

DOSSIÊ

Ademar Pozzatti Junior¹

Igor Pascual Trindade²

O DIREITO INTERNACIONAL ENTRE A SAÚDE E O COMÉRCIO: ESTUDO DE CASO DO ACESSO AO MEDICAMENTO TRUVADA COMO PROFILAXIA ANTI-HIV/AIDS NO BRASIL

RESUMO:


Este trabalho investiga em que medida o regime jurídico que tutela os direitos de propriedade intelectual conflita com o direito internacional dos direitos humanos no acesso à saúde, analisando como esse conflito tem efeitos sobre o acesso aos medicamentos antirretrovirais no Brasil, especificamente a Profilaxia Pré-Exposição feita com o medicamento Truvada. Os resultados da investigação sugerem que o direito de propriedade intelectual – que tem por objetivo a preservação dos segredos de produção, para o aprimoramento da pesquisa e desenvolvimento –, se sobrepõe a outros bens jurídicos igualmente tutelados pelo direito internacional, como o direito à saúde, obstaculizando, assim, o acesso a medicamentos e tratamentos médicos, que são pilares para a proteção e garantia do direito humano à saúde. Metodologicamente, o trabalho será estruturado em uma abordagem dialética, com vistas a traçar um comparativo entre os dois regimes jurídicos internacionais, para vislumbrar como as suas incoerências impactam na governança global. Como método de procedimento técnico, a pesquisa é apresentada por meio de análise bibliográfica e documental, utilizando-se dos textos dos tratados internacionais, assim como da revisão bibliográfica da área.


PALAVRAS-CHAVE: direito internacional econômico; direito internacional dos direitos humanos; saúde global; Truvada.

ABSTRACT:

This work investigates the extent to which the legal regime that protects intellectual property rights conflicts with international human rights law on access to health, analysing how this conflict has effects on access to antiretroviral drugs in Brazil, specifically Preventive Prophylaxis -Exposure made with Truvada. The results of the investigation suggest that the right of intellectual property - which has as its objective the preservation of production secrets for the improvement of research and development - overlaps with other juridical goods equally protected by international law, such as the right to health, thus hindering access to medicines and medical treatments, which are pillars for the protection and guarantee of the human right to health. Methodologically, the work will be structured in a dialectical approach, with sights to drawing a comparative between the two international legal regimes, to glimpse how their inconsistencies impact on global governance. As a technical procedure, the research is presented through bibliographic and documentary analysis, using the texts of the international treaties, as well as the bibliographic review of the area.

KEY-WORDS: international economic law; international law of human rights; global health; Truvada.

¹ Professor dos Programas de Pós-Graduação em Direito (PPGD) e em Relações Internacionais (PPGRI) da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), onde coordena o NPPDI – Núcleo de Pesquisa e Práticas em Direito Internacional (CNPq/UFSM). Possui Mestrado e Doutorado em Direito das Relações Internacionais pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), com estágio de pesquisa junto ao *Institut d'Études Politiques de Paris* (SciencesPo).  <https://orcid.org/0000-0001-8552-1507>

² Bacharel em Relações Internacionais pela Universidade Federal de Santa Maria. Pesquisador do NPPDI – Núcleo de Pesquisa e Práticas em Direito Internacional (CNPq/UFSM).  <https://orcid.org/0000-0002-3833-209X>

INTRODUÇÃO

De acordo com o Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde do Brasil, divulgado em 2018, houve um aumento na taxa de detecção de HIV/AIDS no país, sendo que de 2008 a 2017, a taxa de novas infecções entre pessoas de 15 a 19 anos mais que triplicou, ao passo que, entre os indivíduos entre 20 e 24 anos, a taxa dobrou. As estatísticas revelam a necessidade mais que urgente em se desenhar novas estratégias de contenção à epidemia global de HIV/AIDS. Em números gerais, em 2007, o número de casos notificados no Brasil estava na casa dos 7 mil, aumentando para mais de 42 mil notificações em 2017. O aumento é especialmente preocupante em face à realidade brasileira de precário acesso à educação e saúde, o que esboça a necessidade de ainda maiores esforços para conscientizar, prevenir e tratar o HIV/AIDS.

Ao mesmo tempo, a nível global, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), verificou que em 2017, foram diagnosticadas 1,8 milhões de novas infecções em todo o mundo, 36,9 milhões de pessoas estavam vivendo com HIV, sendo que, destas, 21,7 milhões estavam em tratamento. Esses números impulsionaram os países membros da UNAIDS a adotarem a meta 90-90-90, segundo a qual os países se comprometeram a ter, até 2030, 90% das pessoas portadoras do HIV diagnosticadas, destas, 90% estariam com tratamento antirretroviral em andamento e, entre estas, 90% com o vírus suprimido, indicando carga viral zero. Junto a isso, além dos métodos de tratamento, novos métodos de prevenção ao HIV/AIDS têm sido desenvolvidos, demonstrando a importância da atenção dada à matéria em âmbito global. O mais recente método preventivo que tem sido estimulado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) é a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP), que consiste no uso de um comprimido diário do medicamento Truvada (composto de tenofovir e emtricitabina), por pessoas não portadoras do HIV, a fim de impedir a contaminação.

Nessa perspectiva, para materializar o com-

promisso internacional, cada Estado deve construir políticas públicas locais para atingir a meta 90-90-90, bem como operacionalizar o acesso ao medicamento Truvada. Isso acontece em um ambiente em que a universalização do acesso à saúde e de novos medicamentos são impulsionados por um regime jurídico internacional protetivo dos direitos humanos. Por outro lado, existe um outro regime jurídico internacional que impulsiona o comércio internacional, através, por exemplo, da proteção da propriedade intelectual. As patentes, elementos básicos da proteção ao conhecimento científico, visam a permitir a remuneração aos pesquisadores e, assim, o avanço contínuo da ciência em suas múltiplas áreas de atuação. No entanto, ainda que reconhecida a importância da propriedade intelectual ao desenvolvimento científico, esse mecanismo de proteção do comércio internacional tem afetado diretamente alguns campos essenciais ao desenvolvimento e bem-estar humanos, visto que as patentes farmacêuticas, ao incrementarem os custos dos fármacos, têm se tornado uma barreira ao acesso a medicamentos em países periféricos e, com isso, limitado o acesso ao direito humano à saúde. Nesse contexto, esta pesquisa investiga em que medida os fundamentos jurídicos que tutelam os direitos de propriedade intelectual no direito internacional econômico conflitam com o direito internacional dos direitos humanos, visto que as patentes do medicamento Truvada obstaculizam a garantia de acesso à saúde.

Para tornar esta empreitada possível, na primeira parte deste trabalho serão exploradas as contradições do direito internacional contemporâneo, que, ao tutelar uma pluralidade de bens jurídicos normativos contraditórios, obstaculiza a governança global (1). Isso importa, por um lado, qualificar juridicamente o direito internacional dos direitos humanos que tutelam a saúde, tanto em nível internacional quanto em nível doméstico (1.1), e por outro lado, identificar os fundamentos jurídicos do direito internacional econômico, bem como a normativa jurídica que tutela os direitos de propriedade intelectual no Brasil, para que, dessa forma, se possa compreender como funcionam os

direitos de patente sobre fármacos no país (1.2). Na segunda parte será visto como este embate de regimes do direito internacional impacta no acesso ao medicamento Truvada no Brasil, o que permitirá problematizar os desafios do estabelecimento de uma política pública local para dar conta de efetivar, em nível doméstico, os compromissos internacionais de garantia da saúde global (2). Esta problematização contextualizará o desenvolvimento de medicamentos genéricos no Brasil, em um contexto de universalização do direito humanos à saúde (2.1), a fim de investigar o regime jurídico do medicamento Truvada e como se dá sua produção e distribuição no país (2.2).

1. A SAÚDE COMO UM CAMPO DE DISPUTA NO ÂMBITO DO DIREITO INTERNACIONAL

A expressão *saúde global* é um objeto de disputa política. De um lado, a expressão é fortemente usada por aquele que se valem do discurso de globalização econômica, baseado em princípios de liberalização comercial, aumento de concorrência, restrição de direitos sociais e privatizações de espaços e bens públicos. Por outro lado, a expressão *saúde global* também é utilizada para se referir a garantia do acesso à saúde como um direito fundamental à vida humana, positivado por diversos tratados internacionais e tendo como expoente a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948.

Se o termo *saúde internacional* se referia à preocupação dos Estados com o controle de epidemias que ultrapassassem suas fronteiras nacionais, a expressão *saúde global* envolve a atenção dada a problemas que não se limitassem às fronteiras territoriais e não pressupõe a atuação exclusiva dos Estados, dando abertura à ação de outros atores transnacionais e organizações internacionais, intergovernamentais e não-governamentais (BROWN, 2006, p. 624). Nesse sentido, o conceito de saúde internacional estava alicerçado em uma perspectiva estatalista, tendo o Estado como ator central no processo de tutela do bem-estar social,

em que o acesso à saúde é expoente. Ao passo que, diante do conceito de saúde global, essa lógica se inverte, dando espaço a uma visão humanista, em que o ser humano é o foco tanto da tutela quanto da ação (KICKBUSCH, 2013).

Dessa forma, a transição conceitual do que se expressa no termo saúde global apresenta e sugere uma nova leitura das relações entre os atores nesse cenário globalizado. Há uma mudança no cenário e nas abordagens estratégicas, evidenciando como se dá essa relação interdependente dos atores – agora, descentralizados do Estado. Sob a ótica do direito internacional, as questões relacionadas à saúde global não são apenas interestaduais, mas também intra-estaduais, envolvendo políticas públicas locais que alcançam os indivíduos. Por estar relacionado com estruturas e relações políticas no plano internacional, o acesso ao medicamento Truvada é um bom exemplo do ponto de interseção nessa dinâmica, ou seja, o acesso a esse medicamento está inserido em um cenário cujas relações políticas, econômicas e jurídicas se desenvolvem afetando diretamente as reações e mobilizações dos atores envolvidos. Ou seja, a constituição da relação econômica vigente no cenário global limita a ação dos Estados e demais atores a atuarem na prevenção e tratamento de agentes infecciosos e doenças como o HIV/AIDS.

Na concretude da política internacional, a saúde internacional - já em vias de ser global - passou por modificações e dependeu, durante esse percurso, dos mais diversos recursos e esforços. Os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio, por exemplo, sob a gerência da Organização das Nações Unidas (ONU), abrem precedentes para que haja mais alterações político-sociais que tornem efetivas as ações desses novos atores. Nesse cenário, o setor privado passa a desempenhar um papel de destaque na saúde pública global. Uganda é um exemplo paradigmático, uma vez que a incapacidade do Estado de gerir um sistema de saúde fez com que, ao menos no caso do HIV/AIDS, todo o tratamento dependesse de projetos de ajuda internacional privados de modo que as pessoas dependentes dos medicamentos passaram a ser vis-

tas como "clientes", segundo uma ótica neoliberal de relação de mercado (BIEHL; PETRYNA, 2014, p. 381). Em outras palavras, as ofertas de saúde ali presentes não se baseavam, primariamente, na garantia do acesso a um tratamento digno e humano, mas na potencialidade mercadológica no presente cenário.

