

COLEÇÃO ABIA

POLÍTICAS PÚBLICAS, Nº 4

PROPRIEDADE INTELECTUAL E PREÇOS
DIFERENCIADOS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAS:

Políticas de Saúde Pública para
Países em Desenvolvimento

MARISTELA BASSO
FABRÍCIO POLIDO

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS
RIO DE JANEIRO
2005

COLEÇÃO ABIA

POLÍTICAS PÚBLICAS, Nº 4

PROPRIEDADE INTELECTUAL E PREÇOS DIFERENCIADOS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS:

Políticas de Saúde Pública para
Países em Desenvolvimento

MARISTELA BASSO
FABRÍCIO POLIDO

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS
RIO DE JANEIRO
2005

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

Rua da Candelária, 79/10º andar - Centro

CEP: 20091-020 - Rio de Janeiro - RJ

Telefone: (21) 2223-1040 Fax: (21) 2253-8495

E-mail: abia@abiains.org.br <http://www.abiains.org.br>

DIRETORIA

Diretor-Presidente: RICHARD PARKER

Diretora Vice-Presidente: REGINA MARIA BARBOSA

Secretária Geral: MIRIAM VENTURA

Tesoureiro: JOSÉ LOUREIRO

Coordenação Geral: MARIA CRISTINA PIMENTA E VERIANO TERTO JR.

REVISÃO DE TEXTO: Romero Oliveira

PROJETO GRÁFICO: Wilma Ferraz e Juan Carlos Raxach

EDITORACÃO ELETRÔNICA: Wilma Ferraz

APOIO:



IMPRESSÃO: Gráfica Reproarte

TIRAGEM: 1.500 exemplares

CIP-Brasil. Catalogação na Fonte. Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ.

B323p

Basso, Maristela

Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais : políticas de saúde pública para países em desenvolvimento / Maristela Basso e Fabrício Polido. - Rio de Janeiro : ABIA, 2005 (Políticas públicas/ABIA ; v.4)

Inclui bibliografia

ISBN 85-88684-21-7

1. Política de saúde. 2. Medicamentos essenciais - Preços diferenciados. 3. Indústria farmacêutica. 4. Organização Mundial do Comércio. 5. Organização Mundial da Saúde. 6. Propriedade intelectual (Direito internacional). 7. Acordo Geral de Tarifas e Comércio (Organização). 8. Medicamentos - Patentes. I. Polido, Fabrício. II. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. III. Título. IV. Série.

04-0080.

CDD 362.196978

CDU 614:616.98

É permitida a reprodução total ou parcial do artigo desta publicação, desde que citadas a fonte e os autores.

SUMÁRIO

PREFÁCIO	5
1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS	10
2. PREÇOS DIFERENCIADOS E MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	12
2.1 Definições. Funções dos Preços Diferenciados e Acesso à Saúde	12
2.2 Preços Diferenciados de Medicamentos Essenciais e Políticas Globais de Acesso à Saúde	15
3. POLÍTICA INDUSTRIAL, PROPRIEDADE INTELECTUAL E PREÇOS DIFERENCIADOS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	17
3.1 Propriedade Intelectual e Preços Diferenciados	17
3.2 Patentes e Preços Diferenciados: Exceções e Instrumentos Concorrenciais para Prover o Acesso aos Medicamentos Essenciais	19
3.2.1 <i>Políticas de preços diferenciados: relação específica com o direito antitruste e as exceções patentárias</i>	22
3.3 Estratégias da Indústria Farmacêutica, Acesso aos Medicamentos Essenciais e Preços Diferenciados: Programas de Doação e Leilões para Aquisição de Medicamentos	25
4. ACESSO À SAÚDE E ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO: TENDÊNCIAS PARA UMA DISCUSSÃO SOBRE POLÍTICAS DE PREÇOS DIFERENCIADOS	28
4.1 A Declaração de Doha sobre TRIPS e Acesso à Saúde e a Política de Preços Diferenciados	28
4.2 Resultados da Declaração de Doha - Cenário Favorável às Políticas de Preços Diferenciados de Medicamentos Essenciais	32
5. CONCLUSÕES	34
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

PREFÁCIO

A presente publicação é o primeiro fruto de uma parceria que a ABIA vem desenvolvendo, ao longo dos últimos anos, com o Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), uma organização não-governamental sediada em São Paulo, que vem despontando no cenário político nacional e internacional na discussão sobre questões comerciais relacionadas ao acesso a medicamentos, a partir de uma perspectiva jurídica.

Esse relacionamento nasce no âmbito das atividades do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), que reúne entidades da sociedade civil preocupadas em minimizar o impacto dos acordos comerciais no acesso aos medicamentos e em promover a saúde pública e os princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde. Desde 2003, a ABIA organiza as atividades do GTPI, sendo, desse modo, membro integrante da Coordenação Geral da REBRIP.

A interface entre propriedade intelectual e acesso a medicamentos essenciais vem tomando vulto nas discussões sobre políticas de comércio internacional e no cotidiano das organizações que trabalham na luta contra a AIDS, desde o momento em que o governo dos Estados Unidos da América entrou com uma queixa contra a lei brasileira de propriedade industrial (lei nº 9279/96). Esse painel, apresentado em 2001 na Organização Mundial de Comércio (OMC), questionava a necessidade dos detentores de patentes internacionais de usá-las localmente, isto é, produzir no território brasileiro os bens que estão licenciados (patenteados). A sociedade civil brasileira, em consonância com o ativismo internacional, logo percebeu que o que estava por trás da queixa norte-americana era justamente a fabricação nacional de medicamentos genéricos, especialmente os anti-retrovirais, usados no tratamento das pessoas com AIDS.

A fim de mobilizar a opinião pública quanto aos riscos dessa queixa para a saúde pública, organizações da sociedade civil promoveram manifestações em frente à Embaixada dos Estados Unidos, em Brasília, e aos consulados norte-americanos em diversas capitais (São Paulo, Rio de Janeiro, Recife). Além disso, realizaram-se seminários de reflexão e debate, que tinham como objetivo clarificar as co-relações entre a defesa dos direitos de propriedade intelectual e a manutenção e promoção do direito à saúde pública. Todos esses eventos envolveram atores e atrizes de diferentes movimentos sociais, o que permitiu o estabelecimento de uma efetiva articulação em rede,

por meio da qual passaram a ser discutidas e encaminhadas as questões comuns às entidades que trabalham com temas relacionados ao comércio internacional e à defesa da saúde pública.

É nesse espírito que começa a se consolidar, no âmbito da REBRIP, o grupo de trabalho sobre propriedade intelectual que, desde a sua formação, vem dando destaque às questões relativas ao acesso aos medicamentos, à produção local de genéricos e à forma como esses temas vêm sendo abordados pelas políticas nacionais e pelos tratados comerciais bilaterais e regionais, tais como a Área de Livre Comércio das Américas (ALCA) e o acordo entre os países do Mercosul e da União Européia. De pronto, uma análise cuidadosa dos capítulos de propriedade intelectual nesses acordos revela as manobras da indústria transnacional, principalmente o setor farmacêutico, para reforçar os direitos patentários, com um número maior de restrições e menor de flexibilidades do que é preconizado pelo acordo sobre direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS, na sigla em inglês) da OMC.

Embora todas essas questões pareçam revestidas de uma grande complexidade e demandam um diálogo maior dos grupos que atuam na luta contra a AIDS com outros segmentos da sociedade civil organizada, elas já povoavam o cotidiano dos pacientes de AIDS no Brasil e das entidades que defendem o interesse público. Dito de outro modo, quando, pressionado pelas organizações não governamentais, o governo brasileiro adotou a política de distribuição gratuita de anti-retroviral, fazendo valer o princípio constitucional de que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, as críticas de organismos internacionais não foram amenas. Questionava-se como um país em desenvolvimento, com um sistema de saúde público ainda incipiente, poderia oferecer tratamentos considerados complicados para uma população que, dado o seu nível sócio-econômico, dificilmente teria condições de compreender e aderir às prescrições médicas. Dada a determinação e a ousadia em adotar tal política, em pouquíssimo tempo já se colhiam os resultados positivos: a estabilização na velocidade da transmissão do HIV e a redução dos níveis de morbidade e mortalidade em função da AIDS.

Aliadas à vontade política e à mobilização comunitária, a produção local de fármacos e uma legislação de saúde pública efetivamente democrática garantiram o sucesso e o reconhecimento internacional para a resposta brasileira ao HIV/AIDS. Mas, novamente, essas conquistas estão ameaçadas. Os novos críticos de nossa empreitada em saúde pública são os organismos internacionais e setores produtivos estrangeiros que tentam, por meio de suas regras e acordos, fazer valer o interesse privado, mesmo que isso impeça as nações de usufruírem o que está disposto na Declaração Universal dos Direitos Humanos. Na direção contrária a esse importante manifesto, a saúde virou negócio e a vida, agora, tem o seu preço.

A entrada de novas drogas no tratamento das pessoas que vivem com AIDS, todas elas patenteadas pela indústria farmacêutica transnacional, faz com que o impacto da aquisição desses medicamentos seja sentido nos cofres públicos. Se antes o Brasil podia produzir versões genéricas dos medicamentos, na medida em que eles não estavam protegidos por patentes, com a lei brasileira de propriedade industrial, a situação se tornou mais difícil. Além de conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos, o que não era necessário até a promulgação dessa lei, a indústria nacional se vê na obrigação de aguardar, pelo menos, vinte anos – o prazo de vigência de uma patente – para que ela possa produzir versões genéricas de medicamentos novos. Enquanto isso, governo, consumidores e contribuintes pagam o preço que a indústria farmacêutica transnacional estipula, na medida em que ela detém cerca de 97 % do total de patentes concedidas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Em outras palavras, o sistema internacional de patentes, que o Brasil reconhece formalmente na medida em que é membro da OMC, sob a alegação (falaciosa) de que é necessário proteger os direitos de propriedade intelectual para estimular mais pesquisa e desenvolvimento, acaba por favorecer somente os monopólios estrangeiros, acirrando a dependência tecnológica das nações mais pobres do planeta. O conhecimento acaba se tornando restrito e o acesso das populações dos países em desenvolvimento às inovações científicas no campo da biotecnologia – os medicamentos – passa a ser, ao lado do combate à fome, um dos maiores desafios para a manutenção da dignidade humana. A devastação provocada pela epidemia de AIDS no continente africano é a mais tocante evidência do nefasto impacto de políticas e projetos que sobrepõem o lucro à vida.

Assim, o presente texto busca discutir soluções para esses impasses, esperando apontar alguns caminhos onde se possam equacionar as regras que protegem os direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos, considerando a realidade de países em desenvolvimento e a complexidade dos problemas que precisam ser enfrentados. Toda esta reflexão, que anima e fundamenta as atividades do GTPI, parte do princípio de não se pode conceder aos medicamentos o mesmo tipo de abordagem que se dá para outros produtos tecnológicos, como máquinas, carros e computadores. A vida pode ser mais complicada sem estes últimos, mas ela é impossível quando não temos remédios. Medicamentos não podem ser tratados simplesmente como bens de consumo. Nós estamos falando de produtos que salvam vidas.

O objetivo da ABIA em publicar este artigo como o fascículo número 4 da Coleção ABIA (Políticas Públicas), é de ampliar a disseminação destas informações entre o maior número possível de interessados. A idéia das Coleções em fascículos, além de facilitar a sua distribuição e acesso, favorece a

sua reprodução, seja por impressão gráfica, seja por meio eletrônico. Desta forma, esperamos alcançar um número maior de leitores, que possam utilizar esta e outras publicações das Coleções como um instrumento de apoio as suas iniciativas tanto de ensino e pesquisa, como de ativismo nas diferentes áreas relacionadas ao enfrentamento da epidemia de HIV/AIDS. Outros títulos das Coleções encontram-se a disposição em formato impresso ou na *homepage* da ABIA.

Que a leitura do texto de Maristela Basso e Fabrício Polido consiga ajudar formuladores de políticas públicas, ativistas do movimento social e o conjunto de setores da sociedade empenhado na construção coletiva de um mundo mais justo e igualitário, a encontrar soluções viáveis para que, nem os nossos preceitos constitucionais, nem a afirmação dos direitos fundamentais da pessoa humana se tornem letra morta. Afinal, é isto o que motiva os mais diferentes segmentos sociais na luta contra a AIDS desde o seu início e no fortalecimento de um sistema de saúde pública, cujo acesso é universal.

Carlos André Passarelli^(a)

Veriano Terto Jr.^(b)

Cristina Pimenta^(c)

Richard Parker^(d)

^(a) Mestre em psicologia social. Assessor de projetos da ABIA.

^(b) Coordenador geral da ABIA.

^(c) Coordenadora geral da ABIA.

^(d) Diretor-presidente da ABIA. Professor e chefe do departamento de Ciências Sóciomédicas na Escola de Saúde Pública da Universidade de Columbia - Nova Iorque. Co-coordenador do Grupo Internacional de Trabalho sobre Sexualidade e Políticas Sociais (GITSPS).



PROPRIEDADE INTELECTUAL E PREÇOS DIFERENCIADOS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: POLÍTICAS DE SAÚDE PÚBLICA PARA PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO¹

MARISTELA BASSO²
FABRÍCIO POLIDO³

Sumário: O presente artigo examina a indispensável relação entre uma adequada alocação dos direitos de propriedade intelectual e o acesso à saúde pública, abordando algumas questões relativas à proteção patentária na indústria farmacêutica e implementação de políticas de preços diferenciados para a aquisição de medicamentos essenciais, nos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Enfatiza, igualmente, temas estabelecidos na agenda atual da Organização Mundial da Saúde e da Organização Mundial do Comércio referentes aos instrumentos institucionais e políticas públicas de acesso à saúde nos países em desenvolvimento. São considerados, também, os re-

centes debates sobre a proteção dos direitos patentários e a observância, pelos países membros da OMC, das importantes previsões da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

Unitermos: saúde pública; políticas de acesso a medicamentos essenciais; preços diferenciados; indústria farmacêutica; Organização Mundial da Saúde; Organização Mundial do Comércio; política industrial; propriedade intelectual; patentes farmacêuticas; licenças compulsórias; importação paralela; TRIPS; flexibilidades; Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

¹ O presente estudo é resultado dos trabalhos desenvolvidos pelo Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID) na linha de pesquisa sobre o tema do acesso à saúde e direitos de propriedade intelectual. No campo do Direito em especial, é possível examinar como suas instituições podem ser úteis para a concretização de um acesso justo aos mercados de medicamentos essenciais, dentro de um ambiente de preservação da livre-concorrência e dos direitos de propriedade intelectual. Sugestões e críticas pelo e-mail: icid@icid.org.br

² Professora Livre-Docente do Departamento de Direito Internacional da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (FDUSP). Presidente do Instituto de Direito do Comércio Internacional & Desenvolvimento (IDCID).

³ Pós-Graduando em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (FDUSP). Realizou estudos na *Eberhard-Karls-Universität Tübingen*, Alemanha (2002/2003), e foi estudante visitante na *Charles-University of Prague*, República Tcheca. Pesquisador do Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID)."

