

O debate econômico internacional da propriedade intelectual: aspectos relevantes para a saúde brasileira

DOI: 10.3395/reciis.v3i4.293pt



Ronaldo Fiani

Instituto de Economia,
Universidade Federal do
Rio de Janeiro, Rio de
Janeiro, Brasil
fiani@ufrj.br¹



*Maria Claudia
Vater*

Instituto de Estudos
em Saúde Coletiva,
Universidade Federal do
Rio de Janeiro, Rio de
Janeiro, Brasil,
mcvater@iesc.ufrj.br²

Letícia Galeazzi Winkler

Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro,
Rio de Janeiro, Brasil
leticiagw@ig.com.br³

Resumo

A discussão do impacto da harmonização internacional da proteção de patentes, em um nível mais elevado, na saúde pública dos países menos desenvolvidos somente agora começa a ser desenvolvida, a partir da chamada Declaração de Doha. Este artigo apresenta os argumentos a favor de uma maior discussão das patentes, enfatizando não apenas que o cálculo dos ganhos e perdas de uma maior proteção de patentes tem sido negligente em relação às perdas de monopólio que resultam das patentes, mas principalmente que não tem levado em conta o aumento nos custos da saúde pública dos países menos ricos que resulta desta tendência de harmonização.

Palavras-chave

patentes; saúde pública; TRIPS JEL Classification: O34; H51; F13

Introdução

O acordo TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), formalizado na conclusão da rodada Uruguai em 1994, consolidou o movimento em direção à uniformização internacional da proteção de

direitos de propriedade em geral, e de patentes em particular, com elevado nível de rigor. Esse movimento de uniformização da proteção de direitos de propriedade intelectual em um nível mais elevado, compatível com a proteção oferecida pelos países mais desenvolvidos, ficou conhecido

como harmonização internacional de direitos de propriedade.

A discussão do impacto da harmonização internacional da proteção de patentes, em um nível mais elevado, na saúde pública dos países menos desenvolvidos somente agora começa a ser desenvolvida, a partir da chamada Declaração de Doha. Este artigo apresenta os argumentos a favor de uma maior discussão das patentes, enfatizando não apenas que o cálculo dos ganhos e perdas de uma maior proteção de patentes tem sido negligente em relação às perdas de monopólio que resultam das patentes, mas principalmente que não tem levado em conta o aumento nos custos da saúde pública dos países menos ricos que resulta desta tendência de harmonização.

Com esse objetivo, este artigo se organiza em três seções. Na próxima seção é questionada a forma pela qual é apresentada a relação entre benefícios e custos de uma maior proteção de patentes. Será argumentado que não apenas os benefícios são mais enfatizados que os custos, mas que um elemento importante do cálculo para os países menos desenvolvidos, que é o impacto das patentes no custo dos programas de saúde pública é simplesmente ignorado.

A segunda seção discute os possíveis efeitos do acordo TRIPS, que materializou a tendência internacional à harmonização dos direitos de propriedade intelectual em geral, e das patentes em particular, sobre a saúde pública dos países em desenvolvimento e do Brasil. A terceira, e última seção, conclui o trabalho.

A percepção parcial dos efeitos econômicos das patentes de medicamentos nos países em desenvolvimento

Argumenta-se com frequência que, caso os rendimentos de uma inovação, seja de produto ou de processo, não possam ser apropriados pelo inventor, ou seja, se a inovação puder ser reproduzida por um imitador a um custo inferior ao do inovador, este último não terá incentivos para realizar todos os gastos necessários ao desenvolvimento da inovação. Assim, seria trocado um mal menor (o monopólio proporcionado pela patente e a redução da produção e aumento de preços daí resultante) pelo incentivo que os ganhos de monopólio da patente ofereceriam para novos produtos e processos.

Desse modo, toda a discussão sobre patentes, e direitos de propriedade em geral, está fundamentada na comparação entre os custos em termos de perda de bem-estar resultantes do monopólio conferido pelas patentes e os ganhos

em termos de incentivos a inovações de produtos e processos que resultam da perspectiva de se apropriar destes mesmos ganhos de monopólio. O ponto a ser defendido é que esta comparação, baseada na teoria convencional de patentes, incorpora de forma parcial os custos das patentes de medicamentos para os países em desenvolvimento. Mas, para a compreensão deste fato, é preciso antes conhecer um pouco a análise econômica convencional de patentes.

A análise econômica convencional de patentes: rendas de monopólio versus incentivos

A patente (assim como direitos autorais e marcas) restringe a produção ao limitar a utilização de novo conhecimento sobre produtos ou processos à licença do titular da patente, o qual, por meio desta licença ou pela aplicação exclusiva do novo conhecimento ao produto que fabrica (ou ao seu processo produtivo), se apropria de rendas de monopólio. Segundo a teoria convencional, a perspectiva de apropriação exclusiva destas rendas de monopólio seria o incentivo fundamental para estimular a inovação.

Esta abordagem da teoria econômica convencional motivou toda uma série de análises acerca da duração e amplitude ideais das patentes. Os trabalhos pioneiros de Nordaus (1969 e 1972) e Scherer (1972) discutiam exclusivamente a duração ideal das patentes. A idéia básica era a de que uma duração excessiva conferiria rendas de monopólio ao proprietário da patente além do que seria necessário para incentivar os gastos em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e processos. Seria necessário, assim, determinar a duração ideal das patentes.