Essa intervenção de setores econômicos ultrapassa a discussão normativa e alcança a esfera do "mundo real", fazendo com que Estados com baixa capacidade econômica e política entreguem seus serviços de saúde aos cuidados do setor privado com a justificativa de que serão mais bem geridos. Todavia, os resultados, muitas vezes, não são os esperados visto que apenas visam a expansão e o fortalecimento do mercado e esquecem do bem-estar da população. Assim, ao serem objetos dessa disputa política entre globalização econômica e universalidade dos direitos humanos, muitas dinâmicas da saúde global se confrontam e o entendimento de que vetor político tem mais força fica obstruído.

Uma forma alternativa à privatização do sistema de saúde é a produção genérica de medicamentos pelo poder público, o que só ocorre devido à quebra de patentes. Dessa forma, os países periféricos conseguem não apenas se inserir no mercado global, mas garantem que sua estrutura econômica interna não seja onerada com altos custos de importação. É justamente através desse mecanismo da quebra de patentes que os países periféricos conseguem fornecer tratamentos avançados à sua população, visto que o acesso ao tratamento é um dos princípios centrais do ativismo global da saúde (BIEHL; PETRYNA, 2013, p. 7). Nessa perspectiva, pode se afirmar que é a partir da operacionalização do direito internacional econômico que se consegue implementar o direito humano à saúde em países periféricos.

1.1. DO DIREITO INTERNACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS NO ACESSO À SAÚDE

Para investigar o local da saúde global no discurso do direito internacional, é necessário veri-

ficar como os sucessivos tratados internacionais têm tutelado o direito de acesso à saúde. Ainda que a globalização tenha trazido novos atores e práticas à discussão sobre saúde, é através do direito internacional que se faz possível a garantia de alguns direitos fundamentais. Em muitos desses documentos, não há o entendimento explícito da garantia do acesso à saúde ou o acesso a medicamentos, mas há a possibilidade de se inferir tal ideia a partir do conceito de saúde utilizado pela própria OMS, segundo o qual "saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade".

No âmbito da ONU, o primeiro documento internacional que tutela o direito à saúde é a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), que versa sobre a saúde no seu artigo 25, quando trata das decorrências do direito à vida. Já em 1966, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) aduz que:

Art. 12. 1. Os Estados Signatários do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais alto nível *possível* de saúde física e mental.

2. Entre as medidas que deverão ser adotadas pelos Estados Signatários do Pacto a fim de assegurar a plena efetividade deste direito, figurarão as necessárias para:

c) *A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outro tipo, e a luta contra elas.*

d) *A criação de condições que garantam a todos assistência médica e serviços médicos em caso de doença.*

Com destaque à expressão *possível* utilizada na redação do artigo supracitado, Torronteguy (2010, p. 89) diz haver algumas interpretações possíveis, mas a que melhor se apresenta é a de que "existe um dever de possibilitar e que o conteúdo desse dever é o máximo acesso conforme o conhecimento científico existente". Assim, no PIDESC os Estados se comprometem a adotar medidas que, progressivamente, efetivem o acesso à saúde como um direito humano. Vale dedicar es-

pecial atenção, também, à alínea c do artigo 12, em que se prevê o fornecimento de métodos de prevenção e tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas como um dever do Estado, como o medicamento Truvada, na sua condição de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao vírus HIV. O PIDESC é, portanto, “um mecanismo de efetivação de direitos sociais” (TORRONTEGUY, 2010, p. 91), não apenas de sanção.

Por sua vez, a Declaração de Viena, de 1993, afirma a universalidade dos direitos humanos, juntamente ao direito à diferença e o dever de respeitar as particularidades nacionais e regionais. Em seu artigo 24, a Declaração incentiva a promoção e proteção dos direitos humanos, especialmente a grupos vulneráveis, através da eliminação da discriminação e do fortalecimento e implementação dos instrumentos existentes. Para isso, os Estados têm igual

Art. 24 - [...] obrigação de criar e manter mecanismos nacionais adequados, particularmente nas áreas de educação, saúde e apoio social, para promover e proteger os direitos de setores vulneráveis de suas populações e garantir a participação de pessoas desses setores na busca de soluções para seus problemas.

Com o fim da Segunda Guerra Mundial e a criação da ONU, também foi criada a Organização Mundial da Saúde (OMS), no ano de 1948, cujo documento constitutivo assevera ser dever dos Estados e um direito reconhecido aos cidadãos, a promoção e proteção a sua saúde. No âmbito da OMS, a Declaração da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em 1978, expressa “a necessidade de ação urgente de todos os governos, de todos os que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover a saúde de todos os povos do mundo”, ressaltando que cuidados primários com saúde:

Incluem pelo menos: educação, no tocante a problemas prevalentes de

saúde e aos métodos para sua prevenção e controle, promoção da distribuição de alimentos e da nutrição apropriada, previsão adequada de água de boa qualidade e saneamento básico, cuidados de saúde materno-infantil, inclusive planejamento familiar, imunização contra as principais doenças infecciosas, prevenção e controle de doenças localmente endêmicas, tratamento apropriado de doenças e lesões comuns e *fornecimento de medicamentos essenciais* (ONU, 1978, VII, 3).

É importante observar o comprometimento dos Estados em tutelar o acesso à saúde em todas as suas formas, desde as negativas – como as condições de trabalho e saneamento – até as positivas – em que estão previstos os tratamentos e profilaxias medicamentosas. O *fornecimento de medicamentos essenciais* é previsto, portanto, como um cuidado primário à saúde e que deve ser objeto de preocupação direta e intensa dos Estados para sua população.

Com um recorte regional, a Organização dos Estados Americanos (OEA), criada em 1948, tem três documentos que tutelam a saúde: a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem (1948), o Pacto de São José da Costa Rica (1969) e o Protocolo de San Salvador (1988). Diferentemente dos acordos universais, os interamericanos têm a saúde como um objeto claro de sua tutela.

Em seu artigo 11, a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem argui, explicitamente, que “Toda pessoa tem direito a que sua saúde seja resguardada por medidas sanitárias e sociais relativas à alimentação, roupas, habitação e cuidados médicos correspondentes ao nível permitido pelos recursos públicos e os da coletividade”, antecipando a discussão que ganharia destaque com o PIDESC alguns anos adiante, no que tange ao “nível permitido” – ou o “possível” –, explicitando que os direitos sociais não podem ser maiores que os direitos individuais (TORRONTEGUY, 2010, p. 103), elemento oracular de um direito internacional nascido da lógica liberal. Já na Convenção Americana sobre Direitos Humanos (CADH) – ou

Pacto de São José da Costa Rica –, a saúde surge de forma indireta em alguns de seus artigos, sendo passível a privação de liberdades individuais e direitos previstos quando do risco à saúde pública. E, mais especificamente, no artigo 5º quando versa que “toda pessoa tem o direito de que se respeite sua integridade física, psíquica e moral”. Mais tarde, em 1988, por meio do Protocolo Adicional à Convenção, o Protocolo de San Salvador, a saúde passa a ser tutelada objetiva e explicitamente.

Art. 10 - 1. Toda pessoa tem direito à *saúde*, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social. A fim de tornar efetivo o direito à *saúde*, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a *saúde* como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:

- c) *Total imunização contra as principais doenças infecciosas;*
- d) *Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;*
- e) *Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde;* e
- f) *Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.*

Igualmente ao PIDESC, é preciso ressaltar a importância do exposto nas alíneas c e d do artigo 10 do Protocolo, em que se destaca a importância dos Estados primarem pela total imunização contra doenças infecciosas – tal qual o HIV/AIDS – e a prevenção e tratamento de doenças endêmicas. Há, com isso, um dever, por parte dos Estados, na tutela da saúde pública e no acesso a condições dignas e possíveis de vida e bem-estar.

Para o direito internacional ser efetivo, ele deve ser capaz de modificar os ordenamentos jurídicos domésticos, o que no Brasil é observado na Constituição Federal (CF) de 1988 e na legislação que regula o Sistema Único de Saúde (SUS). A CF demonstra sua preocupação com a saúde ao afirmar que no seu artigo 6º que “são direitos sociais a

educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados” e no seu artigo 196 reforça a relação entre direito-dever e Estado-sociedade, sendo que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”. Nota-se, a partir de então, uma inovadora produção normativa no campo do direito sanitário. No ano de 1990, foram firmadas as leis nº 8.080 e nº 8.142, convenionadas a serem chamadas de Lei Orgânica da Saúde (LOS), que simbolizam os primeiros passos do que vem a ser o SUS e mais tarde são firmadas a lei nº 9.782/1999, em que se dá a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a lei nº 9.656/1998, que institui a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Esses processos de reforma e readequação das políticas públicas são elementos primordiais na construção democrática na sociedade brasileira. Nessa nova estrutura de saúde pública, o Estado brasileiro transita de um modelo “assistencial, vertical, centrado na doença, baseado na prestação de serviços de saúde individual e notadamente curativo, para um modelo completamente novo quanto à lógica de sua organização e dos valores que o constituem” (BERMÚDEZ, 2009, p. 115).

Nesse diapasão, o Brasil se destaca em diversas iniciativas voltadas ao acesso a medicamentos, o que faz com que sua atuação seja referência internacional quando se cita o tratamento de doenças como a AIDS e diabetes. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) são demonstrações da organização e articulação nas múltiplas esferas de governo. Vale mencionar os programas de estímulo à produção de medicamentos genéricos e para a venda de medicamentos fracionados, como sugere Ramiro Nobrega (2009, p. 311).

Para Oliveira (2006, p. 2383), a PNM, instituída pela Portaria nº 3.916/MS, em 12/10/1998, “é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária”. Formulada com base nas diretrizes da

OMS, ela expressa as orientações centrais para o setor dos medicamentos, propositada a garantir a segurança, eficácia e qualidade necessária a esses produtos, promovendo o uso racional e o amplo acesso da população a esse direito. A PNM é revisada com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em 1999 e atualizada em 2002 (Portaria nº 597/99). A partir de então, a RENAME se torna referência no direcionamento da produção farmacêutica e na definição das listas de medicamentos essenciais, devidamente direcionados à realidade local dos estados e municípios.

A RENAME atua através da elaboração de listas de medicamentos essenciais, em conformidade com o perfil epidemiológico local. Com o advento desse registro, há maior racionalização na compra e distribuição de medicamentos pelo SUS (NOBREGA, 2009, p. 311). Vale destacar a igual importância do programa Farmácia Popular, que consiste em uma rede de credenciamento com farmácias e laboratórios nacionais para o abastecimento de medicamentos essenciais a preço de custo (NOBREGA, 2009, p. 312). Por mais que seja positiva a política implementada, muitas são as dificuldades, que transitam da "má gestão dos recursos públicos à própria forma em que se organizam os serviços de saúde pública" (NOBREGA, 2009, p. 312). Para Ramiro Nobrega, há muitos problemas no SUS,

Mas os maiores problemas enfrentados já são conhecidos de todos. Por um lado, temos práticas abusivas e até criminosas do setor privado da indústria farmacêutica e, por outro, a corrupção do setor público. A indústria farmacêutica passa por um processo cada vez maior de centralização de poder nas mãos de poucas empresas multinacionais que dominam o mercado com práticas de concorrência desleal, enfraquecimento do parque industrial nacional e estímulo ao consumo de seus novos medicamentos. Ademais, os brasileiros sofrem também com acertos de preço, fraudes e adulterações dos fármacos distribuídos [...] (NOBREGA, 2009, p. 312).

