

SEÇÕES

Temas em Debate



Cabeça de Hygieia, filha de Esculápio, deusa protetora da saúde, atribuída à Scopas. Museo Nacional, Atenas.

A questão das patentes constitui, hoje, tema que desafia a reflexão da Bioética. De fato, a justa proteção da propriedade intelectual esbarra em outras questões éticas que tornam o assunto polêmico. Existem necessidades que emergem de riscos circunstanciais à saúde pública e nascem da vulnerabilidade persistente de populações em determinados contextos. Elas mostram, assim, que a proteção às patentes não pode eticamente ser ilimitada nem incondicional. O presente estudo analisa com precisão este assunto à luz dos princípios bioéticos.

Márcio Fabri

Análise bioética da quebra de patentes

Renata Patrícia de Abreu Fernandes de Araújo

Tânia Krstic

Teresa Verônica Catonho Ribeiro

Volnei Garrafa

O objetivo principal deste artigo é analisar, a partir dos princípios básicos da bioética, as questões geradoras de conflito acerca da quebra de patentes. São abordados os diversos aspectos relacionados com a quebra de patentes nos casos de epidemias que coloquem em risco a saúde pública, tais como Aids, tuberculose e malária. Também foram analisadas as questões relacionadas com o conflito Brasil e Estados Unidos na última reunião da Organização Mundial do Comércio, que trouxeram à tona uma luta entre a licença compulsória prevista pela legislação brasileira e o Acordo Internacional TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights). Os princípios e valores utilizados pela bioética e apresentados no trabalho incluíram: a responsabilidade, a solidariedade, a beneficência e a justiça, os quais traduzem a importância da quebra de patentes nos assuntos relacionados com a saúde da população.

Unitermos: bioética, vigilância sanitária, quebra de patentes, beneficência, justiça, responsabilidade, solidariedade

INTRODUÇÃO

A discussão sobre a quebra de patentes de medicamentos tem como base inicial as intensas negociações travadas entre o Brasil e os Estados Unidos (EUA) em relação ao combate à Aids, inclusive como tema da recente Assembléia Mundial de Saúde realizada em Genebra, na Suíça, em maio de 2001.

A quebra de patentes de medicamentos é considerado assunto de natureza ética, que envolve o direito à saúde, inserido na Constituição Federal tanto no capítulo dos direitos sociais como no referente à ordem social (1). Já o direito à propriedade encontra-se no capítulo que disciplina os direitos individuais.

O Brasil defende a preservação de legislações nacionais, como a licença compulsória, que assegurem ao País a provisão de medicamentos em caso de emergência nacional ou interesse público.

Diante dos fatos, a conquista do Brasil em quebrar patentes tem mostrado reflexo positivo perante toda a sociedade, com o apoio de várias organizações - governamentais ou não - e da Comissão dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (ONU), a fim de garantir o acesso de medicamentos à população no caso de grandes epidemias. Um exemplo é a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), que implica a aquisição de alguns medicamentos de alto custo, como o Nelfinavir e Efavirenz, que consomem 30% dos recursos do Programa Nacional de

Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS, do Ministério da Saúde.

A presente temática será discutida à luz dos princípios básicos utilizados pela bioética, tais como beneficência e justiça; outros valores, como solidariedade e responsabilidade, serão agregados à discussão em pauta.

1. Histórico do problema

1.1. Legislação

O primeiro acordo de alcance internacional relativo à Propriedade Industrial foi a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, que deu origem ao denominado Sistema Internacional de Proteção à Propriedade Industrial. Os trabalhos preparatórios dessa convenção internacional tiveram início em Viena, em 1873, sendo o Brasil um dos 14 países signatários originais. A Convenção sofreu revisões periódicas e hoje conta com 136 países signatários.

Como conseqüência, com o decorrer dos anos alguns países, visando estimular o crescimento industrial interno, foram suprimindo as respectivas legislações de proteção dos direitos intelectuais. No Brasil, o governo de Getúlio Vargas já havia proibido a concessão de patentes, tendo sofrido na época várias críticas da Pharmaceutical Manufacturing Association (PMA), dos EUA.

