

JUSTIÇA E DIREITOS HUMANOS

Experiências de Assessoria Jurídica Popular

Ficha técnica:

Justiça e Direitos Humanos: Experiências de Assessoria Jurídica Popular

Realização: Terra de Direitos

Organizadores: Darci Frigo, Fernando Prioste e Antônio Sérgio Escrivão Filho

Colaboradores: Leandro Franklin Gorsdorf, Maria Rita Reis e Sara Regina Gorsdorf

Autores: Boaventura de Souza Santos (Prefácio) – Observatório da Justiça Portuguesa/ Leandro Franklin Gorsdorf (Introdução)/ Ana Valéria Araújo – Fundo Brasil de Direitos Humanos/ Andrea Lazzarini Salazar e Karina Bozola Grou – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC/ Elena Erling Severo e Rubia Abs da Cruz - Themis Assessoria Jurídica e Estudos de Gênero/ Ester Rizzi e Salomão Ximenes – Ação Educativa/ Fernando G. V. Prioste – Terra de Direitos/ Joenia Wapichana – Conselho Indígena de Roraima/ Luciana C. F. Pivato – Terra de Direitos/ Marcela Fogaça Vieira – Conectas Direitos Humanos/ Nelson Saule Jr, Karina Uzzo, Luciana Bedeschi, Vanessa Koetz, Stacy Torres e Isabel Ginters – Instituto Polis/ Rafael Filippin – Liga Ambiental/ Rebecca Oliveira Duarte – Observatório Negro/ Renata Reis – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA/ Sérgio Leitão – Greenpeace Brasil

Edição: Laura Bregenski Schühli (MtB 8405-PT)

Obra da capa: Candido Portinari, A Justiça de Salomão, 1943 (Painel a têmpera/tela 179X191 cm). Imagem do acerto Projeto Portinari, gentilmente autorizada a reprodução por João Candido Portinari.

Diagramação: Cristiano Suguimati

Revisão Final: Tágidi Mar Ribeiro

Impressão e Acabamento: Maxigrafica

Tiragem: 1000 exemplares

Apoio Institucional: Fundação Ford

Justiça e direitos humanos: experiências de
assessoria jurídica popular – Curitiba, PR:
Terra de Direitos, 2010.
p. 254; 21 x 15 cm.

ISBN 978-85-62884-01-6

Inclui bibliografia.

1. Assistência judiciária – Brasil. 2. Direitos humanos – Brasil.

CDD

347.81017

1ª edição: julho de 2010.

TERRA DE DIREITOS

Rua Desembargador Ermelino

de leão, n. 15, cj. 72 - Centro

CEP: 80.410-230 – Curitiba (PR)

Fone/Fax: 41 3232-4660

comunicacao@terradedireitos.org.br

www.terradedireitos.org.br

Bibliotecária responsável: Mara Rejane Vicente Teixeira

PREFÁCIO

Boaventura de Souza Santos

INTRODUÇÃO

Conceito e sentido da assessoria jurídica popular em Direitos Humanos

Leandro Franklin Gorsdorf

ARTIGOS

- 01 Direitos Humanos no Brasil: a atuação de organizações da sociedade civil em defesa dos direitos sociais e ambientais 17
Sergio Leitão e Ana Valéria Araújo
- 02 “O grande atoleiro de carne”: mulheres, cervejas e Gilberto Freyre 27
Rebeca Oliveira Duarte
- 03 Advocacy feminista para o acesso à Justiça 45
Elena Erling Severo e Rubia Abs Da Cruz
- 04 Litigância estratégica em Direitos Humanos – A atuação da sociedade civil no acesso a medicamentos no Brasil 61
Marcela Fogaça Vieira e Renata Reis
- 05 Alimentos transgênicos, Direitos Humanos e o Poder Judiciário 85
Andrea Lazzarini Salazar e Karina Bozola Grou
- 06 Litigância estratégica para a promoção de políticas públicas: as ações em defesa do direito à educação infantil em São Paulo 105
Ester Rizzi e Salomão Ximenes
- 07 Plano Diretor e efetiva participação popular: a “revisão” do plano estratégico de São Paulo 129
Nelson Saule Jr., Karina Uzzo, Luciana Bedeschi, Vanessa Koetz, Stacy Torres e Isabel Ginters
- 08 A construção das hidroelétricas como afronta aos direitos de comunidades rurais 145
Rafael Filippin
- 09 A reafirmação da Raposa Serra do Sol e novos desafios 181
Joenia Wapichana
- 10 Justiciabilidade dos Direitos Humanos e territorialidade quilombola: experiências e reflexões sobre a assessoria jurídica popular na litigância 199
Fernando G. V. Prioste
- 11 O Acampamento Elias de Meura e uma experiência de assessoria jurídica popular na defesa dos direitos humanos dos trabalhadores rurais sem terra 223
Luciana C. F. Pivato

04 LITIGÂNCIA ESTRATÉGICA EM DIREITOS HUMANOS – A ATUAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL NO ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL

*por Marcela Fogaça Vieira^[59]
Renata Reis^[60]*

Introdução

A carta constitucional de 1988 cristalizou a defesa e o respeito aos direitos humanos no país – entre eles o direito à saúde. A nova constituição marcou o rompimento com o período ditatorial imediatamente anterior e trouxe oportunidade para que os movimentos sociais e organizações da sociedade civil pudessem recorrer ao sistema judiciário em busca da efetivação de seus direitos. A litigância em direitos humanos no Brasil é objeto de diversos estudos e análises por parte da sociedade civil e da academia e a partir da leitura desses estudos percebe-se uma concentração de litigância em relação a direitos civis e políticos. Não obstante a importância da litigância nessa seara, percebendo os direitos humanos como indivisíveis e interdependentes, acreditamos ser fundamental avançar também na concretização dos direitos econômicos, sociais e culturais por meio da utilização de estratégias de litigância.

Na busca da efetivação do direito à saúde e à assistência farmacêutica adequada, muitos daqueles que necessitam urgentemente de medicamentos recorrem à via judicial. Esse caminho não poderia ser diferente tendo em vista a situação limite em que muitas pessoas se encontram e faz-se necessária uma pronta resposta do judiciário. No entanto, a sociedade civil organizada brasileira, ao longo dos últimos anos, vem recorrendo às esferas judiciais e administrativas questionando as causas que levam às altas cobranças por medicamentos e insumos de saúde. Através desse novo caminho, a sociedade civil organizada não buscou afastar a responsabilidade do Estado em prover os insumos necessários à saúde da população, mas buscou incluir mais um ator nesse processo: as empresas farmacêuticas.

Hoje, a luta e a litigância em busca da satisfação do acesso a tratamentos no Brasil não está mais descolada da denúncia dos abusos do sistema de patentes e práticas anticompetitivas por parte das empresas detentoras das tecnologias. Esse artigo se dedica a discutir algumas experiências em litigância do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), grupo esse composto por organizações da sociedade civil^[61], e que

[59] Marcela Fogaça Vieira: Advogada da Conectas Direitos Humanos, coordenadora do projeto Artigo 1º de litigância estratégica em direitos humanos.

[60] Renata Reis: Advogada da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA, coordenadora do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP.

[61] O GTPI é atualmente composto pelas seguintes organizações da sociedade civil brasileira: Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA; CONECTAS Direitos Humanos;

há alguns anos milita para mitigar o impacto das regras de apropriação intelectual na saúde pública. O grupo trabalha com a perspectiva de que o Estado é ator essencial da efetivação do direito à saúde, seja implementando da melhor forma possível as diretrizes do Sistema Único de Saúde, seja coibindo ações abusivas de empresas privadas, posto que essas são também atores indissociáveis na promoção do acesso a tratamentos e do respeito aos direitos humanos.

Serão abordados dois casos emblemáticos de como a sociedade civil brasileira tem utilizado a via judicial como forma de minimizar esse impacto e ampliar o acesso a medicamentos e tornar o direito humano à saúde mais efetivo.

O primeiro caso a ser analisado conta a experiência da primeira ação civil pública ajuizada no Brasil com o intuito de obrigar o Poder Público a emitir uma licença compulsória para um medicamento – a combinação *Lopinavir/Ritonavir*, utilizada no tratamento da AIDS. A emissão de uma licença compulsória possibilitaria a fabricação e comercialização de versões genéricas desse medicamento, o que levaria a uma significativa redução de preço e economia de recursos públicos.

