

homa PUBLICA  
REVISTA INTERNACIONAL DE  
**DIREITOS HUMANOS  
E EMPRESAS**  
INTERNATIONAL JOURNAL ON  
HUMAN RIGHTS AND BUSINESS

ISSN 2526-0774

Vol. I, Nº 02  
Jan - Jun 2017



Recebido: 16.03.2017  
Aceito: 22.04.2017  
Publicado: 31.07.2017

<sup>1</sup> Pedro Villardi é Coordenador de Projetos da Associação Interdisciplinar de AIDS e Coordenador do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos. Formado em Relações Internacionais, tem mestrado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva e atualmente é doutorando em Saúde Coletiva no Instituto de Medicina Social, da UERJ. Já participou de diversas mesas redondas, congressos e eventos sobre Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos e é autor de livros e artigos publicados sobre o tema. Contato: [pedro@abiids.org.br](mailto:pedro@abiids.org.br)

<sup>2</sup> Felipe Fonseca é Coordenador de Projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS e membro da Coordenação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). Formado em Comunicação Social, com habilitação em Jornalismo pela Escola de Comunicação da UFRJ (ECO/UFRJ), é mestrando do Programa de Economia Política Internacional (PEPI) do Instituto de Economia da UFRJ (IE/UFRJ). Contato: [felipe@abiids.org.br](mailto:felipe@abiids.org.br)

## ACESSO A MEDICAMENTOS E PATENTES FARMACÊUTICAS: A LUTA DA SOCIEDADE CIVIL PELO DIREITO À SAÚDE FRENTE ÀS CORPORações FARMACÊUTICAS TRANSNACIONAIS

ACCESS TO MEDICINES AND PHARMACEUTICAL PATENTS:  
CIVIL SOCIETY STRUGGLE FOR THE RIGHT TO HEALTH,  
FACING THE TRANSNATIONAL PHARMACEUTICAL  
CORPORATIONS

*Pedro Villardi<sup>1</sup>*  
*Rio de Janeiro, RJ - Brasil*

*Felipe Fonseca<sup>2</sup>*  
*Rio de Janeiro, RJ - Brasil*

### Resumo

Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas têm sido alvo de intensos debates, principalmente a partir da criação da OMC e da assinatura do Acordo TRIPS, no início dos anos 1990. Em uma aliança estratégica, países desenvolvidos e corporações farmacêuticas, articularam a obrigatoriedade do patenteamento de medicamentos, argumentando que não haveria mais inovações sem o incentivo do monopólio, para recuperação do investimento. No entanto, duas décadas depois, não faltam dados para comprovar quão falacioso era esse argumento. Neste artigo apresentaremos os impactos das patentes farmacêuticas no acesso a medicamentos e na inovação médica e defenderemos que somente a partir do enfrentamento sistêmico do poder das corporações é possível garantir acesso a medicamentos e inovação farmacêutica, baseada em necessidade de saúde.

### Palavras-chave

Acesso a medicamentos. Patentes farmacêuticas. Corporações transnacionais. Direito à saúde.

### Abstract

Access to medicines and pharmaceutical patents have been the subject of debate, especially since the creation of the WTO and the TRIPS Agreement in the early 1990s. In a strategic alliance, developed countries and corporations have articulated the obligation to have patents for medicines. They argued that there would be no further medical innovations without monopoly incentive, to recover investments. However, two decades later, there is plenty of data proving how fallacious this argument was/is. In this article, we will present the impacts of pharmaceutical patents on access to medicines and medical innovation and we will argue that only with a systemic confrontation with corporate power it is possible guarantee access to medicines and pharmaceutical innovation based on health needs.

### Keywords

Access to medicines. Pharmaceutical patents. Transnational corporations. Right to health.

## 1. INTRODUÇÃO

As patentes farmacêuticas e seu impacto na saúde de populações de países em desenvolvimento e desenvolvidos têm sido objeto de grande debate internacional nas últimas duas décadas. Com método dissertativo-monográfico, nos basearemos em literatura especializada, relatórios de órgãos oficiais e organizações da sociedade civil para desenvolver nosso argumento. Utilizaremos literatura nas áreas de acesso a medicamentos, direito a saúde, propriedade intelectual, direitos humanos e corporações. Para tornar o artigo mais claro e objetivo, ilustraremos os debates e reflexões propostos com dados, fazendo referência, quando possível aos fatos mais recentes.

Neste artigo, buscaremos tratar da problemática direito à saúde e patentes farmacêuticas, mostrando de que maneira corporações farmacêuticas transnacionais se utilizam desse mecanismo comercial e acabam por colocar em risco a saúde e a vida de populações inteiras em todo o mundo. Abordaremos os impactos das patentes em dois níveis: Na saúde pública, especialmente em relação ao acesso a medicamentos; e na inovação farmacêutica, onde a aposta em um sistema centrado em patentes falhou consideravelmente.

Em seguida, procuraremos expor como funcionam as práticas adotadas pelas corporações farmacêuticas transnacionais, voltadas para prolongar ao máximo seus monopólios e maximizar seus lucros, muitas vezes atacando leis que protegem direitos humanos. Finalmente, defenderemos a urgência da construção de um mecanismo vinculante para punir corporações transnacionais por violações de Direitos Humanos e a necessidade de se entender o uso abusivo de patentes farmacêuticas e ataques a leis que protegem o direito à saúde como violações.

## 2. O ATUAL SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E AS BARREIRAS AO ACESSO A MEDICAMENTOS

No final do século XIX, fruto da primeira revolução industrial, um Acordo multilateral não vinculante tornou-se aquele que daria as bases para regular o sistema de propriedade industrial, a Convenção de União de Paris (CUP) (VIDAURRETA, 2010). Embora houvesse princípios de cumprimento obrigatório<sup>1</sup>, a CUP tinha como característica fundamental a flexibilidade. Isto quer dizer que cabia aos seus membros definir livremente para quais campos tecnológicos seriam concedidas patentes e qual a extensão do monopólio (GONTIJO, 2007).

O regime de propriedade intelectual, tal como conhecemos hoje, foi efetivado em meados da década de 1990 no contexto de expansão do neoliberalismo em nível global. Nos anos seguintes à crise do Estado de Bem-Estar social e após uma década de experiências neoliberais em países em desenvolvimento, a ideologia neoliberal chega ao centro do capitalismo global, com as eleições de Thatcher, em 1979, na Inglaterra e Reagan, em 1981, nos EUA (HARVEY, 2005).

A partir de então, adentrando a década de 1990, uma série de instituições que seriam os alicerces dos processos de neoliberalização da economia global ganharam força, destacadamente Banco Mundial e Fundo Monetário Internacional. Em 1994, é criada a Organização Mundial do Comércio (OMC) com a missão declarada de reduzir barreiras regulatórias e tarifárias no comércio

---

<sup>1</sup> Os princípios são: princípio do tratamento nacional, princípio da prioridade e princípio da independência das patentes. Para mais, ver GONTIJO, 2007.

internacional e de ser um organismo arbitral para organizar o comércio internacional, com a perspectiva de liberalização progressiva. Do ponto de vista da política internacional, a OMC trazia a proposta de modificação regulatória<sup>2</sup> e de divisão internacional do trabalho.

Especificamente para este artigo, é importante o anexo 1C do GATT 94 (sigla em inglês para Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio), documento base da criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), o Acordo TRIPS (sigla em inglês para Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). O TRIPS redefiniu os padrões de proteção à propriedade intelectual, de forma vinculante. Ou seja, para fazer parte da OMC, o país signatário teria de aderir a todos os seus acordos constitutivos.

Ao entrar em vigor em 1995, o TRIPS harmonizou “os padrões mínimos de proteção que devem ser concedidos para os inventores em todas as áreas da propriedade intelectual” (OMC, TRIPS, 1994). É preciso dizer que ao mesmo tempo em que harmonizou os padrões, elevou-os, pois, ao contrário da CUP, sob a qual os países poderiam decidir os campos que seriam sujeitos ao patenteamento e a extensão dos monopólios a depender do nível tecnológico de cada área de tecnologia, o Acordo TRIPS tornava obrigatória a concessão de patentes para todos os campos tecnológicos e fixava a validade das patentes para no mínimo 20 anos.

Assim, da mesma forma que semicondutores, parafusos e tecnologias eletrônicas, medicamentos passavam a ser passíveis de serem apropriados por meio de patentes em todos os países signatários do Acordo TRIPS (GONTIJO, 2007; CHAVES *et al.*, 2009).

Importante destacar que a aprovação do TRIPS resultou de uma aliança estratégica entre o governo Norte-Americano e empresas Transnacionais (TNCs), especialmente as do setor farmacêutico. O então CEO da Pfizer (maior empresa farmacêutica dos EUA), Ed. Pratt Jr. presidiu o Comitê Assessor de Negociações Comerciais (ACTN, na sigla em inglês). Um comitê sem precedentes, criado para que os empresários americanos tivessem influência direta nas negociações conduzidas pelo Departamento de Comércio dos EUA. Após o término das negociações Pratt declarou: “A vitória no GATT, que estabeleceu disposições para a propriedade intelectual, resultou em parte do suado esforço do governo dos EUA e das empresas norte-americanas, incluindo a Pfizer, ao longo das últimas três décadas. Estamos nesta luta desde o início, tendo um papel de liderança.”.

