferenciação começou com o Decreto-Lei n. 7903 de 27/8/1948, que excluía de patente “as invenções relativas à substância ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero, as invenções concernentes às matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos” (SOARES, 1998, p.542/543). Circunstâncias mantidas em todas as legislações posteriores, ou seja, no Decreto-Lei nº 254/67, Lei n. 1005/69 e finalmente na Lei n. 5772/71 (Código da Propriedade Industrial). Ainda relatou que no I Encontro de Propriedade Industrial realizado em São Paulo, em 26 e 27 de novembro de 1984 aduziu, o assunto ainda era polêmico, pois:

sem qualquer sombra de dúvidas a temática merece toda a nossa atenção, porque neste momento estamos objetivando apenas e tão somente o benefício de toda a humanidade. (...) a grande

preocupação dos governos foi em não permitir a propriedade e exclusividade dos produtos farmacêuticos e dos seus consequentes processos de fabricação. (1998, p.543)

Como percebemos o tema sempre foi polêmico, só que naquela época não se previa o avanço científico que ocorreria na área de terapias e medicamentos. O referido autor cita em sua obra, Augustin Ramella, que sustentava que “a invenção de um novo medicamento não poderia dar lugar, na maior parte das leis, à privilegiada venda e fabricação exclusiva” ( *apud* SOARES, 1998, p. 543).

Diante da controvérsia o Brasil foi coagido a acompanhar a tendência mundial, ou seja, ratificar as disposições do *Treaty Related Aspects of Intellectual Property* (TRIP) e editar a atual Lei 9279/96.

## **2.2 – Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, sigla em inglês)**

É um tratado internacional que disciplina a criação da Organização Mundial do Comércio – OMC, que tem como função principal as aplicações já acordadas no âmbito do mercantil mundial, servindo de foro para as negociações de novos temas ou regras que estejam relacionadas com o comércio (AFONSO, 2006, p. 70). A intenção institucional dela é:

reconhecer que as partes subscritoras do acordo, na esfera da atividade comercial e econômica, devem objetivar a elevação dos níveis de vida, o pleno emprego e um volume considerável e em constante elevação de receitas, reais e demanda efetiva, um aumento de produção e do comércio de bens e serviços, permitindo ao mesmo tempo a utilização ótima dos recursos mundiais em conformidade com o objetivo de um desenvolvimento sustentável e buscando proteger e preservar o meio ambiente e incrementar os meios para fazê-lo, de maneira compatível com suas respectivas necessidades e interesses segundo os diferentes níveis de desenvolvimento econômico (PROENÇA, 2006)<sup>1</sup>.

O Brasil é um dos signatários deste acordo que promulga um desenvolvimento sustentável para todo o universo. Trata-se de uma espécie de lei das patentes mundiais, a qual no seu art. 31 prevê a

---

<sup>1</sup> PROENÇA, José Marcelo Martins, na Apostila Curso de Direito Econômico e Financeiro do Curso Damásio de Jesus. 2006.

possibilidade do licenciamento compulsório, ou melhor, “quebra da patente”, como vulgarmente conhecemos.

## 2.3 Conflito do Brasil com os Estados Unidos

Os Estados Unidos é praticamente o detentor de toda a produção de medicamentos do mundo, e preza pela sua manutenção investindo pesado em tecnologia de ponta para não perder o monopólio.

O atrito entre esses dois países teve origem em 1991, no governo Collor, quando o então presidente propôs o Projeto de Lei, nº. 824/91, que visava instituir a patente sobre produtos farmacêuticos, inaugurando a atual conjuntura (HERING, 2001, p. 33).

Antes, em 1985 embasados na Seção 301<sup>2</sup> do Trade Act de 1974 os Estados Unidos resolveu investigar a indústria brasileira de informática. Astrid Hering HERING relata a política adotada no Brasil:

iniciou-se uma investigação da Lei 7232, pois havia dificuldade de acesso a mini e microcomputadores provenientes daquele país ao mercado brasileiro, uma vez que havia a reserva de mercado criada um ano antes, em 1984(...) a atitude do governo brasileiro era protecionista, eis que em 1984 foi criada a lei de reserva de mercado, que vigorou até outubro de 1992. (...) tinha o intuito de proteger a indústria local, possibilitando o **crecimento interno** (grifo nosso) (2001, p.38/40) .