SEÇÕES

Em 1971, com a promulgação da Lei nº 5.772/71 (Código de Propriedade Industrial), que não reconheceu a patente de medicamentos no Brasil, houve uma proliferação de novos medicamentos ditos similares (2), que durou até 1996, quando foi criada a Lei nº 9.279, de 14/5/96, relativa à Propriedade Industrial (LPI), elaborada em conformidade com o Acordo TRIPS (acrônimo do inglês Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights - Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio/ADPIC-TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), assinado pelo Brasil e mais 123 países em 15 de abril de 1994.

O Acordo TRIPS garantiu o direito de patente a toda e qualquer invenção, desde que preenchidos os critérios de novidade, originalidade e aplicação industrial. Ao contrário da Convenção de Paris, o TRIPS exterminou a possibilidade de não-concessão de proteção patentária, como ocorria até então com os fármacos, que não necessitavam de patentes. O Acordo, entre outras disposições, determinou e regulou quais eram os direitos conferidos pela patente, os usos sem autorização, as nulidades, a caducidade, o tempo de vigência da patente e a inversão do ônus da prova em relação ao processo. Conforme a Lei nº 9.279/96, os artigos 68 e 71 contemplam a licença compulsória nos casos de abuso de poder, emergência nacional ou interesse público (3).

Para se obter a licença compulsória com fundamento em abuso de poder econômico, como

previsto na Lei nº 8.884/94, que dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, o interessado deverá dirigir-se ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) com a decisão administrativa ou judicial concedida pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) condenando o titular da patente (4). Nos casos de emergência nacional ou interesse público, o Decreto nº 3.201/99 dispõe em seu artigo 2º, parágrafos 1º e 2º, sobre a concessão de licença compulsória:

§1º: “Emergência nacional é o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”;

§ 2º: “Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País” (5).

Desde a década de 70, há forte movimento para reformular as regras de comércio exterior e o foro para essas negociações foi o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (General Agreement on Trade and Tariffs - GATT), criado na segunda metade dos anos 40. As negociações foram chamadas de Rodadas, num total de oito. A mais famosa foi a Rodada Uruguai, onde chegou-se a um acordo final para a ampla liberalização do comércio de produtos e serviços, resultando na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em Marrakech, no dia 15/4/94. A OMC é

uma organização independente, orgânica e funcionalmente estabelecida por iniciativa de seus próprios membros, mediante um acordo constitutivo e mais quatro anexos – que também têm o *status* de acordo e relativa autonomia, entre os quais destaca-se o ADPIC-TRIPS.

1.2. *Quebra de patentes*

A partir do ano 2000, o Brasil posicionou-se favorável à quebra de patentes, levando em consideração o alto custo dos medicamentos. Desde então, iniciou-se a reação das multinacionais e do governo norte-americano. Os EUA alegam que a legislação brasileira não apresenta clareza no tocante à situação em que a licença compulsória poderia ser adotada, isto, portanto, representaria uma violação ao acordo de patentes – a consequência de tal imbróglgio acarretou um processo aberto pelos EUA contra o Brasil, na OMC (6). Após diversas discussões, Brasil e EUA anunciaram o acordo sobre patentes de remédios com o seguinte teor: “Sem prejuízo das diferenças de interpretação entre o Brasil e Estados Unidos sobre a conformidade do artigo 68 com o Acordo TRIPS, o governo dos Estados Unidos retirará, na OMC, o painel contra o Brasil sobre o assunto e o governo brasileiro concordará, caso julgue necessário, aplicar o artigo 68 para conceder licença compulsória de patentes cujos detentores sejam empresas norte-americanas, em notificar antecipadamente o governo dos Estados Unidos e dar-lhe oportunidade adequada para conversações prévias sobre o tema”. Tais conversações seriam

realizadas no âmbito do Mecanismo Consultivo Brasil-EUA, em sessão especial programada para tal fim. O Brasil e os EUA consideram que este acordo é um importante passo no sentido de uma maior cooperação entre os dois países em relação aos seus objetivos comuns de luta contra a Aids e de proteção dos direitos de propriedade intelectual (7).