A reforma global representada pelo TRIPS revela, portanto, quão profundamente a ordem regulatória internacional está sujeita à atuação das TNCs e como a maioria dos Estados é colocada na condição de receptores e não produtores de legislações (DRAHOS, 2003)

Patentes podem ser consideradas uma troca entre o público e o privado. Em troca de revelar a tecnologia para o público, o ente privado recebe do Estado um título temporário, que lhe concederá o monopólio sobre a exploração, a comercialização, o uso e o licenciamento de determinada tecnologia. Uma das premissas das patentes é que recompensando o inventor com o monopólio temporário, ele poderá recuperar os custos de pesquisa e desenvolvimento utilizados e continuar inovando, o que hoje é altamente contestado, como veremos adiante. À época da aprovação do Acordo TRIPS, argumentava-se que sem patentes não haveria inovações farmacêuticas, pois somente

---

<sup>2</sup> Frequentemente entende-se o neoliberalismo como uma ideologia que preconiza a absoluta desregulamentação. Embora seja verdade para o mercado financeiro, em outros campos, por exemplo da propriedade intelectual, o neoliberalismo preconiza uma regulação progressiva, no sentido de criar um bom ambiente de segurança jurídica para os negócios, relegando ao Estado o papel de defender interesses privados, frente ao próprio interesse público (HARVEY, 2005).

com em situação de monopólio, seria possível que empresas inovadoras recuperassem seus investimentos, reinvestindo-os para gerar mais inovações.

Em termos práticos, quando concedida, a patente permite ao seu titular cobrar preços elevados, uma vez que não há concorrência. Se pensarmos em um relógio, por exemplo, o monopólio sobre uma determinada tecnologia não é fato grave, nem impedirá que alguém tenha um relógio. Há diferentes modelos e diferentes marcas e, em última instância, pode-se optar por não ter um relógio sem risco à saúde ou à vida. No entanto, em se tratando de medicamentos, muitas vezes não há outras opções nem a escolha entre usar o medicamento ou não.

Em outras palavras, o Acordo TRIPS transformou medicamentos em uma mercadoria como outra qualquer, mercantilizando um componente essencial do direito à saúde. Ou seja, no marco da OMC e da expansão neoliberal, saúde passou a ser um assunto do comércio.

Em relação aos objetivos do Acordo TRIPS, dispostos no Artigo 7:

*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 um equilíbrio entre direitos e obrigações (TRIPS, 1994, grifo nosso)*

Atendo-se aos trechos grifados do art. 7, é possível afirmar que a aplicação das normas dispostas no Acordo TRIPS deveriam gerar inovações, o que na área farmacêutica se traduziria em novos medicamentos, novas formas de diagnósticos e novos métodos terapêuticos; “transferência e difusão de tecnologia” deveria significar a redução do abismo tecnológico entre países do chamado “norte global” e “sul global”, por meio da ampliação de conhecimentos em domínio público; e deveriam conduzir ao bem estar social, ou seja, as pessoas deveriam ter acesso às tecnologias geradas no âmbito do novo regime de propriedade intelectual. Como veremos adiante, estes objetivos não se concretizaram e aplicação das novas regras apenas aprofundou assimetrias.

O TRIPS também estabeleceu requisitos para que uma patente fosse concedida, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Embora nomeados, os requisitos de patenteabilidade não são definidos pelo Acordo, cabendo aos países interpretá-los, conforme diz o art. 1.1 “os membros poderão estabelecer livremente o método adequado para aplicar as disposições do presente Acordo no marco de seus próprios sistemas e práticas jurídicas”. A definição desses requisitos, como veremos adiante, é fundamental para garantir que patentes não sejam barreiras à garantia do direito à saúde e a disputa em torno à essa definição se insere em um debate atualmente fundamental no Brasil e no mundo.

Entendendo a assimetria entre as nações que seriam signatárias do TRIPS, nações subdesenvolvidas e em desenvolvimento lutaram para que fossem incluídas algumas medidas que permitissem lidar com os desafios de extensão até então desconhecidas. A essas medidas chamou-se de flexibilidades ou salvaguardas de saúde pública.

Um estudo conduzido em 2011 pela Conectas Direitos Humanos e pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) buscou identificar quais salvaguardas de saúde foram de fato incorporadas na lei 9279, a Lei de Propriedade Industrial (LPI). O estudo também buscou identificar medidas que iam além das obrigações internacionais assumidas pelo Brasil quando da assinatura do

Acordo TRIPS, as chamadas medidas TRIPS-plus, também essas de interesse das corporações farmacêuticas. Foram identificadas 11 salvaguardas de saúde pública, das quais sete foram adotadas pela LPI; uma delas - período de transição - não pode mais ser adotada. Foram identificadas também 10 medidas TRIPS-*plus*: duas incorporadas na lei, duas por meio de medidas administrativas (VIEIRA, 2011).

Em relação ao “período de transição”, refere-se ao acordo de que haveria diferentes períodos para incorporação do Acordo às legislações nacionais, para os campos tecnológicos em que não havia patentes antes do TRIPS (OLIVEIRA *et al.*, 2004). Até então, no Brasil não eram concedidas patentes de produto para o setor químico-farmacêutico. Enquanto país em desenvolvimento, o Brasil poderia ter modificado sua legislação somente em 2005.

No entanto, ao contrário da Índia, que utilizou os 10 anos aos quais o TRIPS lhe dava direito, o Brasil aprovou sua na Lei de Propriedade Industrial já em 1996, a Lei 9.279/96. Além de ter adequado sua legislação antes do previsto, o legislativo brasileiro ainda incluiu na lei brasileira provisões que iam além do mínimo requerido pelo Acordo, medidas TRIPS-*plus*, e deixou de incorporar algumas importantes salvaguardas de saúde pública.

Buscando entender porque a lei de propriedade intelectual brasileira tomou o formato que tomou, a tese “Redes Invisíveis” se dedicou a entender que grupos de interesse foram agentes do processo de reforma da lei em meados da década de 1990 e que agenda defendiam cada um deles. A conclusão a que chegou a pesquisadora foi que o grupo que mais teve interesses atendidos no formato final da lei foram as corporações farmacêuticas transnacionais, que lograram ver contempladas na totalidade a maior parte de suas demandas (REIS, 2016, p. 303)

Um exemplo de como o interesse das corporações farmacêuticas transnacionais foi atendido por meio de medidas TRIPS-*plus*, é o parágrafo único do Artigo 40 da LPI. Esse dispositivo determina que, caso o exame do pedido de patente leve mais de dez anos para ser concedido, os anos além serão acrescidos ao termo da patente. Por exemplo, caso o exame de uma determinada patente leve doze anos, a média atual do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) no setor farmacêutico, as patentes concedidas terão 22 anos de validade. Cabe destacar que ao adotar práticas de patenteamento excessivo, as empresas contribuem para a inviabilidade de um exame célere (CORREA, 2012).

Em 2016, a ABIA/GTPI desenvolveu em parceria com o Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IE/UFRJ) um estudo para calcular o prejuízo causado por esse artigo da lei. Entendendo que a extensão do monopólio impediu o governo brasileiro de comprar versões genéricas mais baratas, o estudo calculou quanto a mais o Brasil gastou para a compra de nove medicamentos<sup>3</sup> cujo tempo de exame de patente superou os dez anos. O prejuízo chegou à cifra de R\$ 2,1 bilhões com apenas nove medicamentos (PARANHOS *et al.*, 2017).

Isso quer dizer que no lugar de investir em ações de saúde e de fortalecimento do SUS, que garantiriam o direito à saúde da população brasileira, tais como campanhas de vacinação, contratação de profissionais de saúde ou compra de equipamentos e outros insumos de saúde, o governo brasileiro foi obrigado a comprar medicamentos a preços exorbitantes de corporações farmacêuticas

<sup>3</sup> Sofosbuvir (Hepatite C); Raltegravir, Maraviroque e Etravirina (HIV/AIDS); Erlotinibe, Trastuzumabe, Gefitinibe e Cinacalcete (Câncer); e Adalimumabe (Doença de Crohn)

transnacionais, que tiveram sua patente estendida. Atualmente o parágrafo único do art. 40 tem sua constitucionalidade contestada no STF (STF, 2016).

Outra medida TRIPS-*plus* inserida na lei brasileira foram as patentes *pipeline*, ou patentes de revalidação (Artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96). Por meio desse mecanismo, medicamentos que já estavam em domínio público foram “repateados”. Esse mecanismo, na prática, permitiu aos titulares de patentes concedidas no exterior revalidarem suas patentes no Brasil, sem sequer exame de mérito da patente<sup>4</sup>; é estimado que as patentes *pipeline* tenham custado aos cofres brasileiros até US\$519 milhões (HASENCLEVER, 2007) entre 2001 e 2007.