Durante este período ocorreram inúmeras retaliações, havendo inclusive a proteção de software pelo período de 25 anos e a exigência de unificação de tratamento legislativo para essas indústrias. Como o Brasil não cedeu e ainda determinou algumas patentes, Ronald Reagan, então presidente dos Estados Unidos determinou a tarifa de 100% ad valorem.

O Brasil então apoiado na Convenção de Paris decidiu não patentear produtos e processos farmacêuticos por razões de interesse públicos evidentes provocando a ira do detentor do monopólio, que o acusava de ser um perigo para tais empresas, pois desenvolvia a cópia de tais fármacos. O conflito só teve fim (camuflado) com o anúncio de que o Brasil se propunha a revisar o

---

<sup>2</sup> Prevê a adoção de medidas comerciais coercitivas, vulgarmente reconhecidas como de retaliações comerciais, como instrumento unilateral de pressão para a abertura de mercados às exportações e aos investimentos externos norte-americanos, nos dizeres de Regis P. Arslanian.

seu Código de Propriedade Industrial, com o então projeto de lei proposto (HERING, 2001, p.44).

## **2.4 – A Lei n. 9279/96**

O Projeto de Lei nº. 824/91, de autoria do presidente Collor veio a transformar-se na Lei nº. 9279/96 conhecida como a Lei de Propriedade Industrial.

Na tramitação do projeto houveram inúmeras posições defendidas sob os mais diversos fundamentos: os que a rejeitavam alegavam que a qualidade de vida, era o fator determinante e que jamais interesses econômicos poderiam prevalecer, ao contrário dos defensores que argumentavam o fato de precisarem de investimentos para novas descobertas com o intuito de coibirem a cópia.

Apesar de estarmos em outro século, a questão ainda impera em nosso debate, tanto que Astrid Hering assim conclui:

Assim, temos um mercado em que se cria um círculo vicioso devido ao grande período destinado à proteção da patente, além das imensas penalidades impostas aos seus violadores, impedindo que qualquer oligopólio ou, em última hipótese, que uma pessoa física explore ou possa fazer concorrência a quem esteja liderando aquele setor medicamentoso (2001, p. 54).

Entre tantas discussões, conclui-se que sem a aplicação industrial do invento e sua comercialização, o desenvolvimento científico e tecnológico não acontecerá jamais. Portanto, estas celeumas aconteceram e sempre surgirão em busca de uma melhor qualidade de vida.

## **2.5 – Licenciamento Compulsório**

O licenciamento compulsório é na verdade, o que vulgarmente conhecemos por “quebra de patente”, ou seja, é a autorização dada pelo Estado visando à exploração – uso não comercial - do referido produto sem a anuência do titular, de acordo com o art. 8º da Lei 9279/96<sup>3</sup>.

De acordo com o art. 68 da Lei n. 9279/96<sup>4</sup> o titular ficará

---

<sup>3</sup> Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

<sup>4</sup> Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar

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. A intenção é exclusivamente evitar a abusividade do titular da patente, preservando o país da retirada de capital e ausência de operários. Como explica Ana Cristina Paulo Pereira:

Através desse instrumento, o Estado permite a utilização da patente por terceiros, sem necessidade de autorização de seu titular. Note-se, contudo, que não se trata de expropriar a patente de seu titular, eis que este continua a ser seu proprietário legítimo, recebendo remuneração justa pela utilização da patente, diferente do que ocorre com a caducidade. Nos termos da referida Lei, o licenciamento compulsório da patente deve ser concedido de forma não exclusiva, sem possibilidade de sub-licenciamento, e depois de ouvido o titular da patente (2006, p.105) .

Assim, fica evidente para que a medida seja implementada deve ser obedecidos vários requisitos legais, que basicamente atendam ao interesse público.

---

abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

## 2.6 – Decreto n. 6108 de 4 de maio de 2007

A partir daí, surge o Decreto n. 6108 de 4 de maio de 2007 que passou a regulamentar o licenciamento compulsório do remédio Efavirenz. Ele é tecnicamente correto, pois dispôs sobre todos os requisitos legais.