Mais recentemente, têm sido analisados possíveis trade-offs entre a duração e a amplitude da patente. Por exemplo, Gilbert e Shapiro (1990) procuraram demonstrar que, se o benefício para a sociedade decresce a taxas crescentes com o aumento do lucro do proprietário da patente e o mercado em questão é caracterizado por produto homogêneo e competição por preços, a duração ideal da patente deveria ser máxima (isto é, infinita), ao mesmo tempo em que a amplitude da patente deveria ser mínima.

Em outro modelo, Klemperer (1990) explorou as condições sob as quais seria ótimo, do ponto de vista social, patentes de duração infinita e amplitude reduzida ou patentes de curta duração e amplitude abrangente, considerando os ganhos resultantes do incentivo à inovação deduzidas as perdas com a redução na produção derivada do

monopólio⁴. Já Gallini (1992) construiu um modelo no qual era mais eficiente, do ponto de vista social, patentes de curta duração, mas grande amplitude, uma vez que elas desestimulariam imitações dos produtos patenteados, que representam um desperdício para os recursos da sociedade.

Denicolò (1996) expressou o desânimo com a falta de resultados gerais desses modelos, que ele explicitou no modelo mais geral que ele próprio elaborou⁵. De forma clara, reconheceu que muito do que se obtém em modelos deste tipo depende das hipóteses adotadas quanto ao tipo e à eficiência da competição que uma menor amplitude de proteção das patentes oferece: *Loosely speaking, the less efficient is the type of competition prevailing in the product market, the more likely it is that broad and short patents are socially optimal* (DENICOLÒ, 1996: 264).

Contudo, ao contrário do que este debate pode fazer parecer, a questão dos direitos de propriedade intelectual em geral, e das patentes em especial, não é tão simples quanto a oposição entre duração e amplitude da proteção do direito. O caso das patentes (estudado em muito maior profundidade do que marcas comerciais, ou direitos autorais pelos economistas) ilustra bem as dificuldades envolvidas com a análise econômica das patentes.

Mansfield (1986) analisou uma amostra aleatória de 100 empresas de 12 indústrias diferentes, no período 1981-1983, e verificou que eram raras as invenções comercializadas em função da proteção oferecida pelas patentes nos setores de: metais primários, equipamento elétrico, instrumentos, equipamento de escritório, motores para veículos, borracha e têxteis. Já no setor farmacêutico e químico, as patentes apresentavam evidências de possuírem um efeito positivo significativo na introdução das inovações. Também Mansfield et al., (1981) constataram a importância da proteção oferecida pelas patentes para a indústria farmacêutica.

Portanto, há evidências de que a importância das patentes não é a mesma para todas as indústrias, e sim para algumas em especial, como é o caso da indústria farmacêutica. Para as demais indústrias, segredos comerciais ou o fato de terem sido líderes na introdução de nova tecnologia pode ser muito mais importante do que a proteção oferecida por uma patente (LEVIN et al., 1987: 795).

Esse fato, juntamente com a natureza essencialmente monopolizadora das patentes e dos direitos de propriedade intelectual em geral, fez com que durante quase todo o século XX a propriedade intelectual fosse vista com reservas, senão com

rejeição. Mesmo nos anos oitenta, ainda era comum a preocupação com as patentes como instrumento de monopolização em trabalhos acadêmicos: ver Gilbert e Newbery (1982), Kamien e Schwartz (1982), Fudenberg et al. (1983) e Harris e Vickers (1985)⁶.

O valor das patentes como instrumentos de monopolização de mercados tem sido sobejamente demonstrado pelas preocupações dos órgãos de defesa da concorrência em países desenvolvidos⁷. É possível, assim, que os mesmos problemas venham a ser enfrentados pelos países em desenvolvimento, no caso em que o proprietário da patente é uma empresa cuja sede se encontra em outro país, e de forma ainda mais grave pela fragilidade dos aparatos institucionais de defesa da concorrência nestes países.

Estes problemas não devem ser minimizados, no que diz respeito a países em desenvolvimento, por força dos argumentos a favor dos efeitos positivos de incentivos das patentes sobre o investimento em inovações, como sugere o argumento exposto, por exemplo, por Braga et al. (2000). Isso porque esse argumento não se aplica em países em desenvolvimento, pois uma maior proteção para patentes de empresas em países desenvolvidos significa apenas uma redução na produção do país em desenvolvimento (a ineficiência paretiana típica do monopólio da patente), sem a contrapartida dos incentivos dinâmicos à inovação que se concentram nos países desenvolvidos (algo que já havia sido percebido por Penrose (1973: 770).

Contudo, há ainda outro aspecto da propriedade intelectual, distinto do dilema rendas de monopólio versus incentivos, que se mostra mais grave no caso das patentes de medicamentos e que nem sempre é abordado nos debates em países desenvolvidos, mas que guarda uma importância vital para os países mais pobres: o custo que a proteção da propriedade intelectual gera para os programas públicos com forte impacto no bem-estar social. Este custo pode assumir proporções significativas nos programas governamentais de saúde pública. Este tema será explorado a seguir.

O custo da proteção das patentes nos programas de saúde pública

O acesso das populações mais pobres do mundo a medicamentos considerados essenciais é uma das questões cruciais de saúde pública. Como explicam Pécoul et al. (1999: 361): *Important health programs that rely on essential drugs include child survival programs, antenatal care, treatment of enteric and respiratory pathogens, and control of tuberculosis and malaria*⁸.

