

ACORDO MERSOCUL-UNIÃO EUROPEIA: OS PERIGOS PARA A SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA

Briefing PET/TEPP do IRI (Dezembro/2020)

Bianca Carvalho

NÚCLEO DE PESQUISA EM REFÚGIO & DESENVOLVIMENTO

O Núcleo de Pesquisa em Refúgio & Desenvolvimento (NPR&D) convergiu as linhas de pesquisa do Programa Tutorial de Ensino (PET) do Instituto de Relações Internacionais (IRI) da PUC-Rio.

Financiado pelo Ministério da Educação (PET) e pela PUC/Rio (TEPP), o Programa de Educação Tutorial do IRI foi criado para promover a formação em pesquisa. Tem como foco a atuação do Brasil na ampla área de desenvolvimento internacional, com especial atenção para a interseção entre políticas públicas e Relações Internacionais nos amplos campos de mobilidade, desenvolvimento e direitos humanos.

Os briefings são fruto do valioso apoio das bolsas PET e TEPP.

Mais informações em www.pet-iri.com.

Tel.: 3527-1557.

RESUMO

Desde a assinatura do Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo Trips) pelos países membros da Organização Mundial do Comércio em 1995, a saúde pública dos países em desenvolvimento tem sofrido com diversas restrições a produção de medicamentos genéricos. Os medicamentos genéricos são essenciais para a manutenção da Política Nacional de Medicamentos do Brasil, desse modo, ao longo do briefing será analisado como as medidas de proteção à propriedade intelectual impactam a saúde pública e como as medidas TRIPS Plus sugeridas pela União Europeia no Acordo de Livre Comércio entre o Mercosul e a União Europeia afeta negativamente o programa de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde.

INTRODUÇÃO

Depois de mais de dez anos de negociações, o Acordo de Livre Comércio entre o Mercosul e a União Europeia foi assinado em 2019, sendo fortemente celebrado pelo governo Bolsonaro. No entanto, o capítulo de propriedade intelectual do acordo representa um perigo para a saúde pública dos países membros do Mercosul.

Os países que integram o Mercosul, possuem diferentes tipos de sistema público de saúde, cada um com características distintas, com diferentes meios de financiamento e garantias assistenciais. Na Argentina, por exemplo, o sistema de saúde pública é descentralizado e misto, estando dividido em três subsistemas distintos (o subsistema de Serviços Públicos de Saúde, o Subsistema de Segurança Social e o Subsistema Privado), que atendem a diferentes partes da população. Essa fragmentação do sistema de saúde argentino, é expressa em diversas fontes de financiamento; diferentes coberturas, cosseguros e copagamentos aplicados;

diferente regime e órgãos de controle e fiscalização. Além disso, o sistema de saúde argentino não é igual em

O PET do IRI/PUC-Rio foi estabelecido em 2013.



cada província do país visto que, cada província possui autonomia para decidir como serão empregadas as políticas de saúde e como serão feitos os gastos necessários. (Fernando Wasem, 2016)

No Paraguai, o sistema de saúde possui como valores a universalidade da cobertura, a abrangência de benefícios, igualdade de benefícios, solidariedade e responsabilidade social. O sistema de saúde paraguaio é dividido em subsetores constituídos por instituições públicas, privadas e mistas e é um modelo segmentado. O setor público é constituído pelo Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social; os Serviços de Saúde Militar, Policial e da Marinha; o Instituto de Bem-Estar Social (IPS); o Hospital de Clínicas, que faz parte da Universidade Nacional de Assunção; e o Centro de Saúde Materno-Infantil. O setor privado inclui organizações sem fins lucrativos (como organizações não-governamentais e cooperativas) e outras organizações com fins lucrativos (instituições de medicina pré-paga e fornecedores privados).

Já no Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição Federal de 1988, determina que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. De acordo com o artigo 7 da Lei Nº 8.080/90, o SUS, tem como princípios: **I) Equidade:** tem como objetivo diminuir as desigualdades, desse modo, investe-se mais onde a carência é maior para que todos tenham as mesmas condições de acesso a saúde; **II) Integralidade:** é o conjunto articulado e contínuo das ações dos serviços de reabilitação, serviços preventivos e curativos individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; e **III) Universalidade:** garante que qualquer cidadão tenha direito de acesso a todos os serviços públicos de saúde, em todos os níveis de assistência.