O art. 3º do Decreto 6107/2007<sup>5</sup> é expresso em obrigar o titular da patente a oferecer ao Ministério da Saúde todos os dados necessários para sua reprodução, assegurando a este a proteção contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas, sendo que o Brasil continua a pagar *royalties* a multinacional, por tal uso.

## 2.7 – O interesse público

Como determina o art. 1º do Decreto 6108/2007<sup>6</sup> a quebra da patente do anti-retroviral Efavirenz se deu por interesse público, como prevê o art. 71 da Lei 9279/96<sup>7</sup> e a alínea “b” do art. 31 do Acordo TRIPS<sup>8</sup>. Ocorre que o tratado internacional não oferece

---

<sup>5</sup> Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

<sup>6</sup> Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no **caput** é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no **caput** extingui-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

<sup>7</sup> Art. 71. 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.

<sup>8</sup> Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo o Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

(...)

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. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem



conceituação clara do que o seja, podendo dar margem a interpretação desfavorável ao povo nacional, como alerta Ana Cristina Paulo Pereira (2006, p. 108).

A própria Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública conhecida como Declaração de Doha, assinada em novembro de 2001 que visa implementar o acordo da melhor forma para os países signatários não disciplinou a matéria, o que pode ocasionar mais uma vez, represálias.

Apesar do possível risco, inerente a toda produção medicamentosa, a iniciativa é salutar, uma vez que a partir daí, o país começará a investir em sua própria fabricação de remédios, qualificando a indústria local e gerando concorrência. Com esta atitude também favorece outras nações não dotadas de capacidade tecnológica, além de beneficiar outras doenças com o tratamento dispensado aos pacientes da AIDS.

### **3 DIREITO À VIDA VERSUS DIREITO DE PROPRIEDADE**

Defrontamos com o grande dilema constitucional: o que vale mais, a vida ou o direito a propriedade?

Este último também é previsto no inciso XXIX, do art. 5º da Magna Carta onde se encontra que a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Aqui entra a questão de favorecer a conquista da cidadania, que se efetiva através dos direitos sociais, civis ou políticos. O direito à vida e conseqüentemente à saúde é o bem maior de qualquer cidadão e, como tal, deve se sobrepor às disposições políticas e ideológicas e merecer atenção priorizada (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2002, p. 93). Ainda José Cabral Pereira Fagundes Junior explicita:

Daí resulta que o respeito à dignidade da pessoa humana constitui-se em um dos pilares que sustentam a legitimação de atuação do Estado, proibindo idéia que procure de alguma forma restringi-la – quer dentro de sua dimensão material ou espiritual -, que, portanto, deverá ser tida como ilegítima desde o nascedouro, impondo-se-lhe a pecha de inconstitucional (2001, p.273).

---

base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado.

Conhecemos a saúde brasileira e a posição de medidas adotadas pelo Estado frente à dignidade humana.

#### **4 – MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES**

Efavirenz é o nome comercial do anti-retroviral produzido pelo laboratório que sofreu a licença compulsória.

O Decreto 6108/2007 prevê que o remédio seja importado das empresas indianas Cipla, Rambaxy e Aurobindo, que fabricam o mesmo, sob a modalidade de genérico, até o momento que a substância seja produzida em Território Nacional, como forma de não prejudicar os usuários. Essas empresas são certificadas pela Organização Mundial de Saúde<sup>9</sup>.

Ressalte-se que até o presente momento o Brasil não possui (ainda) condições técnicas de produzir o medicamento e novamente sujeita-se ao poderio de empresas estrangeiras.

A Lei dos genéricos (Lei n. 9787/99) conceitua os diferentes produtos medicamentosos determinando que:

**MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA:** é o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. Aqui estaria classificado o Efavirenz.

**MEDICAMENTO GENÉRICO:** é aquele medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficiência, segurança e qualidade, e designado pela denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (DCB) ou, na sua ausência, pela determinação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde (DCI).

Aqui, hipoteticamente, estariam enquadrado os medicamentos indianos.

##### **4.1. Necessidade da Bioequivalência e Biodisponibilidade**

Como determina a própria Lei 9787/1999 - lei dos genéricos -, os remédios necessitam passar pela bioequivalência e

---

<sup>9</sup> Dados extraídos de EUZÉBIO, Gilson. Correio Brasileiro em 5/5/2007.

biodisponibilidade, para ter sua comprovação de eficiência.