Os fármacos são, muitas vezes, uma invenção que deve gerar lucros e privilégios de exploração comercial, como rege a lógica dos bens de consumo. No entanto, antes disso, são insumos terapêuticos de necessidade primária, para o cuidado da saúde de determinadas populações. Portanto, não se pode esquecer que a concessão de proteções de propriedade intelectual – no caso, patentes –, mesmo que represente um estímulo ao processo e progresso produtivo, científico e tecnológico, gera preocupações no tocante ao abuso desse direito e suas consequências, com relação à saúde pública e o acesso a medicamentos por parte da população (DALLARI, 2009, p. 95). Assim, é importante investigar as estruturas domésticas e internacionais que regem o direito de propriedade intelectual, bem como sua constante interação com a temática do acesso a saúde.

1.2. DO DIREITO INTERNACIONAL ECONÔMICO NA PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Para investigar a dialética existente entre o direito de acesso a saúde (parte essencial dos direitos humanos) e o direito de propriedade intelectual (ferramenta primordial do funcionamento do comércio internacional), cumpre investigar em que medida a propriedade intelectual é tutelado pelo direito internacional, e como os compromissos internacionais são operacionalizados no âmbito jurídico-institucional brasileiro.

Com as mudanças do processo de industrialização a relação do inventor com sua invenção também passa por transformação – os inventores passam a ser pessoas jurídicas, controladas por empresas ou conglomerados –, os atores econômicos reivindicam revisões de seus direitos de propriedade. Assim, em 1962 a Assembleia Geral da ONU declarou que “as patentes representam fator de grande importância para o desenvolvimento econômico e social” (PRONER, 2007, p. 20). Nesse contexto foi criado em 1967 a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). Em 1974, a OMPI passou a fazer parte do sistema ONU, como organização especializada e, atualmente, adminis-

tra 23 tratados, dentre os quais o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes - TCP (DUTRA, 2007, p. 40). Benetti (2007, p. 78) afirma que “[...] a OMPI sofreu adequações desde que se transformou em organismo especializado da ONU. Sua atividade deveria atender tanto às necessidades dos Estados desenvolvidos em propriedade industrial como as demandas dos Estados menos desenvolvidos”. Benetti explicita também que:

O debate girava em torno de duas perspectivas: para os Estados em desenvolvimento, a propriedade intelectual é um bem público que deve ser utilizado para proporcionar o desenvolvimento econômico; já para os Estados desenvolvidos, a propriedade intelectual é um direito privado que deve ser tutelado como qualquer outro bem corpóreo (BENETTI, 2007, p. 79).

Essa afirmação representa, exatamente, a lógica que rege tanto a economia, quanto o direito internacional. A construção dos acordos internacionais visa a proteger os privilégios dos países centrais, em detrimento do progresso econômico e social dos países periféricos. Nessa ótica podem ser vistos os medicamentos e outros bens de necessidade primária, já que o regime de patentes dificulta e até impossibilita o acesso por parte de populações vulneráveis, devido aos altos custos que apresentam. Nesse sentido, nas décadas de 70 e 80, surgem dois posicionamentos. O primeiro, defendido pelos países periféricos, é de que “a propriedade intelectual constitui um bem público universal, necessário para promover o desenvolvimento econômico e social da humanidade”. Enquanto que o segundo posicionamento, na ótica dos países centrais, diz respeito à “posição que considera a propriedade intelectual um bem privado, objeto de necessária proteção como qualquer outra propriedade” (PRONER, 2007, p. 24). O que fica evidente nessas duas concepções é como elas causam diferentes impactos no direito de limitação da propriedade intelectual quando se trata do acesso a medicamentos, já que a PI será defendida pelos países centrais quando seus nichos de mer-

cados estiverem sob qualquer tipo de ameaça mercadológica.

O TCP foi firmado em 1970 para “facilitar e reduzir os custos iniciais nos procedimentos de pedidos de patentes nos países membros” (MACEDO; BARBOSA, 2000, p. 22), por meio da simplificação dos procedimentos de depósito de patentes nos países signatários, para que, assim, seja feita apenas uma solicitação a nível internacional que seja reconhecida por todos. França (2007, p. 245) explica que, com o TCP, o primeiro passo do depósito vem a ser uma busca internacional pelos escritórios de patentes nos países signatários, a fim de verificar a novidade daquela invenção. Com essa inovação, o PCT dá os primeiros passos para a criação do sistema internacional de patentes.

Em 1994, com o advento da Organização Mundial do Comércio (OMC), o novo marco regulatório não afronta ou hostiliza os tratados administrados pela OMPI, mas baseia-se neles para construir um novo acordo. Cerqueira (2012, p. 46) argumenta que os membros da OMC poderão escolher a melhor forma de incorporar o Acordo TRIPs a seus ordenamentos jurídicos, de modo a proteger os interesses domésticos, tal qual a saúde pública. Isso pode ser visto no artigo 8º, item 1 do documento, em que versam os princípios:

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

E se reafirma no artigo 27, item 2:

1. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou ve-

getal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

Ambos os trechos do Acordo TRIPs demonstram a possibilidade de flexibilização das formas de internalização do documento internacional, assim como demonstram que há uma preocupação do direito de propriedade intelectual com os temas sensíveis, como a saúde e o acesso a medicamentos. Barbosa (2003, p. 10) complementa, ao dizer que o TRIPs não tem o propósito de construir um sistema jurídico, mas, sim, promover “a derrubada da individualidade jurídica nacional”, garantindo, seguramente, uma harmonização, sem que haja um substrato comum, a não ser pela indução por parte de um acordo internacional.

No entanto as forças econômicas que direcionam as políticas dos países centrais os pressionam a revisar o acordo, naquilo que ficou conhecido como TRIPs *plus*³, um acordo mais rigorosas na proteção das patentes e que, “quanto a medicamentos, os efeitos práticos do TRIPs-*plus* são a dificuldade de acesso aos mesmos e o aumento da dependência tecnológica” (CERQUEIRA, 2012, p. 75). O sistema de comércio internacional da OMC se alicerça em premissas teóricas liberais, o que compreende que são necessários “[...] mecanismos institucionais de tal forma arquitetados e postos em ação que promovam, de modo geral e extensivo, o desenvolvimento econômico mundial” (OLIVEIRA, 2009, p. 185). Uma vez que o TRIPs obriga os países a internalizarem padrões mínimos de proteção de PI, a pressão sobre os países periféricos aumenta e seu espaço no comércio se vê afunilado. Meiners (2009, p. 1469) sugere que, assim, se estabeleceu “a base de um regime rígido, amplo e uniforme” e complementa, afirmando que:

As patentes, mais especificamente, estenderam-se a todos os setores tecnológicos, sem possibilidade de discriminação quanto ao fato de os produtos serem importados ou produzidos localmente [...], por um período mínimo de vinte anos a contar da data de depósito [...]. (MEINERS, 2008, p. 1469).

Como resultado disso, há a impossibilidade dos países periféricos exigirem a produção local de tais produtos pateteados e “deixaram de contar com a possibilidade de adequar o grau e o tempo de proteção conferidos segundo suas necessidades de desenvolvimento, como era anteriormente facultado pela CUP” (MEINERS, 2008, p. 1469). Ou seja, os países como o Brasil e a Índia que tradicionalmente não se submetiam, por completo, ao direito de propriedade intelectual sobre fármacos – produzindo, portanto, esses medicamentos internamente e garantindo o atendimento a sua população –, entram, agora, no rol de importadores de produtos dos países centrais. Esse novo cenário onera os Estados periféricos não só econômica, mas também – e principal – socialmente, já que isso se torna um obstáculo à distribuição de medicamentos de prevenção e tratamento de doenças epidêmicas, como o HIV/AIDS.

Para se adequar ao ordenamento internacional vigente, o Brasil promulgou a lei nº 9.279, de 14/05/1996, comumente conhecida como a Lei de Propriedade Intelectual (LPI) ou Lei de Patentes, que, segundo Meiners (2009, p. 1469), antecipou para o ano seguinte, 1997, as patentes sobre fármacos. No artigo 230 da LPI, observa-se como é tratado o tema:

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e *medicamentos* de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção

³ A expressão TRIPs *plus* se refere a políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos pelo Acordo TRIPs, que reduzem ou inviabilizam as flexibilidades ou ainda estabelecem padrões ou regulamentam questões não abordadas pelos TRIPs (“TRIPs-extra”)

ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Essa agilidade na adequação normativa brasileira mostra o quanto o Direito Internacional tem influenciado a ordem normativa doméstica. Nesse mesmo sentido, ao sistema econômico como um todo, demonstra a manutenção da dominação dos países centrais sobre o processo econômico, desde a produção até a distribuição de seus produtos. No entanto, pela ótica dos direitos humanos, essa subjugação do direito doméstico pelo internacional, especificamente no caso das patentes farmacológicas, representa um obstáculo às políticas públicas de acesso à saúde, dado que a lógica que rege o mercado é ditada pelos países que já dominam a economia internacional.

Como forma de regular as dinâmicas da propriedade industrial no Brasil, há, desde 1970, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), cujas ações se moldaram às formas de política e ordenamento nacionais e internacionais, sendo, até hoje, o órgão responsável pela temática no Brasil. Assim, o INPI possui acervos, em que se depositam os documentos de patentes concedidas e de pedidos de patentes, bem como artigos científicos e tecnológicos pertinentes a esse campo de estudo. Dessa forma, quando um inventor requer o patenteamento de uma suposta nova criação, é feita uma pesquisa a esse acervo, que faz parte do Centro de Documentação e Informação Tecnológica (CEDIN). Esse setor se encarrega “de proporcionar uma série de serviços e programas que visam [a] facilitar o acesso a essa informação especializada” (FRANÇA, 2007, p. 247).

Para tal, no que se refere à área da saúde, o Brasil se projeta ainda mais no sentido da quebra

de patentes e até mesmo na não concessão delas sobre áreas específicas, como os medicamentos antirretrovirais. Essas ações já vinham amparadas pela legislação vigente (LPI, criada sob pressão internacional do Acordo TRIPs), mas se reforçou com as suas duas principais revisões, a Lei Nº 10.196/01 e o Decreto Nº 4.830/03. Na lei de 2001, segundo Kornis, Braga e Zaire (2008, p. 92), se estabelece que, para que haja concessão de patentes a produtos farmacêuticos, antes, precisa-se de anuência da ANVISA. O Decreto de 2003, por sua vez, versa que, em caso de interesse público ou emergência nacional, serão concedidas licenças compulsórias de patentes, “quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essa necessidade” (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008, p. 92).