Embora seja difícil obter uma estimativa precisa da necessidade de acesso a medicamentos nos países mais pobres, é possível ter uma noção da ordem de grandeza do impacto deste acesso: de acordo com um dos estudos realizados sobre o problema (BLACK et al., 2003), em torno de 10 milhões de crianças morrem por ano apenas pela falta de acesso a medicamentos essenciais para o combate de doenças como diarreia, malária, sarampo etc.

O impacto que o acesso a medicamentos pode ser avaliado quando consideramos, ainda de acordo com Black et al., (2003), que as doenças mais comumente associadas com essas mortes são a diarreia e a pneumonia, e que essas mortes se concentram significativamente em um grupo de países (seis países responderiam por metade das mortes evitáveis de crianças, e 42 países responderiam por 90% das mortes).

Ocorre que o acesso a medicamentos também se encontra bastante concentrado nas populações mais pobres, pois conforme estudo da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2004a: 63) do total da população mundial sem acesso a medicamentos essenciais em 1999, 79,4% se encontrava em países de baixa renda, 20,3% em países de renda média e 0,3% em países de alta renda.

Mesmo avaliações mais recentes não trazem dados muito alentadores: em 2004 a OMS estimava que um terço da população global não tivesse acesso regular a medicamentos essenciais, proporção que pode atingir a metade no caso dos países mais pobres da África e Ásia. Mesmo no caso dos países em desenvolvimento, onde se estima que haja 40 milhões de pessoas infectadas com o vírus HIV, medicamentos antiretrovirais (ARV) se

encontram disponíveis apenas para 300.000 dos cinco a seis milhões que necessitam de tratamento (OMS, 2004b, p. 3).

Obviamente, o problema da disponibilidade de medicamentos essenciais possui várias dimensões. Há um primeiro aspecto que diz respeito à necessidade da definição criteriosa do que sejam medicamentos essenciais⁹, assim como a sua prescrição adequada. Há que se considerar também os mecanismos de financiamento à saúde pública e a confiabilidade do sistema de suprimentos.

Contudo, um ponto importante diz respeito aos preços dos medicamentos. Medicamentos excessivamente caros podem inviabilizar programas que visam tornar disponíveis medicamentos essenciais, quer quando esses programas empregam recursos públicos, escassos nos países menos desenvolvidos, quer quando são os próprios pacientes que têm de arcar com os custos, uma situação freqüente nos países mais pobres. Este último caso é também grave, pois a renda per capita é mais reduzida nestes países.

Segundo OMS (2004b, p. 4), o alto custo dos medicamentos tem representado em torno de 25% a 70% do total dos gastos de saúde dos países em desenvolvimento. Paradoxalmente, mais de 70% dos medicamentos era custeado com recursos públicos nos países de renda mais elevada, enquanto que nos países mais pobres de 50% a 90% dos medicamentos são pagos pelos próprios pacientes (OMS, 2004c, p. 1).

A Tabela 1, a seguir, ilustra o impacto que medicamentos essenciais podem ter em programas de saúde pública. Vemos que para algumas das mais importantes doenças, os medicamentos essenciais apresentam preços elevados. Esse quadro se torna ainda mais digno de preocupação quando se

Tabela 1 – Medicamentos essenciais de custo elevado

Doença	Mortes no Mundo	Mortes em Países de Baixa Renda	% de Mortes em Países de Baixa Renda no Total	Droga Terapêutica de Preço Elevado	Genérico
Infecções Agudas no Trato Respiratório Inferior	3.883.872	2.857.980	73,6	Ceftriaxona Dissódica	Ceftriaxona
Diarreia	1.797.972	1.536.528	85,5	Cloridrato de Ciprofloxacino	Ciprofloxacina
HIV	2.777.175	2.139.236	77,0	Drogas Antiretrovirais	
Meningite	173.031	122.829	71,0	Ceftriaxona Dissódica	Ceftriaxona

Fonte: Pécoul et al. (1999: 362) e OMS (2004d).

A definição dos países de baixa renda segue o critério do Banco Mundial.

considera a relativa concentração de doenças que representam problemas de saúde pública nos países de nível de renda mais baixo, como pode ser visto na Tabela 1.

Para se ter uma dimensão da magnitude do impacto que a obrigação de se adquirir em uma política pública medicamentos patenteados pode-se fazer um exercício com a ajuda das informações da Tabela 1, comparando-se o preço dos genéricos com o preço dos remédios de marca. Note-se que a existência dos genéricos indica que a patente já se espirou, e que a competição gerada pelos genéricos tende a reduzir o preço dos medicamentos de marca. Assim, uma diferença de preços captada na comparação entre o produto de marca e o genérico na verdade subestima o custo do medicamento de marca na ausência do genérico.

O medicamento de marca que corresponde ao genérico ceftriaxona sódica é o Rocefin da empresa Roche. Se forem considerados os preços ao consumidor, enquanto o Rocefin pode ser encontrado a R\$ 42,81 na formulação 1g intravenosa (1 frasco), a ceftriaxona sódica na mesma formulação pode ser encontrada por R\$ 17,75 (EMS), R\$ 25,67 (Sandoz) e R\$ 24,40 (AB Farmo)¹⁰. Assim, o preço do genérico pode representar apenas 41,5 % do preço final do medicamento de marca.