Em relação às medidas de proteção à saúde não adotadas pelo legislativo brasileiro quando da aprovação da nova lei, podemos apontar a licença compulsória, o uso público não-comercial e a importação paralela. Embora tais institutos não estejam nominalmente previstos no TRIPS, têm base no art. 8, que estabelece que os países podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse públicos em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico (TRIPS, 1994; artigo 8). Uma lista das salvaguardas, sua definição e seu uso na lei brasileira pode ser encontrada na Tabela 1.

Tabela 1: Salvaguardas de Saúde Pública do TRIPS

Salvaguarda	TRIPS	Lei brasileira	Descrição do mecanismo / Uso brasileiro
Período de Transição	Artigos 65 e 66	Lei 9279/96	Países em desenvolvimento teriam um prazo de dez anos para que TRIPS começasse a vigorar em seus territórios. O Brasil usou de forma incompleta esse direito e a nova LPI começou a vigorar apenas pouco mais de um ano depois da assinatura do Acordo.
Licença Compulsória (LC)	Artigo 31	Positivada pela Lei 9279/96. Decreto 3.201/99 especificou os critérios para a emissão da LC.	Autorização emitida por um governo para que terceiros possam explorar o produto patenteado no setor público ou privado.
Importação Paralela	Artigo 6	Decreto 4.830/03 emendas o decreto 3201/01 e institui a Importação Paralela quando uma LC for emitida.	Permite a importação de um produto patenteado e fabricado legalmente em outro país onde não haja proteção patentária, sem a permissão do detentor da patente.

<sup>4</sup> Para discussão mais aprofundada sobre as patentes *pipeline*, ver Miranda *et al.*, 2009

<b>Uso experimental</b>	Artigo 30	Lei 9279/69	Permite que haja pesquisa sobre o objeto patenteado para que sejam obtidas mais informações sobre a invenção.
<b>Exceção Bolar</b>	Artigo 30	Lei 10.196/01 emenda o artigo 43 da LPI e inclui a flexibilidade	Permite que empresas produtoras de genéricos usem uma invenção patenteada para obter registro sanitário junto às autoridades nacionais, sem a permissão do detentor da patente.
<b>Atuação do setor de saúde no exame dos pedidos de patente</b>	Artigo 8 (implícito)	Lei 10.196/01 emenda o artigo 229 da LPI e determina que a ANVISA é responsável pela Anuência Prévia ao exame	Determina que a patente só deva ser concedida após as autoridades de saúde do país examinarem o pedido sobre a ótica da saúde pública. No Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é responsável pela execução da flexibilidade e tem sido importante para conter a concessão de patentes indevidas.

Como se pode notar, muitas das salvaguardas foram incorporadas a legislação após a aprovação da lei, em 1999, 2001 ou 2003, fruto de reformas posteriores, pois a natureza da demanda do governo brasileiro por medicamentos patenteados e caros tornou reformas na LPI voltadas para a defesa da saúde uma prioridade (SHADLEN, 2009). Tais reformas também foram impulsionadas por um crescente movimento de articulação e mobilização da sociedade civil em torno do tema, tendo como destaque inicial um grande protesto em frente à Embaixada dos EUA em Recife, durante a realização do ENONG (Encontro Nacional de ONGS Aids) de 2001. Na época, os EUA prestaram queixa contra o Brasil por causa do artigo 68 da LPI, que expandia as possibilidades de Licença compulsória. Durante o protesto, que reuniu mais de 250 ativistas, uma comissão representando as cinco regiões geográficas do Brasil foi recebida pelo cônsul, Peter J. Swavely, e exigiu que a queixa contra o Brasil fosse retirada. Apesar da vitória do movimento social contra os EUA, o artigo 68 nunca foi usado pelo governo brasileiro. Este episódio evidencia que a mera existência da salvaguarda na lei não é suficiente para que ela seja usada.

### 3. PATENTES, INOVAÇÃO, SALVAGUARDAS E CORPORAÇÕES

Conforme vimos acima, no contexto da expansão neoliberal, a obrigatoriedade de incluir medicamentos no rol de tecnologias patenteáveis, países desenvolvidos e corporações farmacêuticas transnacionais conduziram a saúde para a arena do comércio.

As consequências da obrigatoriedade das patentes aliadas a determinadas posturas por parte de transnacionais, desenvolvendo seus negócios sobre bens essenciais sem qualquer consideração pelas prioridades de saúde e pela vida das pessoas teve e tem consequências catastróficas. Poucos anos antes da assinatura do Acordo TRIPS, eclodiu a epidemia de AIDS e os anos seguintes exporiam de maneira crua o descaso que as corporações farmacêuticas tiveram pela vida dos que não podiam pagar os preços por eles fixados por medicamentos essenciais. O filme “Fogo nas veias” (original em inglês, *Fire in the blood*) mostra como a ganância das corporações farmacêuticas fez com que 10 milhões de pessoas com AIDS no sul global, especialmente na África subsaariana, morressem porque

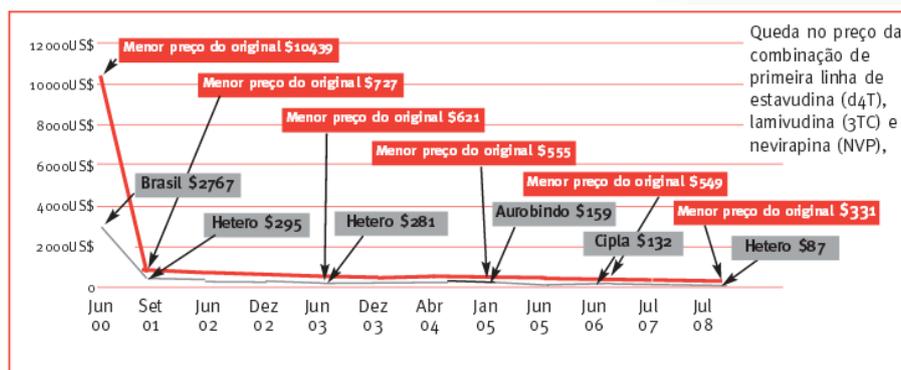
não podiam pagar pelos medicamentos anti-retrovirais (ARV) que lhes salvaria a vida (FIRE IN THE BLOOD, 2013).

Ainda mais grave, em 1998, quando o então presidente Nelson Mandela tentou modificar a lei sul-africana para que o governo da África do Sul pudesse comprar medicamentos a preços mais acessíveis, a Associação de Farmacêuticas da África do Sul<sup>5</sup>, representando quase 40 corporações farmacêuticas, processaram o governo da África do Sul e pediram a prisão de Mandela por supostamente violar patentes de medicamentos. O caso ganhou repercussão internacional e alguns anos depois, as corporações desistiram do caso. O dano, no entanto, já estava causado. Esse caso emblemático, conhecido como “Big Pharma Vs Nelson Mandela”, revelou a emergência de uma nova dinâmica de atuação das corporações farmacêuticas, que traz consequências diretas para a vida de populações inteiras: A contestação de decisões soberanas e legais e, em última instância, um ataque ideológico, judicial e político ao uso flexibilidades que servem para assegurar o direito à saúde.

O que pretendia Mandela era que o governo da África do Sul tivesse como comprar medicamentos genéricos, mais baratos, e que assim fosse possível oferecer tratamento para mais pessoas, até mesmo porque a África do Sul é até hoje um dos países mais afetados pela epidemia de HIV/Aids. De fato, organizar formas por meio das quais seja possível para o governo ter mais de uma opção de compra de um determinado medicamento é fundamental para o cumprimento de prerrogativas constitucionais.

Esta arquitetura do poder das transnacionais farmacêuticas implica, portanto, em um sistema de patentes desenhado para dificultar o acesso a medicamentos a preços acessíveis aliado a um esquema de pressões bilaterais que impedem qualquer reação dos governos afetados, que ficam encurralados. Com os Estados com poucas ou nenhuma opção de políticas capazes de fazer frente a essa arquitetura, populações ficam vulneráveis a epidemias e alheias ao progresso científico que permite superá-las. Conforme exposto no relatório *O HIV e a Lei: “Altos preços criam - em linguagem econômica - ‘perdas excessivas’ que, no contexto dos medicamentos, resultam em mortes reais.”* (Global Comissão, 2012).

Estudos comprovam (MSF, 2008; PSI, 2009) que quando da entrada de um competidor no mercado, os preços tendem a cair de forma expressiva. A Figura 1 mostra a evolução do preço da combinação de primeira linha de tratamento de HIV/Aids, a chamada terapia inicial, composta por estavudina (d4T), lamivudina (3TC) e nevirapina (NVP). Notamos que se consideramos somente o preço do laboratório que comercializa o medicamento de marca de 2000 para 2008, nota-se uma redução de US\$10.439 para US\$331, custo por paciente/ano.



<sup>5</sup> Em inglês, “South African Pharmaceutical Manufacturers”.

No entanto, estudos mostram que as corporações farmacêuticas buscam patentear medicamentos e estender ao máximo o monopólio sobre eles, mesmo que de forma indevida (VILLARDI, 2012; AMIN & KASSELHEIM, 2014; GASPAR, 2015). Caso os países não tenham mecanismos para lidar com essas estratégias, seja durante a análise das patentes ou mesmo depois que a patente já está concedida, é possível que o direito à saúde seja ameaçado. Passemos agora à análise de estratégias de extensão do monopólio por parte dos laboratórios multinacionais, conhecidas como práticas de *evergreening* ou *perpetuação de patentes*.