BIOEQUIVALÊNCIA é a demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

BIODISPONIBILIDADE indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Ocorre que o órgão federal responsável por tal verificação é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual em sua Lista de Medicamentos Genéricos registrados por ordem de referência não enumera nenhum genérico para o anti-retroviral. A lista encontra-se a disposição no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)<sup>10</sup>

Conclui-se, portanto, que as substâncias medicamentosas importadas não adquiriram o status de genéricas, já que não passaram pelo crivo da ANVISA, sendo consideradas medicamentos similares, que por sua vez, são aqueles que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

É evidente que o valor cobrado pela fabricante é exorbitante e necessitava de uma medida que colocasse fim ao monopólio, mas será suficiente apenas a certificação da Organização Mundial de Saúde para garantir sua efetividade ao combate da AIDS?

## **5. AUTONOMIA DA PESSOA FRENTE AO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: possibilidade de decisão**

Muitas pessoas chegaram ao século XXI excluídas da revolução sanitária e sem acesso a medicamentos apenas por questões financeiras, como se isto não estivesse incluído no rol dos

---

<sup>10</sup> Site [www.Anvisa.gov.br/hotsite/genéricos/lista/display.pdf](http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/genéricos/lista/display.pdf)., Acesso em 06/05/2007.

direitos humanos, como enfatiza Elida Seguin (2006, p.222).

É preciso a mudança urgente na política brasileira que não respeita os direitos dos pacientes, a qual deve ser pautada em normas que lhes dêem efetividade, apesar do art. 196 da Constituição Federal, determinar que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

Tal situação é decorrência da não mudança de paradigmas na política pública, da não conscientização que hoje a bioética se preocupa com estes fatos. E como se não bastasse começa a surgir uma nova corrente que pretende ver estes dilemas, definitivamente, desaparecerem do universo, através da coação legal – o Biodireito. Nesta perspectiva “o consentimento do indivíduo é o ponto fundamental do princípio da autonomia” (ENGELHARDT JR., H. Tristram, 1998), ou seja, a ele, exclusivamente a ele, cabe a opção de escolha de qual tratamento quer se submeter e evidentemente com qual medicamento quer ser agraciado pelo Sistema Único de Saúde -SUS.

O próprio SUS é uma conquista do povo brasileiro, que crê na sua reestruturação se os governantes o gerirem de forma correta.

O doente por sua vulnerabilidade se torna fragilizado e acaba aceitando o mínimo auxílio, como a mais grandiosa obra de caridade, já que o seu mais íntimo desejo é ser curado. Não possui na maioria das vezes, condições reais de avaliar o intuito da benevolência.

A própria Declaração universal sobre Bioética e os Direitos do Homem de 2005, proclama em seu art. 3º, alínea b, que “os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade”. Bem como determina que “os benefícios diretos e indiretos aos pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas”, de acordo com o disposto no art. 4º do mesmo dispositivo legal.

A referida declaração ainda de forma surpreendente em seu art. 7º, alínea c, determina que o consentimento dado por um representante de um grupo ou comunidade não isenta a autorização individual. Fato que reforça o respeito à autonomia, beneficência e justiça individual.

Aqui o paciente deve ser tratado como um consumidor, pois o sistema é custeado por impostos dos cidadãos, pago por eles, o qual pode exigir o medicamento mais eficaz de acordo com suas

condições pessoais. Roxana Borges preconiza:

O antigo paciente, que era quase reduzido a uma posição de objeto no tratamento, que vivia numa situação de submetido, de alienado do processo, passa a participar da decisão de se submeter ou não ao tratamento e de continuar ou não com o tratamento. (...) Na concepção de cliente, o que há é uma solicitação do tratamento, uma decisão de maior conteúdo e maior liberdade que o consentimento (2001, p.297).

Além do que, aqui não se sabe os reais efeitos e riscos da posologia do medicamento, até o mesmo ser regulamentado pela Anvisa.