Em junho de 2001, a OMC realizou em Genebra uma sessão extraordinária sobre quebra de patentes e saúde pública. O Brasil, juntamente com um grupo de 52 países, defendeu a quebra de patentes e a produção local para garantir acesso a remédios mais baratos. Novamente, o Acordo TRIPS foi alvo de discussões que, segundo algumas organizações não-governamentais (ONGs), no geral exacerbou conflitos de interesses privados e saúde pública. As ONGs alegam receber enormes pressões quando os países em desenvolvimento tentam fazer uso das salvaguardas do Acordo TRIPS, e solicitaram à OMC a remoção das condições restritas de licença compulsória e que fosse posta em vigor a moratória para evitar ações na OMC contra países em desenvolvimento que aferem sua capacidade de promover acesso a remédios e proteger a saúde pública.

Por sua vez, a Federação Internacional da Indústria de Medicamentos (FIIM) ponderou que o acordo garante melhor qualidade aos medicamentos e que é graças à proteção de patentes que mais de 100 remédios e vacinas contra a Aids e mais de 130 para outras doenças infecciosas estão sendo pesquisados (8). O Brasil ganhou o apoio de mais de 100 ONGs,

SEÇÕES

e também da União Européia, ficando os EUA isolados na defesa da proteção de patentes, de marcas e de segredo comercial para assegurar a pesquisa de novos remédios (9).

Na sessão especial da Assembléia Geral da ONU, realizada em junho de 2001, os pontos defendidos pelo Brasil foram: igual importância à prevenção e ao tratamento, preços diferenciados dos medicamentos de acordo com o poder aquisitivo do país, produção local de remédios e criação de um fundo mundial de combate à Aids – tais propostas tornaram-se consenso e foram incluídas na declaração final da sessão (10). Quanto ao fundo internacional de combate à Aids, o Brasil declarou que não pretende contribuir financeiramente, mas sim através da doação de *know-how*, por exemplo, fornecendo assistência técnica para prevenção e organização da distribuição de medicamentos (11). Ao término da Conferência, os países consideraram o acesso universal aos medicamentos como um direito humano. Desta forma, a saúde se sobrepôs às questões comerciais e os medicamentos ganharam caráter de bem social (12).

Em agosto de 2001, o Brasil anunciou que quebraria a patente do medicamento Nelfinavir. Na oportunidade, a OMC disse que o Brasil não estava violando regras, pois a concessão de licença compulsória em caso de emergência nacional não representa uma violação do Acordo TRIPS (13). Porém, após anunciada a quebra da patente, o Laboratório Roche, detentor da mesma, acordou em reduzir o preço do medicamento.

Um outro importante acontecimento foi a 4ª Reunião Ministerial da OMC, onde o Brasil, apoiado por diversos países, defendeu que o direito à propriedade intelectual não pode se sobrepor ao interesse pela saúde pública. Os EUA, juntamente com a Suíça, Austrália e Japão, consideraram muito abrangente o conceito de saúde pública e manifestaram temor o uso indiscriminado da legislação da OMC para a quebra de patentes, e que isto acarretaria forte impacto nos laboratórios farmacêuticos. Por isso, o Brasil insiste na necessidade da Declaração da OMC, pois a mesma servirá para esclarecer o escopo do TRIPS no que se refere à saúde pública (14).

Durante a reunião da OMC, a posição defendida pelo Brasil deixa claro que o Acordo TRIPS não está sendo rejeitado, porém faz-se necessária uma interpretação de modo a efetivamente garantir a proteção à saúde pública. A questão levantada pelos EUA sobre a amplitude do conceito de saúde pública é de difícil qualificação, considerando que nem todos os casos podem ser previstos. Um grande exemplo foi quando os EUA se viram, recentemente, diante da situação de quebrar a patente do medicamento Cipro, da Bayer, que combate o antraz, devido ao seu alto custo - e este antibiótico não poderia ter sido considerado com antecedência um medicamento essencial para evitar uma crise. Esta situação deixa claro que cada país tem o direito de definir o que é uma emergência nacional ou outras situações de extrema urgência que permitem o direito de se quebrar patentes (15,16).