O segundo caso trata do questionamento da constitucionalidade do mecanismo de concessão de patentes conhecido como *pipeline*, pelo qual foram solicitadas mais de mil patentes no Brasil. Caso seja reconhecida a inconstitucionalidade dessas patentes, seus objetos cairão imediatamente em domínio público, possibilitando sua utilização por qualquer interessado. No caso dos medicamentos, isso possibilitaria a comercialização de versões genéricas de inúmeros medicamentos essenciais, inclusive constantes nas listas de medicamentos essenciais e excepcionais do SUS, gerando enorme economia de recursos públicos e possibilitando a ampliação do acesso.

Justiciabilidade dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – Ajudicialização do Direito à Saúde

O direito à saúde é reconhecido internacionalmente como um direito fundamental de todo ser humano. Com a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, a saúde passou a ser entendida como “*um estado de completo bem-estar físico, mental e social*” e “*gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir*” passou a “*constituir um dos direitos fundamentais de todo o ser humano*”^[62]

Os principais tratados internacionais de direitos humanos, todos eles ratificados pelo Brasil, estabelecem o direito à saúde como um direito humano fundamental. Entre eles a Declaração Universal dos Direitos do Homem (*Artigo XXV. Todo homem*

[62] Constituição da Organização Mundial da Saúde – disponível em www.who.int, acessado em 04 de julho de 2009.

tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar), a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem de 1948 (*Artigo 10. 1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de Bem-estar físico, mental e social*) e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (*Artigo 12. 1. Os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental*), que possui força cogente.

No Brasil, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988. A Constituição, em seu artigo 6º, estabelece quais são os direitos sociais definidos, em seu preâmbulo, como valores supremos da nossa sociedade, entre os quais está inserido o direito à saúde. Além disso, o direito à saúde é condição essencial para o cumprimento do postulado da dignidade da pessoa humana, bem como está intrinsecamente ligado ao direito à vida. Caracterizando-se como direito essencial para a plena realização da vida e da dignidade, a Constituição Federal configurou o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme disposto em seu artigo 196. Visando à promoção da saúde, a Constituição estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de atendimento integral, garantindo acesso dos cidadãos a tratamento médico adequado, nos termos do artigo 198.

Os dispositivos constitucionais referentes ao direito fundamental à saúde foram regulamentados pela Lei nº 8.080/90, conhecida por Lei Orgânica da Saúde, que estabelece ainda os objetivos e as atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde prestados pelo Poder Público. Entre os objetivos do SUS, está a previsão de realização de ações assistenciais e de atividades preventivas e, no campo de atuação, prevê a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Desse modo, o ordenamento jurídico brasileiro constitui a saúde como direito fundamental e respalda a pretensão de acesso universal a tratamento, bem como impõe ao Estado tal dever. Deve o Estado, portanto, agir de maneira a assegurar o direito fundamental à saúde de seus cidadãos, adotando políticas públicas que reflitam essa obrigação.

Nesse sentido, a jurisprudência vem consolidando o entendimento de que, como corolário dos artigos 196 e 198 da Constituição, **é dado a todo o indivíduo exigir que o Estado disponibilize os meios necessários para concretizar o direito fundamental à saúde**, inclusive o fornecimento de medicamentos. O Supremo Tribunal Federal (STF) firmou entendimento no sentido de reconhecer que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República e que cabe ao Poder Público zelar por sua implementação.^[63]

[63] Recurso Extraordinário 271.286/RS, relator Ministro Celso de Mello, Informativo STF nº 210, de 22.11.2000, p. 3.

Sendo assim, o direito à saúde insere-se dentre as prestações positivas do Estado, enunciadas pela Carta Magna, e que possibilitam melhores condições de vida. Não constitui mera norma programática, sem efetividade. O Estado, em suas três esferas de Poder, encontra-se vinculado à implementação dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal de 1988, estando juridicamente obrigado a cumprir as tarefas e os deveres impostos pelo texto constitucional na busca da efetiva concretização desses direitos. Deve o Estado adotar medidas positivas para que possa cumprir o estipulado na Constituição.

Não obstante toda a construção doutrinária e jurisprudencial desenvolvida nos últimos anos afirmando a possibilidade de se cobrar judicialmente determinado serviço de saúde do Poder Público – ou seja, consolidando a justiciabilidade do direito à saúde – o STF foi recentemente palco de uma audiência pública que visava justamente debater os limites e as possibilidades de se demandar a prestação de tratamentos e medicamentos pela via judicial.^[64]

Não se nega aqui que há excessos. No entanto, a experiência demonstra – como demonstraram os diversos especialistas que participaram da audiência pública – que esses excessos são poucos e que devem ser tratados como exceções e não como regra, não tendo o condão de restringir a justiciabilidade do direito à saúde.

De fato, em decisões recentíssimas proferidas pelo Presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes^[65], foi confirmado o entendimento de que a omissão administrativa no tratamento de determinada enfermidade poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas – reafirmando a justiciabilidade do direito à saúde decorrente de sua aplicação imediata estabelecida pela Constituição Federal.

Em suas decisões, o Min. Gilmar Mendes reconheceu que, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Assim, portanto, não haveria que se falar em interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros poderes quanto à formulação de políticas públicas. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento.

[64] Para mais informações sobre a audiência pública sobre saúde no STF, ver <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>, acessado em 02 de outubro de 2009.

[65] STA 175, Relator(a): Min. PRESIDENTE, Presidente Min. GILMAR MENDES, julgado em 18/09/2009, publicado em DJe-182 DIVULG 25/09/2009 PUBLIC 28/09/2009 e STA 244, Relator(a): Min. PRESIDENTE, Presidente Min. GILMAR MENDES, julgado em 18/09/2009, publicado em DJe-180 DIVULG 23/09/2009 PUBLIC 24/09/2009, disponíveis em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp>, consultado em 02 de outubro de 2009.

Em relação aos casos em que não há uma política pública previamente formulada, o Min. Gilmar Mendes formulou alguns critérios para análise da obrigação estatal no fornecimento de determinada prestação de saúde. Não é objeto do presente artigo fazer uma análise pormenorizada dos critérios em discussão no STF. Gostaríamos apenas de destacar que, ao que tudo indica, a única vedação que o Supremo Tribunal Federal deverá estabelecer ao fornecimento de tratamentos de saúde está relacionada aos tratamentos de caráter meramente experimental e à ausência de registro sanitário na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda assim admitindo algumas exceções a essa vedação.

Um último ponto em relação à discussão, atualmente em andamento no STF, que gostaríamos de mencionar – e que está mais diretamente relacionado aos casos abordados neste artigo – diz respeito ao valor cobrado pelos tratamentos de saúde. Ainda que o STF entenda que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, entendemos que esta questão constitui o ponto principal que ensejou toda a recente discussão sobre a justiciabilidade do direito à saúde.

De fato, o maior problema apontado pelos gestores de saúde nas diversas ações em trâmite no STF e ressaltado nas manifestações apresentadas durante a audiência pública é a escassez de recursos públicos e a necessidade de alocação desses recursos da forma mais eficiente possível. Assim, antes de pensar em restringir ainda mais os já tão negligenciados direitos fundamentais da população, acreditamos ser necessário trazer para a discussão sobre a obrigação do Estado de custear prestações de saúde de alto custo **a questão dos preços cobrados pelos serviços de saúde, especialmente no que se refere a medicamentos essenciais**. Não é apenas se o Brasil deve ou não disponibilizar tratamentos de saúde para quem deles necessita (obrigação imposta pela Constituição Federal e legislação infraconstitucional e já consolidada pela doutrina e jurisprudência) que deve ser analisado, mas também o preço que o governo brasileiro vem pagando por esses tratamentos. Outro aspecto que não deve mais ser negligenciado nesse debate é a responsabilidade das empresas farmacêuticas transnacionais no estabelecimento de altos preços, aproveitando-se de uma situação de monopólio, em muitos casos abusivo, via patentes de invenção.

Foi por esta razão que participamos, na qualidade de especialistas, da audiência pública sobre saúde realizada no STF com a tese sobre o **impacto da proteção à propriedade intelectual nos preços de medicamentos e nas políticas públicas de saúde**.^[66]

Antes de começarmos a análise dos casos, acreditamos ser necessária uma breve explicação sobre o atual sistema de proteção à propriedade intelectual na área farmacêutica no Brasil e seus efeitos no sistema público de saúde.

[66] Manifestação oral realizada pela Conectas Direitos Humanos, representando o GTPI, disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Heloisa_Almeida.pdf e manifestação escrita disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Memorial_Conectas.PDF, acessados em 02 de outubro de 2009.