No caso do medicamento cloridrato de ciprofloxacino, cujo medicamento de marca é o Cipro (Bayer), a situação não é muito diferente. Enquanto o Cipro pode ser encontrado na formulação 500mg em caixa de seis comprimidos com preço final de venda a R\$ 13,828 por comprimido, genéricos em formulação idêntica podem ser encontrados a R\$ 3,687 (Ciprobiot – Sandoz), R\$ 3,548 (Ciprofar – Elofar), R\$ 4,085 (Ciproflonax – Pharlab), apenas para citar alguns casos, representando assim a possibilidade de uma economia de 73% em relação ao preço final do medicamento de marca.

Até aqui vimos alguns dados que ilustram o efeito dos genéricos sobre o custo de medicamentos essenciais para o consumidor final. Contudo, conforme já salientamos, medicamentos essenciais são objetos de políticas públicas de saúde. Isso introduz um novo agente no processo de competição e formação de preços dos medicamentos essenciais: o Estado e seu poder de barganha, com a aquisição de grandes quantidades de medicamentos, o que viabiliza reduções de preços muito significativas, em relação ao preço final para o consumidor. A Tabela 2 discrimina os preços aos quais o Estado brasileiro realizou a compra de alguns medicamentos essenciais.

Da Tabela 2 é importante notar, em primeiro lugar, que dos medicamentos considerados, o Ministério da Saúde não adquire os medicamentos de marca, apenas os genéricos. Em segundo lugar, mesmo adquirindo os genéricos, ainda assim o fato do Ministério da Saúde adquirir medicamentos em grande quantidade pode significar uma economia substantiva.

Assim, em cada comprimido de Ciprofloxacino, o Ministério da Saúde obteve na compra realizada em 19 de março de 2008 uma redução de custos em torno de 12% (quando comparado com o Ciprofar). No caso do medicamento de marca (o Cipro), a economia foi de 77,4%. No caso da Ceftriaxona 1g Injetável, a redução de custos foi tão grande que a o preço pago pelo Ministério da Saúde se revelou, da Tabela 2, uma pequena fração (R\$ 1,800) tanto do preço do genérico equivalente (R\$ 17,75 - EMS), quanto do preço do remédio de marca (Rocefin – R\$ 42,81 – Roche).

Henry e Lexchin (2002) citam um efeito também expressivo, no caso específico do custo da combinação de medicamentos antiretrovirais na Austrália (Stavudine, Lamivudine e Nevirapine),

Tabela 2 – Custo de aquisição de medicamentos essenciais selecionados pelo Ministério da Saúde (preços máximos)

Medicamento	Unidade	Data	Qtde.	Preço Unitário
Ceftriaxona 1g Injetável	Frasco	01/02/2008	150	1,800
Ciprofloxacina (Cloridrato) 500 mg	Comprimido	19/03/2008	63	3,124

Fonte: Ministério da Saúde (www.saude.gov.br)

efeito este que resultou da introdução de genéricos indianos (Tabela 3).

A Tabela 3 mostra claramente o impacto que a introdução do medicamento genérico tem sobre o custo de um medicamento essencial, no caso de valor bastante elevado, cujo custo se reduziu de US\$ 869,92/mês para US\$ 59,33/mês, sendo que o genérico alcançou US\$ 24,58/mês.

Além das questões de preço, é importante notar que os gastos do Ministério da Saúde com ações do orçamento voltadas ao financiamento da aquisição de medicamentos aumentaram em 123,9% entre 2000 e 2006. No mesmo período os

gastos totais com saúde aumentaram apenas 9,7% (VIEIRA & MENDES, 2007). Essas variações resultam em um crescente comprometimento do orçamento em saúde com gastos em medicamentos. Por si só, esses percentuais revelam que, para garantir o financiamento da aquisição dos medicamentos, o Ministério da Saúde teve que reduzir o gasto em outras áreas de atuação.

Com relação aos medicamentos antiretrovirais, o Ministério da Saúde alocou R\$ 611,8 milhões em 2003 e R\$ 924,8 milhões em 2006, a preços constantes. O aumento real foi de 51,1%. O número de pacientes em tratamento,

Tabela 3 – Custo mensal de combinação de medicamentos antiretrovirais - Austrália

Produto de Marca		Produto Genérico	
Data	Preço (US\$)	Data	Preço (US\$)
Setembro de 2000	869,92	Julho de 2000	230,59
Outubro de 2000	77,58	Setembro de 2000	66,67
Março de 2001	59,33	Fevereiro de 2001	29,17
Agosto de 2001	59,33	Agosto de 2001	24,58

Fonte: Henry e Lexchin (2002: 1593)

segundo o Programa Nacional de DST/Aids¹¹ aumentou em 28,7% nesse período. Esses dados sugerem que a incorporação de novos medicamentos e a ampliação do uso daqueles de preço mais elevado contribuíram para o aumento dos gastos com o programa. Nesse contexto, a iniciativa do governo brasileiro em recorrer ao licenciamento compulsório em 2007 do antiretroviral Efavirenz do laboratório Merck Sharp & Dohme se torna compreensível.

As tabelas 1 e 2 e 3, assim como os dados que foram citados, ilustram o efeito positivo dos genéricos na competição e, conseqüentemente, na redução de preços. Na grande maioria dos casos, estes genéricos somente podem ser produzidos se a patente não for garantida. No caso de patentes garantidas, os genéricos somente podem ser produzidos a partir de medicamentos com patente extinta. Apesar destas, e de outras evidências, não é raro encontrarmos argumentos como os de Eric Noehrenberg (2003), em que o impacto das patentes sobre o custo dos medicamentos é minimizado. Segundo Noehrenberg:

Let us also not forget that the vast majority of essential drugs as defined by WHO [World Health Organization] are unpatented. Ninety-five percent of them are unpatented. In Africa, 99 percent are unpatented and, as respected Harvard scholar Amir Attaran has shown (...), most African countries do not have patents on most AIDS drugs (...) Patents are not the barrier to access to medicines (NOEHRENBURG, 2003: 381).