É muito comum a percepção de que uma única patente se relaciona a um produto. Também está no senso comum a narrativa de que patentes geram inovação e por isso devemos ter leis rígidas que proíbam a cópia ou não haverá mais inovação, nem medicamentos para as doenças mais simples. No entanto, mais de vinte anos depois da assinatura do Acordo TRIPS, acumulam-se evidências de que, no campo farmacêutico, o aumento no número de pedidos de patentes não tem se traduzido em medicamentos novos e melhores. É possível inferir, portanto, que as patentes têm sido utilizadas pelas corporações farmacêuticas apenas como ferramenta para bloquear a entrada de competidores genéricos, maximizar lucros, conturbando os fluxos da inovação e colocando em risco a vida de milhões de pessoas ao redor do mundo, seja via preços inacessíveis seja via deterioração do progresso científico.

Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS, temos observado um aumento no número de pedidos de patentes. Dados produzidos pela OMC, OMS e pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) (WTO, WHO, WIPO, 2013), apontam que os números de pedidos de patente para tecnologias médicas (o que inclui o setor farmacêutico) via Tratado de Cooperação em Patente<sup>6</sup>, saíram de pouco mais 8.000 pedidos por ano em 2000 para mais de 18.000 pedidos em 2008. Seguindo a lógica de que o aumento no número de patentes geraria inovações, ou ainda, que o número de patentes pode ser visto como um indicador da inovação, deveríamos observar um aumento no número de novos medicamentos. Vejamos.

Nos EUA, uma análise detalhada dos novos medicamentos aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA)<sup>7</sup> entre 1989 e 2000, revelou que 75% não apresentavam benefício terapêutico em relação aos produtos já existentes. Apenas 153 (15%) dos 1.035 novos medicamentos aprovados pelo FDA durante este período foram classificados como altamente inovadores - medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentaram uma melhora clínica significativa. Entre 2000-2004, a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427) (USFDA, 2005).

No Canadá, a revista científica *British Medical Journal* publicou um estudo no qual demonstrou que apenas 68 (5,9%) de 1.147 novos medicamentos patenteados analisados entre 1990 e 2003 pelo órgão Canadense de Revisão dos Preços dos Medicamentos Patenteados, foram classificados como reais inovações (*breakthrough*) - ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença ou que promove ganho terapêutico considerável quando comparado aos fármacos já existentes (MORGAN et al., 2005).

<sup>6</sup> Para mais informações sobre o tratado, ver <http://www.wipo.int/pct/pt/>

<sup>7</sup> Trata-se da agência regulatória sanitária dos EUA.

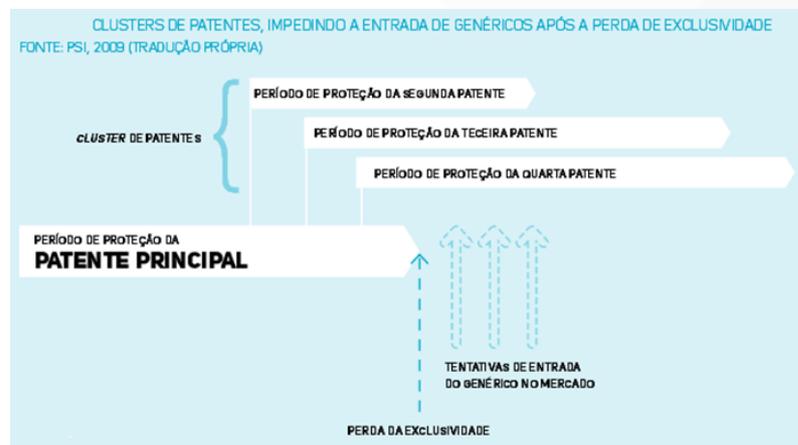
Um estudo da ANVISA, lançado em 2013, também ilustra essa crise mostrando que foram poucas as inovações que comprovaram um ganho terapêutico em comparação com produtos existentes: apenas 3% do total de produtos analisados entre 2004 e 2011.

Acumulam-se, nesse sentido, evidências de que o sistema de patentes não tem servido para gerar inovação no campo farmacêutico. Autores e relatórios já argumentam que não há provas de que houve aumento da inovação e da produtividade, conforme defendido quando da assinatura do Acordo TRIPS. Pelo contrário, provou-se que sistemas que fortalecem a apropriação tendem a retardar processos de inovação (BOLDRIN, LEVINE, 2013; PSI, 2009).

Outro caso grave diz respeito à resistência antimicrobiana, uma crise que se avizinha rapidamente. Em um período que quase coincide com o Acordo TRIPS, nos últimos 25 anos, *nenhum* novo antibiótico foi desenvolvido. Atualmente, cerca de 700.000 pessoas morrem anualmente devido à resistência antimicrobiana. Estima-se que até 2050 as cifras cheguem a 10 milhões de mortes anuais (O'NEILL, 2014).

Se o discurso da indústria farmacêutica para manter preços elevados de medicamentos é fundamentado no valor terapêutico e nos investimentos em inovação, há uma grande incoerência sendo cada vez mais evidenciada. O que os fatos indicam é que há um crescente descompromisso das empresas líderes do setor com os investimentos de alto risco em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). De 2008 até 2016 a indústria farmacêutica cortou quase 150 mil empregos, a maioria deles na área de P&D (FINANCIAL TIMES, 2016). Nesse cenário uma maior responsabilidade recai sobre pequenas empresas e instituições públicas para fazer avançar a pesquisa básica. Além disso, cerca de 75% das novas entidades químicas (aquelas consideradas mais inovadoras) têm sido financiadas com recursos públicos (MAZZUCATO, 2015).

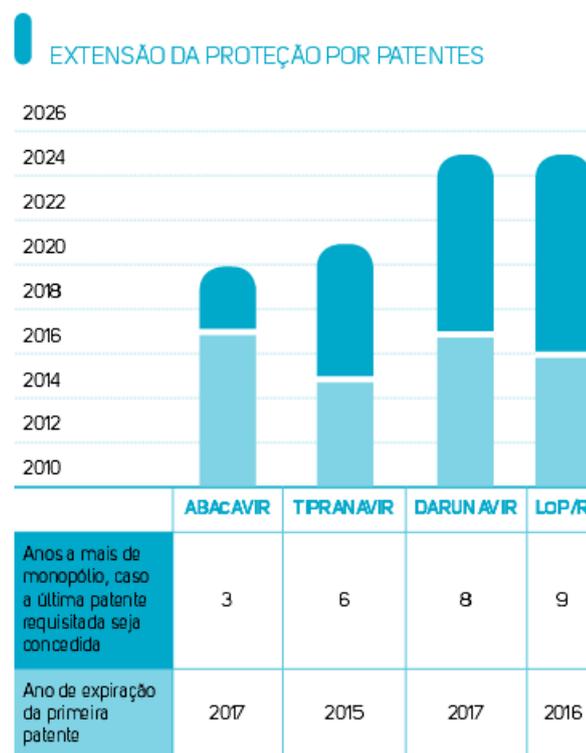
Com isso, cabe perguntar, se não há reais inovações como há tantos pedidos de patentes por parte das empresas transnacionais do setor farmacêutico? A adoção de práticas de *evergreening*<sup>8</sup> é uma explicação que vem tomando fôlego nos últimos anos. Um amplo estudo conduzido pela União Europeia chamado Inquérito sobre o Setor Farmacêutico (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, em inglês) levantou dados concretos e ilustrou formas utilizadas pelos grandes laboratórios transnacionais para estender o monopólio sobre uma molécula. Essa tática consiste em fazer inúmeros pedidos de patentes sobre apenas uma tecnologia, a fim de estender o monopólio para além de 20 anos, conforme demonstra a Figura 2.



<sup>8</sup> Evergreening é um termo em inglês que se refere à prática de extensão do monopólio por meio de pedido de patentes relacionadas à patente principal que protege a molécula, chamadas comumente de patentes secundárias.

Vemos que durante a vigência do que se chama “patente principal”, o detentor da patente entra com outros pedidos de patente, chamadas patentes secundárias que, se concedidos, acabam por bloquear a entrada de genéricos, estendendo o monopólio sobre o medicamento (PSI, 2009). Uma pesquisa recente do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) mostra que em média no Brasil são feitos 8,7 pedidos de patente adicionais para cada medicamento já protegido por patente (PEREIRA, FIUZA, 2013).

Estudo conduzido no Brasil, buscando mapear o status patentário dos medicamentos ARVs no Brasil demonstra que tal prática é recorrente no país e que os efeitos sobre a sustentabilidade do programa de AIDS podem ser graves. Tomando como exemplo quatro medicamentos distribuídos pelo Departamento Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais, vemos na Figura 3 que os efeitos das patentes secundárias sobre a entrada de laboratórios produtores de genéricos públicos ou privados podem ser graves. No caso do medicamento lopinavir/ritonavir, utilizado no tratamento de HIV/AIDS, caso a última patente requisitada seja concedida, o laboratório transnacional terá não vinte anos de monopólio de exploração do medicamento, mas 29. No caso dos medicamentos de terceira linha de tratamento de HIV/AIDS, darunavir, o monopólio que expiraria em 2017, pode ir até 2025, caso a última patente secundária seja concedida.