Os direitos de propriedade intelectual e seus impactos na saúde pública

A discussão sobre os direitos da propriedade intelectual tem sido cada vez mais intensa na sociedade. Muito se discute sobre a eficácia do sistema de proteção ora estabelecido para alcançar os objetivos de promover a inovação tecnológica e a transferência e difusão de tecnologia. Além disso, questões sobre acesso ao conhecimento são cada vez mais constantes e acirram o debate sobre o uso de flexibilidades dentro do sistema de proteção vigente ou mesmo sobre a possibilidade de adoção de um sistema mais adequado para promover o acesso e ao mesmo tempo incrementar a inovação.

O aprofundamento das regras de propriedade intelectual ocorrida nos últimos anos trouxe um impacto direto na saúde pública e no acesso da população aos medicamentos essenciais. As patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores e permitem que estes impeçam terceiros de fabricar, usar, comercializar, vender ou importar as invenções patenteadas. Os possíveis concorrentes são impedidos de atuar no mercado durante o tempo de proteção estabelecida, – no caso de patentes de invenção, 20 anos. Ou seja, as patentes limitam a concorrência e criam uma situação de monopólio, que permite aos titulares dos direitos estabelecer altos preços, com impacto significativo no acesso a medicamentos.

O principal tratado internacional de propriedade intelectual na atualidade é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Esse acordo foi assinado em 1994 e representou importante mudança no tratamento dado aos direitos de propriedade intelectual, cujo aspecto comercial passou a ser priorizado.

Antes da constituição da OMC, os temas relacionados à propriedade intelectual eram tratados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), criada em 1967. Em 1974, a OMPI passou a ser um organismo temático do sistema da Organização das Nações Unidas (ONU). O papel da OMPI no sistema internacional de propriedade intelectual começou a dar sinais de enfraquecimento quando o tema dos direitos de propriedade intelectual passou a ser discutido no âmbito do comércio internacional, durante a chamada Rodada Uruguaí do Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio (GATT – sigla do inglês *General Agreement on Tariffs and Trade*), que ocorreu entre 1986 e 1994. A Rodada culminou na criação da OMC.

Essa mudança de foro para a OMC foi fortemente influenciada pelas indústrias de alta tecnologia dos países desenvolvidos. O fato de o Acordo da OMC ter sido negociado como um pacote único facilitou a tarefa de convencer os países em

desenvolvimento a aceitarem as regras mais rígidas para os direitos de propriedade intelectual em troca de promessas de compensações nas áreas agrícola e de produtos têxteis. Importante observar que essa inclusão no âmbito da OMC proporcionou aos países desenvolvidos uma ferramenta para impor a observância dos direitos de propriedade intelectual, qual seja, o Mecanismo de Solução de Controvérsia – MSC da OMC.

A principal mudança trazida pelo Acordo TRIPS foi o estabelecimento da obrigatoriedade de proteção da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo os produtos e processos farmacêuticos. Os países tiveram que modificar suas legislações nacionais para adequar-se ao TRIPS, o que representou para muitos o reconhecimento de proteção via patentes para campos tecnológicos não desenvolvidos internamente.

O Brasil, até 1996, não reconhecia patentes para produtos e processos farmacêuticos em sua legislação. Apesar da possibilidade conferida pelo Acordo TRIPS para alterar sua legislação até 2005, o Brasil, já em 1996, aprovou a nova Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), que incluiu proteção para o setor farmacêutico, e que passou a vigor a partir de 1997.

A adoção de patentes para o setor farmacêutico no Brasil causou grande impacto no sistema público de saúde, uma vez que impossibilitou a produção nacional de versões genéricas de novos medicamentos. Os genéricos são comercializados a preços muito mais acessíveis em relação aos produtos patenteados, tendo em vista que a entrada de novas versões no mercado promove a concorrência. A entrada de competidores genéricos no mercado quebra a lógica do monopólio, em que fornecedores exclusivos podem praticar altos preços. No caso do tratamento para HIV/AIDS, por exemplo, a resposta brasileira à epidemia foi baseada no acesso universal e gratuito de medicamentos possibilitado principalmente pela produção nacional de medicamentos genéricos, o que não teria sido possível caso os medicamentos fossem protegidos por patentes no país à época.

Em seguida à aprovação da nova lei de propriedade industrial, diferentes desafios surgiram para a manutenção das políticas públicas de assistência farmacêutica. O maior desses desafios está relacionado ao aumento no custo dos tratamentos devido à utilização de novos medicamentos sujeitos à proteção patentária e impedidos de serem produzidos nacionalmente ou importados a preços mais acessíveis. Esses novos medicamentos estão sendo recomendados pelos consensos terapêuticos para substituir ou complementar protocolos de tratamento anteriores, incorporando novas tecnologias de tratamento.

No caso da AIDS, estudo realizado pelo Ministério da Saúde demonstra que a incorporação de medicamentos patenteados nos consensos terapêuticos e o aumento de pacientes em tratamento de segunda linha (com utilização de medicamentos patenteados) colocou em risco a sustentabilidade da política de acesso universal a tratamento para HIV/AIDS no Brasil ⁶⁷¹ e, consequentemente, a saúde e a vida de milhares de brasileiros. É neste cenário que a possibilidade de utilização das flexibilidades previstas pelo Acordo TRIPS se torna necessária.

O Acordo TRIPS permite que os países membros incluam em suas legislações algumas flexibilidades ou salvaguardas que possam garantir proteção para a saúde pública. As principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPS são: período de transição (artigos 65 e 66), licença compulsória (artigo 31), importação paralela (artigo 6), uso experimental (artigo 30), exceção Bolar (artigo 30) e ação do setor de saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no artigo 8).

No entanto, o Brasil não aproveitou o período de transição de 10 anos permitido pela OMC para que os países em desenvolvimento reconhecessem patentes para todos os campos tecnológicos. O Brasil utilizou o período de transição por menos de dois anos, tendo alterado sua lei em 1996, com aplicação a partir de maio de 1997.⁶⁸¹ Além disso, a legislação brasileira deixou de adotar algumas das flexibilidades permitidas pelo TRIPS e, em alguns aspectos, estipulou regras além do requerido pelo Acordo.

É importante ressaltar que a proteção da saúde, por meio da utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS, além de absolutamente legal e constitucional no Brasil, foi igualmente reafirmada na Declaração de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública em 2001, além de figurar em inúmeras resoluções aprovadas no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) e outras organizações das Nações Unidas até o presente.⁶⁹¹

No entanto, muito embora algumas dessas flexibilidades estejam incorporadas na legislação brasileira e sejam compatíveis com as regras internacionais, a sua previsão normativa não tem resultado em efetiva utilização como forma de minimizar o impacto das patentes no sistema de saúde, não apenas no Brasil, mas também em muitos países em desenvolvimento. Recentemente, alguns países em desenvolvimento fizeram uso das medidas do TRIPS, especialmente a licença

[67] MINISTÉRIO DA SAÚDE, Programa Nacional de DST/AIDS, A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil, Brasília, 2005. Disponível em http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE96-7C96622C85A3%7D/Cons._nacional_sustentabilidade.doc

[68] Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA, Patentes: por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?, 2006, disponível em www.abiaids.org.br, acessado em 22 de janeiro de 2009.

[69] Durante a 54ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada em 2001 em Genebra, a OMS, partindo de uma proposta formulada pelo Brasil, aprovou a Resolução WHA 54.11 na qual reafirma a primazia dos interesses da saúde pública em face da produção e comercialização de produtos farmacêuticos e estabelece o direito de acesso a medicamentos como um direito fundamental do ser humano. A Comissão das Nações Unidas para os Direitos Humanos também aprovou uma declaração definindo o acesso aos remédios como uma questão de direitos humanos, nos termos da Resolução 2004/26: “1. Reconhece que o acesso a medicamentos no contexto de epidemias como o HIV/AIDS, tuberculose e malária é um elemento fundamental para o alcance progressivo da completa realização do direito de todos de gozar do mais elevado nível possível de saúde física e mental.” (tradução livre).

compulsória, como forma de aumentar o acesso a tratamento, como foi o caso da Tailândia^[70] e também do Brasil em 2007. Na realidade, as licenças compulsórias já foram utilizadas em diversas situações e em diversos países, incluindo países desenvolvidos^[71]. É importante notar que apesar de serem publicamente contra a emissão de licenças compulsórias para o tratamento de doenças como a Aids, países desenvolvidos, como os Estados Unidos da América por exemplo, já fizeram uso de licenças compulsórias quando estas tinham por objetivo a garantia de seus interesses. Como visto, o atual sistema de proteção à propriedade intelectual possibilita às empresas a prática de preços monopolísticos extremamente elevados e proibitivos para a maior parte das pessoas e governos de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Assim, é absolutamente necessário que as flexibilidades permitidas pelo Acordo TRIPS - como a licença compulsória - sejam de fato utilizadas quando o sistema de propriedade intelectual entrar em conflito com o interesse público local e com as obrigações assumidas pelos governos em relação aos direitos humanos, principalmente em relação ao direito à saúde.