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O tema “acesso à saúde e medicamentos essenciais” tem sido constantemente enfatizado na agenda de debates da comunidade internacional, especialmente se considerados os últimos dez anos de trabalho da Organização Mundial da Saúde (OMS) na definição de diretrizes internacionais para a reformulação de sistemas públicos de saúde nos países-membros da ONU, e no aprofundamento das discussões sobre a “efetividade do acesso a medicamentos” nos países em desenvolvimento. O problema também se encontra inserido no âmbito das negociações da Organização Mundial do Comércio (OMC), especialmente com relação aos modelos de proteção da propriedade intelectual em seus países-membros e o gerenciamento de patentes farmacêuticas segundo as regras estabelecidas no Acordo TRIPS, suas salvaguardas e exceções específicas.⁴

Em manifestação recente, a Assembleia Geral da ONU editou a Resolução 2001/33, que trata, dentre outros aspectos, do acesso aos medicamentos para tratamento de doenças pandêmicas incidentes na população de países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo.⁵ Por meio desse documento, a comuni-

dade internacional reconhece que o acesso à saúde constitui um dos mais importantes direitos fundamentais da pessoa e enfatiza que os Estados-membros devem se abster de tomar quaisquer medidas que venham negar ou limitar as condições de acesso aos medicamentos e às tecnologias biofarmacêuticas empregadas na prevenção e tratamento de doenças pandêmicas e das infecções mais frequentes que as acompanham. A Resolução estabelece, também, a obrigação dos países de adotarem medidas complementares em suas legislações a fim de resguardar-se o acesso a tais medicamentos ou tecnologias preventivas e curativas, bem como estabelecer políticas públicas adequadas para a alocação de recursos que fomentem o acesso à saúde.⁶

No Brasil, muitas instituições têm sido questionadas a responder à necessidade de planejamento e efetividade das políticas públicas de acesso à saúde, especialmente por ser este um direito fundamental do cidadão, e pela necessidade de incrementar os métodos de tratamento das doenças que afetam contingentes populacionais necessitados no território nacional. Determinar uma estratégia de incentivo e concretização do acesso à saúde, em qualquer nível que se trate, revela-se um desafio sempre atual. Recentemente, o Ministério da Saúde noticiou a tentativa de estimular negociações entre o

⁴ Importante literatura sobre os temas tem sido desenvolvida, como os estudos de S. STERCKX, *Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis*, in *Developing World Bioethics*, vol. 4, n. 1, 2004, pp. 58 e ss.; P.J. HAMMER, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health* in *Journal of International Economic Law*, vol. 5, n. 4, 2002, pp. 883 e ss.; J. NOGUÉS, *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries*, in *Journal of World Trade*, vol. 24, n. 6, 1990, pp. 81e ss.; D. HENRY e J. LEXCHIN, *The pharmaceutical industry as a medicines provider*, in *The Lancet*, vol. 360, 2002, pp. 1590 e ss.; R. LOPERT et alli, *Differential Pricing of drugs: a role for cost-effectiveness analysis*, in *The Lancet* vol. 360, 2002, pp. 2105 e ss.

⁵ Cf. *Resolution 2001/33 on Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS*.

⁶ A Resolução detalha os propósitos da difusão do tema em âmbito internacional: (i) *refrain from taking measures which would deny or limit equal access for all persons to preventive, curative or palliative pharmaceuticals or medical technologies used to treat pandemics such as HIV/AIDS or the most common opportunistic infections that accompany them; (ii) adopt legislation or other measures, in accordance with applicable international law, including international agreements acceded to, to safeguard access to such preventive, curative or palliative pharmaceuticals or medical technologies from any limitations by third parties; adopt all appropriate positive measures to the maximum of the resources allocated for this purpose so as to promote effective access to such preventive, curative or palliative pharmaceuticals or medical technologies*”.

governo federal e empresas farmacêuticas para a aquisição de medicamentos a preços diferenciados, bem como a realização de leilões para a compra centralizada de medicamentos, com descontos e preços reduzidos.⁷

Vale lembrar que o Brasil contribuiu para o fortalecimento da discussão sobre acesso aos medicamentos essenciais na âmbito internacional, especialmente no fim da década de 90, com políticas públicas relacionadas ao tratamento universal das doenças vinculadas ao HIV/AIDS e à campanha pela gratuidade do acesso ao coquetel anti-retroviral. Sua repercussão, pelo mérito que teve, chamou a atenção de várias organizações e organismos internacionais e aproximou países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo em torno de uma concepção humanitária do acesso à saúde no mundo.⁸

No entanto, muitos problemas ainda são de difícil superação nesse campo, pelo menos internamente. Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) constataram que 40% dos brasileiros não têm acesso efetivo a

medicamentos essenciais. No Brasil, os gastos com saúde aparecem em quarto lugar dentre as despesas familiares, atrás apenas daqueles referentes à habitação, alimentação e transporte. A maior parcela dos gastos é decorrente da aquisição de medicamentos, por conta dos preços frequentemente elevados ou desproporcionais à renda efetiva da população brasileira.

No plano internacional, várias fórmulas são postas em evidência como tentativa de concretização do direito fundamental do homem de acesso à saúde, especificamente aquelas que objetivam a modificação de estruturas do processo econômico - produção, distribuição e consumo - relacionadas ao mercado de produtos farmacêuticos essenciais e à função destes de possibilitar tratamentos adequados às doenças mais comuns que afetam a população. Nesse contexto específico, discute-se a importante noção de “preços diferenciados de medicamentos essenciais” como opção viável de fomento às políticas públicas de acesso à saúde.⁹

Na verdade, essa política afirmativa inclui-se entre várias, e implica divulgação de amplo alcance que se justifica no contexto internacional, no qual desenvolvem-se ações relacionadas ao acesso à saúde mediante redução, pelos países, dos preços dos medicamentos essenciais. De alguma maneira, pretende-se afastar os prejuízos relativos ao “custo da saúde”, que representam barreiras à concretização do direito fundamental de acesso e direito à saúde (garantido a todos os cidadãos, internamente, conforme a Constituição, e internacionalmente, em diversos tratados e convenções internacionais).

⁷ O mesmo se verificou com relação ao programa *Farmácia Popular do Brasil*, lançado pelo Governo Federal no intuito de ampliar, ao consumidor final, o acesso aos medicamentos essenciais, por meio da redução de preços. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), órgão do Ministério da Saúde, é responsável pela execução do programa e pela aquisição dos medicamentos, tanto de laboratórios farmacêuticos públicos quanto privados. Uma das finalidades do programa seria justamente a de permitir que a população de baixa renda tivesse facilidade ao acesso de medicamentos e recebesse tratamento adequado de suas doenças. Cf. objetivos do programa no endereço http://www.saude.gov.br/farmacia_popular. Vale ressaltar que o barateamento dos métodos de aquisição de medicamentos para conseqüente financiamento do acesso à saúde pública representa uma saída interessante e, portanto, deve ser estimulado.

⁸ Entre 1995 e 2000 o acesso era concedido a aproximadamente 92.000 pacientes, alcançando a redução de 40 a 70% na mortalidade dos infectados e evitando cerca de 240 mil internações. O mesmo acontecia com relação ao preço médio de aquisição dos anti-retrovirais, que caiu cerca de 72% num período de 5 anos. Dados recentes são divulgados no site <http://www.aids.gov.br>

⁹ O termo refere-se à expressão “differential pricing”, não traduzindo, necessariamente, o conceito de preço discriminatório empregado na definição da conduta de discriminação de preços no direito antitruste. Sobre as distinções e suas dificuldades, cf. P. J. HAMMER, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health*, cit., pp. 883 e ss.

O presente estudo tem como objetivo analisar os aspectos relacionados às iniciativas atuais no tocante ao acesso à saúde, medicamentos essenciais e preços diferenciados para os países em desenvolvimento, com vistas a determinar sua pertinência e seus impactos no contexto brasileiro. Para tanto, analisamos, inicialmente, a definição e as funções dos preços diferenciados de medicamentos essenciais no que diz respeito ao acesso à saúde, bem como a importância delas nas iniciativas de ações afirmativas e políticas públicas. São discutidas, também, questões relacionadas às patentes farmacêuticas, aspectos da concorrência nos mercados e estratégias da indústria farmacêutica quanto às políticas de preços diferenciados para medicamentos essenciais. Por fim, dedicamos atenção aos desdobramentos do tema dentro do contexto da Organização Mundial do Comércio, e aos aspectos mais relevantes da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, ocasião em que se faz propícia a apresentação de propostas que possam estimular os debates.

¹⁰ Cf., fundamentalmente, WHO, *More Equitable Pricing for Essential Drugs*, Workshop on differential pricing and financing of essential drugs, Høsbjør, Norway, April 2001, item 2.1; e J.WATAL, *Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, WHO/WTO Secretariat Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, April 8-11, 2001, documento disponível online no site: <http://www.wto.org>

¹¹ Ver também a opinião de C. PÉREZ-CASAS e N. FORD, *Pricing of drugs and donations: options for sustainable equity pricing in Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, n. 1, 2001, p. 964. Segundo esses autores: “*Equity pricing is based on principle that poor should pay less for, and have access to, life-saving, essential medicines. The final aim is to make essential drugs available at a price that is fair, equitable and affordable for all in need. Access to essential drugs should not be a luxury of the privileged few. It is a matter of social equity and justice*”. (“O preço diferenciado é baseado no princípio de que o pobre deva pagar menos pelos medicamentos essenciais, e tenha acesso a eles. O objetivo final é tornar tais medicamentos disponíveis a todos, mediante um preço que seja justo, equitativo e possível para aqueles indivíduos que estejam em situação de necessidade. O acesso aos medicamentos essenciais não deve ser luxo ou privilégio de poucos. É uma questão de justiça e equidade social.”)

2. PREÇOS DIFERENCIADOS E MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

2.1 Definições. Funções dos Preços Diferenciados e Acesso à Saúde

Segundo ampla definição apresentada pela OMS, os preços diferenciados (*differential, preferential* ou *equity pricing*) aplicáveis à categoria dos medicamentos essenciais são preços adaptados ao poder de compra dos consumidores em países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo. Em última análise, dizem respeito ao “grau de acessibilidade” do consumidor aos medicamentos essenciais, refletido na capacidade de aquisição destes pelos indivíduos, especialmente nas populações mais carentes, social e economicamente.¹⁰⁻¹¹

Esses preços não seriam destinados à aquisição de todo produto derivado da indústria farmacêutica, mas sim daqueles considerados medicamentos essenciais. A própria classificação trazida pela OMS estabelece que é *essencial todo medicamento que satisfaça as necessidades básicas de cuidado da saúde humana, devendo ser acessível a todo momento, em quantidade e qualidade adequadas e em formas apropriadas de dosagem*.¹² Desde a recepção de importantes princípios contidos na Declaração de Alma-Ata de 1978¹³, realizada na antiga

¹² O conceito em questão encontra-se atualmente incorporado na listagem de medicamentos essenciais elaborada pela Organização Mundial da Saúde. A *12th Model List of Essential Drugs*, de 2002, contém 325 medicamentos unitários, sendo 12 anti-retrovirais para prevenção e tratamento das doenças relacionadas ao HIV-AIDS. A primeira lista foi publicada em 1977, identificando 208 medicamentos unitários. Sobre elas, ver conteúdo em <http://www.who.int/medicines>

¹³ *International Conference on Primary Health Care of Alma-Ata, USSR*, realizada entre 6 e 12 Setembro de 1978. Na ocasião eram lançadas as bases para a propaganda mundial do acesso à saúde com ênfase nos medicamentos essenciais. A Declaração considera que a saúde é um estado de bem-estar geral do ser humano, que encontra sua completude na saúde física e mental. (“*The Conference strongly reaffirms that health, which is a state of complete*”)

União Soviética quando o tema teria ganhado amplo espaço nas discussões acadêmicas, o conceito de medicamentos essenciais sofreu significativa ampliação na regulamentação internacional do acesso à saúde, não mais se resumindo a uma lista de fórmulas e compostos farmacêuticos para o tratamento de determinadas doenças. Medicamentos essenciais passam a bens de acesso universal nos países, correspondendo justamente à concretização das prioridades referentes às necessidades básicas de saúde, incremento das formas de tratamento de doenças e melhor uso dos medicamentos e dos recursos destinados ao acesso à saúde.¹⁴

Diversos estudos têm apontado a *dupla função* dos preços diferenciados: ao mesmo tempo em que permitiriam facilitar o acesso aos medicamentos essenciais, também estimulariam a capacidade inventiva na indústria farmacêutica e novas descobertas em relação ao tratamento de doenças existentes.¹⁵ Assim, eles gerariam (i) redução das barreiras de acesso aos medicamentos essenciais pelos cidadãos nos países, (ii) uma melhor repartição de receitas entre as empresas

dentro do mercado de produtos farmacêuticos, especialmente aquelas originárias dos países desenvolvidos (*high-income markets*); e (iii) a superação dos problemas decorrentes da falta de medicamentos essenciais para aqueles que precisam adquiri-los, promovendo o bem-estar e a cura de doenças, sejam elas epidêmicas, endêmicas, infecciosas ou naturais.¹⁶

Além dessa tripartição, os preços diferenciados encontram-se na lista de fatores que determinam a efetividade do acesso aos medicamentos essenciais. Oferecem condições para uma utilização racional dos medicamentos, estimulam a acessibilidade, criam formas de financiamento sustentável e auxiliam no restabelecimento da integridade dos sistemas públicos de saúde. A dificuldade de concretização de tais fatores, os quais constituem, na verdade, uma “fórmula” geral de acesso à saúde, é explicada em grande parte pelas barreiras à obtenção, pelos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, dos medicamentos essenciais que seriam úteis para o tratamento das doenças que afetam suas populações. Essas barreiras de acesso surgem em dois planos: (i) na relação entre paí-

physical, mental and social wellbeing, and not merely the absence of disease or infirmity, is a fundamental human right and that the attainment of the highest possible level of health is a most important worldwide social goal whose realization requires the action of many other social and economic sectors in addition to the health sector). São enfatizados ali importantes objetivos de regulamentação internacional do acesso à saúde, como a oferta e provisão de medicamentos essenciais. Ver assim, §7, inciso II da Declaração, que expressamente menciona: “*immunization against the major infectious diseases, prevention and control of locally endemic diseases; appropriate treatment of common diseases and injuries; and provision of essential drugs*” (imunização contra as doenças infecciosas, prevenção e controle de doenças endêmicas locais, tratamento de doenças mais comuns e provisão de medicamentos essenciais).

¹⁴ Ver também, nesse sentido, as importantes considerações de J. D. QUICK, *Essential medicines twenty-five years on: closing the access Gap*, in *Health Policy and Planning* vol. 18, n. 1, 2003, p. 3, a respeito da evolução do tema e de sua importância, inclusive com relação ao estímulo à indústria dos genéricos: “*At least 88 countries have introduced the essential medicines concept into curricula for medicine and pharmacy students, and the WHO Guide to Good*

Prescribing has been translated into 18 languages and adopted by teaching institutions throughout the world. Generic competition is encouraged in scores of countries. Over a dozen countries provide price information on public world-wide-web sites and WHO, with other partners, maintains pricing services for the full range of essential medicines, for active ingredients and for HIV-related medicines.” E conclui o autor em seguida: “*Over the last 25 years, the essential medicines concept has proven itself to be an effective global concept that is central to expanding access to medicines which improve health, reduce suffering and extend lives*”.