A consequência de todas essas estratégias é que no lugar de investir em ações de saúde, governos têm de pagar altos preços por medicamentos que já deveria estar em domínio público não fossem as práticas acima descritas. Um caso que se destacou recentemente foi o do medicamento sofosbuvir, utilizado no tratamento para Hepatite C.

O sofosbuvir faz parte de uma classe de medicamentos chamada antivirais de ação direta (AAD) e representa uma revolução no tratamento para hepatite C por três motivos. O primeiro é retirar a necessidade de regimes baseados no interferon, um medicamento extremamente tóxico, com efeitos adversos graves, de tratamento longo e com baixas chances de cura (SLEIJFER et al.,

2005). O segundo é justamente as altas taxas de cura que o sofosbuvir apresenta, em combinação com outros antivirais de ação direta, cerca de 95%, frente a algo entre 50% e 60% oferecido pelas terapias anteriores (POURHOSEINGHOLI; ASHTARI; ALAVIAN, 2014). O terceiro é o fato de tais combinações abarcarem mais genótipos da doença (ZEUZEM et al., 2014).

A Hepatite C também é uma enfermidade importante, na carga de doença global. No mundo, estima-se que entre 130 a 150 milhões de pessoas vivem com vírus da Hepatite C (HCV), das quais 700.000 morrem anualmente em decorrência de complicações e doenças do fígado relacionadas à Hepatite C, como a cirrose e o câncer hepático. A título de comparação, no mundo há cerca de 37 milhões de pessoas vivendo com HIV/AIDS e pouco mais de um milhão morrem por ano (OMS, 2016a). Embora a Hepatite C seja encontrada em todos os países do mundo, sua maior prevalência está em países do sudeste asiático, Ásia central e África (OMS, 2016). A partir desses dados, podemos afirmar que a Hepatite C é necessidade urgente de saúde pública.

Em 2013, o sofosbuvir foi lançado no mercado mundial pela *Gilead Sciences*. Esta molécula foi desenvolvida por vários cientistas em todo o mundo ao longo dos anos. A Gilead comprou esta molécula de uma pequena empresa de biotecnologia por 200 milhões de dólares. Quando lançou o sofosbuvir no mercado americano, a Gilead fixou o preço do sofosbuvir em US\$ 84.000 por um tratamento que dura 12 semanas. As justificativas para os preços eram inúmeras, uma delas que seria “mais barato que um transplante de fígado”. O alto preço chamou a atenção até do Senado americano, que convocou uma comissão para investigar o preço do sofosbuvir. A conclusão foi que os preços altos não têm nenhuma relação com custos de pesquisa, são exclusivamente focados em “maximizar lucros sem se preocupar com as consequências humanas” (U.S. SENATE, 2015).

O preço de US\$84.000 também não encontra lastro no custo de produção. Um estudo calculou que o custo de produção do tratamento inteiro é de pouco menos de US\$ 250 (DE VEN et al., 2015). Já existem versões genéricas desse medicamento em alguns países no mundo sendo comercializadas por cerca de US\$ 500 (IYENGAR, et al, 2016). As organizações TAC e *Mèdicens du Monde* (MdM) estimaram que em 2030, quando o sofosbuvir e outros medicamentos de sua classe tiverem a patente expirada, 10,5 milhões de pessoas com Hepatite C haverão morrido, mesmo estando a cura disponível desde 2013 (TAC, MdM, 2016).

No Brasil, a Gilead está vendendo sofosbuvir por US\$ 7.000<sup>9</sup>, um preço 3500% superior ao custo de produção desta droga. Estimativas da ABIA/GTPI indicam que caso o Brasil continue a pagar esse preço cobrado pela Gilead, só seremos capazes de tratar todos os pacientes com hepatite C em 2.075 - daqui a 60 anos. No entanto, se o Brasil tivesse acesso ao menor preço disponível, trataríamos todas as pessoas com hepatite C até 2019. Daqui a dois anos.

Motivado por um cenário de crise de inovação e acesso, o então Secretário Geral das Nações Unidas Ban Ki-moon convocou um Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos (em inglês, *High Level Panel on Access to Medicines*). Composto por especialistas, ativistas, ex-presidentes e representantes da indústria farmacêutica, o painel deveria emitir um relatório, após processo de consulta aberto à sociedade.

No final de 2016, o relatório foi lançado, contendo um diagnóstico da situação do acesso a medicamento no mundo com objetivo de orientar o Secretário Geral no sentido de agir no tema, mas

---

<sup>9</sup> Informação obtida em comunicação direta com o Ministério da Saúde, via lei de acesso a informação.

contém também recomendações para países, organismos multilaterais e corporações, dentre outras instituições. O objetivo de algumas destas recomendações é mitigar o efeito nefasto que patentes têm sobre o acesso; de outras é buscar outras formas de inovação que não sejam baseadas na apropriação do conhecimento, recorrendo para outros tipos de incentivo e apostando na inovação aberta e colaborativa. Ainda, há uma série de recomendações sobre corporações farmacêuticas; abordaremos o tema adiante.

Uma das recomendações (recomendação 2.6.1 (b)) do relatório diz respeito ao uso das salvaguardas de saúde pública pelos países membros da OMC: “Governos devem adotar e implementar leis que facilitem a emissão de licenças compulsórias (...) para necessidades legítimas de saúde pública, em particular medicamentos essenciais” (UNSGHLP, 2016, p. 27). A licença compulsória é uma das salvaguardas de saúde mais importantes e é comumente conhecida como “quebra de patentes”.

A licença compulsória é a permissão dada pelo Estado a outros laboratórios para explorarem uma determinada tecnologia patenteada, sem a autorização do detentor da patente. No Brasil, essa medida foi incorporada na lei brasileira em 1996, mas regulamentada apenas em 1999 e pode ser utilizada em caso de “emergência nacional” ou “interesse público”.

A utilização da licença compulsória pelo governo brasileiro em 2007 é um exemplo de utilização das salvaguardas de saúde pública previstas no Acordo TRIPS, da qual lançou mão o governo brasileiro para proteger a execução de uma política pública, frente aos altos preços cobrados pela empresa titular da patente. Do ponto de vista do debate empresas e direitos humanos, a utilização da licença compulsória representa motivação clara do governo em defender o direito à saúde de sua população frente a um instrumento comercial utilizado por uma corporação para manter altos preços. Em outras palavras, motivado em garantir direitos para sua população, o Estado decide por revogar, mediante compensação (*royalties*), o privilégio temporário de uma empresa ou indivíduo.

No Brasil, o medicamento alvo da licença compulsória foi o medicamento utilizado no tratamento para HIV/AIDS, efavirenz (EFV), após anos de intensa mobilização de ativistas de Aids e movimentos de saúde ligados ao GTPI/Rebrip.

Em 2007, o EFV era utilizado no tratamento de 75.000 pessoas vivendo com HIV/AIDS, o que representava à época quase 40% dos pacientes em tratamento no país, a um custo de US\$580 por paciente/ano, consumindo sozinho R\$90 milhões ou 15% do orçamento utilizado para a compra de ARVs (REIS, VIEIRA E CHAVES, 2011). Em 2006, o governo brasileiro começou a negociar com o laboratório MerckSharp&Dhome (MSD) uma redução do preço do EFV alegando que a mesma empresa comercializava o mesmo medicamento por preços inferiores para países de renda média e que havia versões genéricas no mercado internacional por 25% do preço cobrado pela MSD. Mesmo com um desconto de 30% oferecido pelo laboratório multinacional o governo brasileiro declarou o licenciamento compulsório de duas patentes que cobriam o EFV.

Logo após a emissão da licença, o fornecimento do medicamento para o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais foi feito por meio de importação dos genéricos produzidos na Índia, a US\$180 por paciente/ano, aproximadamente (REIS, VIEIRA E CHAVES, 2011, p. 27-8). Dois anos depois o EFV nacional, fabricado por Farmanguinhos, começou a ser comprado pelo MS, por US\$250 por paciente/ano, aproximadamente. De 2007 a 2011, as economias geradas com a compra EFV nacional já ultrapassavam os R\$200 milhões (SILVA, HALLAL E GUIMARÃES, 2012).

No entanto, esse é um dos poucos casos de uso pleno da licença compulsória por um país em desenvolvimento<sup>10</sup>. Usualmente, países do Sul global não conseguem utilizar plenamente as salvaguardas de saúde por causa de pressão política. Recentemente na Colômbia, o caso do medicamento mesilato de imatinibe, utilizado no tratamento de um tipo de leucemia, mostrou até que ponto as pressões bilaterais, que remontam ao caso “Big Pharma vs Nelson Mandela” seguem sendo um grande obstáculo.