Assim, passamos a abordar as estratégias judiciais utilizadas por grupos da sociedade civil brasileira visando à promoção do direito fundamental à saúde por meio da utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS e da revogação de normas TRIPS-plus, especialmente no que tange à ação civil pública ajuizada para a emissão de uma licença compulsória para o medicamento *Lopinavir/Ritonavir* e à Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 4234, que questiona a constitucionalidade das patentes *pipeline*.

Caso Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®) - Buscando a utilização das flexibilidades do acordo TRIPS para proteção da saúde pública

A licença compulsória (permissão de uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular), flexibilidade prevista pelo artigo 31 do Acordo TRIPS, é possível ser concedida sob diversos fundamentos, entre eles emergência nacional ou interesse público, sendo estes os fundamentos que mais se aplicam às políticas de saúde pública.

A Lei 9.279 de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil (conhecida como Lei de Propriedade Industrial – LPI), estabelece a possibilidade de concessão de licença compulsória, para que terceiros possam explorar o produto por ela protegido sem consentimento de seu titular. O artigo 68 da LPI prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma

[70] Tailândia, Ministry of Public Health and the National Health Security Office, Facts and evidences on the ten burning issues related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand, 2007. Disponível em <http://www.moph.go.th/hot/White%20Paper%20CL-EN.pdf>, acessado em 03 de maio de 2009.

[71] Neste sentido, ver estudo produzido por Knowledge Ecology International – KEI, Recent examples of the use of compulsory licenses on patents disponível em http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf, acessado em 22 de janeiro de 2009.

abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico. O mesmo dispositivo estabelece ainda que uma licença compulsória poderá ser também concedida em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro ou quando a comercialização do produto patenteado não satisfizer às necessidades do mercado. Poderá haver licenciamento compulsório ainda em casos de patentes dependentes, nos termos previstos no artigo 70 da LPI. Por fim, o artigo 71 prevê que poderá ser concedida uma licença compulsória em casos de **emergência nacional ou interesse público declarados em ato do Poder Executivo Federal**.

Em 1999, o artigo 71 da LPI foi regulamentado pelo Decreto nº 3.201, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público. Por este decreto entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional, e 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.

No Brasil, a ameaça de emissão de licença compulsória foi o principal instrumento de pressão utilizado durante os processos de negociação de preços dos medicamentos antirretrovirais com os detentores dessas patentes desde 2001. Já nessa época, o laboratório público da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos) foi capaz de subsidiar a ameaça de licença do Ministério da Saúde com as referências de preços aceitáveis e capacidade para produzir os medicamentos localmente. Naquele momento as empresas preferiram reduzir os preços de seus produtos a ter os seus direitos patentários flexibilizados.^[72]

Outras ameaças semelhantes se seguiram nos anos posteriores. No entanto, pelo fato de o governo brasileiro nunca ter até então emitido efetivamente a licença compulsória para a produção local de medicamentos ou importação de medicamentos de outros países, a estratégia de negociação de preços tornou-se ineficiente e os preços posteriormente alcançados foram insatisfatórios. Nos anos de 2004 e 2005, por exemplo, os preços dos medicamentos *Nelfinavir* e *Efavirenz* foram mantidos, enquanto o preço do *Lopinavir/Ritonavir* foi reduzido em 1%. Os descontos obtidos para os novos medicamentos, *Tenofovir* e *Atazanavir*, foram de 5,2% e 7,7%, respectivamente.

O Brasil é um dos poucos países do mundo que mantém uma política de acesso universal e gratuito para tratamento da AIDS. De acordo com dados do Programa Nacional de DST/AIDS, estima-se que há no Brasil 630 mil pessoas infectadas com o vírus HIV. Destas, 190 mil utilizam medicamentos ARV para tratamento da

[72] J.A.Z. BERMUDEZ, M.A. OLIVEIRA, G.C. CHAVES, "O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública". In J.A.Z. BERMUDEZ, M.A. OLIVEIRA, A. ESHER (orgs.), op.cit., pp. 69-90.

doença.^[73] Segundo dados da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde, o Brasil gastou, em 2007, R\$ 600.000.000.928,00 (seiscentos milhões novecentos e vinte e oito mil reais) com aquisição de medicamentos antirretrovirais. Desse montante, 32,67% foram gastos em medicamentos fabricados nacionalmente, em contraposição a 67,33% gastos com medicamentos importados.^[74] Essa enorme proporção do orçamento a ser gasto com medicamentos patenteados tem colocado em risco a sustentabilidade e a universalidade do programa de tratamento da AIDS no Brasil^[75], referência de excelência em todo o mundo.

Os gastos com a compra do medicamento Kaletra® (associação dos princípios ativos *Lopinavir* e *Ritonavir*), produzido pelo Laboratório Abbott, representava em 2005 aproximadamente 30% de todo o gasto do Programa Nacional DST/AIDS com a compra de medicamentos. Este valor exorbitante levou o governo brasileiro a entrar em um processo de negociação com a Abbott visando à redução do preço do medicamento. Na época, o Kaletra® era utilizado por 17.000 pessoas no Brasil.

A empresa, no entanto, se recusava a reduzir os preços e o governo brasileiro deu mais um passo em direção à emissão de uma licença compulsória. O então Ministro da Saúde, Humberto Sérgio Costa Lima, declarou a fabricação nacional do *Lopinavir/Ritonavir* de interesse público, conforme disposto na Portaria nº 985/GM de 24 de junho de 2005, publicada no Diário Oficial da União no dia 27 de junho. A declaração de interesse público permitiria a concessão de licenciamento compulsório, a fim de promover a produção nacional do referido medicamento, com custo menor e transferência de tecnologia capaz de manter a sustentabilidade do programa de tratamento antirretroviral e a consequente atenção do direito à saúde e à vida da população vivendo com HIV/AIDS. À época, o Brasil pagava por comprimido do *Lopinavir/Ritonavir* \$ 1,17. Havia uma expectativa de que se fosse emitida a licença compulsória, o produto poderia ser produzido pelo laboratório público Farmanguinhos por US\$ 0,41.^[76]

A necessidade de produção nacional de uma versão genérica do medicamento em questão como forma de preservar a sustentabilidade do programa universal de tratamento fica também evidente na fala de diversos conselheiros do Conselho Nacional de Saúde – (CNS), durante a 157ª Reunião Ordinária realizada nos dias 10 e

[73] Brasil, Programa Nacional de DST/AIDS, Sistema de Monitoramento de Indicadores, disponível em <http://sistemas.aids.gov.br/monitoraids2/abrir.asp?valor=234>, acessado em 22 de janeiro de 2009.

[74] Brazil, National Aids Program, 2008. Presentation during the XVII International Aids Conference, Mexico City, Mexico.

[75] Nesse sentido, ver: Brasil, Programa Nacional de DST/AIDS, A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil, Brasília, 2005. Disponível em:

http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE96-7C96622C85A3%7D/Cons_nacional_sustentabilidade.doc

[76] Técnicos da Saúde, Indústria e Comércio analisaram proposta da Abbott referente ao Kaletra, Agência Nacional da Aids, 19 de agosto de 2005. Disponível em: <http://sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=66822>.

11 de agosto de 2005.^[77] Tais ponderações resultaram na Resolução 352/05,^[78] aprovada por unanimidade de votos, que, diante do fracasso da negociação de redução dos preços de medicamentos, determinava a emissão imediata de licenças compulsórias não só para o *Lopinavir/Ritonavir*, mas também para outros ARVs como o *Efavirenz* e o *Tenofovir*, que também oneram em muito o orçamento do SUS.

Não obstante, a resolução não foi homologada pelo presidente do Conselho Nacional de Saúde – o Ministro da Saúde à época, Sr. Saraiva Felipe. O Ministério da Saúde, além de não homologar a resolução, contrariando a opinião dos membros do Conselho Nacional de Saúde, não determinou a concessão de licenciamento compulsório, descumprindo com seu dever de garantir o direito à saúde da população.