Além disso, conforme consta no Artigo 16 da Lei Nº 8.080/90, no campo de atuação do SUS, está incluída a execução de ações de vigilância sanitária; o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano. Desse modo, todos utilizam o SUS direta ou indiretamente visto que, desde o alimento que é consumido por cada brasileiro até a cirurgia que é realizada em um hospital público está sob responsabilidade do SUS.

Como foi mostrado acima, os sistemas de saúde pública dos países do Mercosul são diferentes, desse modo a pesquisa irá abordar os impactos do acordo entre a União Europeia e Mercosul na saúde pública brasileira visto que, o SUS é o único sistema público de saúde do mundo que atende mais de 100 milhões de habitantes, garantindo o acesso universal e gratuito para todos os cidadãos brasileiros.

METODOLOGIA E FONTES PRIMÁRIAS

A pesquisa consistiu na entrevista concedida pela pesquisadora em saúde pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ) Gabriela Chaves sobre o Acordo entre o Mercosul e a União europeia. Foi realizada uma análise sobre as fontes primárias utilizadas na pesquisa (texto do capítulo de propriedade intelectual do Acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia, Lei Nº 8080/90; Lei Nº 9.279/96; Lei Nº 9.787/99, portaria Nº 3.916/98, texto do acordo TRIPS

estabelecido pela Organização Mundial do Comércio e o texto da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública de 2001), a fim de analisar o impacto do Acordo TRIPS na produção de medicamentos genéricos e o impacto das medidas TRIPS Plus no Sistema Único de Saúde.

O ACORDO TRIPS

Durante a década de 70, os países asiáticos de industrialização recente começaram a lançar, baseado em cópia, algumas tecnologias e passaram a disputar o mercado. Com isso, como pontua a pesquisa "TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas", começou a surgir uma pressão para incluir o tema de direitos de propriedade intelectual dentro da agenda do General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), vinda principalmente das indústrias norte americanas de software, microeletrônica, entretenimento, química, farmacêutica e de biotecnologia, que alegavam estar sofrendo perdas em terceiros mercados devido à ausência de uma proteção adequada à propriedade intelectual.

Desse modo, mesmo com a resistência dos países em desenvolvimento foi estabelecido em 1995 o Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), que modificou o sistema internacional de propriedade intelectual. De acordo com o estudo "Tratado de livre comércio União Europeia Mercosul: Estudo de impacto de medida TRIPS-Plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil", o Acordo TRIPS estabeleceu para todos os países membros da OMC a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, restringindo tais países a autonomia de adotarem leis e políticas de propriedade intelectual, e encareceu o acesso às inovações tecnológicas. O TRIPS é um acordo de caráter vinculante, que implementou padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual e estabeleceu mecanismos de sanção aos países que não cumprissem o Acordo.

O direito de propriedade intelectual e a questão das patentes que estão incluídos no acordo TRIPS, representam um grande obstáculo para a produção de medicamentos genéricos, posto que criam uma concorrência limitada devido a criação de monopólios. Para as empresas farmacêuticas multinacionais, a proteção da propriedade intelectual, juntamente com as patentes garantem um período de exclusividade no mercado o que lhes dá o poder de definir os preços dos medicamentos. (Chaves, G; Britto, W; Vieira, M. 2017)

Antes do Acordo TRIPS, os países tinham a liberdade para definir se iriam ou não patentear certas áreas do conhecimento. Como pontua a pesquisa " O Acordo Sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades para a saúde pública no Brasil", até o final do século XX, os regimes internacionais de propriedade intelectual eram fundamentados no âmbito multilateral pelas Convenções de Paris (1883) e de Berna (1886), que preservavam a base territorial dos direitos de propriedade intelectual, Desse modo, essas Convenções não criaram leis substantivas, nem obrigavam os países membros a adotar novas leis, o que permitia que cada país membro pudesse adotar as leis

e políticas de propriedade intelectual mais adequadas em função das suas vantagens comparativas e dos seus níveis de desenvolvimento tecnológico.

Desse modo, vários países em desenvolvimento não reconheciam patentes para medicamentos, o que possibilitava uma facilidade para a produção de medicamentos genéricos, que são usados por programas públicos para tratar de forma gratuita doenças como a AIDS. O acordo TRIPS, representou, assim, uma ameaça às políticas de saúde pública, principalmente para os países em desenvolvimento como o Brasil, que possui um programa de tratamento para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)- Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS)- sustentado pelo uso de medicamentos genéricos.

Após pressões dos países em desenvolvimento sobre o Acordo TRIPS e suas consequências para a saúde pública, ficou estabelecido que apesar do TRIPS trazer elementos para a proteção da propriedade intelectual, o Acordo também preveria salvaguardas que podem ser adotadas pelos países, a fim de proteger a saúde pública.