## **6 – PROBLEMÁTICA BRASILEIRA: falta de recursos para gerir a saúde e desrespeito a direitos humanos**

A medida é totalmente legal, o que encoraja o Brasil a persistir, além do que ainda conta com o apoio da Organização Mundial de Saúde, que no dia 23 de maio do corrente ano aprovou a decisão do Brasil através de resolução, “propondo estratégia internacional para garantir o acesso a medicamentos essenciais em países em desenvolvimento bem como a criação de um fundo internacional para o financiamento de pesquisas de novos medicamentos” (PIOVESAN e HESTERMEYER, 2007). Esses autores ainda vão além ao expor:

Os interesses privados do inventor e de exploração comercial, bem como as patentes, não podem impedir que os Estados implementem as obrigações internacionais decorrentes do pacto em relação ao direito à saúde e ao direito ao desfrute de progressos científicos, como assinalou o comitê da ONU sobre os direitos econômicos, sociais e culturais em sua recomendação geral nº 17 (PIOVESAN e HESTERMEYER, 2007) .

O próprio TRIPS em seu art. 7º determina como objetivo contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e a disseminação da tecnologia, para a vantagem mútua dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico, de tal maneira que possa levar ao bem estar econômico e social e ao balanço de direitos e obrigações.

Se o país investisse o necessário em saúde, não precisaríamos ficar a mercê da arbitrariedade de multinacionais. O governo pretende responsabilizar a indústria por sua falta de

competência em administrar recursos financeiros para tal setor.

Será o governo a pessoa indicada para avaliar o que realmente seria um preço justo? Será que quando não vivenciamos a moléstia, seremos imparciais para avaliar o real custo benéfico de se investir em tecnologia de ponta e seus verdadeiros efeitos?

É imperioso observar que tal atitude é uma medida inovadora, mas sem experiência anterior. Outros países como a Itália e Canadá tomaram decisão semelhante para outras espécies de remédios, enquanto Moçambique, Malásia, Indonésia e Tailândia o fizeram para anti-retrovirais. Mas se tratando do Brasil não sabemos quais consequências decorrerão dessa iniciativa.

De todo modo, é possível afirmar que mais uma vez quem perderá em qualidade serão os pacientes assistidos pelo governo, que não poderão ter acesso ao melhor tratamento, em confronto aos princípios da autonomia, beneficência e justiça e, em confronto com os direitos humanos.

Com certeza a decisão veio corroborar a idéia de que os direitos de propriedade intelectual tem importância. São simplesmente iguais a qualquer outro direito fundamental. Mas sem sombra de dúvida, como relata Flávia Piovesan e Holger Hestermeyer:

Pela primeira vez, a OMC reconheceu que o regime de patente pode criar graves riscos ao sistema de saúde, por elevar o preço de medicamentos. Reconheceu, ainda, a importância dos mecanismos de flexibilização do regime de patentes previsto no acordo Trips – como o licenciamento compulsório – como uma medida legítima para enfrentar problemas de acesso a medicamentos (2007) .

E assim, vamos vivendo cada dia de cada vez, na busca da melhoria de qualidade de vida de todos, pois sem a implementação de novas tecnologias, ainda que pautadas pelo risco do desconhecido, perderíamos a ambição de desejar aperfeiçoamento evolutivo nos mais variados setores.

## **7 – CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Na verdade o que ocasionou tão surpreendente posição é o fato de vivermos em um sistema liberal, onde no momento não há disponibilidade para pagar o preço “injusto” por remédio de tecnologia superior. Não interessa que efeitos causarão nos usuários, porque basta que seja um similar, sem certificação pela

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para acalentar a opinião pública, que aplaude tamanho heroísmo.

Diante da situação vivenciada por milhares de portadores do vírus HIV, não se percebe imediatamente os efeitos que esta medida pode ocasionar futuramente. Inclusive já existem possíveis retaliações ocorrendo, como ameaças que empresas não investirão mais em nosso país, já que pesquisas científicas precisam de subsídios que as financiem, e pelo que se percebe o Brasil é contrário a patrociná-las.

Existem gastos tão exorbitantes em nosso país que não soam como injustiças. Isto decorre exclusiva do capitalismo que mantemos.