¹⁵ Sobre a referida dupla função, são fundamentais os comentários de J. WATAL, *Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, cit., especialmente item 3.

¹⁶ É verdade que os preços diferenciados atendem a uma importante função jurídica: auxiliar e assegurar que o preço dos medicamentos essenciais não implique barreira ao acesso aos medicamentos essenciais (facilita o consumo mediante “preço justo”) pelas populações do planeta e mantém a proporcionalidade do binômio necessidade/reinvestimento. Sobre isso, ver J. WATAL, *Differential Pricing*, cit., p. 5.

ses e indústria farmacêutica, e (ii) entre empresas e consumidores.¹⁷

Do mesmo modo, muito poderia ser dito a respeito da dependência existente entre acesso à saúde e iniciativa privada. Em países de menor desenvolvimento relativo, a relação existente entre esses campos é marcante, especialmente no que concerne à questão do financiamento. Nesses países, o setor governamental normalmente não se estruturou suficientemente para garantir o acesso à saúde como direito fundamental do cidadão, tornando ainda mais evidente a dependência do acesso. Em última análise, o acesso à saúde estaria associado à prestação de serviços públicos, caracterizados pela essencialidade dos bens (e.g. provimento ao tratamento de doenças, internações, distribuição de medicamentos, etc.), atribuível, com exclusividade, à iniciativa estatal.

Em condições adequadas, os preços diferenciados significam preços de aquisição mais acessíveis (critérios de barateamento) de medicamentos essenciais destinados ao tratamento de doenças infecciosas que afetam grande número de pessoas, especialmente nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo. Associa-se a capacidade econômica de aquisição dos consumidores à razão entre custo, tempo e necessidade do tratamento.¹⁸ Segundo a literatura produzida sobre o tema, a determinação dos preços diferenciados dependeria das

¹⁷ Muitos autores referem-se a esse quadro, como é o caso de J. D. QUICK, *Essential medicines twenty-five years* cit., p.3., a propósito das distinções observadas entre os países: “*In high income countries, consumer prices are rarely more than twice the producer or importer price. But in low-income countries, the combined effects of multiple middlemen, taxes, duties, distribution costs and retail margins result in a final price that is commonly more than double – and sometimes three to five times – the producer or importer price. Reducing the final price of medicines to health systems and to consumers depends on transparent price information, generic and therapeutic competition to reduce producer and importer prices, greater distribution efficiency, reasonable dispensing fees, and elimination of duties and taxes on essential medicines*”.

variáveis relacionadas aos índices de renda nos países e à situação da concentração de riqueza na sociedade, já que uma discriminação em potencial não se justificaria aleatoriamente, mas sim, apenas com base no poder de compra do consumidor e na necessidade de tratamento para sua doença.¹⁹

No plano internacional, todavia, essa mesma lógica buscaria facilitar o acesso aos mercados consumidores dos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, que são, precisamente, os mais dependentes dos medicamentos provenientes da indústria farmacêutica nos países ricos e desenvolvidos. Para alguns autores, o sucesso de uma política internacional de preços diferenciados requer um método transparente e eficaz para a avaliação do alcance da distribuição dos medicamentos (relação necessidade *v.* viabilidade econômica).²⁰ Seria indesejável, social e economicamente, que aqueles que tivessem condições plenas de aquisição mediante preços normais passassem a fazê-lo mediante

¹⁸ Cf. J. WATAL, *Differential Pricing* cit., p. 11, item 3.1; e R. LOPERT *et alli*, *Differential Pricing of drugs: a role for cost-effectiveness analysis*, in *The Lancet*, vol. 360, November 16, 2002, p. 1590.

Princípio do acesso a medicamentos essenciais por preços diferenciados - aquele pelo qual os medicamentos são adquiridos de acordo com a capacidade econômica dos consumidores (*measure of affordability*)

¹⁹ A abordagem sobre preços diferenciados e renda dos países esboça os contornos da maior parte da literatura a respeito dos preços diferenciados, como em R. LOPERT *et alli.*, *Differential Pricing of drugs: a role for cost-effectiveness analysis* cit., pp. 1590 e ss.

²⁰ Esse apelo é referido pela maioria dos autores, como J. D. QUICK, *Essential medicines twenty-five years* cit., p. 3. Assim explica o autor: “*In high income countries, consumer prices are rarely more than twice the producer or importer price. But in low-income countries, the combined effects of multiple middlemen, taxes, duties, distribution costs and retail margins result in a final price that is commonly more than double – and sometimes three to five times – the producer or importer price. Reducing the final price of medicines to health systems and to consumers depends on transparent price information, generic and therapeutic competition to reduce producer and importer prices, greater distribution efficiency, reasonable dispensing fees, and elimination of duties and taxes on essential medicines*”).

preços diferenciados. Também se acredita no risco de que os medicamentos sejam adquiridos em mercados de países em desenvolvimento e vendidos em países desenvolvidos a preços extremamente elevados.²¹

2.2. Preços Diferenciados de Medicamentos Essenciais e Políticas Globais de Acesso à Saúde

A abordagem sobre os preços diferenciados no que concerne à produção e distribuição de medicamentos essenciais permitiria identificar inúmeras questões acessórias, como é o caso das condições gerais de acesso aos medicamentos essenciais que se constroem a partir da estrutura da indústria, dos monopólios conferidos pelas patentes, da intensidade das barreiras à entrada dos agentes econômicos nos mercados e dos dados concretos relacionados ao padrão de consumo pelas populações necessitadas. Todavia, essa não seria apenas a preocupação da regulamentação internacional dos preços diferenciados. A tentativa de implementação de políticas afirmativas nesse campo vem apenas expor a existência do desequilíbrio entre as economias dos países, refletido na desigualdade de distribuição de renda, no abismo social e na insuficiência do padrão de consumo pelas populações.²²

Como tem sido cada vez mais salientado pelos autores, nos países em desenvolvimento e

em menor desenvolvimento relativo inúmeras barreiras de acesso à saúde podem ser identificadas: elevados preços de aquisição dos medicamentos; tributação inadequada e desproporcional sobre determinadas categorias; sistemas deficitários de distribuição pelas redes públicas de saúde; além de problemas atribuídos à própria indústria farmacêutica, tais como a falta de fiscalização e controle de qualidade dos produtos, e o uso indevido de fórmulas inacabadas e placebos.²³ A isso somam-se a dificuldade de as autoridades governamentais controlarem a efetiva repartição dos benefícios gerados pela proteção patentária aplicada aos produtos farmacêuticos, a precariedade da indústria local para responder a uma eventual política de licenças compulsórias de curta e de longa duração, bem como a carência de recursos de investimento voltados para a importação paralela.

Sabe-se que esses preços diferenciados, uma vez aplicados, permitem que sejam cobrados preços maiores para determinados medicamentos em países desenvolvidos, e outros, substancialmente menores, em países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, sem que as empresas percam suas fatias de participação nos mercados. Se os preços forem objeto de uma política alternativa para aquisição de produtos farmacêuticos, eles podem ser utilizados como instrumento de mediação das tensões entre os

²¹ Ver M. KINDERMANS e F. MATTHYS, *Introductory note: The access to Essential Medicines Campaign*, in *Tropical Medicine and International Health* Vol. 6, n. 1, 2001, pp. 955 e ss. A preocupação tinha sido manifestada pelo *Médecins Sans Frontières*, a respeito da criação de um sistema internacional de preços diferenciados. Por meio deste, os medicamentos essenciais poderiam ser adquiridos em condições especiais de modo a beneficiar os países pobres e em desenvolvimento. Trata-se de uma campanha pública para creditar às populações mais necessitadas do globo o direito de acesso aos medicamentos essenciais seja pela redução equitativa de preços, seja pelo emprego de instrumentos de licença compulsória e importações paralelas sob princípios da transparência de preços no âmbito internacional.

²² Nesse campo torna-se evidente a tônica do debate sobre acesso aos medicamentos essenciais e preços diferenciados. Em mais de uma oportunidade, encara-se a dicotomia entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, justificando o acesso à saúde pelos critérios de classificação de renda e índices de subdesenvolvimento. Os preços diferenciados vêm mediar essas desigualdades, buscando uma saída mais equitativa para a distribuição de medicamentos essenciais.

²³ D. HENRY e J. LEXCHIN, "The pharmaceutical industry as a medicines provider", in *The Lancet*, vol. 360, November 16, 2002, p. 1590. Nesse mesmo sentido, ver também, J. D. QUICK, *Essential medicines twenty-five years cit.*, p. 3.

países no que se refere ao acesso aos medicamentos essenciais, trazendo consigo uma importante medida combinada. Ao mesmo tempo em que prevêem a manutenção e a revalorização dos direitos de propriedade intelectual, estimulam, igualmente, a concretização dos objetivos humanitários das políticas de saúde pública.²⁴

Por outro lado, sabe-se que o consumidor final é o sujeito diretamente afetado pela variação dos preços. Está sujeito, para ver seu bem-estar aumentado e suas condições de saúde melhoradas, a pagar preços relativamente caros pôr medicamentos que lhes são urgentes e básicos. Reage sensivelmente às variações (se comparado com o desejo de adquirir outros produtos) e nem sempre pode abrir mão do produto ou encontrar um substituto adequado.²⁵ Esse consumidor individual, o *cidadão*, dificilmente estaria em posição propícia para negociar, com a indústria farmacêutica, condições especiais de aquisição dos medicamentos, ao contrário do que ocorre com relação ao Estado, às organizações governamentais e não governamentais.²⁶

²⁴ Aqui vale a pena retomar as considerações de P. J. HAMMER, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health* cit., p. 884: “Under appropriate market conditions, price discrimination will arise naturally, as a profit maximizing business strategy. It is doubtful, however, that it is now, or will be in the foreseeable future, independently rational for first world pharmaceutical companies to cultivate and supply a market for low drugs in developing countries. Markets can not solve the AIDS crisis by themselves. Nevertheless, the classic economic model of price discrimination can serve as a useful ‘political framework’ to mediate first- and third-world tensions over essential drugs, providing a template that can maintain the integrity of intellectual property rights while respecting humanitarian concerns over access to life-saving drugs”.

²⁵ O consumidor de um medicamento essencial é “consumidor certo”, especialmente porque estará condicionado ao pagamento de qualquer preço pelo medicamento de que precise para ver seu bem-estar melhorado. De fato, ele não estaria tão sensível às variações de preços de outros produtos de que careça tão urgentemente, como um determinado alimento ou vestuário, ou bens supérfluos. Por essa razão é que as variáveis (i) preço do medicamento, (ii) poder de compra do cidadão e (iii) aumento do bem estar são muito importantes no debate sobre do acesso à saúde e medicamentos essenciais.

Também com relação à questão específica da institucionalização de políticas uniformes de preços diferenciados, existe uma pluralidade de sujeitos envolvidos na regulamentação internacional do acesso aos medicamentos essenciais. A tentativa de tratamento uniforme referente à aplicação de tais preços tem sido verificada em negociações bilaterais e multilaterais, intermediadas, em grande parte, pela Organização Mundial da Saúde. Nessas negociações tem sido verificada a atuação de uma série de agentes, tais como (i) os órgãos governamentais dos países interessados, seja no que diz respeito à regulação e controle do sistema público de saúde, seja de coordenação de políticas industriais relacionadas ao setor farmacêutico; (ii) os representantes de governo dos países desenvolvidos na tarefa de empregar recursos técnicos e financeiros sobre a política doméstica dos países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento; (iii) as empresas farmacêuticas que atuam na produção e comercialização de medicamentos com base em plataformas de pesquisa e desenvolvimento e estímulo à indústria dos genéricos; (iv) as entidades e associações de defesa dos interesses de consumidores, além de organizações não governamentais; e (v) organizações e fundações internacionais, como a UNICEF, a UNAIDS, UNFPA e o Banco Mundial.²⁷

²⁶ Cf. D. HENRY e J. LEXCHIN, *The pharmaceutical industry as a medicines provider*, in *The Lancet*, vol. 360, November 16, 2002, p. 1590. Os autores relatam que nos Estados Unidos o mesmo problema também é sentido, como a ausência de benefícios relacionados à política e distribuição de medicamentos essenciais sem cobertura por planos de saúde, em que boa parte da população paga, pelo acesso, um dos preços mais elevados de que se tem registro.

²⁷ Cf. WHO, *More Equitable Pricing for Essential Drugs* cit., especialmente item 2.1. No que concerne às ONG’s em geral, sua atuação tem sido significativa para participação do setor privado nas discussões sobre o acesso aos medicamentos essenciais e preços diferenciados. O interesse público, como categoria geral de interesse a ser tutelado nas relações que envolvem o direito de acesso à saúde, cumpre um papel fundamental para justificar a transformação dos preços de aquisição dos medicamentos essenciais em preços diferenciados.

A OMS, por sua vez, tem enfatizado que uma política de preços diferenciados ou de “plena acessibilidade” relativa à aquisição de medicamentos essenciais requer, necessariamente, que sejam estabelecidos instrumentos de preservação da concorrência entre as empresas, assegurando preços reduzidos de aquisição por parte das empresas fabricantes, visando atingir as populações necessitadas.²⁸ A situação de muitos países em desenvolvimento, no entanto, também não seria muito favorável à efetividade dos preços diferenciados, especialmente por conta da estrutura de distribuição dos medicamentos essenciais que acabam sendo adquiridos por preços mais elevados que nos países desenvolvidos, pelas falhas dos sistemas de saúde planejados e financiados pelos poderes públicos, e pela falta de sintonia entre as estratégias empresariais da indústria farmacêutica e o debate da sociedade civil sobre o acesso à saúde. O adequado funcionamento de um sistema de preços diferenciados para medicamentos essenciais estaria justamente condicionado à coordenação e efetividade de políticas públicas do Estado, à construção de um sistema eficiente de distribuição desses medicamentos (propaganda sobre a utilidade e atendimento/cobertura das populações necessitadas) até atingir-se um mercado de medicamentos essenciais que funcionasse segundo regras de preços diferenciados, atendendo efetivamente a capacidade econômica das populações mais necessitadas.²⁹

²⁸ Cf. WHO, *More Equitable Pricing for Essential Drugs* cit., p. 11.

²⁹ A esse propósito, é interessante a opinião de P. J. HAMMER, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health* cit., p. 889, analisando os problemas relativos aos mercados consumidores de medicamentos essenciais e as ineficiências a ele atribuídas: “Pharmaceutical markets in developing countries are substantially underdeveloped, with current drugs price set primarily to service developed markets. As a result, developing countries are essentially priced out of the market. From this starting point, if reforms could facilitate the creation of a sustainable regime of differential pricing to serve developing countries, the result would be welfare enhancing.”

3. POLÍTICA INDUSTRIAL, PROPRIEDADE INTELECTUAL E PREÇOS DIFERENCIADOS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

3.1 Propriedade Intelectual e Preços Diferenciados

Muitas críticas também têm sido dirigidas à questão específica da relação entre preços diferenciados e a proteção de propriedade intelectual. A discussão nesse campo parece ser guiada pela polarização de interesses (aparentemente) conflitantes. De um lado, surge a orientação da indústria farmacêutica, autoridades governamentais dos países desenvolvidos nos quais existe uma significativa concentração da plataforma de pesquisa e produção dos medicamentos essenciais e, de outro, a dos organismos internacionais, países em desenvolvimento, e organizações não-governamentais.