Até 2012, o medicamento estava em domínio público na Colômbia e havia versões genéricas no mercado. Nesse ano foi concedida uma patente, que deu à corporação farmacêutica transnacional Novartis exclusividade na comercialização do imatinibe. Imediatamente, o preço do imatinibe subiu 197% (REUTERS, 2016). Em 2014, organizações da sociedade civil colombiana (IFarma, Misión Salud e CIMUN) solicitaram formalmente ao governo colombiano que fosse emitida uma licença compulsória para o medicamento. As organizações argumentavam que a patente não deveria ter sido concedida, por se tratar de uma patente secundária, rejeitada por diversos países ao redor do mundo; e que o preço cobrado pela Novartis - US\$ 44 por comprimido - era abusivo e que seria possível tratar mais pessoas utilizando medicamentos genéricos a preços mais acessíveis.

Em fevereiro de 2016, um Comitê Técnico formado no governo colombiano aconselha o Ministro de Saúde, Alejandro Gaviria, a dar seguimento aos procedimentos para emissão da licença compulsória. Seguindo a recomendação, o ministro abre negociações com a Novartis para reduzir o preço. Seguindo estudos do governo colombiano, que simulou qual seria o preço do imatinibe em condições de concorrência, o ministério da saúde oferece à Novartis o preço de US\$ 18,50 por comprimido (KEI, 2017). A Novartis se nega a continuar a negociar. Algumas semanas depois, o governo colombiano manifesta que continuará com o processo de emissão de licença compulsória. No dia seguinte, um funcionário de alto escalão da embaixada americana comunica que o Comitê Financeiro do Senado americano e a Secretaria do Tesouro (USTR, sigla em inglês) se reuniram pra avaliar se os EUA manteriam o pacote de ajuda de US\$ 450 milhões para o processo de paz da Colômbia.

A reação foi provocada em grande parte pela PhRMA, que solicitou ao USTR uma revisão das posturas colombianas em relação à propriedade intelectual. Esse procedimento é utilizado pelo USTR para determinar se um país está adotando práticas que poderão colocar em risco os interesses das corporações farmacêuticas americanas (STAT NEWS, 2017). No final de 2016, o ministro da saúde da Colômbia emite a declaração de interesse público e fixa o preço do imatinibe, atingindo uma redução de 44% (KEI, 2017). Esse caso mostra que os interesses das corporações, defendidos por um governo democraticamente eleito, buscou colocar o governo colombiano em uma situação de escolher entre a saúde de sua população e o processo de paz.

O tema da pressão e da ameaça por corporações farmacêuticas e governos de países desenvolvidos é recorrente no tema acesso a medicamentos. O relatório do painel de alto nível trata exatamente desse tema em sua recomendação 2.6.1 (d): “Governos e o setor privado devem abster-se de ameaças implícitas ou explícitas, táticas ou estratégias, que coloquem em risco o direito dos países membros da OMC de utilizar as flexibilidades de saúde pública do TRIPS.” (UNSGHLP, 2016, p. 27). Esta recomendação é fundamental para restabelecer um espaço político em que países sejam

<sup>10</sup> Para ver mais sobre casos de licença compulsória ao redor do mundo, ver <http://deolhonaspateentes.org/infograficos/>

capazes de fazer pleno uso das salvaguardas de saúde, reduzindo assim o quadro de perda de direitos da população que decorre do exercício do poder de monopólio das transnacionais farmacêuticas.

Outra recomendação chave diz respeito ao processo de análise das patentes. Vimos acima que corporações farmacêuticas se utilizam de estratégias para prolongar seus monopólios por meio de patentes secundárias, que não representam inovações genuínas. Em relação a esse tópico, o relatório do Painel de Alto Nível também traz uma recomendação (2.6.1 (a)): "Países membros da OMC devem fazer uso total dos dispositivos previstos no Artigo 27 do Acordo TRIPS, adotando definições rigorosas de invenção e critérios de patenteabilidade, que impeçam práticas de *evergreening*, garantindo que só sejam concedidas patentes para inovações genuínas" (UNSGHLP, 2016, p. 27).

Para que sejam concedidas, as patentes devem atender a três requisitos de patenteabilidade, quais sejam (a) novidade; (b) atividade inventiva; e (c) aplicação industrial. Embora os requisitos tenham sido estabelecidos pelo Acordo TRIPS (Art. 27.1), os países signatários são livres para interpretá-los e a depender dessas interpretações, as agências examinadoras de patentes concederão mais ou menos patentes. É nesse sentido a recomendação do relatório, que as interpretações sejam rígidas para que menos patentes sejam concedidas. Uma interpretação mais rígida dos requisitos de patenteabilidade pode ser determinante para uma política de acesso a medicamentos ou para o fortalecimento da indústria farmacêutica local (UNCTAD, 2011).

A anuência prévia é a participação de profissionais do setor saúde no exame de patentes farmacêuticas e foi instituída em 2001 pela inclusão do art. 229-C na, por meio da Medida Provisória 2.014-1, transformada na Lei nº 10.196. A partir de então, todos os pedidos de patente da área farmacêutica deveriam passar pelos técnicos da Coordenação de Propriedade Intelectual da ANVISA (Coopi-Anvisa) antes de serem concedidos ou não pelo INPI.

Como já visto anteriormente, a concessão de patentes indevidas pode causar grandes prejuízos a políticas de saúde, uma vez que geram monopólios que permitem a fixação de altos preços. Assim, a atuação da ANVISA foi e é importante para a não concessão de patente imerecida, mantendo tecnologias em domínio público e impedindo monopólios indevidos. Um estudo realizado pela própria ANVISA (ANVISA, 2010) analisa as decisões no período de 2001 a 2010 e demonstra como a participação da Agência na análise de patentes tem sido importante não só para evitar a concessão de patentes indevidas, mas também para aumentar a qualidade das patentes concedidas.

Embora reconhecidamente benéfica por entidades como a Organização Mundial da Saúde, justamente por seu papel em evitar a concessão de patentes imerecidas (CIPIH, 2006), a anuência prévia da ANVISA sempre esteve sob ataques<sup>11</sup>, seja dos laboratórios transnacionais, seja do próprio INPI. Em 2014, a Interfarma, associação que representa os interesses das corporações farmacêuticas no Brasil entrou com uma ação civil pública (ACP) na justiça de Brasília, demandando que a Anvisa fosse proibida de analisar requisitos de patenteabilidade em pedidos de patente, devendo ater-se a análise de risco à saúde. Na prática, isso significa que uma associação de empresas transnacionais pede o fim da Anuência Prévia. Em sendo a Anuência Prévia da ANVISA um mecanismo legal que impede que monopólios indevidos impeçam a compra de medicamentos mais baratos e que, portanto, funciona no sentido de garantir o direito à saúde, o caso da ACP da Interfarma configura o ataque de corporações farmacêuticas a uma legislação que protege direitos humanos.

<sup>11</sup> Para mais, ver Guimarães, 2010, Guimarães e Correa, 2012 e GTPI, 2013.

Essa postura, é possível afirmar, faz parte do *modus operandi* das corporações farmacêuticas: pediram a prisão de Nelson Mandela, na África do Sul, em 1998, tentaram acabar com a indústria de genéricos da Índia com uma ação judicial, em 2001 e, atualmente, atacam a anuência prévia da Anvisa para poderem prolongar seus monopólios, sem o exame criterioso da agência em seu caminho.

Tentamos mostrar nas últimas linhas de que modo corporações farmacêuticas buscam maximizar seus lucros por meio de suas patentes e práticas de evergreening e por meio de ataques a leis desenhadas para preservar uma margem de atuação de governos na defesa da saúde. De que maneira, então, é possível impedir que isso aconteça?

#### 4. O PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DE UM INSTRUMENTO VINCULANTE PARA PUNIR EMPRESAS POR VIOLAÇÕES DE DH: RECLAMANDO A SOBERANIA DOS POVOS

Desde 2008, está em vigor o “Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines”<sup>12</sup>. Esse documento produzido pelo Relator Especial de Saúde da ONU traz algumas responsabilidades das corporações farmacêuticas em relação ao acesso a medicamentos, em conformidade com o *Global Compact*, o Representante Especial do Secretário Geral sobre Direitos Humanos, Corporações e outros negócios e outras iniciativas da ONU de que empresas privadas têm responsabilidades em direitos humanos.

No entanto, todas as recomendações partem do princípio de que a atuação de corporações farmacêuticas poderá contribuir para garantir o direito à saúde e melhorar o acesso a medicamentos no mundo. O documento tampouco faz qualquer menção aos altos preços de medicamentos, às práticas de extensão de monopólio ou aos ataques às leis nacionais que protegem direitos humanos por partes dessas mesmas corporações. Além disso, trata-se de um instrumento de natureza voluntária, cabendo, em última instância, à corporação farmacêutica a “decisão” de respeitar ou não direitos humanos. Esse tipo de abordagem – voluntária – encontrava eco no sistema proposto por John Ruggie e incorporado pelas Nações Unidas, no debate sobre corporações e direitos humanos. Os chamados Princípios Reitores, ou *Guiding Principles*, que também mantinham na esfera da voluntariedade obrigações de direitos humanos das corporações, estabelecem normas que devem ser seguidas para que corporações não violem direitos humanos, sem todavia, estabelecer qualquer mecanismo compulsório. No entanto, em 2014, um novo mecanismo, partindo de outras premissas, começou a ser construído.