De fato, após meses de negociação, a União Federal, por meio do Ministério da Saúde, fez um acordo com a Abbott Laboratórios do Brasil^[79] – empresa detentora da patente do Kaletra[®], considerado por muitos grupos da sociedade civil como um péssimo acordo e claramente TRIPS plus, uma vez que foram estabelecidas cláusulas mais restritivas do que as adotadas pelo Acordo TRIPS^[80]. O acordo, apesar de representar uma redução no preço cobrado pelo medicamento, previu cláusulas contrárias ao interesse público nacional, tais como: obrigatoriedade de não concessão de licença compulsória, não fornecimento de qualquer assistência de fabricação do medicamento e manutenção do preço estipulado (US\$ 1.380 por paciente/ano) até o final de 2011, quando a patente do medicamento já estaria próxima a expirar e não importando o incremento da demanda ou variação internacional de preços.

A não emissão de uma licença compulsória nesse caso levou organizações da sociedade civil membros do GTPI^[81], em conjunto com o Ministério Público Federal, a ajuizarem uma ação civil pública^[82] inédita no Brasil contra o governo e contra a Abbott, demandando a emissão de uma licença compulsória para o *Lopinavir/Ritonavir*. Uma decisão favorável permitiria a produção local de uma versão genérica do medicamento^[83].

[77] Conselho Nacional de Saúde, Ata da centésima quinquagésima (sic) sétima reunião ordinária. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_05.htm, acessado em 22 de outubro de 2009.

[78] Conselho Nacional de Saúde, Resolução 352, de 11 de agosto de 2005. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_05.htm, acessado em 22 de outubro de 2009.

[79] Brasil, Ministério da Saúde, Acordo entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Abbott, disponível em http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B132F255F-85A2-4939-8626-0BB7EE507C72%7D/AIDS_BR_.pdf, acessado em 21 de janeiro de 2009.

[80] GTPI, Acordo do Governo Brasileiro com a Abbot Frustra Expectativas dos Brasileiros, 13 de julho de 2005, disponível em http://www.rebrip.org.br/_rebrip/pagina.php?id=659, acessado em 10 de janeiro de 2009.

[81] Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA; CONECTAS Direitos Humanos; Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; Grupo pela Valorização, Integração e Dignidade do doente de Aids de São Paulo – Pela Vida (SP); Grupo de Incentivo à Vida – GIV; Grupo de Apoio à Prevenção à Aids – Gapa (SP); Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero.

[82] Processo n.º 2005.34.00.035604-3, 15ª Vara Cível da Justiça Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

[83] R. REIS, Patentes farmacêuticas, acesso e produção de ARVs, Boletim ABIA, Rio de Janeiro, Ago-Out. 2006.

No entanto, a medida liminar que foi solicitada no começo do processo foi negada sob os argumentos de que a emissão de uma licença compulsória poderia gerar retaliações pelos países desenvolvidos, possível falta de medicamento e ausência de capacidade de produção nacional do medicamento. A medida liminar é uma decisão que analisa o objeto da ação, mas não representa uma decisão final no processo. Os autores interpuuseram recurso de agravo de instrumento^[84] contra o indeferimento do pedido de concessão de medida liminar que, no entanto, foi indeferido pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

Importante ressaltar um aspecto que chama atenção no presente caso: a forma como o Poder Judiciário brasileiro vem lidando com processos envolvendo questões relacionadas à proteção da propriedade intelectual. No caso em análise, as decisões demonstram que o Poder Judiciário brasileiro considera que a utilização de flexibilidades de interesse para a saúde pública violaria as normas internacionais de proteção à propriedade intelectual, levando à aplicação de represálias ao Brasil. Há uma nítida reprodução do discurso internacional adotado pelas indústrias farmacêuticas e até por governos de países desenvolvidos, sem o desenvolvimento de qualquer análise crítica sobre o tema.

Já foi mencionado que, apesar de serem publicamente contra a emissão de licenças compulsórias para o tratamento de doenças como a Aids, países desenvolvidos, como os Estados Unidos da América, por exemplo, já fizeram uso de licenças compulsórias quando estas tinham por objetivo a garantia de seus interesses^[85]. No mesmo sentido, ressaltamos que ao mesmo tempo em que a empresa Abbott contestava a emissão de licença compulsória do Kaletra[®], ela requereu a concessão de uma licença compulsória em relação à tecnologia utilizada em um kit de genotipagem para o vírus da hepatite C, patenteada pelo laboratório Innogenetics^[86]. A solicitação de uma licença compulsória pela Abbott se contrapõe aos argumentos por ela utilizados para contestar a legalidade do uso da referida medida. Não pode a empresa sustentar que a utilização da licença compulsória é ilegal e prejudicial ao sistema de proteção à propriedade intelectual e à inovação, quando ela mesma solicita a concessão de uma licença compulsória de uma patente de outro laboratório, sobretudo no presente caso, no qual a licença compulsória visa à proteção da saúde e da vida de milhares de cidadãos brasileiros e não a obtenção de ainda maiores lucros por um laboratório transnacional.

Visando combater os argumentos utilizados para a não concessão da medida liminar, em 2006, o GTPI, apoiado pela organização internacional Médicos Sem Fronteiras (MSF), contratou especialistas nacionais e internacionais para avaliar a capacidade técnica de quatro laboratórios nacionais (dois públicos e dois privados)

[84] Agravo de instrumento nº 2006.01.00.022732-8, 5ª Turma do TRF da 1ª Região.

[85] Esse foi o caso, amplamente conhecido do medicamento Cipro da Bayer, por ocasião dos supostos ataques bioterroristas com Antrax nos Estados Unidos. Ver <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/1613410.stm>, acessado em 20 de outubro de 2009.

[86] <http://www.innogenetics.com/site/pressview.asp?id=189&lang=E&print=true>, consultado em 13 de agosto de 2009.

para a produção de medicamentos antirretrovirais, com ênfase para os mais novos (conhecidos como de segunda linha, como é o *Lopinavir/ritonavir*. Ficou comprovada a capacidade de produção local dos laboratórios brasileiros para produzir antirretrovirais (tanto de primeira quanto de segunda linha)^[87]. Estes resultados foram também verificados em outros dois estudos concomitantes levados a cabo no Brasil pela Fundação Clinton e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). A produção nacional do medicamento supriria a demanda do medicamento, e, até que o medicamento fosse produzido internamente, o mesmo poderia ser importado de outros países.

Esses argumentos foram utilizados na ação civil pública como forma de subsidiar a decisão final do juiz na ação, uma vez que a medida liminar que foi negada é um pedido prévio que não encerra o processo. A ação civil pública ainda aguarda julgamento.

A primeira licença compulsória para AIDS no Brasil

Enquanto a ação civil pública do *Lopinavir/Ritonavir* não é julgada, diversos fatos novos ocorrem no cenário brasileiro, entre eles a emissão da primeira licença compulsória para medicamentos para AIDS, após forte pressão da sociedade civil organizada. A licença compulsória só foi de fato utilizada no Brasil em 2007, para o medicamento *Efavirenz* comercializado pelo laboratório transnacional *Merck Sharp&Dohme* utilizado por 80 mil pessoas no país.

O custo paciente/ano no Brasil era de US\$ 580 desde 2003, enquanto no mercado internacional era possível encontrar preços muito mais baixos. Na época, o medicamento era comercializado por cerca de R\$ 3 por comprimido, representando um total de R\$ 90 milhões por ano. Após longa tentativa de negociação com a *Merck*, a única oferta realizada pela empresa foi a de reduzir os preços em 2%, oferta considerada inaceitável pelo governo brasileiro. O *Efavirenz* foi declarado de interesse público em abril e a licença compulsória foi emitida em maio de 2007.

Na emissão da licença, foi informado que a versão genérica do medicamento seria importada da Índia por meio de organismos internacionais (Unicef e Opas), até que houvesse a produção por laboratórios brasileiros. Assim, o Brasil passou a comprar uma versão genérica produzida pelo laboratório indiano *Ranbaxy*, ao preço de R\$ 1 por comprimido, um terço do preço anteriormente pago. Com a aquisição do genérico indiano, a economia inicial superou R\$ 60 milhões por ano^[88]. Na época da concessão da licença compulsória, o governo estimou que a economia de recursos

[87] J. M. FORTUNAK, O.A.C. ANTUNES, A produção de ARV no Brasil – uma avaliação, Rio de Janeiro, ABIA/MSF, 2006. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/media/ARV.pdf>, acessado em 22 de janeiro de 2009.

[88] CHAVES, G. C. Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em <http://www.abiaids.org.br/cedoc/publicacoes/artigos.aspx?lang=pt&mid=6&smid=2&siid=7&fg=Materias%20Informativos>

públicos seria de mais de US\$ 235 milhões de 2007 a 2012, ano em que a patente do medicamento expira no Brasil^[89].