Ao final da reunião, o documento da OMC consagra o princípio de que a defesa da saúde pública pode prevalecer sobre os direitos de propriedade intelectual, permitindo ao governo quebrar patentes em situações de emergência. O texto final, aprovado por todos os países, teve a seguinte redação: “O Acordo TRIPS não impede e não deveria impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública” (17).

2. A quebra de patentes e a bioética

“Bioética é o neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Pode-se defini-la como estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar.” (18)

Em nível mundial, o desenvolvimento da bioética vem ultimamente passando a proporcionar, ainda que insuficiente, espaço para a discussão de conflitos éticos mais típicos de países como os da América Latina e Caribe. A realidade latino-americana em termos de cólera, Aids e sarampo exige uma perspectiva mais sólida de ética social, com preocupação com o bem comum, a justiça, a equidade, antes que com direitos individuais e virtudes pessoais. Nesses países pobres, a maior necessidade é a equidade na alocação de recursos e na distribuição dos serviços de saúde (19).

O paradigma principialista está presente entre os modelos de análise teórica mais divulgados

e tem como protagonista Tom Beauchamp e James Childress, autores da obra clássica *Principles of Biomedical Ethics* (20). Esses autores propõem quatro princípios orientadores de ação: beneficência, não-maleficência, justiça e autonomia. Não perdendo de vista as limitações do chamado “paradigma principialista”, o presente trabalho toma o mesmo como referência utilizando dois dos seus princípios para discussão, a beneficência e a justiça, associados a dois valores, a solidariedade e a responsabilidade.

2.1. Beneficência

Segundo Beauchamp e Childress, o princípio da beneficência refere-se a uma ação moral na qual se atua em benefício dos outros (20). O princípio da beneficência tenta, no primeiro momento, a promoção da saúde e a prevenção de doenças; em segundo lugar, pesa os bens e os males, buscando a prevalência dos primeiros (21).

Diante da questão “análise bioética da quebra de patentes”, o bem maior deverá ser a promoção à saúde do cidadão, conforme consta na Constituição da República Federativa do Brasil. Com a quebra de patentes, nos casos de abuso econômico, emergência nacional ou interesse público, a população terá acesso a medicamentos frente a epidemias como a Aids, malária ou tuberculose.

A beneficência, no contexto da quebra de patentes, busca fazer valer o papel do Estado na promoção a saúde dos indivíduos, pois por

SEÇÕES

meio da quebra de patentes tem-se a produção local de medicamentos, que promoverá o acesso dos pacientes aos tratamentos, proporcionando-lhes bem-estar e melhoria na qualidade de suas vidas.

2.2. Justiça

Dois autores marcaram a década de 70, do século passado, com novas propostas para a justiça: Robert Nozick e John Rawls. Rawls considera que uma sociedade somente será justa se “todos os valores sociais e o respeito a si mesmo forem distribuídos de maneira igual, a menos que uma distribuição desigual de algum ou de todos esses valores redunde em benefício para todos, em especial para os mais necessitados (22)”.

De acordo com Beauchamp e Childress (20), o princípio da justiça é a expressão da justiça distributiva. Entende-se justiça distributiva como sendo a distribuição justa, equitativa e apropriada na sociedade, de acordo com as normas que estruturam os termos de cooperação social.

O Brasil busca, com a quebra de patentes, cumprir o papel do Estado na garantia da saúde dos indivíduos, priorizando metas e programas com critérios éticos, por meio de políticas de saúde. Para isso, é de fundamental importância que haja equidade na alocação de recursos, para que a população tenha um efetivo sistema de atendimento de saúde, lembrando, sempre, que “a equidade, ou seja, o reconhecimento de necessidades diferentes, de sujeitos também diferentes, para atingir direitos iguais, é o

caminho da ética prática em face da realização dos direitos humanos universais, entre eles o direito à vida que, neste contexto, dá-se pela possibilidade de acesso à saúde” (23).

2.3. Responsabilidade

A Constituição Federal de 1988 estabelece o dever do Estado e o direito de todos à saúde, considerando de relevância pública as ações e serviços para obtê-la.