A questão crucial é saber se uma política de preços diferenciados sobre medicamentos essenciais seria ou não prejudicial à proteção da propriedade intelectual por meio de patentes farmacêuticas, especialmente com relação à redução de incentivos para investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D).³⁰ Como será examinado adiante, a mesma polêmica transfere-se para a Organização Mundial do Comércio, evidenciando a preocupação de determinados países quanto ao suposto conflito existente entre os

Por fim, conclui o autor, p. 890, que a efetividade dos preços diferenciados depende de reformas institucionais nos países, dentre as quais aquelas relativas ao sistema público de saúde: “In the longer term, however, an initiative that synergistically pursued objectives of economic development, the building of a public health infrastructure, and the construction of a distribution system for the dissemination of low-priced drugs, could lead to the creation of stronger markets in developing countries”

³⁰ Sobre a problemática (e emblemática) relação entre patentes farmacêuticas e o acesso à saúde, cf. J. NOGUÉS, *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries*, in *Journal of World Trade*, vol. 24, n. 6, 1990, pp. 81-103.

preços diferenciados e os dispositivos do TRIPS sobre proteção patentária.³¹

Com frequência, estudos de política industrial procuram demonstrar os vários custos relacionados à pesquisa farmacêutica, à divulgação dos produtos e à política de aplicação das fórmulas descobertas. Fala-se sobre os riscos associados à dificuldade de testar novas substâncias químicas nos seres humanos e à imprevisibilidade relativa à utilização prolongada dos medicamentos. Associa-se a proteção patentária a um importante instrumento de garantia de continuidade da pesquisa e desenvolvimento (P&D), o qual também proporciona, indiretamente, aumento do bem-estar dos consumidores. J. Nogués³² observa que esse argumento é o que sempre informou o debate sobre acesso a medicamentos, de acordo com a percepção da indústria farmacêutica e dos países interessados na manutenção da rigidez das políticas de proteção patentária.

Parcela significativa da indústria farmacêutica também acredita que o monopólio conferido pelas patentes, nesse setor, venha assegurar a totalidade do investimento revertido em importantes ações relacionadas à pesquisa e aos processos de fabricação e distribuição dos medicamentos. A proteção patentária conferiria, igualmente, maior grau de certeza em litígios envolvendo os produtos desenvolvidos e simplificaria procedimentos de comprovação da originalidade das fórmulas associadas aos medicamentos (e.g. composição química, formulação de com-

postos, etc.), muito mais do que aconteceria com relação a complexos componentes desenvolvidos a partir de sistemas mecânicos e elétricos.³³

Essas preocupações, ao mesmo tempo que meritórias, por salientarem a importância das patentes para os incentivos à indústria e seus processos inventivos, não seriam absolutas em face das constatações referentes à distribuição das eficiências relacionadas nos mercados consumidores dos países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento. Sempre se questionou qual seria a relação efetiva entre os benefícios produzidos pelas patentes farmacêuticas e aqueles compartilhados com a sociedade, considerando-se o longo tempo para a exclusividade da fabricação dos produtos e a concentração do monopólio patentário na indústria farmacêutica – em sua grande maioria situada nos países desenvolvidos.³⁴

O grande problema resulta do conflito entre a indispensável proteção do potencial inventivo da indústria farmacêutica e a necessidade de acesso aos medicamentos por meio de preços acessíveis e competitivos. Tais questionamentos sempre estão associados ao bem estar do consumidor e ao funcionamento equilibrado dos mercados, justamente no ponto final do ciclo econômico pertinente aos medicamentos.³⁵ Por isso é que a re-

³¹ Alguns autores têm tratado do tema, enfatizando as questões relacionadas à interpretação favorável dos artigos do TRIPS sobre proteção patentária e o acesso à saúde. Assim, ver fundamentalmente S. M. FORD, *Compulsory Licensing Provisions under the TRIPS Agreement: Balancing pill and Patents*, in *American University International Law Review*, vol.15, 2001, pp.941 e ss; A. LACAYO, *Seeking a Balance: International Pharmaceutical Patent Protection, Public Health Crises, And the Emerging Threat of Bio-Terrorism*, in *The University of Miami Inter-American Law Review*, vol. 33, n. 2/3, 2002, pp. 295 e ss.

³² J. NOGUÉS, *Patents and Pharmaceutical Drugs* cit. p. 87.

³³ Para uma visão geral sobre a aplicação técnica das patentes farmacêuticas ver ainda J. NOGUÉS, *Patents and Pharmaceutical Drugs*: cit., especialmente pp. 87-89.

³⁴ O reconhecimento das finalidades das políticas de proteção patentária para medicamentos essenciais foi salientado em WHO/WTO, *Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs* especialmente item 3.6 e ss.

³⁵ Alguns estudos também procuraram demonstrar que existe uma clara oscilação das margens de lucro relacionadas à indústria de medicamentos essenciais e a efetiva receita que é destinada à cobertura daqueles custos referentes à pesquisa e desenvolvimento. Como visto, o argumento básico da indústria de medicamentos essenciais é que a proteção dos direitos de PI nesse setor seria fundamental para garantir o investimento necessário a ser revertido em P&D e assegurar a manutenção dos processos de desenvolvimento, fabricação e distribuição dos medicamentos. O grande problema seria portanto determinar, ou melhor, quantificar as margens de lucro necessárias para cober-

dução do período de exclusividade de fabricação e comercialização, conferidos pela patente de um medicamento, seria o primeiro argumento em favor de uma distribuição mais equitativa dos direitos de propriedade intelectual. Como se sabe, esse período pode variar de 15 a 20 anos nos países, sendo que o monopólio para venda dos produtos também dura cerca de 12 a 14 anos por conta do tempo necessário para que o medicamento ganhe espaço no mercado.

Não seria possível, portanto, afirmar que preços diferenciados de medicamentos apareçam como ameaças à estabilidade dos direitos patentários reservados à indústria farmacêutica, nem obstáculos à manutenção de uma efetiva plataforma de pesquisa e desenvolvimento das empresas atuantes no setor. Assim, em importante estudo, Hammer³⁶ observa, curiosamente, que muitas tendências doutrinárias são empregadas para justificar a “supremacia” de direitos de propriedade intelectual, mas que objetivariam, única e exclusivamente, afastar o debate sobre preços diferenciados na indústria farmacêutica. Alguns chegam a sustentar que políticas afirmativas para o acesso à saúde por meio de preços diferenciados podem determinar a depreciação do valor das patentes farmacêuticas e, conseqüentemente, a redução do potencial de P&D aplicado ao setor.

Contudo, constata-se que o efeito dos preços equitativos é justamente o oposto, a saber, o de incentivar a pesquisa e desenvolvimento na indústria de medicamentos essenciais, já que as empresas seriam levadas a aumentar o volume da produção e redirecionar as metas de desenvolvimento de fórmulas e compostos que sirvam

tura desses custos. D. HENRY e J. LEXCHIN, *The pharmaceutical industry as a medicines provider* cit. pp. 1593 e ss., observam que uma parcela muito pequena advinda das patentes expressada num determinado preço de aquisição do medicamento seria destinada a recuperar os custos de fabricação do produto.

³⁶ P. J. HAMMER, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health* cit. p. 889.

ao tratamento das principais doenças que afetam muitos dos países, sejam eles desenvolvidos ou em desenvolvimento.³⁷

3.2 Patentes e Preços Diferenciados: Exceções e Instrumentos Concorrenciais para Prover o Acesso aos Medicamentos Essenciais

Como visto anteriormente, as patentes relacionadas à indústria farmacêutica mantêm uma importante associação com a pesquisa e desenvolvimento no setor, sendo consideradas determinantes para a proteção do portfólio inventivo das empresas, descoberta de novos tratamentos na área da pesquisa biofarmacêutica e garantia de adequada aplicação dos medicamentos destinados ao consumo humano. Por outro lado, não podemos deixar de reconhecer que as exclusividades gerais e específicas concedidas pela patente, por um longo período de tempo, acabam por influenciar na prática de preços elevados para aquisição de medicamentos, o que não se mostra desejável para os mercados consumidores, especialmente aqueles dos países pobres e em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo.³⁸

³⁷ P. J. HAMMER, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health* cit., p. 890, não esconde seu ceticismo diante do estado da discussão nos setores ligados à indústria farmacêutica e do fato de que o problema não teria solução a tão curto prazo. Admite ainda que não há funcionamento adequado do mercado de farmacêuticos também nos países em desenvolvimento. O custo no acesso à saúde é alto devido à incapacidade dos governos de criarem, nesses países, políticas sustentáveis de estímulo às negociações privilegiadas com a indústria e de controle da efetividade da distribuição dos medicamentos nos mercados consumidores, a fim de verificar o grau de alcance e de acesso.

³⁸ O monopólio de produção e exploração industrial dessas patentes farmacêuticas, se por um lado objetiva assegurar que recursos sejam investidos em pesquisa e tecnologia, por outro acaba por encarecer os medicamentos. Em mercados de medicamentos competitivos, poderá ocorrer uma queda acentuada dos preços dos produtos, situação nem sempre desejável para o titular da patente.

Do ponto de vista da concorrência de mercado, pode ser que existam outros fatores a influenciar a inexistência de preços competitivos para medicamentos essenciais, que não apenas a exclusividade na fabricação e comercialização proporcionada pelos monopólios conferidos pelas patentes. Na indústria farmacêutica existe significativa concentração empresarial, tanto pelo fato de que a maior parte dos agentes econômicos atuantes nos mercados constitui grandes grupos de empresas, como pelo problema da aglutinação das plataformas de P&D e de produção de medicamentos na maioria dos países desenvolvidos, além de seus respectivos produtos e marcas associadas.³⁹ São também elevadas as barreiras à entrada nos mercados farmacêuticos e muito significativos os incentivos estruturais para as práticas restritivas à concorrência pelas empresas. A esses fatores soma-se a dificuldade de alguns países de implantarem uma indústria de genéricos e políticas voltadas para a importação paralela de medicamentos essenciais que permitam a redução dos preços de aquisição.⁴⁰

³⁹ Segundo dados da OCDE, a indústria farmacêutica mostrou-se como o segmento mais lucrativo da indústria nos últimos anos. Em 24 dos 32 anos, entre 1960 e 1991, esteve a ocupar a primeira e a segunda posição no *ranking* da Revista *Fortune*, das indústrias mais lucrativas nos Estados Unidos e no mundo. Essa situação teria sido constatada pelo o retorno obtido em investimentos realizados e o rendimento alcançado pelos acionistas das empresas (dividendos e receitas obtidas pela venda das ações). Em 1998 foi o primeiro setor da indústria a lucrar em receitas e também em relação aos balanços positivos, contábeis e de ativos, seguida apenas pela indústria de telecomunicações, que ocupava o segundo lugar na lista. A concentração verificada também não é desprezível. Em valores relativos, as participações de mercado em países europeus, como a Alemanha, o Reino Unido e a França são as maiores existentes, especialmente de acordo com as marcas de medicamentos consumidas. Considerando as cinco mais importantes de acordo com cada categoria de medicamentos produzidos nos países, os indicativos são os seguintes: medicamentos para doenças cardiovasculares (80 marcas produzidas no Reino Unido, 67 na Alemanha e 60 na França), anti-hipertensivos (60 na Alemanha e 60 na França), analgésicos (36 no Reino Unido, 36 na

Estudos indicam que a indústria farmacêutica também fora objeto de subsídios estatais em muitos países, especialmente em face dos programas governamentais de acesso à saúde nas décadas de 70 e 80 e da implementação de políticas welfaristas para prestação de serviços públicos essenciais, e a manutenção de plataformas de pesquisa e fabricação integralmente financiadas a partir de recursos do Estado.⁴¹ Essa situação acompanhou, em muitos países, a concessão de patentes para medicamentos que foram desenvolvidos quase que exclusivamente por empresas subsidiadas, mas cuja produção estava destinada à comercialização exclusiva a preços praticamente inacessíveis à sociedade. Ao mesmo tempo em que o Estado via-se obrigado a promover o acesso à saúde, subsidiando determinados ramos da indústria farmacêutica, criava também uma situação de insustentabilidade no futuro.

No caso dos Estados Unidos da América, por exemplo, tem sido muito questionada a efetividade dos *march-in rights* aplicados ao setor farmacêutico, a saber, a possibilidade de que as

Alemanha e 75 na França), tranqüilizantes (80 no Reino Unido, 68 na Alemanha e 70 na França), anti-reumáticos (65 no Reino Unido, 60 na Alemanha e 50 na França), antibióticos (43 no Reino Unido, 26 na Alemanha e 25 na França), antiasmáticos (77 no Reino Unido, 41 na Alemanha), diuréticos (69 no Reino Unido, 70 na Alemanha e 79 na França). Sobre a estrutura dos mercados de farmacêuticos, ver OECD, *Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry*, Committee on Competition Law and Policy, Directorate for Financial, Fiscal and Enterprise Affairs, February 06, 2001.

⁴⁰ Vale ressaltar que um número mais elevado de empresas produtoras de genéricos não significa necessariamente preços mais reduzidos. A Argentina parece ser um bom exemplo, já que o custo anual para o tratamento contra HIV por meio de coquetel anti-retroviral é de aproximadamente US\$ 10,929.00, enquanto que no Brasil e Índia esse custo chega a US\$ 5,019.00 e US\$ 5,466.00 respectivamente. Os três países apresentam considerável número de empresas que comercializam medicamentos genéricos, mas com custos bastante díspares.

⁴¹ A propósito, ver D. HENRY e J. LEXCHIN, *The pharmaceutical industry as a medicines provider* cit, pp. 1592-1593.

autoridades administrativas licenciem patentes para outras empresas, caso a titular não ofereça os medicamentos mediante condições razoáveis (p. ex.: “preços justos”, quantidade abundante, etc.). A crítica não seria ao expediente em si, já que ele é, do ponto de vista da proteção à propriedade intelectual, concebido em vários países sob a forma de licenciamento compulsório, como é também o caso do Brasil. Na verdade, o grande problema seria a relutância do governo norte-americano em fazer uso de tal exceção para facilitar o acesso aos medicamentos essenciais, o que também estaria bem estampado, nos últimos anos, na atuação do país nas questões comerciais envolvendo a indústria farmacêutica e patentes.⁴² O mesmo absenteísmo ocorre em relação à negociação direta com as grandes empresas nesse setor, já que a falta de competição em determinados segmentos levaria à dificuldade de encontrar soluções para a aquisição de medicamentos por preços mais acessíveis às populações necessitadas.⁴³

Por essa e por outras razões, a opinião pública também se voltou contra os resultados negativos das exclusividades asseguradas pela proteção patentária em relação aos medicamentos essenciais, porém não pela sua existência em si, já que isso seria desacreditar a efetividade dos sistemas de proteção de direitos de propriedade intelectual.⁴⁴ A grande crítica, muito plausível, passou a se construir em torno dos efeitos decorrentes do *abuso de direitos patentários*, não ape-

⁴² Cf. D. HENRY e J. LEXCHIN, *The pharmaceutical industry as a medicines provider* cit. (nota *supra*), p. 1593. Isso mostra que a questão dos medicamentos essenciais e o acesso à saúde não diria respeito apenas aos países em desenvolvimento, já que é sentida nos Estados Unidos, como visto. Uma sensibilidade maior ao problema é verificada quando este diz respeito ao grupo de países que contam com boa parte da população vivendo abaixo da linha de pobreza, no qual se enquadram expressivo número de países em desenvolvimento e a totalidade dos países em menor desenvolvimento relativo.