A sociedade civil comemorou a medida e o GTPI imediatamente publicou um documento de referência para ativistas e para a sociedade em geral, rebatendo os principais argumentos contrários à licença compulsória, principalmente levados a público pelas empresas farmacêuticas transnacionais, escritórios de advocacia nacionais que defendem seus interesses no país e demais setores conservadores ligados às indústrias^[90].

Em janeiro de 2009, foi anunciada a produção nacional do medicamento pelo laboratório público Farmanguinhos, que será comercializado ao preço de R\$ 1,35 por comprimido, 45% do preço praticado pela Merck. É compreensível que o preço inicial do *Efavirenz* brasileiro não seja o mesmo do praticado pelos concorrentes indianos, tendo em vista o volume de venda, número de produtores e pré-adaptação do parque industrial até 2005 (ano em que a Índia reconheceu patentes farmacêuticas). A produção em larga escala é um importante fator na redução de preços. Por esse mesmo motivo é de se esperar que o preço do produto brasileiro seja reduzido em curto prazo, pelo aumento da produção não só do *Efavirenz*, mas também de outros medicamentos ARVs cujas patentes vão expirar em breve e também de medicamentos de alto custo utilizados no tratamento de outras doenças. Além disso, o fortalecimento da produção nacional é a resposta para outro problema que terá que ser enfrentado em breve: a incapacidade dos laboratórios internacionais em atender a crescente demanda por ARVs no mundo^[91].

A licença compulsória no Brasil, assim como outros países em desenvolvimento - a exemplo da Tailândia -, provocou uma imensa modificação no cenário nacional, trazendo novos elementos para o conteúdo da ação civil pública apresentada em 2005, e, espera-se, tendo importante potencial de influenciar a decisão final do juiz. Primeiramente, trouxe um precedente não existente anteriormente, evidenciando o benefício da medida para a continuidade do programa de acesso universal a tratamento. Segundo, a licença compulsória emitida na Tailândia para o *Lopinavir/Ritonavir* - além de outros medicamentos para Aids e problemas cardíacos - levou à empresa Abbott a reduzir o preço do medicamento para países de renda média, o que incluiu o Brasil (o custo passou para US\$ 1000 por paciente/ano). Ou seja, uma decisão local teve um efeito global, muito embora esse valor ainda esteja alto quando comparado com o preço praticado em países de baixa renda elegíveis pela empresa (US\$ 500 por paciente ano) e considerando o número

[89] MINISTÉRIO DA SAÚDE, Programa Nacional de DST/AIDS, *Efavirenz*: questões sobre licenciamento compulsório. Abril, 2007. Disponível em <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMIDDBB9D8E24F11488C916A863985A5CD2BPTBRIE.htm>

[90] Ver nota 32.

[91] VIEIRA, Marcela e REIS, Renata. A vitória do genérico. Estado de São Paulo, Caderno Aliás. 31 de janeiro de 2009. Disponível em http://www.estadao.com.br/suplementos/not_sup316231,0.htm, acessado em 21 de novembro de 2009.

crescente de pacientes que utilizam o medicamento. Terceiro, evidenciou a importância da Índia como fornecedor de alternativas genéricas mais baratas em casos de utilização das flexibilidades do TRIPS e a urgente necessidade de os países desenvolverem a capacidade de produção local de medicamentos essenciais, principalmente em decorrência da mudança legislativa ocorrida na Índia em 2005, quando passou a permitir o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, com a consequente impossibilidade de produção de versões genéricas dos novos produtos.

O licenciamento compulsório, utilizado de fato em 2007, foi um aceno positivo do governo à bandeira de ampliação do acesso e sustentabilidade do programa de tratamento do HIV/AIDS amplamente defendido pelos movimentos sociais. Além disso, a possibilidade sinalizada pelo governo de fazer uso da licença compulsória para outros medicamentos^[92] é extremamente desejável, pois visa a assegurar a sustentabilidade não apenas do Departamento Nacional DST/AIDS e Hepatites Virais, mas também de todo o sistema público de saúde.

O caso das patentes *pipeline* - Questionando a adoção de medidas TRIPS-plus prejudiciais à saúde

O GTPI também atuou fortemente na denúncia e no questionamento da constitucionalidade das chamadas patentes *pipeline* no Brasil. O mecanismo *pipeline*, da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 4234 recentemente ajuizada pelo Procurador Geral da República, constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até a alteração da legislação sobre propriedade intelectual ocorrida em 1996, possibilitando a proteção patentária de produtos farmacêuticos e alimentícios. O mecanismo *pipeline* é uma forma de possibilitar proteção retroativa para objetos já patenteados em outros países ou já divulgados no Brasil, ferindo assim o princípio da inderrogabilidade do domínio público e violando direito adquirido da coletividade. As patentes *pipeline*, por concederem proteção a setores tecnológicos estratégicos, como medicamentos e alimentos, causaram grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

No final de 2007, organizações da sociedade civil^[93] apresentaram ao Procurador Geral da República uma representação^[94] que demonstra a inconstitucionalidade de dois artigos da legislação brasileira de propriedade intelectual, que criaram o

[92] Brasil, Discurso do Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz. Palácio do Planalto, Brasília, 04 de maio de 2007. Disponível em <http://www.imprensa.planalto.gov.br/download/discursos/pr128-2.doc>, acessado em 22 de janeiro de 2009.

[93] A representação foi proposta pela Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), por meio do GTPI, e pela Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), entidade membro do GTPI.

[94] Representação disponível na íntegra na página eletrônica da Conectas Direitos Humanos: http://www.conectas.org/noticia.php?not_id=192, acessado em 22 de janeiro de 2009.

mecanismo de concessão de patentes conhecido como *pipeline*. A representação pediu ao Procurador Geral da República para que este ingressasse com uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI) contra o mecanismo *pipeline* perante o Supremo Tribunal Federal, uma vez que organizações da sociedade civil não possuem legitimidade para ajuizar esse tipo de ação^[95].

Uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI) é um instrumento judicial que permite o controle concentrado de constitucionalidade de uma lei ou ato normativo em âmbito federal, ou seja, por meio dessa ação é possível questionar se determinada legislação – federal ou estadual - está ou não de acordo com a Constituição Federal brasileira. A ADI é julgada diretamente pelo Supremo Tribunal Federal e a declaração de inconstitucionalidade resulta por retirar a norma questionada do ordenamento jurídico e impedir que esta produza quaisquer efeitos.

O mecanismo *pipeline*, questionado na ADI requerida, constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes até então, entre os quais produtos farmacêuticos e alimentícios. As patentes *pipeline* foram concedidas durante o período de vacância da lei de propriedade intelectual brasileira, ou seja entre 1996 e 1997. As patentes *pipeline* ferem a Constituição Federal por concederem proteção patentária a conhecimentos que já estavam em domínio público, violando direito adquirido da coletividade. Além disso, ferem também as razões pelas quais a Constituição determinou proteção à propriedade intelectual, uma vez que não atendem ao interesse econômico e tecnológico do país. Assim, não há nada que justifique a sua concessão.

De fato, os pedidos de patentes pelo mecanismo *pipeline* sujeitos apenas a uma análise formal seguiriam os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - pelo escritório de patentes brasileiro (INPI).

Ainda mais grave, a proteção patentária pela via *pipeline* representa a concessão de privilégios a invenções que já se encontravam em domínio público. O Brasil adota o princípio da novidade absoluta em matéria de patentes, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou no estado da técnica^[96] em qualquer lugar, em qualquer tempo, não pode ser protegida^[97]. As invenções protegidas pelo *pipeline* já se encontravam no estado da técnica, uma vez que já haviam sido publicadas no

[95] Os legitimados para a propositura da ação direta de inconstitucionalidade estão estipulados no artigo 103 da Constituição Federal. São eles: o Presidente da República; a Mesa do Senado Federal; a Mesa da Câmara dos Deputados; a Mesa da Assembléia Legislativa ou da Câmara Legislativa do Distrito Federal; o Governador de Estado ou do Distrito Federal; o Procurador-Geral da República; o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; partido político com representação no Congresso Nacional; confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional.

[96] Estado da técnica ou estado da arte é toda a informação tecnológica tornada acessível ao público no Brasil ou no exterior, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, antes da data do depósito da patente ou do modelo de utilidade (art. 11, § 1º da LPI).