No que se refere à ética da responsabilidade pública, um aspecto que não pode ser deixado de lado na reflexão sanitária é aquele que diz respeito à definição de prioridades nos investimentos do Estado, ou seja, da destinação, alocação, distribuição e controle de recursos dirigidos ao setor. A questão da alocação e distribuição de recursos em saúde é considerada como relação direta com as prioridades de investimentos do Estado e quanto ele destinará do seu orçamento global para o setor; uma decisão que é inevitavelmente política (23). Portanto, a base ética a ser considerada para o processo decisório na alocação de recursos é a equidade, associada ao tema da responsabilidade (individual e pública) e ao princípio da justiça, para fazer valer o valor do direito à saúde.

O Estado, diante de problemas éticos de saúde, como a Aids, desempenha papel importante pois tem a responsabilidade de acompanhar as mudanças tecnológicas e aplicá-las, com sabedoria, no sentido de que contemplem o homem. Quando o Estado define uma política de quebrar patentes, isto significa que está indo mais

além: ao invés de garantir somente o tratamento a pacientes HIV-positivos, passa a representar um papel ético no sentido de lutar a favor da vida humana - no seu sentido mais amplo.

2.4. Responsabilidade

A partir dos anos 70, e principalmente nos 80, a cada dia tornou-se mais difícil para o Estado promover sozinho o estado de bem-estar, ou melhor, o sistema de “Welfare State”, como conseqüência da sofisticação científica e tecnológica na área da saúde e do encarecimento dos tratamentos e meios de diagnóstico, além do aumento das taxas médias da vida humana. Todo este contexto, que envolve os campos da saúde e da previdência social, torna o financiamento único do Estado praticamente insustentável, mesmo nos países ricos.

A inserção do tema da “solidariedade crítica” como um tópico da pauta bioética na temática da quebra de patentes desmistifica o papel do Estado como agente único em relação ao sistema de “Welfare State”, ampliando a atividade de “voluntariados orgânicos” como bandeira em defesa dos vulneráveis em questões relevantes, como é o caso da Aids (24).

As ONGs, importantes veículos para o encaminhamento da “solidariedade crítica” e do “voluntariado orgânico”, surgiram pela urgência e falta de uma resposta governamental e, por meio de manifestações e ações solidárias, passaram a dar apoio, por exemplo, às pessoas com Aids, seus amigos e familiares, e a lutar pela garantia dos direitos das pessoas soroposi-

tivas. O caráter reivindicativo e, ao mesmo tempo, propositivo das ONGs é alguma medida mais próxima de movimentos sociais (25).

Somente a partir da primeira Conferência dos Direitos Humanos das Nações Unidas, ocorrida em 1968, a “integralidade” dos direitos civis, políticos, econômicos, culturais e coletivos passou a ser destacada. Na segunda Conferência, ocorrida em Viena, em 1993, o mundo passou a conhecer, de modo mais concreto, a importância da sociedade organizada. A partir daí, o Brasil elaborou um plano que veio a se consolidar no Programa Nacional de Direitos Humanos, apresentado à Nação em 1996 – destaque-se que dois tópicos do referido programa abordam questões relativas às pessoas com HIV/AIDS.

A análise bioética da quebra de patentes mostra que o apoio de organizações governamentais e não-governamentais ao governo é de suma importância na luta pelos direitos humanos. Com o intuito de quebrar patentes, o governo brasileiro questionou o Acordo TRIPS, que até pouco tempo vinha mostrando-se favorável às grandes indústrias, manifestando um gesto solidário e justo a favor da população, garantindo o acesso equitativo aos medicamentos.

3. Discussão

O direito de patentes se desenvolveu, ao longo dos anos, para acompanhar a evolução tecnológica mundial, garantindo aos inventores e inves-

SEÇÕES

tidores o necessário incentivo para que ambos se dedicassem à atividade da pesquisa científica. Porém, o que não pode ser esquecido é que o objeto da evolução tecnológica está associado à saúde e preservação de vidas humanas.