Durante o 26º período de sessões do Conselho de Direitos Humanos, com 20 votos a favor, 14 contras e 13 abstenções, foi aprovada a resolução que criou um Grupo de Trabalho Intergovernamental com o mandato de criar um documento que seria a base para a criação de tratado internacional, que estabeleceria obrigações vinculantes para empresas em relação aos Direitos Humanos. O processo de discussão de um instrumento vinculante responde à anseios e demandas de movimentos sociais de todo o mundo, que cotidianamente vêm corporações transnacionais violarem seus direitos em seus territórios, sem serem punidas.

No descompasso entre obrigações em direitos humanos, consideradas “*soft law*”, e direitos das corporações transnacionais, que têm caráter vinculante, é criada uma assimetria que vulnera

<sup>12</sup> UN document: A/63/263, dated 11 August 2008.

populações de todo o mundo. Assim, no marco da hegemonia neoliberal, as graves e constantes violações de Direitos Humanos não são decorrentes de posturas isoladas de algumas empresas, com más condutas. Ao contrário, a sistemática violação de direitos humanos decorre da chamada *arquitetura da impunidade*, que cria um arcabouço político e legal, que coloca os direitos corporativos acima dos direitos humanos, num claro reflexo do poder econômico e político que têm as corporações (TNI, 2015).

No caso das corporações farmacêuticas não é diferente. Em 2002, a lista publicada pela revista Fortune, dos EUA, mostrava que o volume de lucros das dez maiores farmacêuticas superava o volume acumulado pelas outras 490 empresas. Em 2013, a BBC apontou que a margem de lucro das farmacêuticas era superior do que setores como financeiro, petróleo e gás, automotivo e mídia (BBC apud. FORBES, 2014). O instrumento que lhes permite controlar o preço de medicamentos e, em última instância o mercado, e deixar nas mãos de executivos e acionistas a decisão de quem deve viver ou morrer são as patentes. Mais do que isso, as corporações farmacêuticas controlam o sistema de inovação em saúde, decidindo investir apenas no que lhes der mais lucro e deixando necessidades de populações inteiras abandonadas. Esse poder das farmacêuticas emana justamente do processo que culminou na assinatura do Acordo TRIPS, quando países desenvolvidos conseguiram levar o campo da saúde para a seara do comércio. Mas não satisfeitas com tudo que conseguiram em 1994, as corporações farmacêuticas continuaram buscando formas de maximizar seus lucros e passaram a atacar legislações que poderiam aumentar o acesso a medicamentos a preços baixos em países em desenvolvimento, como no caso da África do Sul e do Brasil, recentemente.

Para prevenir e reparar os ataques ao direito à saúde e a outros direitos é fundamental a aprovação de um instrumento vinculante que puna corporações transnacionais por violações de DH. Indo além, também é fundamental que esse instrumento entenda: (a) o uso de ferramentas comerciais por corporações farmacêuticas - patentes - que impedem o acesso a medicamentos que salvam vidas e (b) os ataques a leis que buscam impedir que patentes criem tais barreiras; como violações de direitos humanos.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo do artigo buscamos demonstrar de que maneira a agenda do comércio chegou à saúde: por meio da obrigatoriedade criada pelo Acordo TRIPS de que países reconheçam patentes para a área farmacêutica. Evidenciamos como isso fez parte de uma estratégia desenvolvida por TNCs, que atuaram em forte articulação com governos de países desenvolvidos, especialmente os EUA. Dessa articulação, criou-se a OMC, instituição que tinha como mandato progressiva liberalização comercial, mas também o *enforcement* de regras comerciais por meio de tratados vinculantes, como é o caso do Acordo TRIPS. Vimos, ao longo do texto, como o TRIPS nivelou os países a despeito de seus níveis de desenvolvimento industrial e o desprestígio das necessidades dos países garantirem direitos fundamentais para suas populações.

De forma precipitada, mas não acidental, o Brasil incorporou o TRIPS, cedendo às pressões das corporações farmacêuticas transnacionais e do governo americano, num contexto de crescimento da perspectiva neoliberal no espectro político brasileiro e o mundo. Em relação ao Acordo TRIPS, argumentamos que além de não terem sido cumpridas as promessas de gerar inovação, as patentes

farmacêuticas se tornaram uma das maiores ameaças ao acesso a medicamentos, prejudicando a garantia do direito à saúde de populações em todo o mundo.

Vimos como, na verdade, patentes são instrumentos comerciais por meio dos quais corporações farmacêuticas fixam altos preços e impedem que populações tenham seu direito à saúde garantido. As consequências do patenteamento de medicamentos não se restringem à dimensão do acesso, tendo consequências importantes também na questão da inovação farmacêutica. A crise de inovação e acesso gerou uma resposta por parte do Secretariado Geral das Nações Unidas, convocando um Painel de Alto Nível. O relatório desse painel gerou um diagnóstico que corrobora o cenário que tentamos descrever e traz recomendações de formas por meio das quais governos podem modificar ou aplicar leis existentes para colocar o direito à saúde acima dos direitos corporativos.

No entanto, em nosso ponto de vista uma solução sistêmica e de longo prazo passa necessariamente por uma reforma profunda na forma como se faz pesquisa e desenvolvimento no campo farmacêutico. Rechaçamos a atual perspectiva, na qual prioridades são definidas pelo lucro: busca-se a apropriação, bloqueia-se a colaboração, não há compartilhamento de informações e os resultados são pequenas modificações em produtos que já existem, que gerarão mais 20 anos de monopólio para a empresa mais equipada a operar o sistema de patentes.

Defendemos, ao contrário, uma perspectiva de pesquisa aberta, colaborativa, com a finalidade de desenvolver tecnologias médicas que sejam acessíveis e tratadas como bens comuns, e um modelo dentro do qual as prioridades da pesquisa científica sejam definidas pelas necessidades em saúde da população mundial.

O sistema de patentes tal como o conhecemos faz parte de uma lógica que coloca o conhecimento como um bem privado e não público. O TRIPS é o maior instrumento coercitivo criado para impor esta lógica ao redor do Mundo (DRAHOS, 2002). Para reverter este quadro de constante ameaça ao direito à saúde, que é uma grande conquista democrática em muitos países, é necessária uma inversão de princípios. Por isso encorajamos a adoção de um modelo de inovação que desvincule o investimento em pesquisa do preço final do produto (*de-linkage*) e que seja capaz de colocar os frutos da pesquisa, sejam dados ou produtos, como bens comuns.

Para isso, no entanto, é preciso recuperar a soberania dos povos e dismantelar o poder corporativo. No que se refere ao campo do acesso a medicamentos, é preciso entender que a agenda defendida pelas corporações farmacêuticas desde a criação da OMC, tem tido impactos negativos na construção de um mundo baseado na justiça social e na garantia de direitos. De fato, a concentração econômica, o controle do mercado, os altos preços, os ataques às legislações e as prioridades de pesquisa distorcidas pelo lucro serviram apenas para gerar mortes e sofrimento, como vimos ao longo deste texto.

Deve-se dizer, ainda, que mesmo com criação de instrumentos voluntários, sejam os princípios reitores de Ruggie, sejam as Guias sobre como companhias farmacêuticas devem atuar para não ameaçar o acesso a medicamentos, casos emblemáticos aconteceram no Brasil e em outros países do mundo. Foram casos como o caso do medicamento sofosbuvir, os ataques às legislações nacionais que protegem o direito à saúde, na interface da propriedade intelectual, ou mesmo ameaças de retirar do apoio ao processo de paz colombiano. Seguindo ou não os mecanismos voluntários, nenhuma morte foi evitada por conta da postura “adequada aos direitos humanos” das corporações

farmacêuticas. Pelo contrário, muitas foram causadas por sua ganância. De fato, trata-se de um genocídio.

É necessário, portanto, que se caminhe em direção a um instrumento jurídico que reconheça que direitos humanos não podem estar na esfera do voluntarismo e nem podem ser tratados como responsabilidade social empresarial. É preciso reconhecer que o uso de instrumentos comerciais desconsiderando a essencialidade dos medicamentos e que os poderes financeiros e políticos das corporações farmacêuticas transnacionais criam barreiras para a formulação e execução de políticas públicas com objetivo de garantir acesso a medicamentos de forma sustentável. Para enfrentar esses desafios é necessário construir um instrumento vinculante, que responsabilize corporações farmacêuticas por violações de direitos humanos.

Assim, a construção de um sistema de inovação farmacêutica baseado em necessidades de saúde e em bens comuns passa necessariamente pelo enfrentamento do poder das corporações farmacêuticas e de suas práticas de mercantilização da vida. Esse enfrentamento está inserido na luta global pelo desmantelamento do poder corporativo e representa um dos golpes fatais ao poder corporativo (BERRÓN, BRENNAN, 2016). A construção de um Tratado vinculante pode significar um passo fundamental em direção a um mundo em que direitos humanos serão mais respeitados que os instrumentos voltados para a busca irresponsável por lucro.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | REFERENCES | REFERENCIAS

AMIN, Tahir & KESSELHEIM, A. *Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study Of How Patents On Two HIV Drugs Could Be Extended For Decades*, 31 HEALTH AFFAIRS 2286, 2286–87, 2012.