⁴³ D. HENRY e J. LEXCHIN, *The pharmaceutical industry as a medicines provider* cit., p. 1593.

nas no que se refere aos medicamentos, mas em relação a vários setores da indústria nos quais as relações de concorrência e consumo estivessem sendo prejudicadas por conta do exercício abusivo de tais direitos (especialmente nas áreas da bioquímica, eletrônica e tecnologia de informação). A sensibilidade envolvendo preços e custos finais de aquisição dos produtos patenteados seria um dos primeiros sinais da fragmentação do caráter absoluto dos monopólios proporcionados pelas patentes; no fim do ciclo econômico é que isso seria facilmente detectável, especialmente considerando-se a situação do consumidor final.

De fato, as reflexões sobre desvio de finalidade e abuso dos direitos de propriedade intelectual, especialmente no campo das patentes, foram determinantes para a criação de uma consciência universal sobre alternativas necessárias a facilitar o acesso à saúde nos países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento.⁴⁵

⁴⁴ A referência básica é justamente à vigência de um indispensável “sistema internacional de proteção da propriedade intelectual”, edificado desde as Convenções de Paris, em 1883, e de Berna, em 1886, (as Uniões), passando pela criação da OMPI, em 1967, e a inserção na esfera das negociações comerciais entre os países membros da OMC, conforme estabelecida na Ata Final da Rodada do Uruguai de 1994. Trata-se, antes de tudo, de um sistema de garantias institucionais relacionadas à aplicação de políticas de proteção da propriedade intelectual em âmbito internacional, com observância pelos países membros. Sobre o estudo específico sobre o tema, ver M. BASSO, *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*, Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2000, pp. 159 e ss.

⁴⁵ Em linhas gerais, o abuso de direitos patentários existe quando o titular passa a adotar um comportamento com desvio de finalidade, valendo-se da exclusividade proporcionada pelo direito que lhe foi reconhecido para alcançar efeitos indesejáveis do ponto de vista jurídico, tais como a violação de regras de proteção do consumidor, da concorrência, e, também, relacionadas à proteção da propriedade intelectual (especialmente quando ele vise expandir, oportunística e indiscriminadamente, o âmbito de exclusividade conferido pela patente). Em seu artigo 65, por exemplo, o *Patent Act of 1985* do Canadá estabelece hipóteses amplas sobre abuso dos direitos conferidos pela patente, tais como (i) a falta de atendimento adequado, pelo titular, da demanda do produto patentado, em períodos e condi-

A busca por uma melhor distribuição de medicamentos essenciais, tais como nos casos relacionados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas e endêmicas, estaria em muito associada ao equilíbrio entre dois fatores: a proteção patentária aplicada aos medicamentos e o grau de efetividade do acesso à saúde. Ou os dois convivem em equilíbrio, ou será necessário que um deles se esgote para que o outro se concretize. Assim, por exemplo, quando expirados os prazos de proteção de determinadas patentes, muitos países têm utilizado estratégias de fomento da indústria de medicamentos genéricos, que representam grande potencial de substituição dos medicamentos anteriormente patenteados e de titularidade de grandes empresas farmacêuticas.⁴⁶

Com a indústria dos genéricos, acredita-se que os mesmos benefícios proporcionados pelos medicamentos fabricados pela empresa detentora da patente sejam alcançados. Já na segunda metade da década de 90, o Brasil soube utilizar-se de tal estratégia, especialmente no que concerne à redução dos preços de aquisição dos medica-

mentos essenciais, não mais exclusivos a uma determinada empresa, mas sim disponíveis à distribuição para o tratamento de muitas doenças.⁴⁷ Como destacaremos mais adiante, várias soluções teriam sido observadas também com relação à iniciativa unilateral da indústria farmacêutica e das negociações governamentais aplicadas à política de preços diferenciados.⁴⁸

3.2.1 Políticas de preços diferenciados: relação específica com o direito antitruste e as exceções patentárias

Estudos recentes têm constatado que certos instrumentos relacionados à proteção da propriedade intelectual podem ser utilizados com vistas a alcançar os efeitos de uma política de preços diferenciados, seja incentivando a redução de preços de aquisição de medicamentos, seja estimulando importações paralelas de produtos mais baratos. O mesmo aconteceria em relação aos instrumentos concorrenciais, já que a aplicação de uma política de preços diferenciados para medicamentos essenciais conteria uma

ções razoáveis; (ii) a recusa de licenciar, fabricar ou distribuir os produtos patenteados; ou ainda (iii) se uma pessoa ou classe de pessoas for prejudicada pelas condições advindas da exclusividade, ou ainda se o produto ou processo patenteados forem utilizados pelo titular para prejudicar a atividade de industrialização e comercialização de outros produtos. Sobre o tema do abuso de direitos patentários, ver importantes estudos como os de E. T. SULLIVAN, *The Confluence of Antitrust and Intellectual Property at the New Century*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, n° 1, 2000, pp. 1 e ss; e D. J. GIFFORD, *The Antitrust/Intellectual Property Interface: An Emerging Solution to An Intractable Problem*, in *Hofstra Law Review*, n. 31, 2003, pp. 363 e ss.

⁴⁶ Os órgãos governamentais competentes para a concessão de patentes e os órgãos de saúde pública também poderiam conjuntamente fomentar programas de acesso aos medicamentos essenciais, o que poderia ser feito mediante o incentivo de um controle de adequação da finalidade da patente farmacêutica à sua destinação (tratamento de doenças), bem como o recenseamento dos medicamentos que não estão patenteados. A OMS estima que na grande maioria dos países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento, menos de 20 % dos medicamentos essenciais são protegidos por meio de patentes. Muitos deles estão no domínio público, mas sequer foram con-

vertidos em genéricos, e são extremamente caros, já que a aquisição é feita mediante importação direta dos mercados dos países desenvolvidos. Nestes, os preços praticados contam com a valorização cambial (basta verificar as moedas norte-americana e européia) sofrendo elevação substancial nos mercados consumidores dos países pobres e em desenvolvimento.

⁴⁷ No Brasil, a definição de medicamento genérico foi dada pela Lei n° 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (“Lei dos Genéricos”), ao alterar dispositivos da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976 que disciplina a vigilância sanitária no país. Esta prevê em seu artigo 3º, inciso XXI, que genérico é o “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade” Segundo estimativas, nos últimos anos foram 39.170 mil (2001), 75.650 mil (2002) e 79.161 mil (2003) unidades produzidas, com um significativo crescimento de quase 482% entre 2001 e 2002, sendo comercializadas por preços quase 40% inferiores aos medicamentos de marca. Segundo a dados da Pro-Genéricos (<http://www.progeneticos.org.br>), foram 83 registros desse tipo de produto em 2001, e 1124 registros em 2004.

⁴⁸ Cf. item 3.3.

discriminação em si. Os produtos alvos são comercializados/fornecidos para determinados consumidores a preços reduzidos, quando deveriam, em tese, ser adquiridos por todos a um mesmo preço final.⁴⁹

A questão que se apresenta, portanto, é a de saber em que medida a determinação e viabilização dos preços diferenciados de medicamentos essenciais são perfeitamente associáveis aos objetivos do direito da propriedade intelectual e do direito antitruste. Várias alternativas têm sido destacadas em estudos jurídicos e econômicos com enfoque nas políticas de acesso à saúde nos países. Todas elas revelam uma importante preocupação em manter equilibrados os sistemas de concorrência e proteção da propriedade intelectual e os mecanismos que permitem aos países pobres e em desenvolvimento o acesso justo e equitativo aos medicamentos essenciais.⁵⁰

Detemo-nos, ainda que a passos largos, em algumas das principais alternativas aqui apresentadas. A primeira delas mostra-se uma solução

⁴⁹ Acredita-se que, do ponto de vista da organização industrial, a própria segmentação de mercado em função da variedade e composição de produtos farmacêuticos poderia favorecer políticas de preços diferenciados. Essa política, todavia, depende de maciça ação governamental e negociação com as empresas para criação de um ambiente de geração de efeitos distributivos. Permite-se a admissão de duas faixas de preços de aquisição de medicamentos essenciais para países de baixa renda e para países desenvolvidos que contam com sistemas públicos eficientes de acesso à saúde. Igualmente, segundo a Organização Mundial de Saúde, a experiência realizada com relação aos indicadores de preços de aquisição e produtos farmacêuticos de utilidade essencial mostrou que preços reduzidos só são alcançados quando existe um número razoável de produtores inseridos em mercados concorrenciais.

⁵⁰ Cf. fundamentalmente, J. HUDSON, *Generic Take-up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry: A Multi-Country Study*, in *International Review of Law and Economics*, vol. 20, 2000, pp. 205-221. Também os dados empíricos em K BALASUBRAMANIAM, *Equitable Pricing, Affordability and Access to Essential Drugs in Developing Countries: Consumers Perspective*, WHO/WTO Secretariat Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, April 8-11, 2001.

muito mais drástica e menos desejável do ponto de vista concorrencial e para a credibilidade de políticas econômicas adotadas pelo Estado. Trata-se da *redução compulsória de preços de aquisição seguida de uma política de controle*. O titular da patente mantém-se como produtor exclusivo do medicamento essencial e passa a ofertar seus produtos a preços mínimos, fixados ou tabelados por autoridades regulatórias. Esta medida, ainda que objetiva, em última instância, atingir critérios de acessibilidade que facilitem o acesso pelos consumidores de baixa renda, possuiria, a nosso ver, um viés pouco concorrencial. Controle e fixação de preços seriam indesejáveis nos mercados de medicamentos essenciais, porque fortaleceriam o *lobby* entre a indústria e as autoridades governamentais por determinados preços e apenas incentivariam abusos de direitos patentários. Em síntese, uma redução compulsória de preços não teria o alcance de determinar preços acessíveis aos consumidores dos medicamentos essenciais.⁵¹

Outra medida seria a adoção de uma política governamental de estímulos a contratos de licença cumulados, com transferência de tecnologia e pagamento de *royalties* diferenciados às empresas titulares da patente. A não-exclusividade poderia estimular a concorrência no mercado relacionado à produção e distribuição dos medicamentos essenciais, além da transferência de tecnologia ser plenamente consistente com a proteção patentária na maioria dos países, e com as salvaguardas estabelecidas no TRIPS. Aqui também seria necessário um controle para assegurar que os licenciados não passem a produzir os medicamentos em outros mercados que não os mercados-alvos, direta ou indiretamente. A finalidade da licença seria, justamente, a de

⁵¹ Nesse sentido, cf. WHO/WTO, *More equitable pricing for essential drugs*, Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, April 8-11, 2001, especialmente Parte B.

viabilizar a oferta de medicamentos essenciais sob regime de preços diferenciados (a partir de *royalties* também diferenciados) para os países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, e não fazer com que eles sejam destinados aos mercados consumidores dos países desenvolvidos, seguindo um efeito reverso.

Outra alternativa, mais efetiva, porém pouco utilizada, é a implementação de políticas de licenças compulsórias. Esta hipótese compatibiliza-se com previsões estabelecidas no TRIPS, sendo um dos expedientes mais comuns utilizados para a produção local do medicamento essencial.⁵² No Brasil, a Lei nº 9.279/96 traz previsão expressa sobre a possibilidade de concessão de licenças compulsórias para os casos relacionados à insuficiência de produção local ou de abuso, pelo titular, dos direitos conferidos pela patente.⁵³ A prática revelou que ela ainda é muito pouco utilizada, podendo, no futuro, ser objeto de regulamentação (mais) efetiva que facilite, e não dificulte, o procedimento de concessão das licenças compulsórias para os casos relacionados às patentes farmacêuticas.

Dentre as várias alternativas existentes, enfatizamos aquela que se baseia no estímulo ao *entrosamento* entre os governos de países de baixa renda interessados em programas de preços di-

⁵² Para esse caso específico da licença compulsória, o TRIPS prevê que o titular receba o pagamento adequado pelo licenciamento, levando-se em conta as circunstâncias de cada caso e o valor econômico da licença (cf. Artigo 31 do TRIPS). Nos vários segmentos da indústria farmacêutica são pagos *royalties* que variam de 5 a 10%, dependendo da natureza e finalidade da licença, quer em relação ao produto quer em relação ao processo inventivo. Nesse sentido, cf. especialmente D. M. Mc.GAVOCK, *Licensing practices, business strategy and factor affecting royalty rates*, in *Licence Law and Business Report*, n. 205, 1991.

⁵³ Posteriormente foi promulgado o Decreto n. 3.201/99 que regulamentou a licença compulsória no Brasil para os casos relacionados à emergência nacional e interesse público. Mais recentemente, esse Decreto foi modificado pelo Decreto n. 4.830, de 04 de setembro de 2003, que incorporou, no Brasil, os princípios da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

ferenciados e a indústria farmacêutica – desde que pautado pelos princípios da legalidade e transparência.⁵⁴ Como indica a experiência brasileira, os medicamentos essenciais podem ser adquiridos a preços diferenciados mediante negociações mais vantajosas e leilões centralizados, e distribuídos em farmácias populares, nas quais os medicamentos seriam adquiridos diretamente pelo consumidor.⁵⁵

Com relação às políticas antitrustes, ainda que exista uma diferença substancial entre preços praticados para os medicamentos essenciais nos mercados envolvidos (i.e. em países desenvolvidos e em países em desenvolvimento), não seria adequado tratar a empresa ofertante como agente que estivesse a implementar uma prática anticompetitiva. Como é sabido, na conduta de discriminação de preços, uma empresa vende seus produtos a diferentes preços (reduzidos e elevados), para consumidores que, em tese, estariam nas mesmas condições para a aquisição dos bens. A diferença de preços em si não sugere, portanto, a prática discriminatória, como esclarece a doutrina antitruste⁵⁶, podendo ser justificada por critérios objetivos (p. ex.: descontos oferecidos, duração das negociações, etc.) e pela preferência e situação do consumidor.

No caso dos preços diferenciados para medicamentos essenciais, a situação é bem clara:

⁵⁴ Isso se justifica pela necessidade de assegurar o adequado equilíbrio entre os mecanismos previstos no direito da propriedade intelectual, no que concerne à concessão de licenças compulsórias em caso de patentes farmacêuticas, e também às políticas públicas de acesso à saúde e de manutenção de um sistema de saúde pública eficiente. O princípio da transparência, de que se fala, pretende evitar que os Estados abandonem os objetivos de políticas públicas de acesso à saúde, a despeito de se utilizarem, exclusivamente, de expedientes de pressão sobre as empresas por meio da licença compulsória. É fundamental que o Estado tenha presente que é dele que se espera a promoção do bem estar social e a garantia da saúde pública.

⁵⁵ Sobre essas estratégias em especial, ver item 3.3.