[97] Denis B. BARBOSA, Pipeline: uma inconstitucionalidade patente. Disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>, acessado em 03 de dezembro de 2008.

exterior. Como os pedidos de patente foram feitos no Brasil após o término do período de prioridade^[98], as invenções já eram de domínio público, não cabendo proteção a elas.

As patentes *pipeline* causam grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. De acordo com levantamento feito pelo GTPI, dentro do prazo legal de um ano a contar da publicação da Lei nº 9.279/96, foram depositados 1.182 pedidos *pipeline*^[99], dos quais mais da metade já foi concedido e as demais concessões estão em andamento^[100].

Parte da contrariedade ao desenvolvimento econômico brasileiro causada pela concessão das patentes *pipeline* pode ser demonstrada em termos de valores monetários. Um parecer técnico elaborado por conceituados economistas^[101] a pedido das organizações autoras da representação que deu origem à ADI dimensiona o prejuízo hipotético causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil no caso de compras governamentais de cinco medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento da AIDS ocorridas entre 2001 e 2007. **Os dados revelam que o Brasil gastou entre US\$ 420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da Organização Mundial de Saúde - OMS) e US\$ 519 milhões (comparando com preços mínimos da organização Médicos sem Fronteiras) a mais**, apenas na compra dos cinco medicamentos antirretrovirais.

Ainda que este cálculo seja hipotético, para se ter uma idéia do prejuízo estimado, ele é o equivalente, respectivamente, **a 5,5 e 6,8 vezes o valor gasto em P&D (pesquisa e desenvolvimento) por ano**, realizado pelo conjunto da indústria farmacêutica no Brasil (cerca de US\$ 77 milhões de dólares em 2003^[102]). Esse prejuízo estimado também é equivalente, respectivamente, **a 3,6 e 4,4 vezes o valor dos recursos públicos destinados pelo governo à inovação**, através dos editais de financiamento no período 2003-2006^[103].

Considerando que as patentes concedidas pelo mecanismo *pipeline* chegam a quase 1.200 e que seus períodos de proteção são muito superiores aos 7 anos analisados, torna-se quase impossível mensurar o real prejuízo monetário causado pela concessão de patentes *pipeline*, o qual, no entanto, foi estimado pela economista autora do parecer na ordem de **alguns bilhões de dólares americanos**.

[98] De acordo com o artigo 4 da Convenção da União de Paris – CUP, aquele que tiver apresentado um pedido de patente de invenção em um determinado país terá o prazo de 12 meses para apresentar o mesmo pedido em outros países. Este prazo é conhecido como “período de prioridade”.

[99] Conforme consulta realizada no Banco de Patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial em outubro de 2007: www.inpi.gov.br.

[100] J. A. Z. BERMUDEZ, R. EPSZTEJN, M. A. OLIVEIRA, L. HASENCLEVER, O acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças recentes e Implicações para a Produção Local e Acesso da População aos Medicamentos, Rio de Janeiro, Ensp-Fiocruz/OMS, 2000, p. 131.

[101] Lia Hasenclever - Economista, mestre em Economia Industrial e doutora em Engenharia de Produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro.

[102] IBGE, 2005. Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica. PINTEC 2003. Rio de Janeiro: IBGE, 2005.

[103] Paranhos, Julia e Lopes, Rodrigo. (2007). Políticas de Financiamento à Inovação na Indústria Farmacêutica. In: VIII Seminário de Economia Industrial. GEEIN/UNESP – Araraquara.

O *Efavirenz*, medicamento recentemente licenciado compulsoriamente, é protegido por uma patente através do mecanismo *pipeline*. Ou seja, quando esse medicamento foi depositado no Brasil não mais atendia ao requisito de novidade (pois a informação sobre a invenção já havia sido publicada no exterior cinco anos antes)^[104]. O *Efavirenz* é o maior exemplo de que as patentes *pipeline* foram uma política contra o interesse público, exigindo que o Estado tomasse medidas de flexibilização, para remediar um ato anterior praticado pelo próprio Estado.

Outros medicamentos fundamentais para uma resposta adequada à epidemia de HIV/AIDS, como o *Lopinavir/Ritonavir*, *Abacavir*, *Nelfinavir* e *Amprenavir*, também foram protegidos pelo pipeline, assim como o medicamento para câncer – *Imatinib* ou *Glivec* (nome comercial), entre muitos outros, incluindo alguns das listas de medicamentos essenciais e excepcionais do SUS.

A representação teve por objetivo a propositura de uma ADI, ou seja, o principal objetivo é demonstrar que as patentes *pipeline* são contrárias à Constituição Federal. No entanto, acreditou-se ser de relevância ao caso demonstrar que as patentes *pipeline* não são parte do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual e, em certos pontos, são incompatíveis com este sistema. Essa estratégia teve o intuito de evitar que as regras do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual possam ser utilizadas como entrave ao questionamento dessas patentes perante o Poder Judiciário brasileiro, como já ocorreu no caso da não concessão da medida liminar na ação civil pública para a licença compulsória do Kaletra[®], como acima relatado.

Assim, demonstrou-se que o mecanismo *pipeline* não foi uma exigência de acordos adotados pelo Brasil em âmbito internacional e é até mesmo incompatível com o Acordo TRIPS, a Convenção da União de Paris (CUP) e o Tratado de Cooperação em Patentes – (PCT) da Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

Foram recebidas diversas cartas de organizações da sociedade civil internacional especialistas no tema que demonstram seu apoio à ação do GTPI, além de reforçarem os argumentos de incompatibilidade das patentes *pipeline* o sistema internacional.^[105] Essas cartas de apoio recebidas também demonstram a importância da ação no cenário internacional, principalmente em relação ao papel de liderança que o Brasil exerce em âmbito internacional em questões relacionadas à propriedade intelectual e à saúde pública.

[104] B. CORIAT, F. ORSI, C. d'ALMEIDA, TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges, *Industrial and Corporate Change Advance Access*, November 2006, pp. 1- 30.

[105] Os grupos e pesquisadores que enviaram cartas de apoio foram: 1 - Fundación IFARMA - Colômbia; Oxfam International; Thai network of people living with HIV/AIDS; (TNP+); AIDSACCESS Foundation; Thai Foundation for consumers; Thai Rural Doctors society; Thai Chronic renal failure network; Thai Alternative Agriculture network; Thai Parents network; Thai Rural Pharmacist society; Thai NGOs Coalition on AIDS; FTA Watch; Drug Study Group; Prof. Kevin Outterson (Boston University School of Law); Prof. Brook K. Baker (Northeastern University School of Law); Knowledge Ecology International (KEI); Third World Network; Lawyers Collective HIV/AIDS Unit; Indian Network for People Living with HIV/AIDS; Delhi Network of Positive People; Alternative Law Forum; Cancer Patients Aid Association e ActionAID India.

Como dito anteriormente, em maio de 2009, dois anos após a representação da sociedade civil, o Procurador Geral da República ingressou com a ADI 4234 questionando a constitucionalidade das patentes *pipeline*.

A ação já levanta forte interesse dos setores industriais. Até o momento do fechamento deste artigo, várias associações ligadas a setores industriais já haviam pedido para ingressar na ação na qualidade de *amicus curiae* ^[106]. Constam na ADI até o momento os seguintes pedidos: Associação Brasileira de Sementes e Mudanças (ABRASEM), Associação Brasileira de Química Fina (ABIFINA), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), PróGenéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI).

Além das associações ligadas aos setores industriais apontadas acima, diversas organizações do GTPI ingressaram com dois requerimentos de *amici curiae*, a saber: o primeiro é assinado pela CONECTAS Direitos Humanos e o GAPA São Paulo e o segundo pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, Médicos sem Fronteiras Brasil, Grupo de Incentivo à Vida – GIV, GAPARS, Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC e Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR ^[107]. Até o momento, o único requerimento de ingresso como *amicus curiae* deferido pela Relatora da ação, – Ministra Cármen Lúcia, - foi o da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) ^[108].

É com grande expectativa que acompanhamos o desenrolar da ADI em questão e esperamos com ansiedade a decisão do Supremo Tribunal Federal que pode devolver à sociedade patentes injustamente retiradas do domínio público.

O GTPI nesse momento prepara o lançamento de uma campanha via internet denominada “STF, julgue o caso das patentes *pipeline*”, com vistas a estimular o ativismo e a mobilização da sociedade em torno do tema.

[106] Oriundo do direito norte-americano, o “amicus curiae” (amigo da corte) permite que terceiros interessados se manifestem em ações de seu interesse, colaborando para a decisão do órgão judiciário.