No tocante às patentes – como uma das sub-áreas da propriedade industrial –, verifica-se que, de acordo com o artigo 2º da LPI,

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II concessão de registro de desenho industrial; III concessão de registro de marca; IV repressão às falsas indicações geográficas; e V repressão à concorrência desleal (BRASIL, 1996).

A esse trecho cabe especial destaque ao item I, em que se dividem as patentes como “de invenção” e “de modelo de utilidade”. Essas duas classificações são a primeira ramificação do que se compreende como a vasta tipologia das patentes. Denis Borges Barbosa (2003, p. 339) explica que as patentes se dividem de duas formas: quanto ao *objeto* e quanto à *finalidade*. As patentes de objeto visam a defender um processo ou um produto, enquanto que as patentes de finalidade podem ser de invenção, de utilidade, de importação, aperfeiçoamento. Sobre as patentes de objetos, Barbosa ainda afirma que ela pode proteger um *processo* ou um *produto*. As patentes de processo consis-

tem na proteção sobre resultados técnicos através de uma ação física sobre a natureza, isto é, quando “o conjunto de ações humanas ou procedimentos mecânicos ou químicos necessários para se obter um resultado (aquecer, crescer um ácido, trazer o produto a zero absoluto)” (BARBOSA, 2003, p. 340).

Enquanto que as patentes de produto são relativas aos objetos físicos, como “uma máquina, um produto químico, a mistura de várias substâncias [...], um elemento de um equipamento” (BARBOSA, 2003, p. 341). Além dessas duas modalidades de patentes de objeto, há também as patentes de nova aplicação, de aparelho – muitas vezes, é entendida como uma patente de produto – e de combinação. A patente de combinação, segundo Barbosa, é alvo de controvérsias e questionamentos.

[...] embora os autores clássicos brasileiros classifiquem a patente de combinação como de meio, a rigor a combinação pode ser de processo ou de produto. Com efeito, a combinação não se encontra numa relação de alteridade radical em face ao que já existe; o produto ou o processo é conhecido, mas não sob a iluminação que o pôs o inventor. Este propõe um outro uso, um melhor uso, um uso num fim particular, e é em relação a esta nova perspectiva de utilização que a novidade e atividade inventiva deve ser apurada (FOYER e VIVANT, p. 165 apud BARBOSA, 2003, p. 341)

Tanto no âmbito interno, quanto no internacional, a discussão sobre patentes de combinação convergem. Especialmente, quando considerados os pressupostos básicos para que uma matéria seja patenteável – novidade, utilidade e atividade inventiva. Quanto às patentes por finalidade, Barbosa conclui que elas podem ter várias finalidades

Para proteger níveis diferentes de atividade inventiva, podem ser patentes de invenção, modelos de utilidade, ou outras formas de reconhecimento de inovações maiores e menores. Para proteger graus diferentes de novidade, po-

dem-se ter patentes de introdução ou importação – como a prevista no nosso primeiro Alvará de 1809, reconhecendo novidade apenas nacional. Para propiciar o fluxo contínuo de pesquisa, sem prejudicar a iniciativa de depositar imediatamente o pedido de patente, pode ser uma patente de aperfeiçoamento ou certificado de adição (BARBOSA, 2003, p. 348).

A ampla gama de aplicação do direito à propriedade industrial, como já dito repetidas vezes, gera conflitos com os demais campos do direito internacional, assim como outras áreas de atividade humana. Não obstante, a área da saúde traz suas demandas e força, com justa argumentação, a PI a se flexibilizar. O Acordo TRIPs, mesmo que tendo um propósito de maior rigidez, insere diversas cláusulas, como a licença compulsória e o uso experimental, em seu texto, a fim de atender a essas demandas. Respeitando as exigências do Acordo, o Brasil adere a essas flexibilizações e as incorpora

Chaves, Vieira e Reis (2008, p. 175 e 176) afirmam que, nesse contexto de readequação do ordenamento jurídico brasileiro, para se formatar aos moldes do Acordo TRIPs, “a legislação brasileira deixou de adotar algumas das flexibilidades permitidas pelo TRIPs e, em alguns aspectos, foi além do requerido pelo Acordo”. E complementam, visualizando que, como consequência disso, surgem novos desafios à política de distribuição de medicamentos, sendo destacado o fator do custo dos tratamentos, visto que os medicamentos utilizados passam a ter proteção patentária, o que eleva os gastos do Estado.

Nesse sentido, entende-se que as flexibilidades assumem papéis ambíguos no cenário das patentes a medicamentos, isto é, em alguns aspectos, elas são pontos positivos e, em outros, negativos. Algumas das flexibilidades, que serão apresentadas, garantem que o sistema de distribuição de medicamentos tenha custos mais acessíveis aos consumidores. No entanto, a existência dessas flexibilidades tem gerado novos posicionamentos dos países centrais, que visam à criação de novas regu-

lamentações que dificultam o acesso à saúde. Em suma, esses mecanismos têm relevado as brechas existentes nos tratados de propriedade intelectual, ao passo que tem dado a garantia de liberdade comercial aos países periféricos, que têm se valido disso para a construção de suas políticas públicas. No entanto, outras flexibilidades foram incorporadas, de modo que, para o acesso à saúde, teve dois alvos, sendo um a curto prazo e outro a médio-longo prazo. As autoras explicam que

A licença compulsória, a importação paralela e a exceção Bolar são flexibilidades cujo alvo é imediato, isto é, a obtenção de medicamentos a preços mais razoáveis, seja por meio da entrada de versões genéricas de medicamentos, seja por meio da importação de produtos que estejam sendo comercializados internacionalmente a preços inferiores aos praticados no país (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008, p. 176).

A demonstração da importância dessas flexibilidades terem sido adotadas pelo ordenamento jurídico nacional se vê na prática e no estudo de caso a ser apresentado nessa pesquisa. Especialmente a licença compulsória e o mecanismo da quebra de patente são dois dos principais elementos utilizados pelo Brasil, no tocante à garantia de acesso a medicamentos gratuitos no SUS, de modo que onere o mínimo possível a União. No Brasil, a licença compulsória está prevista na seção III do capítulo VIII da LPI, com destaque aos artigos 68, 70 e 71. Em que esse último afirma que a licença compulsória – temporária e não exclusiva – para a exploração da patente poderá ser concedida quando houver, declarados em ato do Poder Executivo Federal, um caso de emergência nacional ou interesse público (BRASIL, 1996, art. 71). Outra flexibilidade bastante relevante quando o assunto é acesso a medicamentos é a importação paralela. A importação paralela consiste na possibilidade de um medicamento ser importado de um país onde seja vendido por um preço menor (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008, p. 23). Em outras palavras, é uma prática comum da indústria farmacêutica a venda

de um mesmo medicamento a diferentes preços em cada país. Para sanar os prejuízos dessa prática, surge a importação paralela, que permite que o país A importe o medicamento do país B, caso seu preço seja menor do que o proposto pelo fabricante.

Quanto às flexibilidades de médio e longo prazo, observam-se o uso experimental e atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas. Previsto no item II do artigo 43 da LPI, o uso experimental, segundo Chaves (2006, p. 24), permite o uso de uma invenção patenteada para fins de investigação científica. Assim, essa seria uma forma de equilibrar os interesses nacionais com os dos detentores das patentes, visto que essa investigação auxiliaria o país que faz o uso experimental de tal invenção a desenvolver suas tecnologias. O uso experimental, portanto, não configuraria descumprimento do imposto pela Cartapatente, ou seja, não passível de sanções, como entendidos, como sendo os “[...] atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas”.

Já a atuação do setor da saúde está prevista no artigo 8º do Acordo TRIPs e na Lei nº 10.196/01 e encontra-se em consonância com o acordado. No artigo 8º do Acordo TRIPs, como observam Chaves, Vieira e Reis (2008, p. 176), os Membros,

[...] ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo (ONU, 1994).

Assim, a legislação brasileira também se vale do disposto e propõe que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA”. Dessa forma, ga-

rante-se que o exame sobre as patentes não se dará de forma apenas técnica no campo da PI, mas também no que concerne ao estudo farmacológico – no caso dos medicamentos. Esse mecanismo evita que sejam fornecidas patentes sobre invenções imerecidas (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008, p. 178).

Um destaque importante que as autoras fazem sobre o tema das flexibilidades é que elas são bastante controversas no cenário internacional, já que não é do interesse dos países centrais o uso desses mecanismos por parte dos países periféricos. No entanto, cabe citar que essas mesmas brechas já foram utilizadas diversas vezes por esses países, quando lhes foi de interesse. Ademais, no Brasil, a licença compulsória serviu de pressão para a liberação dos medicamentos antirretrovirais (ARVs), tendo como expoente o laboratório da Fundação Oswaldo Cruz, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008, 179).

As flexibilidades, portanto, não se resumem a um fim em si só. Elas são, muitas vezes, artefatos de pressão e argumentação, para que seja facilitado o diálogo com a indústria farmacêutica. Esse protecionismo culmina não só em efeitos econômicos para os países periféricos, mas se converte em privação de direitos humanos, quando, a partir dessas ações, os Estados e demais atores da área da saúde não conseguem garantir o acesso aos medicamentos necessários para a prevenção e tratamento de doenças epidêmicas.

A partir do exposto, se faz possível o estudo de caso sobre o medicamento Truvada, por meio da identificação de seu regime jurídico em âmbito nacional e internacional, assim como das políticas nacionais de distribuição de medicamentos ARVs e a mais recente pesquisa a ser implementada, a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP).

2. ACESSO AO MEDICAMENTO TRUVADA COMO PROFILAXIA ANTI- HIV/AIDS NO BRASIL

Para compreender em que medida os fundamentos jurídicos que tutelam os direitos de pro-

priedade intelectual no direito internacional econômico conflitam com o direito internacional dos direitos humanos, esta parte do trabalho qualificará juridicamente o regime do Truvada. A primeira parte investigará as ações brasileiras – políticas públicas, medidas legislativas e ações jurídicas – em relação à propriedade industrial sobre fármacos, assim como as que tutelam e amparam o acesso a medicamentos antirretrovirais como uma política pública de cuidado à saúde, bem como a produção nacional dos antirretrovirais, tanto nos laboratórios públicos, quanto privados (2.1). Na segunda parte será analisada o regime jurídico que tutela o medicamento Truvada em âmbito internacional e doméstico, no tocante à proteção da propriedade industrial. Serão verificados os pedidos de registro de patente junto ao INPI e à ANVISA, além das respostas a esses pedidos e o posicionamento da sociedade civil e política quanto às patentes e à implementação no SUS (2.2).

2.1. O DESENVOLVIMENTO DE ANTIRRETROVIRAIS GENÉRICOS NO BRASIL

Nos últimos anos, os planos de ação do governo brasileiro têm seguido rumos bastante diversos no que diz respeito ao combate ao HIV/AIDS, sendo importante a “integração entre prevenção cuidado e tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como referência os direitos humanos” (PAIVA et al, 2006, p. 110). Tal perspectiva, acrescida das análises críticas que consideram LGBTfobia, questões de gênero, racismo, desigualdade socioeconômica e de poder, permite o escrutínio que direciona os planejamentos e programas de ação dos governos.