Nota-se que os direitos inquestionáveis à saúde, determinados na Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) (26), conduzem à necessidade e ao direito de acesso aos medicamentos. Contudo, o que se observa é que mesmo os medicamentos básicos não estão ao alcance de grande parte da população, principalmente nos países em desenvolvimento. O preço abusivo é um dos grandes obstáculos à sua obtenção.

No que se refere às patentes, os acordos internacionais - como o de TRIPS - têm priorizado os interesses das indústrias multinacionais em relação à saúde pública. No período de 1975 a 1997, entre as 1.223 novas entidades químicas que deram entrada no mercado e que foram consideradas inovações terapêuticas, apenas 13, isto é, 1%, destinavam-se às doenças chamadas tropicais. Desde que a lei de patentes foi introduzida no Brasil, em 1997, os EUA são os que mais se beneficiaram da mesma. Essa é a conclusão do estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e pela OMS, que analisa os efeitos dos acordos de propriedade intelectual da OMC no Brasil. Apenas 36 patentes foram registradas depois que a lei entrou em vigor, sendo que os EUA foram os que mais patentearam: 510 vezes, ou seja, mais da metade de todas as patentes existentes no país (27,28).

Outro aspecto avaliado na discussão da quebra de patentes está relacionado com os custos. A partir das negociações feitas entre o governo brasileiro e os laboratórios multinacionais a produção local dos medicamentos anti-retrovirais, por exemplo, teve significativas reduções no preço de medicamentos: o Efavirenz, que custava 2,32 dólares/cápsula, hoje custa 0,84 dólares (uma redução de 64%); o Indinavir, que custava 2 dólares/cápsula (de 400 mg), hoje custa 0,47 (uma redução de 77%); o Nevirapina, que custava 3,04 dólares/comprimido (de 200 mg), hoje custa 1,28 dólares (uma redução de 58%) (29).

O que se observa é a existência do conflito entre o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual. E é exatamente nesse sentido que uma das tarefas da bioética segue no caminho de procurar aumentar a compreensão da sociedade sobre questões pertinentes à ética da vida, como instrumento necessário e indispensável ao exercício da cidadania política e social. É impossível falar de cidadania sem referência à sociedade civil, ao mercado e ao Estado. O Estado tem por finalidade promover o bem comum, respeitando os direitos e deveres de cada cidadão e da sociedade civil como um todo; portanto, o direito à vida e, conseqüentemente, à saúde. A saúde é o bem maior de qualquer cidadão e como tal deve sobrepor-se às disposições políticas e ideológicas, e merecer atenção prioritizada. Uma reflexão sobre promoção de saúde, neste particular, significa intervir socialmente na garantia dos direitos e nas estruturas econômicas que se perpetuam gerando as desigualdades na distribuição de bens e serviços.

O governo, ao proporcionar políticas públicas como aquela iniciada com os medicamentos genéricos, tem como objetivo maior reduzir custos e proporcionar o acesso de medicamentos à população nos programas de assistência farmacêutica, prevalecendo, assim, o princípio da justiça, que tem como premissa a equidade, o que já havia sido enfatizado pela Declaração de Bogotá (Colômbia 1992) (30), como condição essencial para a saúde e o desenvolvimento.

O Brasil é um país que mostra incontáveis situações contrastantes, como no caso da realidade socioeconômica no campo da atenção à saúde, que divide a população do país em três grupos: o Brasil dos que têm plano de saúde; o Brasil dos que, bem ou mal, são atendidos na rede pública; e o Brasil daqueles que, na prática concreta, não têm acesso a nenhum tipo de socorro público e padecem de doenças resultantes da miséria e desinformação. Com a constatação de situações como a exclusão social, a escassez de recursos e as injustiças sociais, a bioética, dentro dos seus princípios e valores enfatizados no presente trabalho, tem o papel e compromisso de fazer prevalecer os direitos humanos.

Considerações finais

O mundo atravessa uma crise mundial no setor da atenção à saúde, caracterizada pelo crescimento das desigualdades entre os diferentes países. Os países em desenvolvimento necessitam de apoio para assegurar a obtenção de tecnologias de medicamentos essenciais, utilizan-

do, para isso, os dispositivos do Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, tais como as licenças compulsórias e as importações no âmbito da política nacional de medicamentos. Portanto, torna-se imprescindível aos países periféricos destinarem recursos adequados ao setor, para garantir a todos os cidadãos os medicamentos essenciais a partir da melhoria da capacidade de produção e aquisição dos mesmos.