O argumento acima omite um fato importante. O impacto de uma maior proteção de patentes se dá sobre os medicamentos novos, que ainda vão surgir, e não sobre o estoque de medicamentos que já tiveram sua patente vencida. São esses medicamentos novos, supõe-se, de maior eficiência terapêutica, que já surgirão sob a égide de uma proteção de patentes muito mais rigorosa, e que irá servir para reduzir, no curto prazo, as possibilidades de aumento internacional da oferta, por meio da oferta de genéricos. Os problemas que isso pode vir a criar, pela impossibilidade da produção de genéricos em virtude da proteção

patentária, foram ilustrados nas tabelas 1 e 2.

O problema é que na percepção dos custos da proteção da propriedade intelectual, ao final do século XX não apenas passou-se a dar menos importância ao aspecto monopolizador das patentes e dos direitos de propriedade intelectual em geral, como também o impacto de patentes em programas de saúde pública dos países mais pobres foi simplesmente ignorado. Mas, como o efeito econômico de uma maior proteção de direitos de propriedade intelectual tem de ser calculado em função do bem-estar público, seu impacto sobre políticas de saúde pública tem de ser levado em consideração (ver CORIAT et al., 2006).

Todavia, a partir da década de oitenta do século XX nos Estados Unidos, e depois internacionalmente, a ênfase retórica se concentrou no incentivo que as patentes poderiam oferecer à invenção e à criatividade. Essa inflexão foi motivada, entre outras coisas, pela percepção de que (...) while US firms pioneered technologies such as the transistor, the video cassette recorder, and the integrated circuit, other countries, most notably Japan, successfully commercialized these US inventions (SELL, 2003: 67), ou seja, que era necessário promover a retomada da hegemonia das empresas norte-americanas na economia mundial.

A inflexão resultou, assim, da ação de um lobby bem-articulado, com destaque para a atuação das empresas farmacêuticas, que atuou não apenas nos Estados Unidos, a partir dos anos oitenta do século passado, incentivando o governo norte-americano a adotar represálias comerciais contra países que não respeitavam direitos de propriedade intelectual, mas que foi bem sucedido em se articular internacionalmente (com empresas japonesas e européias), de forma a integrar a discussão de direitos de propriedade intelectual na Rodada Uruguai e dar origem, assim, ao acordo TRIPS, como será visto a seguir.

TRIPS e a saúde pública nos países em desenvolvimento e no Brasil

A origem da fusão entre problemas comerciais e proteção de direitos de propriedade intelectual se deu na Rodada Uruguai de negociações sobre comércio exterior. A Rodada do Uruguai (1986-1994) foi a mais longa e complexa negociação sobre o comércio internacional. Era um programa de negociações que englobava praticamente todos os problemas de política comercial pendentes, incluída a extensão do sistema de intercâmbios de vários âmbitos novos, em particular aos serviços e os direitos de propriedade intelectual.

A novidade da inclusão dos direitos de

propriedade intelectual no âmbito das negociações comerciais e o papel dos diferentes atores foram analisados por Susan K. Sell (2003). Entre os atores que mais se destacaram na articulação internacional que convenceu os negociadores comerciais dos países desenvolvidos a aceitarem discutir direitos de propriedade intelectual, estavam o Intellectual Property Committee (IPC) norte-americano (constituído por vinte executivos-chefes de empresas farmacêuticas, de entretenimento e software dos Estados Unidos), e Edmund T. Pratt, que foi durante vinte anos executivo-chefe da Pfizer.

A articulação entre estes atores foi analisada assim por Sell (2003);

The IPC succeeded in forging an industry consensus with its Japanese and European industry counterparts, who agreed to work on it and pledged to present these views to their respective governments in time for the launching of the Uruguay Round. Pratt noted that this joint action by the US, European, and Japanese business communities represented a noteworthy breakthrough in the international business community's involvement in trade negotiations. (Sell, 2003:106)

Em 1991, apresentou-se a Ata Final que continha os textos dos instrumentos legais elaborados para todas as questões discutidas, exceto as medidas ao acesso aos mercados. Durante os dois anos seguintes, as negociações oscilaram continuamente entre tremores de um fracasso inevitável e anúncios de um triunfo iminente.

Em 1994, após quase dez anos de discussões e estudos, encerrou-se a Rodada do Uruguai, no âmbito do GATT. Os países participantes, entre eles o Brasil, no total 12 países, assinaram em Marrakesh, Marrocos, o acordo TRIPS. As resoluções aprovadas entrariam em vigor a partir de janeiro de 1995, podendo ser integralmente implantadas até 2005 nos países em desenvolvimento (como no caso do Brasil), e 2011 para os países menos desenvolvidos.