A nível internacional, uma das respostas de combate ao HIV/AIDS se iniciou em 2001, com a Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas (UNGASS) sobre HIV/AIDS. A nível nacional, as influências da Declaração de Compromisso sobre HIV/AIDS assinada na UNGASS puderem ser percebidas em meados de 2003, quando foi dado início à Política de Incentivo e o Plano de Ação e Metas (PAM). Com a PAM, pode-se observar, em

alguns estados, o desenvolvimento de políticas de conscientização e prevenção (PAIVA et al, 2006, p. 111). Dentre tais políticas, Paiva et al (2006, p. 111) destacam a elaboração, produção e distribuição de materiais educativos, o treinamento de profissionais da saúde, assim como o desenvolvimento das testagens nos postos de atendimento à saúde. Outra inovação que ganha destaque entre as políticas de prevenção e tratamento ao HIV/AIDS são os Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA). Essa abordagem se enquadra no conceito que Gavigan et al (2015) apresentam como “pedagogia da prevenção”.

Diante disso, é possível observar que há uma gama de métodos preventivos e “cada um oferece vantagens e desvantagens, a depender do contexto em que é utilizado e das necessidades das pessoas” (GAVIGAN et al 2015, p. 10). Um dos métodos mais conhecidos e tido como um dos mais eficazes é o uso de preservativos, comumente chamados de “camisinha”. Segundo Paiva et al (2006, p. 112), entre 1994 e 2003, a distribuição de preservativos passou de 13 milhões para 260 milhões de unidades, tendo quedas entre 2004 e 2005, devido à morosidade dos processos de certificação de qualidade e dos custos dos preservativos, que, até então, eram importados. Para sanar esse problema com os altos custos decorrentes da dependência da importação, em 2008, o governo brasileiro inaugura a primeira fábrica estatal de preservativos masculinos, a Natex, com capacidade de produzir 100 milhões de unidades por ano, o que pode ser ampliado para 270 milhões de unidades (PALERMO, 2008). Dessa ação, traça-se um paralelo com a produção dos medicamentos antirretrovirais genéricos. Da mesma maneira que o Brasil substituiu a importação por produção nacional de preservativos, a fim de reduzir custos e gerar maior estabilidade no sistema de distribuição público, é possível e provável que tenha o mesmo efeito sobre a produção desses medicamentos genéricos pelos laboratórios nacionais, gerando mais segurança e menos oneração ao SUS.

O segundo método de prevenção constitui o núcleo de uma das mais importantes medidas

adotadas a nível global, sob o escopo da UNAIDS, a meta 90-90-90. A testagem, portanto, permite que a primeira meta seja atingida, ou seja, que 90% das pessoas portadoras do vírus HIV estejam diagnosticadas. Com o advento da testagem no protocolo de prevenção ao HIV, pode-se diagnosticar de maneira mais precoce as pessoas infectadas e, assim, iniciar com brevidade o tratamento antirretroviral. Desse processo célere, constitui-se uma importante medida de redução de novas contaminações, conhecida como Terapia como Prevenção ou *Treatment as Prevention* (TasP). Gavigan et al (2015, p. 11) afirmam que “o tratamento efetivo suprime a carga viral do HIV e estudos já demonstram que dificulta muito a transmissão[...]”. Em outras palavras, como consta na terceira meta da UNAIDS, quando o indivíduo soropositivo possui carga viral indetectável sua taxa de risco de transmissão é considerada nula, o que não anula a necessidade de uma prevenção combinada com outros métodos.

Ainda no âmbito das tecnologias farmacológicas, para casos de violência sexual ou até mesmo de danos ao preservativo ou até mesmo uma relação consensual não protegida, há a Profilaxia Pós-Exposição (PEP). A PEP se vale do uso de medicação por 28 dias, sendo que há acompanhamento médico por mais 90 dias em um serviço estruturado. Como o nome diz, a PEP é utilizada em casos de já haver ocorrido a exposição ao vírus e deve ser ministrada em, no máximo, 72 horas após a exposição, não sendo recomendado seu uso como prevenção continuada, apenas emergencial nos casos já citados (GAVIGAN et al, 2015, p. 10).

O quarto método preventivo é a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) que consiste no uso de fumarato de tenofovir disoproxil (TDF) e da emtricitabina (FTC) combinados em um comprimido único, comercializado pelo laboratório norte americano Gilead Sciences, com o nome de Truvada. Gavigan et al (2015, p.10) sugerem que a PrEP seria ministrada através do consumo de um comprimido por dia, antes de haver exposição ao vírus HIV e por pessoas que ainda não tenham sorologia positiva, isto é, não sejam portadoras do vírus.

Sob a ótica dos direitos humanos proposta neste trabalho, a democratização e expansão dos métodos educativos e preventivos é essencial. Para isso, há a necessidade de ampliar e facilitar o acesso aos medicamentos essenciais ao funcionamento da PrEP, da mesma forma, senão em ritmo melhorado, que os ARVs de tratamento o são. No entanto, mesmo com a comprovação da eficácia, o latente desejo dos pesquisadores e a demanda social, essa profilaxia ainda não é distribuída universalmente pelo SUS. Como verificado por Hoagland et al (2016, p. 7): “interessantemente, nós descobrimos que, se todas as tecnologias estivessem disponíveis no SUS, mais da metade dos pesquisadores estariam muito interessados em usar todas elas”, o que demonstra a abertura da população aos novos métodos e a demanda existente por sua implementação como prevenção combinada às já presentes no SUS.

Em defesa dessa política de prevenção, baseando-se nos estudos do iPrEX, PrEP Brasil e recomendações da OMS, o governo brasileiro, através da ANVISA e do INPI tem posto em andamento a implementação da PrEP. A distribuição do Truvada é o primeiro passo do governo federal, que se comprometeu a atender 7 mil pessoas, condizentes com as populações-chave identificadas pelo programa PrEP Brasil. Mesmo que esses 7 mil tratamentos profiláticos estivessem efetivamente sendo distribuídos, muitas perguntas podem e devem ser feitas a partir de um paradigma de defesa dos direitos humanos preocupado com a saúde pública. Por que apenas 7 mil doses e não universal? Como estabelecer um critério razoável para determinar quem estará sob o risco de contração do vírus do HIV substancialmente reduzidos? As respostas a estas questões passam pelos altos custos dos medicamentos, e os elevados custos se devem, em grande medida, à existência de patentes.

Na área da propriedade industrial, com o recorte das patentes sobre fármacos, o Acordo TRIPs apenas regulamenta tal preponderância. No

entanto, algumas das brechas e flexibilidades desse Acordo permitiram que países como o Brasil e a Índia se posicionassem e resistissem a essas imposições. Assim, diferentemente da Índia, onde o Estado facilita o funcionamento de empresas privadas, para que o acesso aos ARVs seja barateado, no Brasil, o Estado retira da esfera privada de mercado a questão da saúde e traz ao espaço de gerência pública, ao incentivar que laboratórios e organismos estatais pesquisem e produzam a custos baixos, assim como distribuam tais medicamentos, gratuitamente, através do SUS (CASSIER; CORREA, 2007, p. 84).

A produção de medicamentos pelos laboratórios públicos e universidades movimentou também o setor privado nacional, já que o fornecimento de matéria-prima para a síntese dos ARVs depende desse setor. Assim, reduzem-se os gastos da União com a compra de importados e desenvolvem-se os mercados nacionais. Esse movimento de não patenteamento pode ser observado entre os anos de 1945 e 1996, tendo o início, portanto, no governo de Getúlio Vargas, que decretou que os produtos farmacêuticos não seriam patenteados, desenvolvendo, assim, a indústria nacional e a saúde pública do país. No entanto, em 1995 o Brasil aderiu ao Acordo TRIPs, incorporando suas exigências normativas ao ordenamento jurídico nacional já em 1996. Isso faz com que apenas a primeira geração de ARVs tenha ficado livre do patenteamento, enquanto todas as posteriores só poderiam ter sua cópia executada através das licenças voluntárias ou compulsórias. No caso de não haver a transferência de *know-how*, isto é, a transferência de conhecimento dos processos de síntese dos medicamentos, como acontece quando um fármaco não tem sua patente aprovada no país ou sofre o processo de licença compulsória, os laboratórios e centros de pesquisa públicos e/ou privados precisam passar pelo processo conhecido como engenharia reversa⁴ (CASSIER; CORREA, 2007, p. 85).

⁴ A engenharia reversa consiste na “redescoberta” da síntese do medicamento, o que demanda uma alta quantidade de estudo bibliográfico e laboratorial. Esse procedimento, ainda que trabalhoso, permite aos laboratórios nacionais – a exemplo do Brasil, Farmanguinhos – o desenvolvimento de uma pesquisa mais ampla e enriquecedora. Ainda que hajam tais benefícios, esse caminho é mais custoso em tempo e dinheiro e demanda parceria entre os laboratórios públicos e privados (CASSIER; CORREA, 2007, p. 85).

Calixto e Siqueira (2008, p. 104) listam algumas das dificuldades de implementação de tais procedimentos no Brasil, no tocante à pesquisa e desenvolvimento do setor farmacêutico. Elencam, entre muitos, os seguintes fatores: custos e riscos do desenvolvimento de novas drogas; longo tempo de maturação dos projetos; redução do número de empresas nacionais (devido à incorporação por multi e transnacionais); pouca experiência na área de inovação tecnológica; ausência de pesquisadores; e um dos mais relevantes a nível de política pública, que é falta de um programa nacional com participação do governo. Esses autores também ressaltam que

[...] houve no Brasil, especialmente na última década, avanços importantes na área de pesquisa e de desenvolvimento de medicamentos. Dentre outros aspectos, podemos mencionar a consolidação da pós-graduação brasileira, como uma das melhores do mundo, a aprovação da lei de patentes, a criação da ANVISA, o surgimento dos medicamentos genéricos no final da última década, [...], o surgimento do PROFARMA através do BNDES, a aprovação da Lei de Inovação, a criação da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), o aumento ainda que modesto da interação universidade empresa, estabelecimento de política governamental visando incentivar a contratação de doutores nas empresas, a queda dos juros e da inflação, a criação da lei de subvenção econômica para apoiar as empresas na área de inovação, etc (CALIXTO, SIQUEIRA, 2008, p. 105).

Essas inovações, especialmente no setor da educação, permitem que o Brasil desponte no mercado de desenvolvimento de medicamentos, ainda que através da engenharia reversa e do desenvolvimento de medicamentos genéricos e não pela criação e descoberta de novos princípios ativos. Todavia, ainda muito recente e imatura, essa atitude do governo brasileiro de tentar se redimir com um setor negligenciado até então apenas demonstra, entre outros problemas, os prejuízos dessa lógica de mercado em que os países mais ricos

produzem bens de valor agregado, cujos custos são altos e pagos por países que têm produção primária e de baixo custo. Além disso, retoma-se a crítica de que os países centrais, em fase inicial de seu desenvolvimento econômico, valeram-se de políticas de não patenteamento, com a alegação de que eram prejudiciais, vindo a agir, mais adiante, no sentido oposto, de modo a limitar o espaço dos países periféricos em determinadas áreas, como evidenciado por Chaves et al (2017, p. 42).