É evidente que a questão referente à quebra de patentes envolve situações complexas, como o direito ao retorno do investimento na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos. Dessa modo, a construção de uma maior flexibilização na área de propriedade intelectual é de fundamental importância para o acesso da população aos medicamentos.

Com a quebra de patentes por meio da licença compulsória, nos casos específicos de abuso de poder, emergência nacional ou interesse público, o Estado somente está buscando garantir o acesso universal e gratuito de medicamentos à população, como preconiza o artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (1).

A ética da responsabilidade pública na questão das patentes se refere à alocação e distribuição de recursos em saúde, guardando uma relação

SEÇÕES

direta com as prioridades públicas nos investimentos do Estado. Uma das bases éticas que deve ser considerada no processo decisório da alocação de recursos em saúde é a equidade, associada aos temas da solidariedade e da responsabilidade – individual e pública –, além dos princípios da beneficência e da justiça, para fazer valer de forma plena o direito à saúde (31).

Com a decisão de quebrar patentes, o Brasil e outros países periféricos, principalmente do Hemisfério Sul do mundo, conquistaram o direito de produzir medicamentos para epidemias como Aids, tuberculose, malária, por exemplo, e com isso garantiram às suas populações o direito de acesso aos medicamentos, reduzindo as taxas de mortalidade e fazendo prevalecer o direito maior à vida humana.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 1988. <http://inpi.gov.br/legislação/conteudo/legisla2.htm>. Acesso em: 17 Nov 2001.
2. Picarelli MFS, Aranha MI. *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001.
3. Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1998. *Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*. Diário Oficial da União, Brasília, 15 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9279-96.htm>. Acesso em: 22 Out 2001.
4. Brasil. Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994. *Dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica*. Diário Oficial da União, Brasília, 13 de junho de 1994. Disponível em: <http://inpi.gov.br/legislação/conteudo/legisla2.htm>. Acesso em: 17 Nov 2001.
5. Brasil. Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. *Licença Compulsória*. Diário Oficial da União. Brasília, 7 de outubro de 1999. Disponível em: <http://www.aid.gov.br/legislação/conteudo/legisla2.htm>. Acesso em: 17 Nov 2001.
6. Chade J. ONU declara: acesso a remédio é direito humano. Agência Estado. 23 de abril de 2001. Disponível em: <http://www.estadão.com.br/agestado/noticias/2001/abr/23/39.htm>. Acesso em: 26 Jun 2001.
7. Verdine L. Brasil e EUA anunciam acordo sobre patentes de remédios. Agência o Globo. 25 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/politica/imprensa/imprensa.htm>. Acesso em: 4 Jul 2001.
8. SOB pressão, OMC discute quebra de patentes. Gazeta Mercantil. 20 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.Aids.gov.br/politica/Imprensa/imprensa.htm>. Acesso em: 4 Jul 2001.
9. Belinck D. Europa apóia proposta do Brasil para quebra de patentes de medicamentos. O Globo. 21 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/politica/Imprensa/imprensa.htm>. Acesso em: 4 Jul 2001.