Contudo, como explicam Coriat, Orsi e d'Almeida (2006):

In practice, few countries were able to resist the pressure exercised by developed countries to anticipate the date of compliance. Thus, Brazil modified its IP law to comply with the TRIPS as early as 1996, and Thailand did so by 1994-1995. India constitutes a noteworthy exception, because this country extensively used its right to copy existing molecules until the end of the 2005 deadline, thus playing a crucial role in the supply of generic drugs at low costs. (CORIAT et al., 2006: 1039-1040)

Desse modo, o prazo de adaptação praticamente inexistiu para a maioria dos países, com raras exceções. No caso do Brasil, a adaptação a TRIPS exigiu uma modificação profunda da forma como eram tratados os direitos de propriedade intelectual e as patentes de fármacos em particular. Em 1942, em virtude da Segunda Guerra Mundial, os medicamentos foram considerados não-privilegiáveis por patentes. Em função disso, em 1945, o país passou a não reconhecer patentes de produtos no campo químico e farmacêutico, mas manteve patente de processos.

Em 1967 e, posteriormente, em 1969, por meio de dois Decretos-leis (DL 254 de 1967 e 1005 de 1969), foram considerados não-privilegiáveis as invenções referentes a medicamentos e seus processos de obtenção (LORDÉLLO apud SUTTON, 2004). Houve uma mudança no antigo Código Brasileiro de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772 de 1971) abolindo-se, por completo, o patenteamento para a área farmacêutica, proibição que perdurou até a entrada da Lei nº 9.279 em vigor desde 1996, quando retorna a proteção de patente em decorrência da adesão do Brasil à OMC e ao Acordo TRIPS.

Os objetivos do Acordo TRIPS se orientam essencialmente a reforçar e harmonizar, em escala mundial, um grande número de aspectos da proteção da propriedade intelectual.

Ele fixa obrigatoriedade de conceder patentes às invenções, em todas as áreas tecnológicas que preencham os requisitos de patenteabilidade, bem como de não discriminar os direitos conferidos pela patente em razão do lugar da invenção, do campo tecnológico e de serem produtos importados localmente fabricados. Ainda deve-se ressaltar que se admitem exclusões para proteger a vida humana, animal e ou vegetal, ou para evitar dano sério ao meio ambiente (BERMUDEZ, 2006).

O Acordo TRIPS estabelece que a proteção por intermédio de patentes deva estar disponível para qualquer invenção, em qualquer campo da tecnologia, em todos os Estados-membros da OMC. Essa disposição se orienta essencialmente aos produtos farmacêuticos, aos países em desenvolvimento, assim como outros desenvolvidos, que haviam negado a conceder patente. Contudo, além dessa ampliação do escopo das patentes, é interessante discutir os possíveis impactos de TRIPS nos elementos de custos das patentes de medicamentos na saúde pública, que são mais específicos dos países em desenvolvimento. Este será o nosso próximo ponto.

Um primeiro ponto a ser destacado, na discussão sobre os possíveis impactos de TRIPS na

saúde pública dos países em desenvolvimento, é que TRIPS uniformizou internacionalmente a duração mínima das patentes em 20 anos, superando os 17 anos, sendo que esta duração máxima de 17 anos era norma nos próprios Estados Unidos, no momento da adoção de TRIPS. Assim, mesmo o trade-off da teoria convencional entre duração e abrangência da patente foi abandonado, em nome pura e simplesmente do aumento da duração das patentes.

O segundo aspecto diz respeito ao monopólio conferido pelas patentes, o que pode elevar substancialmente o preço do medicamento essencial, encarecendo os programas de saúde pública dos países menos desenvolvidos, que já enfrentam escassez de recursos. Os países em desenvolvimento podem reduzir os custos dos medicamentos essenciais provocados pelo sistema de patentes utilizando o licenciamento compulsório.

Contudo, as circunstâncias para isso são muito limitadas no acordo TRIPS: “emergência nacional”, ou “extrema urgência”, com a obrigatoriedade do medicamento cuja licença seja compulsoriamente concedida ter apenas uso público não-comercial. O artigo 31 do TRIPS estipula que a medida de licença compulsória de importação deve ser emitida predominantemente para suprir o mercado doméstico dos países-membros da OMC que outorgam a licença. Portanto, este mecanismo não deve ser utilizado por um país Membro para exportar um medicamento para outro país que necessite adquiri-lo a preços menores.

Coriat et al. (2006) observam que os países sem um significativo setor farmacêutico têm um uso muito limitado desse direito previsto no TRIPS. Dessa forma, o uso da licença compulsória de importação é restrito para importar medicamentos de países onde não têm patentes, ou dos países onde a patente expirou. Esses autores sugerem a existência de uma contradição no Artigo 31, na medida em que *implies that the most fragile and poor countries (the ones lacking technical capabilities) are also the ones to which the access to generic copies of patented medicines (through imports) is the most unlikely.*

Por pressão dos países mais pobres, com destaque para os países africanos, em 2001, na cidade de Doha, no Qatar, houve a IV Conferência Ministerial da OMC, quando se estabeleceu a Declaração de Doha, a qual relaciona o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Ela afirma que o Acordo TRIPS deve ser interpretado e implementado para proteger a saúde pública, ou seja, o TRIPS não pode se sobrepor às questões de Saúde Pública. Assim, a função social da produção de medicamentos deve

estar acima dos interesses comerciais.

Por esse motivo, o parágrafo 6 da Declaração de Doha instrui o conselho TRIPS na solução do problema em países com insuficiente ou inadequada capacidade de produção farmacêutica, para fazer uso efetivo da licença compulsória de importação prevista no próprio TRIPS. O ponto mais divergente, contudo, é que para os países detentores de grandes laboratórios, só os países mais pobres poderiam se beneficiar da flexibilidade do parágrafo 6 da Declaração de Doha, diferentemente do que defendem os representantes de países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil.