⁵⁶ Cf. fundamentalmente R. BORK, *The Antitrust Paradox: A Policy War with Itself*, New York, The Free Press, 1993, pp. 382 e ss.

de um lado tem-se a indústria farmacêutica, e de outro dois sujeitos: os países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo e seus consumidores de baixa renda. Para estes, preços mais acessíveis para os medicamentos podem ser aproveitados e se mostram eqüitativos, de modo que não haveria discriminação de preços, condenável do ponto de vista concorrencial. Nessa análise, ainda que superficial, estariam evidentes a importância da capacidade econômica de aquisição do consumidor e a facilidade de acesso aos produtos, no caso, os medicamentos.

Também nessa linha, a OMC e a OMS reafirmam que o objetivo esperado é a concretização de políticas de preços diferenciados de medicamentos essenciais como “ponto de equilíbrio” entre acesso à saúde, efetividade da proteção patentária e instrumentos de preservação da livre-concorrência nos mercados.⁵⁷ Isto porque, parece ser compreensível aquela preocupação inicial de que os preços diferenciados se justificam pela necessidade e prioridade de acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo.⁵⁸ De fato, a resistência dos países desenvolvidos em relação a esse tópico especial não estaria concentrada apenas na preocupação com a suposta ameaça da proteção das patentes farmacêuticas decorrente

⁵⁷ WHO/WTO, *Report of the Workshop on Differential Pricing*, cit., item 3.6 e ss.

⁵⁸ Alguns acreditam na existência de riscos de interdependência de preços nos mercados, salientados pelos efeitos da implementação de preços diferenciados nos mercados consumidores de países pobres e em desenvolvimento sobre o nível de oferta de medicamentos nos países desenvolvidos. A regulamentação desses preços estaria justamente condicionada às comparações de valores em escala internacional, sendo que os países-alvos das políticas de preços diferenciados (p. ex.: quase a totalidade dos situados no hemisfério sul) já as têm utilizado nas negociações com os fabricantes. O que parece ter acontecido é a criação de uma rede institucional de comparação de preços em escala internacional nos últimos anos e que deve influenciar, com periodicidade, os principais aspectos das negociações entre a indústria farmacêutica e os governos.

da implementação de políticas de preços diferenciados. Esses países suscitam a questão relativa aos impactos negativos dos preços diferenciados sobre o desempenho de seus mercados internos, sustentando a lógica de que preços reduzidos de medicamentos nos países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento significaria um grande ônus para o orçamento público destinado aos sistemas de saúde domésticos.

Contudo, sabe-se que o papel dos setores interessados na maior divulgação dos benefícios da política de preços diferenciados de medicamentos essenciais parece ter sido fundamental para apontar os êxitos da campanha de acesso à saúde em nível internacional. Além disso, uma política de preços diferenciados para países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento não seria prejudicial para a indústria farmacêutica, atualmente bastante desenvolvida em escala mundial.

3.3 Estratégias da Indústria Farmacêutica, Acesso aos Medicamentos Essenciais e Preços Diferenciados: Programas de Doação e Leilões para Aquisição de Medicamentos

Como visto anteriormente, persistem ainda alguns problemas associados à concentração da indústria farmacêutica nos países desenvolvidos e, conseqüentemente, a preocupação com a proteção patentária dos produtos destinados aos mercados consumidores nos países em desenvolvimento. Até mesmo em casos relacionados à produção local de medicamentos, inclusive aqueles destituídos de proteção patentária, é possível verificar a manutenção de preços elevados e pouco acessíveis aos cidadãos.⁵⁹

Tem-se reconhecido, também, que a indús-

⁵⁹ Para uma visão crítica sobre este tópico, cf. MSF, *Desequilíbrio Fatal: A Crise de Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas*, Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais e Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, setembro de 2001.

tria farmacêutica, em escala internacional, vem se esforçando na divulgação e fomento das políticas de doações, leilões de aquisição de medicamentos e negociações privilegiadas com os Estados. São estabelecidas condições mais favoráveis de aquisição de medicamentos (as quais seriam um prenúncio para os preços diferenciados), bem como a manutenção de um padrão efetivo de qualidade de produção dos medicamentos. São destacadas, igualmente, as iniciativas dos governos e de organismos internacionais relacionadas às compras centralizadas em leilões de medicamentos essenciais, muito utilizados para a aquisição de vacinas, contraceptivos e alguns medicamentos específicos para tratamento da tuberculose.⁶⁰

Os programas de doações (*corporate donation programmes*) seriam uma forma mais generosa que muitas das iniciativas governamentais relativas ao acesso ao sistema de saúde pública, por estar vinculada diretamente à ampliação de mecanismos de distribuição de medicamentos essenciais.⁶¹

Normalmente, com intuito de se recompensar as empresas envolvidas, vários tipos de incentivos são oferecidos à indústria farmacêutica, tais como isenções fiscais, deduções em imposto de renda e demais benefícios que simbolizam, justamente, a divisão do “encargo social” do acesso à saúde entre setor público e privado.⁶²

Outras estratégias correspondem a uma

⁶⁰ A UNICEF conta com programas relacionados à compra de medicamentos por meio de leilões públicos, e aqueles financiados com fundos regionais, como o Conselho de Cooperação do Golfo (*Gulf Cooperation Council*) e a ACAME (*African Association of Central Medical Stores*), chegando-se à negociação de preços diferenciados com redução de 30% para a maioria dos medicamentos essenciais. Nos Estados Unidos, o programa está associado em grande escala à compra de contraceptivos, alcançando-se a redução de cerca 90% em relação ao preço normal de mercado.

⁶¹ Cf. J. WATAL, *Differential Pricing and Financial of Essential Drugs* cit., especialmente item 2 e ss.

⁶² J. WATAL, *Differential Pricing and Financial of Essential Drugs* cit., p. 10.

redução voluntária de preços de aquisição dos medicamentos, como as que têm sido utilizada para a distribuição de medicamentos do coquetel anti-retroviral de tratamento das doenças associadas ao HIV/AIDS. Na verdade, ou elas aparecem, em primeiro plano, como iniciativa das políticas governamentais em face da pressão internacional e da opinião pública em torno da emergência interna ou incremento das redes de distribuição de medicamentos, ou pelas empresas, quando estas têm em mira cumprir programas de responsabilidade social. Em outros casos, trata-se de políticas regulatórias aplicadas ao estímulo à competição nesses setores, especialmente as que prevêm regras específicas para evitar retenção da oferta em mercados nos países desenvolvidos.

Tem-se verificado que os programas de doação levados a cabo pela indústria são instrumentais, porém não revelam um alcance mais amplo para suprir as necessidades encontradas nos países pobres e em desenvolvimento em relação ao acesso à saúde. Tais programas apontam para mecanismos de diferenciação da indústria farmacêutica nos mercados e apresentam efeitos distributivos não duradouros em relação ao consumidor. Os governos dos países encontram dificuldades para suprir os custos efetivos dos programas de doação, especialmente com relação ao controle e provimento de infra-estrutura para que eles funcionem adequadamente (p. ex.: procedimentos de registro e listagem de medicamentos essenciais para aquisição, critérios seletivos de distribuição e censo sobre os consumidores necessitados, etc.).⁶³

Do mesmo modo, sabe-se que seria impossível depender da durabilidade de programas de doação, que são sempre voluntários e necessitam de políticas agressivas de incentivo e regulamen-

⁶³ Nesse sentido, ver P. J. HAMMER, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health* cit. pp. 889 e ss.

tação. A opção pelos preços diferenciados seria muito mais segura para os países em desenvolvimento, tanto pelo seu alcance institucional e acoplado ao processo econômico (produção-distribuição-consumo), como pelo fato de refletir o “peso no bolso” dos governos dos países e do consumidor sem poder de barganha nas negociações individuais.⁶⁴

As técnicas de doação e leilões também se encontram, na maioria das vezes, restritas aos países desenvolvidos, especialmente naqueles em que estão situadas muitas das empresas farmacêuticas detentoras de patentes relacionadas aos medicamentos essenciais. Estas, como observam Henry e Lexchin⁶⁵, acabam por substituir seu foco de atividades, no que tange à descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos, por sistemas e métodos mais eficazes de comercialização e propagação de seus produtos já comercializados nos mercados, justamente com intuito de manter ou aumentar lucros operacionais. Enquanto isso, também não ocorreria um deslocamento do eixo de P&D para suprir a demanda da maioria das doenças que afetam a população do globo, concentrando-se na aplicação industrial de medicamentos para o tratamento de doenças típicas dos países desenvolvidos.⁶⁶

Esse dado não seria desprezível, já que muitos estudos têm mostrado que as estratégias de pesquisa na indústria farmacêutica nem sempre estão associadas à pesquisa de medicamentos para o tratamento de doenças que afetam a

⁶⁴ Isso se explica justamente pela impossibilidade do Estado de depender unicamente dos programas de doações como fontes de oferta de medicamentos essenciais para as populações necessitadas. Não seria possível verificar, nesse tipo de opção, a melhor alternativa para se esquivar da política pública de acesso à saúde.

⁶⁵ *The pharmaceutical industry* cit., p. 1593.

⁶⁶ Sobre isso, ver as importantes conclusões a que chega o trabalho dos Médicos Sem Fronteiras, *Desequilíbrio Fatal: A Crise de Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas*, Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais e Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, setembro de 2001.

população de países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, mas sim de doenças incidentes em países desenvolvidos, como aquelas relacionadas ao envelhecimento da população (colesterol, depressão, distúrbios motores, esclerose, etc.). É justamente nos países desenvolvidos que o retorno de investimento em P&D revelar-se-ia mais provável. A decisão por um determinado medicamento, seja ele essencial ou não, normalmente está associada ao tempo de pesquisa, de desenvolvimento da fórmula e sucesso do planejamento. Por isso é que, nem sempre, as empresas atuantes nos países que mais necessitam de políticas de acesso à saúde estarão dispostas a desenvolver, em tão curto período de tempo, medicamentos essenciais para consumo local, destinados ao tratamento de doenças mais freqüentes.⁶⁷ Daí porque uma política patentária aplicada à indústria farmacêutica nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo devem ser constantemente repensadas. Seria indesejável do ponto de vista da proteção dos direitos de propriedade intelectual que seus institutos sejam inadequadamente manipulados, que atendam a exclusividades injustificadas e subaproveitadas.

Essas são algumas das razões pelas quais a oportunidade de acesso aos medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e menor desenvolvimento relativo tem sido cada vez mais limitada. A indústria farmacêutica local poderia recorrer aos programas de doação ou redução de preços, muito mais no intuito de cumprir metas de responsabilidade social ante a opinião pública (cuja pressão não é desprezível) do que necessariamente por iniciativa própria ou por parte do Estado.⁶⁸

O argumento sustentado pela OMS tam-

⁶⁷ D. HENRY e J. LEXCHIN, p. 1592; ver ainda MSF, *Desequilíbrio Fatal* cit, especialmente pp. 16 e ss, a respeito das pesquisas excludentes na indústria farmacêutica.

bém é reticente em relação ao alcance desses programas, observando que as doações têm a desvantagem pela falta de sustentabilidade. São levadas a cabo por pouco tempo e dependem do equilíbrio de poder de negociação entre governos e indústria farmacêutica. Há situações em que, mesmo sendo ofertado a preços reduzidos pelas empresas, um determinado medicamento revela-se relativamente caro para os consumidores finais nos países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento. Para a indústria farmacêutica seria mais atrativo valer-se de programas de doação de medicamentos do que necessariamente se sujeitar à negociação com as entidades governamentais a respeito de uma política de redução de preços que eleve os medicamentos (produto ofertado) a patamares de acessibilidade assegurados (uma política de preços diferenciados), o que demandaria reformas legislativas e institucionais concretas.⁶⁸

Finalmente, é de se esperar que algumas alternativas possam ser estabelecidas a fim de superar o déficit de efetividade desses programas de doação e leilões de aquisição de medicamentos essenciais. Como mencionado anteriormente, o planejamento, em nível internacional, pode chegar a muitas delas, tais como (i) a viabilização de políticas públicas de preços diferenciados para mercados consumidores situados

⁶⁸ Nos países em desenvolvimento, a política de preços diferenciados de medicamentos essenciais deve alcançar preços acessíveis. Muito dos autores questionam o alcance e efetividade das iniciativas da indústria farmacêutica, considerando a falta de políticas públicas que garantam a sistemática e que incentivem a continuidade dos programas de doação e de leilões de medicamentos. Sobre isso, criticamente, ver C. PÉREZ-CASAS e N. FORD, *Pricing of drugs and donations* cit., pp. 960 e ss., para quem os programas de doação não poderiam ser utilizados como expediente substituto aos preços diferenciados, já que estes se referem à políticas e precisam ser implementadas, enquanto que as doações são voluntárias e nem sempre sistemáticas, já que dependem das disponibilidades das empresas.

⁶⁹ Cf. WHO/WTO, *Differential Pricing and Financing of Essential Drugs* cit. especialmente item 3.2.

nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, (ii) a padronização das compras segundo garantias de volume ofertado, continuidade e regulamentação adequadas, (iii) a manutenção de um padrão de concorrência elevado ao nível da oferta, (iv) controle do poder monopsonico dos governos, a fim de que não sejam exercidos indevidamente, (v) princípios de transparência e eficiência nas compras governamentais e (vi) entrosamento entre responsabilidade social da indústria farmacêutica as políticas públicas.⁷⁰ Em seguida, passa-se ao âmbito do Estado, que pode, por meio da implementação de tais políticas, assegurar o acesso à saúde, incrementar as condições de tratamento da população e desenvolver sistemas mais eficientes de atendimento emergencial e preventivo.

4. ACESSO À SAÚDE E ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO: TENDÊNCIAS PARA UMA DISCUSSÃO SOBRE POLÍTICAS DE PREÇOS DIFERENCIADOS

4.1 A Declaração de Doha sobre TRIPS e Acesso à Saúde e a Política de Preços Diferenciados

A experiência no âmbito da Organização Mundial do Comércio também tem contemplado os percalços encontrados no debate internacional sobre o acesso aos medicamentos essenciais, como decorrência das discussões advindas da Reunião Ministerial de Doha em 2001. A fa-

⁷⁰ Tal preocupação é manifestada pela OMS, especialmente por ser mais viável, econômica e tecnicamente, uma política de preços diferenciados para os medicamentos essenciais. Não bastaria suprir o déficit de acesso por meio de programas de doação, já que várias são as deficiências desse tipo de expediente. Uma ação afirmativa, ainda que mínima, para a implementação de um sistema de preços diferenciados pelas entidades governamentais nos países em desenvolvimento seria muito mais promissora. Assim, cf. WHO-WTO, *Differential Pricing and Financing of Essential Drugs* cit., especialmente item 3.2.

miliaridade com o assunto já tinha, indiretamente, revelado-se no conflito envolvendo os Estados Unidos da América e a África do Sul, no qual aquele país veio questionar a legislação patentária sul-africana a respeito da concessão de licenças compulsórias para patentes farmacêuticas em caso de situação de emergência interna e proteção da saúde pública. O governo dos Estados Unidos sustentava a incompatibilidade das medidas sul-africanas com as obrigações acordadas no âmbito do TRIPS e os padrões mínimos de proteção patentária.⁷¹

Em Doha foram discutidos os níveis de proteção patentária concedidos pelo TRIPS, e uma das preocupações da Reunião foi justamente buscar o alinhamento dos interesses conflitantes entre os Países-membros (de um lado, o bloco UE-EUA, e de outro o Grupo dos 21) especialmente no que concerne à maior ou menor flexibilização dos modelos de proteção da propriedade intelectual. Assim é que os participantes chegaram à edição do documento intitulado “Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública” (*Declaration of Doha on TRIPS and Public Health*).⁷²

⁷¹ A África do Sul introduziu, em sua legislação, a possibilidade de concessão de licença compulsória mediante ato do Ministério da Saúde, justamente com o intuito de facilitar o acesso aos medicamentos de controle e combate à AIDS, assim como a redução de preços de aquisição de medicamentos essenciais (cf. *Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997* e *South African Medicines and Related Substances Control Act of 1965*). Essa iniciativa sofreu críticas e a pressão por parte dos Estados Unidos pela suposta violação dos padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual previstos no TRIPS. Os EUA discordaram das finalidades altruísticas da reforma da legislação sul-africana para promoção da saúde pública e acesso aos medicamentos, postura que, na verdade, refletia a pressão exercida pelas indústrias farmacêuticas sobre o governo norte-americano. Como resultado disso, até hoje parece existir muita confusão nas agências governamentais dos EUA sobre a aplicação das licenças compulsórias e a questão dos *march-in rights*. Esse conflito foi resolvido por meio de sucessivas negociações bilaterais (flexibilização da política comercial em vista do reconhecimento das circunstâncias especiais do controle a epidemias, no caso a AIDS).