Desde então, muito se desenvolveu e a realidade da indústria farmacêutica no Brasil se modificou. Barjas Negri (2002, p. 15) apresenta que, nesse período de virada do século, com o advento das políticas de patentes, o Brasil não se permitiu ser prejudicado e garantiu que não houvesse sobreposição dos direitos de patente sobre os interesses públicos. Assim e, entendendo interesse público como “[...] os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico [sic] do País”, os sucessivos governos – desde então e até o presente momento – têm defendido esses princípios.

Nesse sentido, somando-se os instrumentos legais brasileiros a essas posturas políticas determinadas e objetivas, o Brasil conseguiu, por exemplo, redução de preços na casa dos 40% para os medicamentos Nefinavir e Efavirez – dois dos mais distribuídos pelo SUS. Essa intervenção estatal, feita, subsidiariamente, através de redes de laboratórios universitários, das forças armadas e dos gestores estaduais, se dá de forma a garantir não apenas o fornecimento dos medicamentos, mas também a regulação dos preços de mercado (NEGRI, 2002, p. 17). Esse movimento de beneficiamento da produção nacional de medicamentos também rendeu à Fio Cruz, por exemplo, verba suficiente para fazer o reaparelhamento dos laboratórios de pesquisa e de produção dos fármacos ali desenvolvidos. O programa de AIDS, a exemplo dos investimentos, teve um aumento, entre os anos de 1997 e 2001, de 244%. Negri, inclusive, resalta que

O elogiado Programa de AIDS torna-se, a partir de 1999, o principal item de gasto, chegando a ser responsável, nesse ano, por 42% do total empregado em medicamentos Estratégicos e Excepcionais. A partir daí apesar do aumento no gasto, sua participação nesse total decresce, alcançando 34,4%, em 2001 [...] (NEGRI, 2002, p. 19).

E complementa, afirmando que a importância desse programa no total de gastos serviu para orientar “um conjunto de ações visando reduzir os preços dos medicamentos utilizados, pelo estímulo à produção estatal e pela negociação com fornecedores” (NEGRI, 2002, p. 19). Com o estímulo da produção estatal, o Ministério da Saúde conseguiu que os custos do programa de combate ao HIV/AIDS fossem reduzidos. Em 2002, cerca de 41% dos fundos do programa eram gastos com a compra de medicamentos produzidos pelos laboratórios nacionais, o que torna o programa possível de existir. Em disposição contrária, os custos se elevariam acima de 50% e seria inviável a manutenção da distribuição gratuita e universal dos ARVs

Quadro 1 – Variação de preços de ARVs após negociação com flexibilidades

Medicamento	Preço inicial (em dólares)	Preço negociado (em dólares)	Redução (%)
Efavirenz	2,32	0,84	64
Indinavir	2	0,47	77
Nevirapina	3,04	1,28	58
Didanosina	1,85	0,51	72
Lamivudina	2,90	0,83	71
Zalcitabina	1,55	0,75	95

(NEGRI, 2002, p. 24 apud TRINDADE, 2017)

O que se pode observar no subjetivo dessas informações é o fato de haver a possibilidade de as empresas que dominam o setor farmacêutico reduzirem sua margem de lucro em prol do acesso à saúde. Com o pleno conhecimento da lógica de acumulação que rege o sistema capitalista, a crítica vai no sentido da defesa do Estado brasileiro, quando de suas políticas de romper com a hegemonia de mercado em nome da proteção dos direitos fundamentais da sua população sobre um grupo de medicamentos essencial para a popula-

ção global. Tais medicamentos, a primeiro momento, aplicados no tratamento, mas também, como se observa no caso do Truvada, servem à prevenção de um vírus/doença ainda crescente no mundo.

Como Beloqui (2017, p. 27 e 28) sugere, para que isso seja possível, as autoridades, profissionais e pesquisadores da área da saúde, assim como os movimentos civis de luta contra o HIV/AIDS necessitam agir com firmeza, a fim de que não sejam oferecidas terapias “sub ótimas”, que gerem consequências igualmente “sub ótimas” à saúde da população alvo, o que resultaria em um controle deficitário da epidemia do HIV/AIDS. “Trata-se simplesmente de optar entre os interesses privados de lucro e a da saúde individual e coletiva dos brasileiros” (BELOQUI, 2017, p. 28).

Com o aprofundamento desse debate e a consolidação das políticas de distribuição dos medicamentos pelo SUS, as ONGs surgem com um novo questionamento, de que se vale o governo para construir suas ações. Os grupos de combate ao HIV/AIDS questionam os preços a que esses chegam, tanto na esfera privada, quanto no sistema público de distribuição. Tais organizações produzem relatórios quantitativos e qualitativos que permitem que a estrutura política (seja no legislativo ou executivo, por meio de suas subunidades) consiga analisar a matéria sob a ótica da sociedade civil e, assim, agir de acordo com a demanda social.

Vieira et al (2017, p. 99) ressalta que, a nível internacional, o Brasil é expoente defensor da saúde pública e da liberdade de comercialização de medicamentos sem patentes, constituindo-se, junto à Índia, como grande questionador da propriedade industrial. No entanto, no âmbito doméstico, essa postura transgressora se contradiz se observadas as ações concretas dos sucessivos governos brasileiros. Em outras palavras, ao invés de o Brasil se valer dos mecanismos disponíveis – licença compulsória e quebra de patente, por exemplo – para questionar as patentes sobre medicamentos, ele acaba por ceder a negociações paralelas de preços que geram benefícios fictícios ao cenário nacional.

Isso se confirma quando verificado que o Brasil utilizou apenas uma vez o mecanismo da licença compulsória, no caso do medicamento Efavirenz, em 2007. Vieira expõe que

Uma licença compulsória foi, na realidade, emitida pela primeira e única vez no Brasil em 2007, para o medicamento efavirenz (Stocrin®, MSD), usado no tratamento de HIV/AIDS. Embora a lei brasileira de patentes seja de 1996 e a data de prioridade da patente do efavirenz seja 1992, uma patente de efavirenz foi concedida no Brasil. Isso foi possível porque o Brasil adotou o chamado “mecanismo pipeline”, uma disposição legislativa que permite a concessão de proteção de patentes de forma retroativa, revalidando patentes concedidas em outros países (VIEIRA, 2017, p. 104).

Nesse caso, a licença compulsória era uma medida necessária, a fim de corrigir um erro de concessão anterior. Ainda assim, é simbólico dizer que o Brasil executou a licença em defesa do interesse público do acesso à saúde. Durante as negociações prévias à licença compulsória, o Brasil tentou negociar com a produtora norte-americana e canadense Merck Sharp & Dohme (MSD), que já comercializava o medicamento a preços mais baixos em outros países. Além disso, laboratórios indianos já produziam o fármaco genérico igualmente mais barato. A MSD ignorou “o tamanho da demanda nacional” e “o comprometimento do Brasil ao acesso universal e as chamadas do protocolo de tratamento para o uso de efavirenz como um dos medicamentos para o tratamento de primeira linha” (VIEIRA, 2017, p. 105). Em 2009, o laboratório público de Farmanguinhos iniciou a produção genérica do efavirenz. Enquanto isso, o Brasil importou os genéricos indianos a um terço do custo inicial cobrado pela MSD.

Casos como o do efavirenz, em que, por mais que o governo brasileiro tenha cedido, houve uma prevalência do interesse da manutenção da saúde pública gratuita e universal sobre os interesses mercadológicos da indústria farmacêutica, de-

monstram um mínimo zelo do Estado pelo bem-estar de sua população, em detrimento de relações econômicas que geralmente prevalecem. Não obstante, o exemplo do efavirenz abriu precedentes para as ações semelhantes que ocorreram na mesma época, como é o caso do medicamento fumarato de tenofovir disoproxil (TDF), de que se constitui o Truvada. O caminho desse medicamento, porém, parece ser mais árduo, conforme analisado a seguir.

2.2. TRUVADA: PATENTE OU PREVENÇÃO?

O acesso ao Truvada no SUS, como medida profilática ao HIV/AIDS, transpassa múltiplas questões de direito. Tomando-se a defesa dos direitos humanos como elemento central de uma governança global comprometida com o desenvolvimento social, o acesso a um medicamento essencial para a desaceleração da maior epidemia da atualidade é, no mínimo, crucial e urgente. Todavia, permeando esse tema, como igualmente já evidenciado, há o direito de propriedade industrial, que, frequentemente, faz frente contra os direitos humanos. Para evidenciar esse enfrentamento é possível analisar o desdobramento dos pedidos de patente do TDF e do Truvada no Brasil.

Devido a sua indicação de uso, o TDF teve sua expansão global rápida e acompanhada de múltiplos pedidos de patente, sendo que a primeira vez que se requereu a sua patente no Brasil foi em 1998, uma vez que o país já despontava no mercado consumidor dos ARVs, o que geraria altos lucros aos laboratórios dos países centrais. Poucos anos depois, o Brasil se viu obrigado a importar tal medicamento do laboratório Gilead Sciences, que havia conquistado a patente do TDF em território brasileiro, e começou a distribuí-lo em 2003, nesse momento, como tratamento às pessoas já diagnosticadas com o HIV. Mais tarde, em 2005, devido aos altos custos de importação e distribuição, o Ministério da Saúde declarou que o programa corria alguns riscos de se inviabilizar. O Conselho Nacional de Saúde, então, demandou que o governo brasileiro rompesse as negociações com a Gilead e

emitisse uma licença compulsória para o TDF (VILLARDI; SCOPEL, 2017, p. 136 e 137).

Tomando essa ação do Conselho Nacional da Saúde como estímulo e prezando pelo interesse nacional, o laboratório Farmanguinhos protocola um pedido de oposição à patente do TDF, alicerçado em seus interesses de pesquisa e produção nacional, já que se encontra no centro do desenvolvimento público de medicamentos genéricos no Brasil. Em 2006, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), por entender que a patente não cumpria com os requisitos necessários para a concessão do monopólio, também protocola um pedido de oposição ao mesmo pedido de patente do TDF. Villardi e Scopel (2017, p. 137) afirmam que “essa foi, porém, a primeira oposição a um pedido de patente feita por um grupo de organizações da sociedade civil e associações de pacientes no Brasil”.

Em 2008, o INPI negou a concessão dessa patente, no entanto, antes de ser publicada tal decisão, a Gilead, com o intuito de manter seu monopólio, deposita outro pedido de patente, porém, desta vez, dividido em duas partes com novas reivindicações. Tal fato se assemelha a uma prática comum no meio das patentes farmacêuticas, o *evergreening*, o que veio a ocorrer com o TDF. Essa ação da Gilead fez com que os grupos de observação à propriedade intelectual da sociedade civil se movimentassem novamente e protocolassem outra oposição em 2009. A patente do tenofovir foi, então, indeferida mais uma vez e o medicamento encontra-se em domínio público (VILLARDI; SCOPEL, 2017, p. 138), o que permite que laboratórios públicos e privados alocados no território brasileiro possam produzir medicamentos contendo esse princípio (majoritariamente, através de engenharia reversa, visto que não há a disponibilização dos processos de obtenção, conseguidos apenas quando das licenças voluntárias). Hoje, no Brasil, ele é encontrado no Tripla (ou 3 em 1), produzido pelo laboratório estadunidense Mylan e distribuído pelo SUS.