Conclusão

Os medicamentos vêm representando parcela crescente dos gastos com saúde pública no Brasil. Por outro lado, o debate internacional acerca de patentes tem sido enviesado pelos interesses de empresas produtoras de países desenvolvidos. Com isso, não apenas o cálculo dos ganhos e perdas de maior proteção de patentes tem sido pouco cuidadoso, quando se trata de avaliar as perdas de monopólio das patentes, mas principalmente que não tem levado em conta o aumento nos custos da saúde pública dos países menos ricos que resulta desta tendência internacional de harmonização de direitos de propriedade intelectual.

A declaração de Doha, contudo, mostra que, apesar de difícil, é possível rever os termos do debate, contemplando as necessidades de saúde pública dos países menos desenvolvidos de uma forma mais significativa do que o que tem sido feito até agora. É fundamental que os países menos desenvolvidos não apenas enfatizem os custos do monopólio resultante das patentes (algo que a própria literatura acadêmica já reconheceu), mas desenvolvam iniciativas para que os custos da harmonização internacional de propriedade intelectual incluam o ônus que ela representa para a saúde pública destes países.

Notas

1. Diretor do Núcleo de Estudos Internacionais da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Av. Pasteur 250 fundos – Urca – Rio de Janeiro, RJ, Brasil 22290-240. Tel.: +55-21-3873-5216. Email: fiani@ufrj.br

2. Professora Adjunta do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Pça Jorge Machado Moreira, Ilha da Cidade Universitária - Rio de Janeiro, RJ, Brasil 21944-970. Tel.: +55-21-2598-9271. Email: mcvater@iesc.ufrj.br

3. Mestranda do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Pça Jorge Machado Moreira, Ilha da Cidade Universitária - Rio de Janeiro, RJ, Brasil 21944-970. Tel.: +55-21-2598-9271.

Email: leticiagw@gmail.com

4. Denicolò (1996) considerou quatro possíveis caracterizações da amplitude da proteção oferecida por uma patente: no caso de uma inovação de processo, a amplitude seria a parcela de redução de custos resultante da inovação que somente é conseguida pelo proprietário da patente; no caso de uma inovação de produto seria o aumento da demanda que é exclusivo do proprietário da patente; a existência de um custo de imitação (tanto maior quanto mais ampla a proteção resultante da patente) e, por último, o número de mercados independentes em que a proteção oferecida pela patente é eficaz.

5. Eis como Denicolò (1996: 263) expressou os problemas dos modelos que examinam a escolha eficiente entre duração e amplitude das patentes:

We have shown that the patent breadth-length optimal mix depends in a subtle way (involving second derivatives) on the relationship between social welfare and post-innovation profits, on the one hand, and the breadth of the patent, on the other hand. And economic theory places no restriction on the concavity of those functions. Thus it should not be surprising that different models and examples yield seemingly contradictory conclusions.

6. Essa preocupação não era limitada à academia: na antiga República Federal da Alemanha (até 1967), na Itália (até 1979) e na Espanha (1992), não eram reconhecidas as patentes de produtos farmacêuticos (ver Chang, 2001: 7). No caso do Brasil, no capítulo II da Lei nº 5.772 de 21 de Dezembro de 1971 (o antigo “Código da Propriedade Industrial”, revogado pela Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96), o Art. 9º listava entre as inovações às quais não seria concedido o privilégio de patente “as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”. As mudanças na legislação brasileira serão discutidas mais adiante.

7. Apenas como exemplo, considere-se Marquis (2007) (União Européia) e Takigawa (2003) (Japão). Os Estados Unidos apresentam uma vasta literatura, incapaz de ser sintetizada. Apenas como exemplo, as preocupações norte-americanas mais frequentes são abordadas em Werner (1999).

8. O custo dos medicamentos, embora seja um aspecto importante, não é, contudo, o único. Como explicam Pécoul et al. (1999: 361): “Continuous training for health care professionals, dissemination of reliable pharmacological data, and improvement of the management of drugs are fundamental steps in improving the quality of care in the developing world.

9. De acordo com a OMS, “Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness” (OMS, 2004c, p. 1). A definição dos medicamentos essenciais é responsabilidade dos países.

10. Todas as pesquisas de preços de medicamentos ao consumidor foram realizadas on line na página <http://www.medicamentos.med.br/>

11. <http://sistemas.aids.gov.br/monitoraids2/>

12. Pratt, juntamente com John Opel (executivo-chefe da IBM) foram os criadores do IPC.

13. “[...] *This means that the use of compulsory licensing for export to countries without sufficient manufacturing capacity is very limited*” (CORIAT et al. 2006: 1042)

Referências bibliográficas

BERMUDEZ, J. A. **Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos/Hucitec. 1995.

BLACK, R. E.; MORRIS, S. S.; BRYCE, J. Where and Why Are 10 Million Children Dying Every Year? **Lancet**, v. 361, p. 2226-34. 2003.

BRAGA, C. A. P.; FINK, C.; SEPULVEDA, C. P. Intellectual Property Rights and Economic Development. Washington: World Bank, World Bank Discussion Paper n. 412. 2000.

CHANG, H-J. Technology Transfer, Intellectual Property Rights, and Industrial Development in Developing Countries: a Background Paper Prepared for World Industrial Development Report, 2001 of the UNIDO (second draft). Vienna: UNIDO. 2001

CORIAT, B.; ORSI, F.; D’ALMEIDA, C. TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges. *Industrial and Corporate Change*, v. 15, n. 6, p. 1033-62. 2006

DENICOLÒ, V. Patent Races and Optimal Patent Breadth and Length. **The Journal of Industrial Economics**, v. 44, n. 3, p. 249-65. 1996.