Em várias passagens, a Declaração enfatiza que o Acordo TRIPS não deve ser interpretado de modo a impedir que os Países-membros da OMC adotem medidas internas para a proteção da saúde pública e que seus dispositivos devem ser implementados de modo a dar suporte para que sistemas de saúde pública sejam incrementados e promovam o acesso aos medicamentos.⁷³ Chegou-se a um consenso mínimo estampado na fórmula, ampla e genérica, segundo a qual “os direitos de propriedade intelectual não podem ser utilizados de modo a impedir que os países membros tomem as medidas necessárias para a proteção da saúde pública”.⁷⁴ Seguindo esta orientação, os países que não são capazes de produzir seus medicamentos essenciais na indústria interna poderiam se valer de licenças compulsórias para produção local e medidas de importação paralela. Tal concepção passa a orientar as discussões relativas a patentes farmacêuticas na lógica do comércio internacional, justamente pelo tratamento específico conferido a partir da Declaração⁷⁵.

⁷² Cf. *WTO Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001* (WT/MIN (01)/DEC/2, 20 November 2001).

⁷³ Seguindo-se um raciocínio inverso, a redação seria muito mais clara se estabelecesse que a interpretação do TRIPS permita aos países tomarem as medidas necessárias para a proteção da saúde interna. Criticamente, ver a opinião de J. H. REICHMANN, *Taking the Medicine with Angst: Na Economist's View of The TRIPS Agreement*, in *Journal of International Economic Law*, n. 4, 2001, pp. 795 e ss.

⁷⁴ Ver especialmente a redação do §4º da Declaração: “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all”.

⁷⁵ Em Doha havia pressão de muitos dos membros para a exclusão da aplicação dessa cláusula para a África do Sul, Brasil e Filipinas, justamente por serem países extremamente populosos e com altos índices de doenças, o que os torna mercados consumidores extremamente lucrativos para a indústria farmacêutica, especialmente a norte-americana e a europeia.

Na Reunião evidenciou-se, também, a dificuldade de se chegar a um consenso sobre a interpretação dos dispositivos do TRIPS relacionados à proteção patentária e das exceções e salvaguardas estabelecidas. As assim chamadas “flexibilidades” do TRIPS⁷⁶ apontariam, na verdade, para um conflito entre “técnicas” de interpretação, variando com as diferentes abordagens dos países-membros: de um lado, aquelas mais restritivas segundo a concepção dos países desenvolvidos; de outro, aquelas mais permissivas, como pretendidas pelos países em desenvolvimento.⁷⁷ Justamente com relação à proteção patentária aplicável ao setor farmacêutico e políticas domésticas de concessão de licenças compulsórias, pôde-se notar uma clara divisão na ordem do comércio internacional, a contraposição de interesses dos países desenvolvidos, de um lado, e dos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, de outro.

Nos últimos anos, tem-se buscado uma atuação afirmativa dos Estados na implementação do TRIPS de modo que seus dispositivos sejam

aplicados favoravelmente às políticas de saúde pública. Isso ocorre justamente com relação à implementação de medidas relacionadas às licenças compulsórias e importação paralela de medicamentos essenciais, ainda reduzidas se comparadas com a real necessidade dos mercados consumidores nacionais. Objetiva-se estimular a redução dos preços e garantia de melhor distribuição de medicamentos essenciais entre os mercados consumidores. Daí porque seria recomendável, em nível internacional, um alinhamento dos ordenamentos jurídicos nacionais às “flexibilidades” do TRIPS, especialmente pela possibilidade de se obter uma interpretação favorável dos seus dispositivos na condução das negociações diplomáticas no âmbito da OMC.⁷⁸

No núcleo da Declaração de Doha, percebe-se a ênfase dada ao “direito” dos Estados-membros de utilizarem as “flexibilidades” que o TRIPS estabelece, especialmente conforme a interpretação do Parágrafo 5º, alíneas “b” e “c”, da Declaração:

“b) Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar os meios pelos quais essas licenças são concedidas.”

c) Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional e outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que crises na saúde pública, incluindo aquelas relacionadas às epidemias de AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias possam representar casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.”⁷⁹

⁷⁶ As mais importantes flexibilidades do Acordo dizem respeito às exceções à proteção patentária, conforme estabelecidas nos artigos 27 e ss do TRIPS, com relação à possibilidade de importação paralela e licenciamento compulsório de patentes.

⁷⁷ Assim acontece em relação ao artigo 31 do TRIPS e as condições específicas de aplicação conforme as diferentes concepções dos países. Assim observa S. FORD, S. FORD, *Compulsory Licensing Provisions under the TRIPs Agreement*: cit., especialmente pp. 963 e ss., a necessidade de articulação dos países em desenvolvimento em torno de uma interpretação comum sobre as exceções do TRIPS e as licenças compulsórias. A autora fala da interpretação ampliativa que pode ser dada ao referido dispositivo, a fim de delimitar a aplicação das licenças dentro do padrão mínimo concebido pelo TRIPS (uma interpretação ampliativa e igualmente em conformidade ao Acordo). Isso corresponde a dizer que, na concepção dos países em desenvolvimento, a ênfase pode ser dada em relação às cláusulas abertas, tais como «moralidade», «interesse público», «emergência nacional» etc., como critérios de interpretação. Por meio deles, as autoridades governamentais poderiam analisar com mais cuidado a atuação abusiva de determinadas empresas farmacêuticas em relação ao exercício dos direitos conferidos pelas patentes, e a partir daí, identificar a proteção do interesse público, conforme ressaltado pelo Acordo.

⁷⁸ Nesse sentido, ver as observações de C. PÉREZ-CASAS e N. FORD, *Pricing of drugs and donations: options for sustainable equity pricing* cit., pp. 963 e ss. sobre a interpretação favorável das regras do TRIPS à implementação das políticas de acesso à saúde e experiência dos países com relação à importação paralela de medicamentos essenciais e genéricos, bem como a concessão de licenças compulsórias.

A primeira alínea é muito importante, porque autoriza uma interpretação positiva em relação à concessão de licenças compulsórias. Este recurso é dado aos países com intuito de, internamente, superar uma situação de desvantagem advinda das relações do comércio internacional que sejam conflitantes com o interesse público, permitindo-se alcançar um equilíbrio entre os direitos e obrigações do titular de uma determinada patente farmacêutica. A alínea (c) também pode ser interpretada no sentido de se enfatizar o poder autônomo do Estado-membro no que concerne à decisão a respeito dos critérios para a concessão de licenças compulsórias em caso de situação de emergência nacional.⁸⁰

Com relação ao parágrafo 6º da Declaração, acredita-se que os países-membros que não contam com uma plataforma de produção de farmacêuticos ou apresentem insuficiência de capacidade de produção, podem enfrentar dificuldades de implementar as medidas relacionadas às licenças compulsórias. A redação do dispositivo remete, na verdade, à constatação de que

⁷⁹ “(5) Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include: (...)”

(b) Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted.

(c) Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency”.

⁸⁰ Cf. S. STERCKX, *Patents and Access to Drugs in Developing Countries* cit. p. 71. O autor ressalta que o Estados Unidos foi o único país a opor-se à minuta do Conselho, sendo que a maioria dos membros foi contra uma limitação ou listagem das doenças para cujo tratamento determinados medicamentos pudessem ou não ser objeto de licenças compulsórias ou importações paralelas. Esse tema específico, muito menos, poderia ser objeto de negociação no âmbito da OMC. A OMS, por seu turno, em seu papel de formuladora de diretrizes de acesso à saúde na ordem constitucional internacional é que tem condições de dis-

futuras negociações e disputas envolvendo as patentes farmacêuticas devam levar em consideração a situação de determinados países, nos quais estão incluídos a maioria dos países em desenvolvimento e a totalidade dos países em desenvolvimento. Basta imaginar o que aconteceria se a cada tentativa de implementação de licença compulsória, o país interessado invocasse uma solução adjudicatória pelo órgão de solução de controvérsias da OMC.

Assim, uma vez reconhecido que os países menos desenvolvidos têm dificuldade em implementar as licenças compulsórias, ou ainda que elas venham a ser insignificantes em face da insuficiência ou ausência da plataforma de produção de medicamentos no mercado doméstico, seria preciso escolher mecanismos alternativos, tais como a importação paralela e a aquisição de produtos por preços diferenciados.⁸¹

Quanto à questão da proteção das patentes relacionadas aos medicamentos e à aplicação do Acordo TRIPS nos Países-membros da OMC, muito tem sido debatido, especialmente com relação aos objetivos de saúde pública, criação de incentivos para P&D e desenvolvimento de novos medicamentos (com a preocupação de

criminar medicamentos essenciais e de adotar uma definição a ser considerada no plano internacional para adoção pelos Países membros da ONU. Isso sairia, portanto, do escopo das negociações sobre TRIPS na OMC. Os países concordam pelo menos num ponto, a saber, que a Declaração de Doha veio estabelecer uma tarefa comum: a de os membros implementarem as obrigações do TRIPS de modo a permitir o acesso, por todos, indistintamente, aos medicamentos necessários para o tratamento de doenças. Sobre a importância das flexibilidades do TRIPS, observa A. LACAYO, *Seeking a balance* cit., p. 304: “*This flexibility is the result of the efforts of the developing countries as least developed countries to incorporate their concerns into the debate following the creation of the WTO and about the growth of trade initiatives. From the contention that requiring countries to strictly enforce pharmaceutical patents enables drug companies in the developing world to charge exorbitant prices that the poor cannot afford, follows the push for flexibility in enacting intellectual property laws.*”

⁸¹ Cf. S. STERCKX, *Patents and Access to Drugs in Developing Countries*, cit. p. 72.

torná-los acessíveis aos cidadãos dos países-membros). Como será examinado a seguir, a Reunião Ministerial de Doha, da qual resultou a Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, abriu a discussão sobre a implementação de políticas de preços diferenciados para contrabalançar as medidas de proteção patentária concedida aos medicamentos essenciais.

Como se sabe, o TRIPS apresenta instrumentos de flexibilização e períodos de transição para que os países com um nível menor de proteção patentária de medicamentos se ajustem aos níveis estabelecidos no Acordo, tais como licenças compulsórias, uso exclusivo governamental, medidas de proteção à livre concorrência e exaustão. O TRIPS também reconhece o emprego, pelos Estados-membros, de medidas e objetivos não relacionados ao campo da propriedade intelectual, a fim de solucionar questões relativas ao acesso a medicamentos essenciais. No entanto, a eficiência desse conjunto de instrumentos está vinculada à aptidão dos Estados-membros para impor as suas reivindicações em face dos maiores interessados em que as patentes farmacêuticas tenham sua proteção levada ao extremo.⁸²

Não há dúvida de que o período de transição representa importante ferramenta no que diz respeito à aplicação das medidas de proteção dos medicamentos por meio de patentes. O Acordo estabeleceu um prazo de 10 anos para que os países em menor desenvolvimento relativo concedessem patentes aos produtos farmacêuticos. Este período foi estendido até 2016 pela Declaração de Doha⁸³. Tanto para os países em desenvolvimento quanto para aqueles em menor desenvolvimento relativo, o estabelecido nos artigos

65.4 e 66. 1 do TRIPS tem sido fundamental para garantir o acesso a medicamentos essenciais⁸⁴.

4.2 Resultados da Declaração de Doha - Cenário Favorável às Políticas de Preços Diferenciados de Medicamentos Essenciais

O cenário interno dos países em desenvolvimento apresenta desvios institucionais, como no tocante ao *déficit* do setor público, na falta de planejamento, na carência de um sistema de saúde que atenda universalmente a população. Acredita-se que, sem um melhor desempenho institucional, os países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento não teriam condições de suprir toda a demanda pelos medicamentos essenciais, mesmo valendo-se das exceções contidas no acordo TRIPS, como as licenças compulsórias e as importações paralelas.⁸⁵ Por essas razões é que a Declaração de Doha acabou incentivando uma rediscussão do problema dos preços diferenciados e a relevância destes como instrumento de oferta efetiva de medicamentos essenciais, dentro de um programa transparente, em nível mundial, de acesso à saúde.⁸⁶

⁸² Cf. J. WATAL, *Differential Pricing and Financial of Essential Drugs* cit., especialmente item 1.4.

⁸³ *Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública*, parágrafo 7º.

⁸⁴ Alguns países, como Argentina, Brasil, Turquia, Guatemala e Marrocos, mesmo cientes de que é preciso conceder patentes farmacêuticas, têm também tentado estabelecer um sistema de preços diferenciados para o acesso aos medicamentos essenciais.

⁸⁵ Para a comunidade médica, por exemplo, ainda seria muito cedo para considerar efetivas as negociações de Doha no tocante à permissividade dos países às licenças compulsórias sobre patentes concedidas em massa para a indústria farmacêutica. Da mesma forma, ainda é prematura qualquer conclusão a respeito das políticas de acesso aos medicamentos essenciais. O problema está justamente no campo do tratamento das doenças infecto-contagiosas nos países pobres, especialmente pelos custos de aquisição dos medicamentos existentes, bem como os de implantação das políticas de saúde pública. Cf. H. BROW, *WTO drug-access agreement will not solve oncology problems*, in *The Lancet* vol. 4, October 2003, pp. 586 e ss.

⁸⁶ Cf. R. LOPERT *et alli*, *Differential pricing of drugs: a role for cost-effectiveness analysis*, in *The Lancet* vol. 360, November 16, 2002, p. 1590.