[107] As petições elaboradas pelas organizações do GTPI, assim como as das demais organizações, estão disponibilizadas para consulta no site do Supremo Tribunal Federal (www.stf.jus.br), no andamento processual da ADI 4234 e no site www.stfemfoco.org.br.

[108] Data de fechamento da redação do artigo: 22 de outubro de 2009

Considerações finais

A saúde é um direito humano fundamental e, no ordenamento constitucional brasileiro, constitui um direito público subjetivo do qual decorre a prerrogativa jurídica de qualquer cidadão poder exigir do Estado a implementação de prestações positivas impostas para sua efetivação, inclusive o fornecimento de tratamentos médicos em sua integralidade.

Não se nega, evidentemente, que os recursos públicos disponíveis para a implementação de políticas públicas de saúde são escassos. No entanto, antes de se pensar em restringir o direito à saúde dos cidadãos, especialmente no que se refere aos tratamentos de alto custo, é necessário perguntar por que o custo desses tratamentos é tão alto e se há alternativas para sua redução. Cabe lembrar que o Brasil se comprometeu, inclusive em esferas internacionais, a aplicar o máximo de recursos disponíveis na efetivação do direito à saúde.

É necessário que o governo brasileiro adote internamente as medidas de proteção à saúde, pela legítima flexibilização da proteção à propriedade intelectual, que defende tão veementemente em esferas internacionais. E não apenas para os medicamentos utilizados no tratamento do HIV/AIDS, mas para todos os medicamentos essenciais para a saúde de sua população. A economia de recursos públicos é incalculável, assim como o são os consequentes benefícios que serão gerados aos cidadãos brasileiros, sem a necessidade de restringir ainda mais seus tão já negligenciados direitos fundamentais. A própria OMC, pela *Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública*, declarou que saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos medicamentos com preços acessíveis, valendo-se de todos os meios de flexibilização dos direitos decorrentes da proteção da propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPS, tal como a licença compulsória. Além disso, a OMS e a ONU também já se pronunciaram no sentido de que o direito à propriedade intelectual em casos de acesso a medicamentos para pacientes com AIDS em países com população carente deve ser relativizado. É importante ressaltar que a maioria dessas resoluções foram propostas e lideradas pelo governo brasileiro nessas instâncias de negociação, sendo necessário que as políticas adotadas em âmbito interno mantenham coerência com o que é defendido no nível internacional.

O Relator Especial da Organização das Nações Unidas para o direito à saúde, Anand Grover, em recente relatório^[109] apresentado ao Conselho de Direitos Humanos, analisou os efeitos do Acordo TRIPS no acesso a medicamentos e, conseqüentemente, na promoção e proteção do direito à saúde. E recomendou: “97. *O Relator Especial, desse modo, recomenda que os países em desenvolvimento e os*

[109] UNITED NATIONS. Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover. Geneva: UN, 2009. A/HRC/11/12.

países menos desenvolvidos devem revisar suas leis e políticas e considerar se fizeram uso integral das flexibilidades do Acordo TRIPS ou se incluíram medidas TRIPS-plus, e se necessário devem considerar modificar sua legislação e políticas para usar totalmente essas flexibilidades”.

No entanto, na realidade, os países em desenvolvimento enfrentam um triplo desafio quando efetivamente tentam fazer uso das flexibilidades de interesse para a saúde. Primeiro, para a incorporação das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS nas legislações nacionais dos países são necessárias grandes negociações entre os diversos atores envolvidos, e aqueles que defendem a sua incorporação enfrentam a pressão do forte lobby da indústria farmacêutica. Essa dificuldade de incorporação das flexibilidades nas legislações nacionais pode ser ilustrada por um estudo realizado com 19 países da América Latina e Caribe que demonstra que nenhum dos países incorporou plenamente em suas legislações todas as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS.^[110] Em segundo lugar, mesmo após serem incorporadas nas legislações nacionais, os países em desenvolvimento raramente utilizam as flexibilidades. O caso do Brasil é sintomático nesse sentido. Há anos o Brasil ameaça utilizar a licença compulsória como forma de assegurar a sustentabilidade do programa universal de tratamento de HIV/AIDS, ameaçada pelos altos preços praticados pela indústria farmacêutica. No entanto, apenas em 2007 o governo brasileiro emitiu a primeira – e única – licença compulsória da história do país. Por fim, quando os países efetivamente utilizam as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e incorporadas em suas legislações nacionais, eles são criticados e eventualmente punidos pelos governos dos países desenvolvidos ou pelas próprias empresas transnacionais, a despeito do que reza o Acordo e de o direito de sua utilização já ter sido reiteradas vezes afirmado pela ONU, OMS e pela própria OMC. Em relação à implementação das flexibilidades existentes, principalmente a licença compulsória, o recente caso do *Efavirenz* permitiu um maior avanço da percepção de como a sociedade em geral lida com o tema. Ao mesmo tempo em que houve muita pressão na grande mídia contra a licença compulsória emitida pelo governo brasileiro, muitos grupos puderam apoiar o interesse público e a importância da medida. Muitos grupos pressionaram o governo a favor da implementação das flexibilidades para a proteção da saúde pública como parte da agenda de movimentos HIV/AIDS e de saúde. Ainda, houve grande apoio internacional à adoção da licença compulsória.^[111]

Neste caso, também houve a demonstração de que o governo brasileiro está comprometido com o acesso universal ao tratamento e à saúde. Apesar disso, alguns fatores foram essenciais para que o governo tomasse a medida: o importante precedente aberto pela Tailândia ao emitir uma licença compulsória, a existência de uma oferta no mercado farmacêutico internacional para o fornecimento do

[110] CHAVES, Gabriela Costa e OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. Bulletin of the World Health Organization, January 2007.

[111] http://www.agenciaaids.com.br/arquivos/lista_abia.doc, acessado em 21 de janeiro de 2009.

medicamento licenciado e principalmente pressão por parte da sociedade civil organizada, sobretudo de grupos que militam no campo da saúde pública e dos direitos humanos.

No entanto, essa não é uma batalha encerrada e existem muitas outras barreiras a serem superadas. Já é sabido que os custos de novos antirretrovirais estão aumentando e demandam a maior parte do orçamento do Ministério da Saúde para a compra desses medicamentos. Cada vez mais pacientes estão fazendo uso dos medicamentos de segunda linha, medicamentos estes patenteados no Brasil. Os medicamentos ainda mais novos também estão patenteados em outros países em desenvolvimento, produtores de genéricos, como a Índia. Assim, em caso de emissão de uma licença compulsória, não haverá nenhuma outra oferta no mercado para o fornecimento do medicamento, sendo a única alternativa a sua produção local.

Os direitos humanos, principalmente o direito à saúde, estão intimamente relacionados a um debate sobre direito ao desenvolvimento e direito de desfrutar do progresso científico e suas aplicações. O ativismo da sociedade civil é componente essencial para a garantia desses direitos e a denúncia dos abusos cometidos por empresas transnacionais, seja no tocante aos direitos de propriedade industrial, seja nos abusos concorrenciais e econômicos praticados por essas empresas. O papel dos Estados, embora mais fragilizado pelas assimetrias advindas dos grandes acordos de comércio, tem papel fundamental não apenas em zelar e prover medicamentos a sua população, mas também em resistir aos avanços de práticas liberalizantes notoriamente contrárias ao interesse público.

Muitos desafios estão postos em termos de litigância contra grandes empresas transnacionais. Um deles, talvez o principal, é a dificuldade em incluir esse novo ator nas demandas de direitos humanos.

Outro aspecto que dificulta a atuação da sociedade é a mobilização em torno de um tema novo nas agendas dos movimentos e que demanda o conhecimento de um sistema completamente opaco, em que as informações são acessadas com enorme dificuldade. O sistema de patentes foi desenvolvido a partir da ideia da revelação de conhecimento, mas, no entanto, aqueles que manejam e trabalham no tema sabem que estamos falando mais de segredos do que de revelações.

Por fim, apesar das dificuldades encontradas, acreditamos que a via judicial pode e deve ser utilizada como um canal em potencial para a defesa de direitos coletivos no tema de acesso a medicamentos e propriedade intelectual principalmente porque: (a) é uma forma de implementar alternativas dentro do atual sistema de patentes em vigor no Brasil; (b) é uma forma de aumentar a atenção pública sobre os impactos negativos dos direitos de propriedade intelectual no acesso à saúde; (c) é uma forma de estimular a participação e envolver o Poder Judiciário na adoção de medidas que possam pressionar o Poder Executivo a implementar flexibilidades para a proteção da saúde pública.