FUDENBERG, D.; GILBERT, R.; STIGLITZ, J. E. Preemption, Leap-frogging, and Competition in Patent Races. **European Economic Review**, v. 22, n. 1, p. 3-31. 1983.

Gallini N. T. Patent Policy and Costly Imitation. **Rand Journal of Economics**, v. 23, n. 1, p. 52-63. 1992.

GILBERT, R. J.; NEWBERY, D. M. G. Preemptive Patenting and the Persistence of Monopoly. **The American Economic Review**, v. 72, n. 3, p. 514-26. 1982.

GILBERT, R.; SHAPIRO, C. Optimal Patent Breadth and Length. **Rand Journal of Economics**, 21, n. 1, p. 106-12. 1990

HARRIS, C.; VICKERS, J. Patent Races and the Persistence of Monopoly. In: GEROSKI, P. A.; PHILIPS, L.; ULPH, A. (eds.). **Oligopoly, Competition, and Welfare**. New York: Basil Blackwell. 1985.

HENRY, D.; LEXCHIN, J. The Pharmaceutical Industry as a Medicines Provider. **Lancet**, 360: 1590-95. 2002

KAMIEN, M. I.; SCHWARTZ, N. L. **Market Structure and Innovation**. Cambridge: Cambridge University Press. 1982

KLEMPERER, P. How broad should the scope of patent protection be? **Rand Journal of Economics**, v. 21, n. 1, p. 113-30, 1990.

LEVIN, R. C.; KLEVORIC, A. K.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. Appropriating the Returns From Industrial Research and Development. **Brookings Papers on Economic Activity – Microeconomics**, v. 3, p. 783-818. 1987.

MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. **Management Science**, v. 32, n. 2, p. 173-81. 1986.

MANSFIELD, E.; SCHWARTZ, M.; WAGNER, S. Imitation costs and patents: an empirical study. **The Economic Journal**, v. 91, n. 364, p. 907-18. 1981.

MARQUIS, M. Patent, know-how, and software copyright licensing: the EU competition regime”. **Antitrust Bulletin**, v. 52, n. 2, p. 239-331. 2007.

NOEHRENBERG, E. TRIPS, the Doha Declaration and Public Health”. **The Journal of World Intellectual Property**, n. 6, n. 2, p. 379-83. 2003.

- NORDHAUS, W. D. **Invention, Growth and Welfare**: a theoretical treatment of technological change. Cambridge, Mass.: The MIT Press. 1969.
- NORDHAUS, W. D. The optimal life of a patent: reply. **American Economic Review**, v. 62, n. 3, p. 428-31. 1972.
- OMS. The World Medicines Situation. 2004a Disponível em: www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_World_Medicines_Situation.pdf.
- OMS. WHO Medicines Strategy – Countries at the Core – 2004-2007. 2004b Disponível em: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s5416e/s5416e.pdf>.
- OMS. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. 2004c. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.4.pdf.
- OMS. World Health Report. Estatísticas utilizadas disponíveis em <http://www.who.int/healthinfo/bod/en/index.html>. 2004d
- PÉCOUL, B.; CHIRAC, P; TROUILLER, P; PINEL, J. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? **The Journal of the American Medical Association**, v. 281, n. 4, p. 361-7. 1999.
- PENROSE, E. International Patenting and the Less Developed Countries. **The Economic Journal**, v. 83, n. 331, p. 768-86. 1973.
- SCHERER, F. M. Nordhaus' theory of optimal patent life: a geometric reinterpretation. **American Economic Review**, v. 62, n. 3, p. 422-7. 1972.
- SELL, S. K. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights**. Cambridge: Cambridge University Press. 2003
- SUTTON, M. **Os Medicamentos Genéricos no Contexto das Políticas de Acesso a Medicamentos e Regulação de Preços no Brasil, EUA e Suécia**. Rio de Janeiro: Tese de Doutorado, Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2004
- TAKIGAWA, T. Antitrust Intervention in Intellectual Property Licensing and Unilateral Refusal to License: a comparative analysis of Japanese and US Policies. **Antitrust Bulletin**, v. 48, n. 4, p. 885-921. 2003.
- VIEIRA, F. S.; MENDES A. C. R. **Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde - Núcleo Nacional de Economia da Saúde. 2007
- WERNER, J. Antitrust and Intellectual Property: The Uneasy Relationship. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 2, n. 3, p. 417-22. 1999.



Sobre os autores

Ronaldo Fiani

possui graduação em Economia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1983), mestrado em Economia da Indústria e da Tecnologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1986) e doutorado em Economia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1997). Atualmente é diretor do Núcleo de Estudos Internacionais da UFRJ. Tem experiência na área de Economia, com ênfase em Organização Industrial e Teoria dos Jogos, atuando principalmente nos seguintes temas: regulação econômica de serviços de infra-estrutura, direitos de propriedade intelectual, economia da saúde e instituições e desenvolvimento econômico.

Maria Claudia Vater Romero Gonçalves

possui graduação em Medicina pela Faculdade de Ciências Médicas - Uerj (1986) e em Economia pelo Instituto de Economia - UFRJ (2004), mestrado em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social - Uerj (1996) e doutorado em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social - Uerj (2003).