ANDERSON, R. *Pharmaceutical industry gets high on fat profits*. BBC News, 6 nov. 2014.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório sobre a atuação da Anvisa no exame de prévia anuência a pedidos de patente na área farmacêutica*. Período: junho de 2001 a julho de 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/df1c670047458e62976fd73fbc4c6735/julho+2010.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: jan. 2014.

ARGENTINA, Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012. *Apruébanse las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas*. Boletín Oficial de la Republica, 2012. Disponível em: <<http://web.ua.es/es/contratos-id/documentos/ip-tango/resolucion-argentina.pdf?noCache=1336995756546>>.

BOLDRIN, M. e LEVINE, D. *The Case Against Patents*. *Journal of Economic Perspectives*. Vol. 27, N° 1. Pags. 3–22, 2013.

BRASIL. <[www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)>. *História do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais*. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.html>> Último acesso em: dez. 2009.

\_\_\_\_\_. TRIPS: *Texto do Acordo*. <[www.wto.org](http://www.wto.org)> Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)>. Acesso entre 10 e 19 de jan. de 2014.

BARTELS, H. G. et al. (EDS.). *Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property, and trade*. Geneva, Switzerland: World Health Organization : World Intellectual Property Organization : World Trade Organization, 2013.

BERRÓN, G.; BRENNAN, B. *Fatal blows to corporate power*. Transnational Institute. Disponível em: <<https://www.tni.org/en/article/fatal-blows-to-corporate-power>>. Acesso em: 16 mar. 2017.

BUXTON, N.; DUMONTIER, M. (EDS.). *State of Power 2015: An annual anthology on global power and resistance*. Amsterdam: Transnational Institute, 2015.

CASSIER, M.; CORREA, M. *Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public-Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs*. Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Paris: ANRS, p. 89–107, 2003.

CHAVES, G. C. et al. *Evolution of the international intellectual property rights system: patent protection for the pharmaceutical industry and access to medicines*. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

CHAVES, Gabriela; REIS, Renata, VIEIRA, Marcela. *Brazil: Access to Medicine and Intellectual Propriety in Brazil: a Civil Society Experience*. In: Intellectual

CORREA, C. *The Current Patent System Favours Corporations*. Other News - Information that markets eliminate, 2012. Disponível em: <<http://www.other-news.info/2012/08/the-current-patent-system-favours-corporations/>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

CORREA, Carlos, *Pautas para el examen de patentes farmacêuticas: Una perspectiva desde la Salud Pública*. ICTSD, OMS, UNCTAD, Genebra, 2010. Disponível em: <[http://ictsd.org/downloads/2008/06/correa\\_guidelines20espanol20final.pdf](http://ictsd.org/downloads/2008/06/correa_guidelines20espanol20final.pdf)>.

DRAHOS, P. *Global law reform and rent-seeking: the case of intellectual property*. Journal of Political Economy, v. 988, p. 1002, 1996.

DRAHOS, P. *Information Feudalism*, Earthscan, London, 2002.

FINANTIAL TIMES. *Too many businesses want a piece of the financial action*. Disponível em: <<http://www.ft.com/cms/s/0/ed421ea4-1925-11e6-b197-a4af20d5575e.html>>. Acesso em: fev. 2017.

FIRE IN THE BLOOD. Dir. Dylan Mohan Gray. Perf. Zach Achmat, Peter Mugenyi, Bill Clinton. Sparkwater India, 2013. Filme.

FM'T HOEN, E. TRIPS, *Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond*. 2002.

GASPAR, W. B. *Concorrência e acesso a medicamentos: evergreening em perspectiva comparada*. Dissertação de Mestrado [orientador: Ragazzo, Carlos Emmanuel Joppert] FGV, 2015.

GLOBAL COMMISSION ON HIV AND THE LAW. *HIV e a Lei: riscos, direitos e saúde*. Nova Iorque: United Nations Development Programm, 2012. Disponível em: <<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-PT.pdf>>. Acesso em: fev. 2017.

GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes da Convenção de Paris ao acordo Trips: a posição brasileira*. Brasília, D.F.: Fundação Henrich Böll, 2007.

GTPI, A. *Anuência Prévia da Anvisa sobrevive: Impactos políticos da nova regulamentação*. 2013. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/notas%20GTPI%202013/A%20sobrevivencia%20da%20anuencia%20previa%20-%20Final.pdf>. Acesso entre jan. e fev. 2014.

HARVEY, D. *A brief history of neoliberalism*. Oxford ; New York: Oxford University Press, 2005.

HASENCLEVER, Julia et al. *Projeto ABIA: Extensão das patentes e custos para o SUS - Relatório final*. 2016 (no prelo)

IYENGAR, S. et al. *Prices, Costs, and Affordability of New Medicines for Hepatitis C in 30 Countries: An Economic Analysis*. PLoS medicine, v. 13, n. 5, eCollection, maio 2016.

KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. *Background FAQ on Glivec (imatinib) compulsory license in Colombia*. Knowledge Ecology International. Disponível em: <<http://keionline.org/colombia-imatinib-FAQ>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

MAZZUCATO, M. *How taxpayers prop up Big Pharma, and how to cap that - LA Times*. Los Angeles, 2015. Disponível em: <http://www.latimes.com/opinion/op-ed/la-oe-1027-mazzucato-big-pharma-prices-20151027-story.html>. Acesso em: fev. 2015.

MIRANDA, Pedro H.; SILVA, Francisco; PEREIRA, Amanda. *Perguntas & Respostas sobre Patentes Pipeline: Como afetam sua saúde?* TERTO JÚNIOR, Veriano; PIMENTA, Cristina, REIS, Renata [orgs.]. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

MSF, Untangling the web. *Guia de preços para a compra de anti-retrovirais*, 8ª ed. 2011. Disponível em: <[http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/07/16/14/47/27/989/UTW\\_11\\_PORT\\_Jul2008.pdf](http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/07/16/14/47/27/989/UTW_11_PORT_Jul2008.pdf)>.

OMS. *Global health sector strategy on HIV 2016-2021. Towards ending AIDS*. 2016.

OMS. *Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis*. 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/handle/10665/246177>>. Acesso em: 5 set. 2016.

PIMENTA, Cristina; TERTO JÚNIOR, Veriano; REIS, Renata [orgs.]. *Property Rights and Access to ARV Medicine: Civil Society in the Global South – Brazil, Colombia, China, India and Thailand*. Rio de Janeiro: ABIA, 2009

POGGE, T. W. *Human rights and global health: a research program*. *Metaphilosophy*, v. 36, n. 1-2, p. 182–209, 2005.

POURHOSEINGHOLI, M. A.; ASHTARI, S.; ALAVIAN, S. M. *Sofosbuvir vs. Combination of Pegylated Interferon and Ribavirin; How Much Shall Pay for Iranian Patients?* *Hepatitis Monthly*, v. 14, n. 11, 23 nov. 2014.

REIS, Renata Camile Carlos. *REDES INVISÍVEIS: grupos de pressão na Câmara dos Deputados - o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial brasileira*. Rio de Janeiro, 2015. Tese (Doutorado em Políticas Públicas) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

REUTERS. *Colombia cuts price of Novartis cancer drug by 44 percent*. Disponível em: <<http://uk.reuters.com/article/us-novartis-colombia-idUKKBN14A1FD>>. Acesso em: fevereiro de 2017.

SHADLEN, Kenneth. *The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies*. *Comparative Policies*, vol. 42, nº1, pp. 41-58, 2009

SLEIJFER, S. et al. *Side effects of interferon-a therapy*. *Pharmacy World and Science*, v. 27, n. 6, p. 423–431, 2005.

STAT NEWS. *Pharma trade group urges US trade rep to act against Colombia*. Disponível em: <<https://www.statnews.com/pharmalot/2017/02/16/trade-rep-colombia/>>. Acesso em: jan. e fev. 2017.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Procurador-geral pede liminar para suspender dispositivo da Lei de Propriedade Industrial, 31/06/2016*. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317650>>. Acesso em: fev. 2017.

UNCTAD. *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*. Genebra, 2011. Disponível em: [http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2009d19\\_en.pdf](http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2009d19_en.pdf)

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO HEALTH TECHNOLOGIES. *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*. Final Report. UN, Genebra, 2016.

US SENATE COMMITTEE ON FINANCE. *Sovaldi Report Executive Summary*. Disponível em: <<https://www.finance.senate.gov/download/sfc-sovaldi-report-executive-summary>>. Acesso em: fev. 2017.

VIEIRA, Marcela. *Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica da saúde pública e do direito humano à saúde*. Conectas/GTPI, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/seminario%20abril%202011/Marcela%20Vieira%20-%20legislacao.pdf>>

VILLARDI, Pedro. *Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antiretrovirais no Brasil: implicações para o acesso e para a política industrial de saúde*; [orgs.: Marcela Fogaça Vieira et al.] - Rio de Janeiro: ABIA, 2012.

ZEUZEM, S. et al. *Sofosbuvir and Ribavirin in HCV Genotypes 2 and 3*. *New England Journal of Medicine*, v. 370, n. 21, p. 1993–2001, 22 maio 2014.