10. *Momento de decisão. Jornal do Brasil. 27 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.Aids.gov.br/politica/Imprensa/imprensa.htm>. Acesso em: 4 Jul 2001.*
11. *Brasil doará know-how à fundo antiAids. A Notícia. 27 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/politica/imprensa/imprensa.htm>. Acesso em: 4 Jul 2001.*
12. *Tarantino M, Freitas O. Uma vitória bem brasileira. Isto É. 1 de julho de 2001. Disponível em: <http://www.Aids.gov.br/politica/Imprensa/imprensa.htm>. Acesso em: 4 Jul 2001.*
13. *OMC admite que o Brasil pode produzir Nelfinavir. Gazeta do Povo. Paraná, 28 de agosto de 2001. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/politica/imprensa/imprensa.htm>. Acesso em: 4 Set 2001.*
14. *Puliti P. Impasse sobre patentes continua na OMC. Agência Estado. 10 de novembro de 2001. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/agestado/noticias/2001/nov/10/68.htm>. Acesso em: 26 Nov 2001.*
15. *Benêvides C. Brasil e EUA em busca de um acordo sobre patentes. BBC BRASIL. 10 de novembro de 2001. Disponível em: http://www.bbc.co.uk/portuguese/economia/011110_omcro2.shtml%3E. Acesso em: 16 Nov 2001.*
16. *Dantas F, Puliti P. EUA ajudaram Brasil na questão das patentes. Agência Estado. 13 de novembro de 2001. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/editoriais/2001/11/13/eco028.html> <http://www.estadao.com.br/agestado/noticias/2001/nov/10/68.htm>. Acesso em: 26 Nov 2001.*
17. *A vitória do Brasil na OMC. Agência Estado. 14 de novembro de 2001. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/editoriais/2001/11/14/editoriais001.html> <http://www.estadao.com.br/agestado/noticias/2001/nov/10/68.htm>. Acesso em: 26 Nov 2001.*
18. *Reicht W, editors. Encyclopedia of bioethics. 2.ed. New York: Macmillan, 1995. v.1: XXI.*
19. *Pessini L, Barchiofontaine CP. Problemas atuais de bioética. 5.ed. São Paulo: Loyola, 2000.p.527.*
20. *Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5.ed. New York: Oxford University, 2001.p.485.*
21. *Kipper DJ, Clotet J. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: CFM, 1998: 37-52.*
22. *Rawls J. Justiça como equidade. In: _____. Uma teoria da justiça. São Paulo: Martins Fontes, 1997.p.3-56.*
23. *Garrafa V, Oselka G, Diniz D. Saúde pública, bioética e equidade. Bioética 1977;5:27-33.*
24. *Selli L, Garrafa V. Solidarietà critica e volontariato organico. Qualità equità: rivista del welfare futuro (Italia) 2002 (no prelo).*
25. *Jacobi P. Movimentos sociais e políticas públicas. In: Humanos, cidadania e AIDS. São Paulo: Associação Brasileira de Organizações Não-Governamentais, 2000. Cadernos Abong, nº 28.*

SEÇÕES

26. Organização Mundial da Saúde. *Renovação da estratégia da saúde para todos: elaboração de uma política de equidade, solidariedade e saúde*. Brasília: OMS, 1996.

27. Barros JAC. *Genérico versus patentes: o caso dos anti-retrovirais põe a nu os interesses das multinacionais farmacêuticas*. *Saúde em Debate* 2001;57:85-89.

28. Donald A. *Technology transfer: the problem with "trickle down" theory*. *BMJ* 1999;319:1298-99.

29. *Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. *Reduções de preços conquistadas*. Disponível em: <http://www.Aids.gov.br/politica/acesso%20universal%20e%20gratuito/acesso.htm>. Acesso em: 19 Set 2001.

30. Organización Panamericana de la Salud. *Organización Mundial de la Salud. Promoción de la salud y equidade. Declaración de la Conferencia Internacional de Promoción de la Salud; 1992 Nov 9-12; Bogotá*. Disponível em <http://www.udec.cl/promesa/doc3.htm>. Acesso em: 6 Set 2002.

31. Garrafa V. *A ética da responsabilidade e a equidade nas práticas de vigilância sanitária*. Conferência proferida no Seminário Temático Permanente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); 2001 Fev 14; Brasília. Disponível em: <http://www.anvisa.gov/inst/snvs/coprh/seminario/etica.html> Acesso em: 6 Set 2002.

RENATA PATRÍCIA DE ABREU FERNANDES DE ARAÚJO

Consultora técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e especialista em Bioética pela Universidade de Brasília|UnB

TÂNIA KRSTIC

Consultora técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e especialista em Bioética pela Universidade de Brasília|UnB

TERESA VERÔNICA CATONHO RIBEIRO

Consultora técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e especialista em Bioética pela Universidade de Brasília|UnB

VOLNEI GARRAFA

Professor titular e coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da Universidade de Brasília|UnB; presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (2001-2004)