Evidente que o primeiro passo na busca da saúde pública foi dado. De acordo com o filósofo Thomas Kuhn, em seu livro A estrutura das revoluções científicas, "a ciência só progride através de grandes revoluções". A decisão política adotada sem sombra de dúvida é ousada, revolucionária e acima de tudo um marco histórico, da defesa da vontade livre dos pacientes. Ainda "o progresso da ciência é idéia que comporta em si incerteza, conflito e jogo" (MORIN,2000) .

Ao povo, especialmente aos doentes, resta a esperança que o governo seja coerente e ético em sua tomada de atitude, garantindo a todos o fortalecimento da indústria farmacêutica, com estímulo a pesquisa de novas tecnologias nas mais diversas áreas da ciência brasileira, subsidiando-as, já que instaurada a instabilidade científica no país, o que colocará em risco a saúde, direito constitucional preconizado por todos!

É imperioso investir em biotecnologia e superar o atraso de mais de setenta anos que assola o país na questão farmacêutica, pois não esqueçamos que somos detentores da maior biodiversidade mundial.

Apenas necessitamos de integração governo e universidades para custeio de nossas pesquisas, com o intuito de preservar o que é nosso, para que não paguemos mais royalties pela droga contra a hipertensão, que foi descoberta aqui e financiada pelo governo estrangeiro, que hoje nos obriga a pagar por ela, tudo por falta de compromisso com a ciência.

Precisamos estender ao povo o acesso às inovações tecnológicas como determina a Declaração Universal dos Direitos Humanos!

## **BIBLIOGRAFIA**

- AFONSO, Alexandre Dias. A organização Mundial do Comércio e o órgão de Solução de Controvérsias in MENEZES, Wagner. Estudos de Direito Internacional. Volume VI. Anais do 4º Congresso Brasileiro de Direito Internacional. Juruá Editora. 2006.
- ARSLANIAN, Regis P. O recurso à seção 301 da Legislação de Comércio Norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil. Brasília. Instituto Rio Branco, 1994.
- BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. Direito de morrer dignamente: eutanásia, ortonásia, consentimento informado, testamento vital, análise constitucional e penal e direito comparado em SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite em Biodireito – Ciência da vida, os novos desafios. Revista dos Tribunais. 2001.
- ENGELHARDT Jr., H Tristram. Fundamentos da Bioética. São Paulo. Loyola. 1998.
- FAGUNDES JR., José Cabral Pereira. Limites da ciência e o respeito à dignidade humana em SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. Biodireito – Ciência da vida, os novos desafios. Editora dos Tribunais. 2001.
- FURASTÉ, Pedro Augusto. Normas Técnicas para o Trabalho Científico: Elaboração e Formatação. Explicitação das Normas da ABTN. – 14 ed. – Porto Alegre: s.n., 2007;
- HERING, Astrid. Patentes Farmacêuticas e propriedade industrial no contexto internacional. Editora Juruá. 2001.
- MORIN, Edgar. Ciência com consciência. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil. 2000.
- PEREIRA, Ana Cristina Paulo. Licença Compulsória para exploração de Patente de Medicamentos: O Acordo TRIPS e sua aplicação no Brasil in MENEZES, Wagner. Estudos de Direito Internacional. Volume VI. Anais do 4º Congresso Brasileiro de Direito Internacional. Juruá Editora. 2006
- PESSINI, Léo, BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Problemas Atuais de Bioética. São Paulo. Loyola, 2002.
- PIOVESAN, Flávia e HESTERMEYER, Holger em Medicamentos, Direitos Humanos e Patentes, artigo publicado na folha de São Paulo, em 15/6/2007
- PROENÇA, José Marcelo Martins, na Apostila Curso de Direito Econômico e Financeiro do Curso Damásio de Jesus. 2006.
- SÉGUIM, Elida. Biodireito. Lúmen Júris. 2006.
- SOARES, José Carlos Tinoco. Tratado da propriedade industrial: patentes e seus sucedâneos. São Paulo. Editora Jurídica Brasileira. 1998.



**EDITORA E GRÁFICA DA FURG**  
**CAMPUS CARREIROS**

CEP 96203 900

[www.vetorialnet.com.br/~editfurg/](http://www.vetorialnet.com.br/~editfurg/)  
[editfurg@mikrus.com.br](mailto:editfurg@mikrus.com.br)