Quanto à controvertida questão sobre a *seletividade dos medicamentos* que poderiam ser objeto de importação paralela, muito ainda há que ser discutido. Suscitou-se que as previsões sobre saúde pública e acesso aos medicamentos na Declaração de Doha não estariam afetas exclusivamente ao tratamento de AIDS/HIV, malária ou tuberculose. Os Estados Unidos, na ocasião, não concordaram com o projeto apresentado pelo Conselho do TRIPS esclarecendo a controvérsia da *não taxatividade* dos medicamentos que seriam alvos potenciais das salvaguardas do TRIPS em matéria farmacopatentária nos países menos desenvolvidos. Por conta do impasse gerado, as negociações foram adiadas, e a questão, até o momento está em aberto. Os Estados Unidos, representando a *vertente utilitarista* das discussões sobre acesso aos medicamentos, patentes farmacêuticas e preços diferenciados, apresentam argumentos sobre a *erosão* dos direitos de propriedade intelectual, a redução de incentivos para a indústria farmacêutica (menor potencial para P&D), etc.⁸⁷ No entanto, em se tratando de uma política adequada de preços diferenciados sobre medicamentos essenciais, tais argumentos não subsistem aos efeitos positivos decorrentes do estímulo à indústria de genéricos, da possibilidade de negociação entre as autoridades governamentais e a indústria farmacêutica, e do aumento efetivo de produção nos países beneficiados (o que demandaria novas plataformas de P&D e regras claras de concorrência nos mercados farmacêuticos, inclusive com o sancionamento de comportamentos anticompetitivos para as empresas neles atuantes).

Como parte significativa da oferta de medicamentos está concentrada na América do Norte, Europa e Japão (cerca de 90%), esse bloco de países teria interesse em afastar, nas nego-

⁸⁷ Cf. S. STERCKX, *Patents and Access to Drugs in Developing Countries*, cit. p. 72.

ciações da OMC, as teses sobre preços diferenciados e salvaguardas admitidas no campo dos direitos da propriedade intelectual no que concerne às patentes farmacêuticas. A preocupação deles, bem representada no conteúdo das negociações levantadas pelos Estados Unidos, é a de que a implementação das exceções previstas no TRIPS venha a prejudicar os incentivos positivos à indústria farmacêutica doméstica.⁸⁸ O argumento pode ter fundamento para tais países. Contudo, ele não se sustenta em relação à prática observada na indústria farmacêutica em âmbito internacional. Muitos dos recursos de financiamento de P&D nos países desenvolvidos não são dependentes das receitas geradas no mercado dos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo.

Por outro lado, o bloco EU/Japão/Estados Unidos tende a adotar uma interpretação restritiva do artigo 31 do TRIPS, a fim de tentar demarcar as situações em que as licenças compulsórias e exportações paralelas poderiam ser utilizadas no mercado de produtos farmacêuticos. Recebem, igualmente, com muita reserva, a interpretação das cláusulas “emergência nacional” e “interesse público” feita pelos países em desenvolvimento (especialmente o bloco Brasil/Tailândia/Índia/África do Sul), acreditando que as mesmas possam ser utilizadas para justificar a criação de um “mercado de licenças compulsórias”, as quais seriam contrárias aos lucros das empresas farmacêuticas. Essa posição, como visto, já tinha sido adotada pelos Estados Unidos na disputa com a África do Sul referente à ado-

⁸⁸ A atuação dos Estados Unidos no âmbito da OMC por meio de agentes diplomáticos e pessoas ligadas ao governo não necessariamente reflete a opinião comum nos meios acadêmicos do país. Vale ressaltar que produção científica tem sido considerável nessa área e parece existir a idéia comum sobre a possibilidade de acesso aos medicamentos nos países em menor desenvolvimento relativo e em desenvolvimento sem que isso comprometa a indústria farmacêutica nos países desenvolvidos.

ção, por este país, de uma legislação patentária permissiva à concessão de licenças compulsórias para a fabricação de medicamentos essenciais em face de situação de emergência nacional e proteção da saúde pública interna do país.⁸⁹ Contudo, não logrou o êxito esperado, especialmente nas discussões posteriores sobre um maior consenso acerca da Declaração de Doha.

Como foi examinado, a Declaração é extremamente útil, pois, além de fundamentar adequadamente uma interpretação favorável às medidas relacionadas às flexibilidades previstas no TRIPS, assegura o equilíbrio entre os direitos e obrigações firmados no Acordo e as políticas de acesso à saúde nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo. Da mesma forma, como defendido em importantes estudos⁹⁰, tal preocupação, em sua pretensão à legitimidade, deve ser estendida às políticas de preços diferenciados, permitindo a ampliação de mecanismos que facilitem a produção dos medicamentos essenciais e sua efetiva distribuição nos mercados consumidores dos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo. Ainda que esta seja uma tarefa de difícil concretização no momento, espera-se que melhores reflexões sejam feitas no futuro, e o presente estudo tem a pretensão de contribuir com todos esses debates.

⁸⁹ Cf. S. FORD, *Compulsory Licensing Provisions under the TRIPS Agreement*: cit., especialmente pp. 966-967. Embora os Estados Unidos contem com uma legislação patentária também prevenindo concessão excepcional de licenças compulsórias em caso de abuso de direitos conferidos pelas patentes, quando estas tiverem sido financiadas pelo poder público (caso dos *March-in rights*), não se observa a mesma postura do país nas negociações referentes ao TRIPS na OMC. Nesse fórum, a preocupação dos países desenvolvidos tem sido a de sustentar os padrões de proteção máxima aos direitos de propriedade intelectual, segundo a interpretação restritiva que dão ao *enforcement* das regras do Acordo.

5. CONCLUSÕES

Políticas públicas de preços diferenciados para medicamentos essenciais implicam medidas importantes com vistas a atenuar os conflitos existentes entre políticas industriais de proteção patentária e o acesso à saúde nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo. Como examinado, os mercados consumidores nesses países podem ser diretamente beneficiados com políticas positivas de preços diferenciados.

O Brasil, por sua expertise em relação ao fomento da indústria de genéricos, deve empenhar-se em políticas internas mais efetivas de acesso à saúde, na criação de um espaço transparente para negociações concretas com a indústria farmacêutica e na correta aplicação da legislação patentária, especialmente quanto à observância dos dispositivos de licenciamento compulsório e de importação paralela. Políticas efetivas de preços diferenciados para medicamentos essenciais contribuem para garantir a manutenção dos níveis de proteção conferidos pelos direitos de propriedade intelectual e, simultaneamente, a utilização adequada dos mesmos pela indústria farmacêutica.

Essa mesma linha de conciliação deve ser assumida pelo país nas futuras negociações co-

⁹⁰ Cf. fundamentalmente S. STERCKX, *Patents and Access to Drugs in Developing Countries* cit., p. 74, que enfatiza a importância do problema: "Indeed, the Doha Declaration should be implemented to the fullest extent without delay, in order to establish a fairer balance between the rights and obligations of patent holders and between the interests of patients and those of patents owners. Given the basic nature of health needs, patent rules should not prevent countries from adopting policies that protect public health and promote access to drugs." Ver, também, S. FORD, *Compulsory Licensing Provisions under the TRIPS Agreement*: cit., especialmente p. 967-968. No período que precedeu Doha, a autora mencionava a necessidade de se buscar um equilíbrio no escopo de aplicação do TRIPS, entre os interesses morais amplos e os interesses estritamente protecionistas, de modo a justificar a restauração das relações entre os países no âmbito das negociações internacionais.

merciais envolvendo o Acordo TRIPS no âmbito da Organização Mundial do Comércio, o que seria uma proposta indispensável com vistas a garantir a correta observância do Acordo no plano doméstico. Daí porque se faz importante, como visto, atentar para uma *interpretação favorável* dos dispositivos do Acordo em conformidade com a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, bem como implementar em nível nacional o conteúdo dessa Declaração. No tratamento das futuras negociações multilaterais em matéria de TRIPS/OMC e as políticas de observância dos direitos de propriedade intelectual, o Brasil teria condições efetivas de assumir uma *estratégia de coordenação*, alinhando as questões referentes à proteção patentária de fármacos e a necessidade de acesso à saúde pública nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo.

De fato, uma eventual dificuldade de implementação das “flexibilidades” do TRIPS nos países em desenvolvimento pode ser contornada por instrumentos idôneos e eficazes que sejam alinhados à proteção dos direitos de propriedade intelectual. Razão pela qual, aqui foi enfatizada a importância da implementação de políticas de preços diferenciados para medicamentos essenciais. Fórmulas de pressão institucional, levadas a cabo pelo Estado, tais como a possibilidade de aplicação de licenças compulsórias e importação paralela, podem fazer aumentar a preocupação da indústria farmacêutica em empreender políticas de preços reduzidos de medicamentos nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo. Considerando-se a necessidade de incremento do acesso efetivo aos medicamentos essenciais, haveria maior inquietude com o tema da adequada aplicação dos direitos de propriedade intelectual, especialmente no que concerne à indústria farmacêutica.

Do mesmo modo, devem ser combinadas políticas de Estado suficientemente eficazes no

fomento às políticas de acesso à saúde e que impliquem maior empenho institucional das agências governamentais. Os impactos econômicos de uma *legislação patentária equilibrada* (isto é, que assegure o potencial inventivo da indústria interessada e que permita sancionar os comportamentos abusivos por parte dos titulares de patentes) podem ser positivos para os mercados consumidores. No Brasil, como examinado, o instrumento por excelência encontra-se na aplicação das normas relacionadas ao licenciamento compulsório e importações paralelas, tais como o Decreto nº 3.201/99.

Não há dúvida de que acesso à saúde e medicamentos essenciais são temas fundamentais da agenda de debates da comunidade internacional. Várias são as alternativas que se apresentam hoje para os países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo como resposta à concretização do direito fundamental do homem de acesso à saúde. Sob essa ótica, deve ser dada ênfase àquelas que objetivam a modificação das estruturas do processo econômico (produção – distribuição – consumo) relacionado ao mercado de produtos farmacêuticos essenciais e sua função de promover tratamento adequado às doenças que nos afetam. No contexto das alternativas possíveis, os preços diferenciados de medicamentos essenciais representam opções viáveis, eficientes e eficazes de fomento às políticas públicas de acesso à saúde.

Políticas afirmativas como as de redução dos preços de aquisição, pelos países, de medicamentos essenciais, atenuam o “custo da saúde”, o qual pode, para muitos países, representar barreiras à concretização do direito fundamental de acesso à saúde e do direito à saúde.

O êxito de uma política internacional de preços diferenciados requer método transparente e eficaz para a avaliação do alcance da distribuição dos medicamentos (*relação necessidade v. viabilidade econômica*). De qualquer forma, os preços

diferenciados podem proporcionar a utilização racional dos medicamentos, estimular a acessibilidade, criar formas de financiamento sustentável e auxiliar no restabelecimento da integridade dos sistemas públicos de saúde.

Como visto, nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo existem significativas barreiras para o acesso à saúde: elevados preços de aquisição dos medicamentos, tributação inadequada e desproporcional sobre determinadas categorias, sistemas deficitários de distribuição de medicamentos pelas redes públicas de saúde, bem como problemas atribuídos à própria indústria farmacêutica. Por meio de políticas de preços diferenciados é possível cobrar preços maiores para determinados medicamentos em países desenvolvidos e outros, substancialmente menores, em países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, sem que as empresas farmacêuticas percam seus mercados.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABBOTT, F. M. *Trade Diplomacy, the Rule of Law and The Problem of Asymmetric Risks in TRIPS*, Quaker United Nations Office, Working Paper n. 13, September 2003. pp. 2 e ss.
- BASSO, M. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*, Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2000.
- BROW, H. *WTO drug-access agreement will not solve oncology problems*, in *The Lancet* vol. 4, October 2003, pp. 586-87.
- COMANOR, W.S. *The Political Economy of the Pharmaceutical Industry*, in *Journal of Economic Literature*, vol. 24, n. 3, 1986, pp. 1178-1217.
- FORD, S.M. *Compulsory Licensing Provisions under the TRIPs Agreement: Balancing pill and Patents*, in *American University International Law Review*, vol. 15, 2001. pp. 941-974.
- Mc.GAVOCK, D.M. *Licensing practices, business strategy and factor affecting royalty rates*, in *License Law and Business Report*, n. 205, 1991.
- GIFFORD, D.J. *The Antitrust/Intellectual Property Interface: An Emerging Solution to An Intractable Problem*, in *Hofstra Law Review*, n. 31, 2003. pp. 363 e ss.
- HAMMER, P. J. *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health*, in *Journal of International Economic Law*, vol. 5, n. 4, 2002, pp. 883-912.
- KINDERMANS, J-M. & MATTHYS, F. *Introductory note: The access to Essential Medicines Campaign*, in *Tropical Medicine and International Health* vol. 6, n. 1, 2001, pp. 955-956.
- HENRY D. & LEXCHIN J. *The pharmaceutical industry as a medicines provider*, in *The Lancet* vol. 360, November 16, 2002, p. 1590.
- HUDSON, J. *Generic Take-up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry: A Multi-Country Study*, in *International Review of Law and Economics*, vol. 20, 2000. pp. 205-221.
- MSF, *Desequilíbrio Fatal: A Crise de Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas*, Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais e Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, setembro de 2001.
- LACAYO, A. *Seeking a Balance: International Pharmaceutical Patent Protection Public Health Crises, And the Emerging Threat of Bio-Terrorism*, in *The University of Miami Inter-American Law Review*, vol. 33, n. 2/3, 2002, pp.295-319.
- LOPERT, R. et alli, *Differential Pricing of drugs: a role for cost-effectiveness analysis*, in *The Lancet* vol. 360, November 16, 2002, p. 2105-08.
- NOGUÉS, J. *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries*, in *Journal of World Trade*, vol. 24, n. 6, 1990, pp. 81-103.
- QUICK, J. D. & HOGERZEIL, H.V *Ten best readings in ... essential medicines*, in *Health Policy and Planning* n. 18, 2003, pp. 119-121.
- QUICK, J. D. *Essential medicines twenty-five years on: closing the access Gap*, in *Health Policy and Planning* vol. 18, n. 1, 2003, pp. 1-3.
- PÉREZ-CASAS C. & FORD, N. *Pricing of drugs and donations: options for sustainable equity pricing* in *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, n. 1, 2001, p. 960.

- REICHMANN, J. H., *Taking the Medicine with Angst: an Economist's View of The TRIPS Agreement*, in *Journal of International Economic Law*, n. 4, 2001, pp. 795 e ss.
- SELL, S. K. & PRAKASH, A. *Using Ideas Strategically: The Contest Between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights*, in *International Studies Quarterly*, vol. 48, n. 1, 2004, pp. 143 e ss.
- SEN, H. *TRIPS and Non-Violation Complaints: From a Public Health Perspective*, Centre for WTO Studies, Zhejiang University, 2001.
- STERCKX, S. *Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis*, in *Developing World Bioethics*, vol. 4, n. 1, 2004, pp. 58-76.
- SULLIVAN, E. T. *The Confluence of Antitrust and Intellectual Property at the New Century*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, n. 1, 2000, pp. 1-16.
- WATAL, J. *Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, Workshop on differential pricing and financing of essential drugs, Høsbjør, Norway, April 2001, disponível online no website: <http://www.who.org/pricing>
- WHO, *More Equitable Pricing for Essential Drugs*, Workshop on differential pricing and financing of essential drugs, Høsbjør, Norway, April 2001.
- WHO-WTO, *Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, Høsbjør, Norway, April 2001, disponível em versão eletrônica em http://www.who.int/medicines/par/equitable_pricing.doc

ORGANIZAÇÃO

ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS

rebrip
Rede Brasileira para Integração dos Povos

idcid 
Instituto de Direito do Comércio
Internacional e Desenvolvimento

APOIO