Depois desse resultado, em 2010, o laboratório Gilead Sciences deposita novo pedido de pa-

tente associado ao TDF. Dessa vez, a proteção seria para a combinação do fumarato de tenofovir disoproxil (TDF) e a emtricitabina (FTC), na forma do comprimido Truvada. Nessa nova forma, o medicamento trazia, dentre as demais reivindicações, o componente singular de ser uma atividade de prevenção ao HIV, uma patente de uso (VILLARDI; SCOPEL, 2017, p. 140). O depósito desse novo pedido de patente fez com que a sociedade civil se mobilizasse e reivindicasse seu indeferimento.

Destarte, em 2010, a ABIA, a Associação Direitos Humanos em Rede (Conecta Direitos Humanos), o Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS (GAPA - SP), o Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS do Rio Grande do Sul (GAPA - RS), o Grupo de Resistência Asa Branca (GRAB), o Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero, o Grupo de Incentivo à Vida (GIV), o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), a Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR) e a Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Núcleo São Luiz (RNP+/SLS), intitulando-se como organizações autoras, protocolaram um subsídio ao exame técnico do pedido PI0406760-6 (ABIA et al, 2010). No documento, consta que

[...] a matéria reivindicada não cumpre com os requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e também carece de suficiência descritiva, clareza e precisão bem como não encontram respaldo no Ato Normativo 127/97 e nas Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994 do INPI (ABIA et al, 2010).

Essa alegação surge pelo fato de haver sido verificado que a FTC e o TDF já estavam em domínio público há algum tempo em território brasileiro, o que não configura a atividade inventiva – elemento básico para a concessão de uma patente. Nesse caso, o medicamento já é considerado no estado da técnica (REIS et al, 2011, p. 37), conforme previsto no artigo 11, parágrafo 1º da LPI:

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

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

Dessa forma, tanto o TDF isoladamente, como associado à FTC para a constituição do Truvada, não possui os requisitos básicos para a proteção por patentes. Como resultado dessa análise de leis e posicionamentos civis, no dia 16/01/2017, o INPI publica sua mais recente decisão sobre o tema, indeferindo, portanto, a patente sobre a combinação do TDF e FTC: “Assim sendo, de acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que não atende ao disposto no art. 25 da LPI e não apresenta o requisito de atividade inventiva (Art. 8 combinado com Art. 13 da LPI)” (BRASIL/INPI, 2017, p. 11).

Todos esses requerimentos da Gilead sobre seus medicamentos, no tocante ao patenteamento deles em território brasileiro se deve ao fato de o país representar um forte mercado consumidor de seus produtos. Assim, no caso de a Gilead lograr êxito no patenteamento do Truvada, os altos custos de importação e produção nacional gerariam lucros ao laboratório, ainda mais ao se considerar a nova política pública de implementação do Truvada como PrEP no Brasil. Por outro lado, a sociedade civil exerce forte pressão para que os medicamentos não sejam patenteados, por se defender o acesso universal dele no SUS. Em caso de haver o patenteamento, como citado, os altos custos inviabilizariam a compra dos medicamentos e, conseqüentemente, de sua distribuição gratuita e universal.

É importante destacar os esforços associados da sociedade civil junto ao poder público, sem desconsiderar que, em particular, no caso do TDF, grupos de mesmo interesse na Índia participaram ativamente, tanto na construção dos argumentos no Brasil, quanto se inspirando para agir em território indiano. Essa atuação da sociedade civil gera alterações significativas na dinâmica da propriedade industrial e do acesso à saúde no Brasil. Novos projetos de lei se comprometem a alterar ordenamentos anteriores no tratamento da temática e, assim, fazer as devidas adequações ao cenário nacional. O Projeto de Lei n. 2.511/2007⁵, que ainda tramita nas casas legislativas, “estabelece que não são patenteáveis a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos”.

Confirmando esse argumento sobre a força que as organizações civis têm sobre grandes decisões, Fonseca e Bastos (2014) afirmam que, desde 2007, o GTPI tem participado ativamente nos meios de tomada de decisão (INPI, ANVISA, Câmara dos Deputados, Senado Federal) sobre a temática da propriedade industrial e fármacos. Inclusive, há dois tópicos destacados na agenda de discussão: os polimorfismos e o “segundo uso médico”. Fonseca e Bastos afirmam:

Há dois tópicos nessa agenda: polimorfismos, um importante componente dos ingredientes farmacêuticos ativos que pode afetar o processo de produção; e o “segundo uso médico”, isto é, o uso terapêutico inovador de medicamentos já patenteados [Provavelmente, ambos poderiam ser classificados como inovações incrementais de produtos existentes, sendo assim sujeitos a proteção de patente] (FONSECA; BASTOS, 2014).

Essa participação denota a necessidade da população se inteirar dos processos e espaços de decisão, pois o próprio INPI, muitas vezes, considerou indevida a participação do GTPI nos encontros,

⁵ O PL 2511/07, proposto pelo deputado Fernando Coruja (PPS/SC), foi apresentado em 29 de Novembro de 2007 com o intuito de alterar a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 que “Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”. Havia sido arquivado pela Mesa Diretora da Câmara em 31/01/2015 e desarquivado em 06/02/2015. O parecer sobre o PL foi aprovado em todas as comissões a que foi submetido. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=378654>. Acesso em 14 de Outubro de 2018.

alegando que deveria ser um espaço ocupando por farmacêuticos. Essa ação demonstra ainda mais a necessidade dessa interação, pois o resultado final de tais políticas afetará majoritariamente a população civil. A respeito dos tópicos apresentados por Fonseca e Bastos (2014), “os ativistas da AIDS apoiam o fato de que o segundo uso médico e os polimorfismos não devem ser concedidos a proteção de patente”, por não serem atividades inventivas propriamente. Além disso, a participação do GTPI tem tido efeito educativo entre os membros do Congresso Nacional, que têm sido informados sobre as diretrizes internacionais da OMS a respeito do tema, explicitando, por exemplo, que a OMS não recomenda o patenteamento para “segundo uso médico” e polimorfismo.

Em suma, compreende-se que a atuação dos grupos civis nos espaços de debate e construção de políticas públicas para a saúde, especialmente, no tocante ao não patenteamento de medicamentos, é de reconhecida importância. No caso do Truvada, assim como do TDF e do efavirenz, essa participação foi crucial, para que fossem tomadas as devidas decisões. Hoje, portanto, em território nacional, os princípios ativos do Truvada, (o TDF e a FTC), encontram-se em domínio público e em processo de produção genérica pelo laboratório Farmanguinhos. A Gilead teve o pedido de patenteamento do Truvada indeferido, mas ainda conta com os recursos aos processos de decisão dos órgãos responsáveis no Brasil.

Essa ação permitiu que, no ano de 2017, o governo brasileiro distribuisse 7 mil kits da PrEP a um preço acessível à União, o que facilita o aumento dessa distribuição com o passar dos anos e a confirmação da eficácia do tratamento. O Brasil prevê, caso se mantenha a decisão pelo indeferimento da patente do Truvada, que os medicamentos sejam comprados do laboratório brasileiro Blanver, que já desenvolveu o genérico do Truvada. O laboratório produziria por 5 anos e, após esse prazo, transferiria a tecnologia ao laboratório da Fiocruz, o Farmanguinhos, que passaria a produzir o medicamento e distribuí-lo diretamente ao Ministério da Saúde (GANDRA, 2016), gerando re-

dução nos custos de produção e distribuição pelo SUS.

Disso, se pode inferir que os elevados custos dos medicamentos importados dificultam ou até mesmo impossibilitam sua distribuição gratuita pela SUS. Além disso, em condições diferentes, em que a produção farmacêutica seja nacional, existe a barreira do acesso ao conhecimento (*know-how*) dos processos de síntese ou até mesmo o obstáculo dos centros formadores e universidades, que, muitas vezes, desvalorizados pelos gestores públicos, têm suas estruturas defasadas e precárias a ponto de não serem capazes de produzir conhecimento. Ainda assim, hoje, no cenário brasileiro, algumas universidades públicas e, por conseguinte, laboratórios, como o da Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Butantã, da Universidade de São Paulo e da Universidade Estadual de Campinas, têm despontado na produção e reprodução de conhecimento, através do desenvolvimento de novas pesquisas em fármacos.

Os elevados custos, decorrentes do patenteamento do conhecimento científico, especialmente na área da saúde, se apresenta como o principal obstáculo para a garantia do direito fundamental e humano de acesso a medicamentos de modo universal e gratuito, como proposto pelo Estado brasileiro em seu Sistema Único de Saúde. O descrédito dado ao SUS e os sucessivos ataques dos setores privados, ora por meio dos laboratórios internacionais e suas patentes, ora pelos serviços privados de saúde (convênios médicos), desaceleram ainda mais o crescimento e a consolidação dessa política pública essencial ao desenvolvimento dos direitos humanos doméstica e internacionalmente.

CONCLUSÃO

Em face das demandas globais pela proteção da saúde humana, é crucial o desenvolvimento de políticas públicas domésticas e internacionais que visem ao maior acesso a medicamentos e demais métodos preventivos às doenças existentes. Nesse sentido, os esforços da sociedade civil pela proteção dos direitos humanos – aqui expressado

pelo acesso aos medicamentos antirretrovirais – têm pressionado os mais diversos escalões dos setores políticos (executivo, legislativo e judiciário), com vistas a garantir o digno acesso a tratamento e prevenção ao HIV/AIDS no Brasil.

Com isso, no presente trabalho foi possível verificar que, ainda que existente e persistente, essa pressão da sociedade civil não é capaz de re-frear os movimentos do comércio internacional e suas ferramentas de manutenção e desenvolvimento dos direitos de patentes que oneram sobremaneira a produção dos fármacos, que se tornam inacessíveis aos países pobres. Dessa forma, nesse trabalho, verificou-se o conflito existente entre o direito internacional dos direitos humanos e o direito internacional econômico no tocante às patentes de medicamentos. Foi possível explicitar as nuances existentes na relação entre esses dois ramos do direito internacional, de forma a compreender suas estruturas individuais, bem como suas influências nas estruturas políticas e legislativas brasileiras. Essa dinâmica existente entre o direito internacional e doméstico permite que o Estado brasileiro, mesmo que morosamente, venha desenvolvendo políticas que garantam o acesso aos medicamentos antirretrovirais no SUS.

Esse processo, no entanto, não tem garantia vitalícia, ainda mais quando verificadas as constantes oscilações na política brasileira, bem como seu rompimento com processos democráticos e a falta de comprometimento dos atuais gestores e legisladores com princípios fundamentais de direitos humanos, em que as políticas públicas de bem-estar social – como a saúde e educação – são postas ao interesse de setores cujo único objetivo é a maximização de seus lucros.

Pode-se concluir, enfim, que, mesmo diante dos esforços globais, os interesses contidos na lógica de funcionamento do comércio internacional – em que pese dizer que são ideais neoliberais, com vistas ao benefício e crescimento do mercado, enquanto entidade auto reguladora – acabam por se sobrepôr aos princípios de desenvolvimento e progresso comunitários, que têm como exemplos o acesso à saúde, a qualidade e preservação do

meio ambiente, a proteção e o fornecimento de alimento e água de qualidade, assim como saneamento básico à população em geral. Dessa forma, tanto em âmbito doméstico, quanto global, o comprometimento dos Estados com essas políticas precisa ser constantemente revisto, para que a qualidade de vida humana não seja subjugada ao crescimento do mercado e aos interesses de uma minoria populacional, detentora de maior parte da riqueza existente.

Para que se atingissem tais resultados, a pesquisa contou com o acesso a diversos bancos de dados, como o das Nações Unidas, do Ministério da Saúde brasileiro e do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. No entanto, a contemporaneidade do objeto do estudo de caso (Truvada) fez com que muitas informações estivessem reservadas a relatórios ainda não emitidos. Outro obstáculo presente durante toda a pesquisa foi a questão ideológica que rege os pesquisadores da área, que ora defendem os direitos humanos, ora defende a liberdade de funcionamento do comércio internacional, que, nesse caso, encontra-se em polos opostos do debate.

Ainda assim, a magnitude e o alcance dessa pesquisa permitem que muito ainda seja abordado. Os direitos humanos como um todo, assim como o acesso à saúde mais estritamente, são campos de pesquisa ainda em fase de consolidação, o que permite que se desenvolvam múltiplas pesquisas, que podem transitar da análise dos dados futuros sobre essa nova política a ser implementada, até o estudo sobre o acesso a outros medicamentos e outras ferramentas do acesso à saúde. Todos esses fatores decorrem da importância e da essencialidade da temática aqui abordada e da constante defesa e luta pela manutenção dos direitos humanos.

REFERÊNCIAS

ABIA et al. *Subsídio ao exame técnico do pedido de patente PI0406760-6 (combinação tenofovir+emtricitabina)*. Apresentado em: 20/08/2010. 2010. Disponível em: <<http://deolhonaspateentes.org/wp>

-content/uploads/2016/02/Subs%C3%ADdio-Truvada1.pdf>. Acesso em: 30 de Setembro de 2018.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Consolidação do Direito Sanitário no Brasil*. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al (Orgs). *O Direito Achado na Rua: Introdução crítica*. Brasília: CEAD/UnB, 2009.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2ª Edição. Lumen Juris – Rio de Janeiro, 2003.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. *A regulação transnacional de patentes e o acesso à saúde na sociedade global: compatibilidades entre o direito à propriedade intelectual e o direito à saúde*. São Leopoldo, 2007. Tese (Doutorado) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Doutorado em Programa de Pós-Graduação em Direito.

BERMÚDEZ, Ximena Pamela Diaz et al. *O Sistema Único de Saúde, uma retrospectiva e principais desafios*. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al (Orgs). *O Direito Achado na Rua: Introdução crítica*. Brasília: CEAD/UnB, 2009. p. 113 – 126.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. *Critical global health*. In: BIEHL, J.; PETRYNA, A. (eds.). *When people come first*. Princeton: Princeton University Press, 2013.

BIEHL, João. *Peopling Global Health*. *Saude soc.*, São Paulo, v. 23, n. 2, p. 376-389, Junho, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902014000200376&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 de Abril de 2018.

BRASIL/INPI. *Relatório de Exame Técnico - Parecer*. Janeiro, 2017. Disponível em <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=683813&SearchParameter=PI0406760-6%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>>>. Acesso em: 06 de Outubro de 2018.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Carlos Nelson Coutinho; apresentação de Celso Lafer. Nova ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. 7ª

reimpressão.

CHAVES, G.C. *Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?*. Rio de Janeiro: ABIA, 2006. Disponível em: <<http://www.abiaaids.org.br/cedoc/publicacoes>>. Acesso em: 23 de Junho de 2018.

CALIXTO, João B.; SIQUEIRA, Jarbas M. Jr.. *Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios*. *Gazeta Médica da Bahia*, 2008;78 (Suplemento 1):98-106.

CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. *Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados*. RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.83-91, jan.-jun., 2007.

CHAVES, Gabriela Costa et al. *Acesso a medicamentos no Brasil e estratégias para a produção nacional: desafios para a sustentabilidade do sistema único de saúde*. In: VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe; SCOPEL, Carolinne (Orgs.). *Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate*. Rio de Janeiro: ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2017.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. *Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil*. SUR: Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 5, n. 8, p. 171-184, 2008. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br//dSPACE/handle/2011/18874>>. Acesso em: 20 de Junho de 2018.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *A Construção do Direito à Saúde no Brasil*. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 9, n. 3 p. 9-34 Nov. 2008 /Fev, 2009. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>>. Acesso em: 15 de Maio de 2018.

_____. *O conteúdo do direito à saúde*. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al (Orgs). *O Direito Achado na Rua: Introdução crítica*. Brasília: CEAD/UnB, 2009. p. 91 – 102

DUTRA, Paula Hebling. *Breve história das negociações internacionais em propriedade intelectual*. Inovação Uniemp, Campinas, v. 3, n. 6, dic, 2007. Disponível em <http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942007000600022&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 13 de Junho de 2018.

FONSECA, Elize Massard da; BASTOS, Francisco I. *AIDS advocacy and intellectual property regulation in Brazil: information and influence*. Journal of the International AIDS Society, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.7448/IAS.17.1.19396>>. Acesso em: 30 de Setembro de 2018.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; RIBEIRO, Helena. *Saúde Global em tempos de globalização*. Saúde soc., São Paulo, v. 23, n. 2, p. 366-375, Junho, 2014. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902014000200366&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 13 Abril de 2018.

FRANÇA, Ricardo Orlandi. *Patente como fonte de informação tecnológica*. Perspectivas em Ciência da Informação, [S.l.], v. 2, n. 2, Novembro, 2007. ISSN 19815344. Disponível em: <<http://portaldeperiodicos.eci.ufmg.br/index.php/pci/article/view/636/425>>. Acesso em: 09 de Junho de 2018.

GANDRA, Alana. *Indústria nacional desenvolve genérico de medicamento para prevenção do HIV*. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-07/industria-nacional-desenvolve-generico-de-medicamento-para-prevencao-de-hiv>>. Acesso em 31 de Outubro de 2018.

GAVIGAN, Kelly et al. *Pedagogia da Prevenção: Reinventando a prevenção do HIV no século XXI*. Observatório Global/Observatório Nacional de Políticas de AIDS. Perspectiva Política - Novembro, 2015.

GONTIJO, Cicero Ivan Ferreira. *O acordo sobre propriedade intelectual contido no GATT e suas implicações para o Brasil*. Revista de Informação Legislativa, vol 32 n 125 p 181 a 184 jan/mar, 1995.

HOAGLAND, B. et al. *Awareness and Willingness to*

Use Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Among Men Who Have Sex with Men and Transgender Women in Brazil. Agosto, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10461-016-1516-5>>. Acesso em: 25 de Setembro de 2018.

KICKBUSCH, Ilona. *Global health: a definition 2002*. New Haven: Yale, 2013. Disponível em: <<http://www.ilonakickbusch.com/kickbusch-wAssets/docs/global-health.pdf>>. Acesso em: 13 de Abril de 2018.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAI-RE, Carla Edialla F.. *Os Marcos Legais das Políticas de Medicamentos no Brasil Contemporâneo*. Rev. APS, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar., 2008. Disponível em: <<https://aps.ufjf.emnuvens.com.br/aps/issue/view/18>>. Acesso em: 04 de Junho de 2018.

KÜMMERLE, Arthur Eugen. *Polimorfismo e Fármacos*. Resenha do Pós-Graduando. Programa de Pós-Graduação em Química. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.portal.dosfarmacos.ccs.ufrj.br/resenhas_poliformismo.html>. Acesso em: 16 de Outubro de 2018.

MACEDO, M.F.G.; BARBOSA, A.L.F.. *Patentes, pesquisa & desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual [online]*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000.

MATIAS-PEREIRA, José. *Política de Ciência, Tecnologia e Inovação: uma Avaliação da Gestão do Sistema de Proteção à Propriedade Intelectual no Brasil*. Independent Journal of Management & Production, v. 2, n. 2, July – December 2011. Disponível em: <<http://www.ijmp.jor.br/index.php/ijmp/article/view/24>>. Acesso em: 22 de Junho de 2018.

MCINNES, Colin et al. *The Transformation of Global Health Governance*. Houndmills: Palgrave Macmillan, 2014.

MCINNES, C.; LEE, K. *Global Health and International Relations*. Malden, MA: Polity Press, 2012.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. *Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-*

retroviral. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p. 1467-1478, Julho, 2008. Disponível em:

<<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2008000700002>>. Acesso em: 20 de Junho de 2018.

NEGRI, Barjas. *Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002*. Ministério da Saúde. Brasília, 2002.

OLIVEIRA, C. A. S. *O Tratamento Internacional da Propriedade Intelectual: Um panorama das Divergências e Complementaridades entre OMPI e OMC*. Revista dos Estudantes de Direito da Universidade de Brasília, n. 8, p. 175-207, 2009.

PAIVA, Vera; PUPO, Ligia Rivero; BARBOZA, Renato. *O direito à prevenção e os desafios da redução da vulnerabilidade ao HIV no Brasil*. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 40, supl. p. 109-119, Abril, 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000800015>>. Acesso em: 24 de Setembro de 2018.

PALERMO, Maria Pia. *Governo inaugura no Acre primeira fábrica estatal de camisinha*. Estadão/Reuters. Publicado em 07 de Abril de 2008. Disponível em: <<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-inaugura-no-acre-primeira-fabrica-estatal-de-camisinha,152618>>. Acesso em: 24 de Setembro de 2018.

PRONER, Carol. *Propriedade Intelectual: para uma outra ordem jurídica possível*. En publicación: Pro-

priedade Intelectual: Para uma outra ordem jurídica possível. Cortez Editora, São Paulo: Brasil, 2007.

REIS et al. *Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: A experiência da Sociedade Civil*. In: REIS, Renata; TERTO, Veriano Jr.; PIMENTA, Maria Cristina (Orgs). Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia. Rio de Janeiro : ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2011.

VIEIRA, Marcela Fogaça et al. *A promoção do acesso a medicamentos por meio da produção local: estudo de caso da experiência brasileira sobre o uso de licença compulsória e licença voluntária do ponto de vista da sociedade civil*. In: VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe; SCOPEL, Carolinne (Orgs.). Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate. Rio de Janeiro : ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2017.

VILLARDI, Pedro; SCOPEL, Carolinne Thays. *A luta pelo tenofovir: vitórias e desafios futuros*. In: VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe; SCOPEL, Carolinne (Orgs.). Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate. Rio de Janeiro : ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2017.