As salvaguardas previstas no artigo 31 do TRIPS são: **I) Períodos de transição:** estabeleceu um tempo de transição que corresponde ao nível de desenvolvimento e progresso econômico de cada país com o intuito de possibilitar que os países tenham um tempo hábil para adequar suas legislações de acordo com o TRIPS; **II) Licença compulsória:** permite a autorização por parte do Estado para explorar invenções patenteadas mediante uma remuneração ao titular da patente, contornando o comportamento anti competitivo e garantindo a transferência de tecnologia e a disseminação do conhecimento; **III) Exceções de uso do governo:** concede ao Estado o direito de utilizar a patente sem obter o consentimento do titular para o interesse público, inclusive para fins de saúde pública; **IV) Importação paralela:** direito de obter produtos patenteados quando estão legalmente disponíveis em um país estrangeiro a um preço mais baixo; **V) Padrões de patenteabilidade:** de acordo com o TRIPS, a proteção de patentes deve ser concedida a produtos e processos que sejam novos, envolvam uma atividade inventiva e sejam industrialmente aplicáveis. No entanto, esses critérios não são definidos e podem ser interpretados e aplicados pelos Estados membros de acordo com suas prioridades nacionais. (Mohammed K El Said, 2010)

De acordo com a pesquisa "*A Policy Guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*", essas flexibilidades estabelecidas no artigo 31 do TRIPS, podem ser vistas como uma margem de manobra que possibilita aos países em desenvolvimento garantir que a produção e a disponibilidade de medicamentos nos seus países não sejam prejudicadas pelo acordo TRIPS, essas salvaguardas impedem que a proteção à propriedade intelectual anule o direito a saúde pública. As salvaguardas permitem que o país possa anular a exclusividade conferida pelo direito de propriedade intelectual e asseguram a entrada de medicamentos genéricos possibilitando, assim, a concorrência para promover a redução dos preços. Esse direito dos países de adotarem tais medidas de proteção da saúde pública, foi aprovada no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 2001 com a "Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública".

A declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, aconteceu como resultado da adoção de uma Declaração ministerial especial feita pelos países membros da OMC na Conferência Ministerial da OMC em Doha, com o intuito de esclarecer as ambiguidades entre a necessidade de os países aplicarem os princípios de saúde pública e os termos do Acordo TRIPS. Os países em desenvolvimento estavam receosos de que as regras de patentes do TRIPS pudessem restringir o acesso a medicamentos a preços acessíveis para as suas populações, especialmente os medicamentos utilizados no controle de doenças como a AIDS, tuberculose e malária, desse modo, a Declaração de Doha é a solução para essa preocupação visto que, implementou medidas que promovem o acesso a medicamentos a um preço acessível, como afirma o item 4 da Declaração:

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos. (Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, 2001, tradução minha)

Desse modo, como exemplifica o item 4 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, os países podem fazer uso das flexibilidades previstas no artigo 31 do Acordo TRIPS quando julgarem necessário, a fim de proteger a saúde pública e, assim, garantir o acesso de medicamentos a preços acessíveis.

Ao longo da história, a posição do Brasil acerca do tema de propriedade intelectual e concessão de patentes foi de proteção a saúde pública, visto que até 1996 o Brasil não oferecia proteção de patentes para produtos e processos químico-farmacêuticos, ou seja, possibilitava a cópia e venda de medicamentos de marca no mercado interno por qualquer empresa. Os produtos farmacêuticos, como pontua a pesquisadora Elza Moreira Marcelino de Castro, eram considerados um "bem público" e, desse modo, era permitida a sua cópia o que assegurava aos países em desenvolvimento adotar regimes de propriedade intelectual flexíveis, com o objetivo de garantir a difusão rápida e barata desses medicamentos.

Após a conclusão do Acordo TRIPS, ficou estabelecido que os países em desenvolvimento teriam até 2005 para se adequarem ao novo contexto imposto pelo Acordo TRIPS. No entanto, como destaca a pesquisa "TRIPS e a Saúde Pública: Implicações e Perspectivas", o Brasil foi alvo de fortes pressões advindas do governo norte americano, que estava descontente com a política de propriedade intelectual regente no país. O Brasil sofreu retaliações comerciais dos Estados Unidos, que aplicou sobretaxa a diversos produtos brasileiros, causando graves prejuízos para os exportadores brasileiros de suco de laranja e calçados.

Com isso, a LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996 (nova lei de propriedade intelectual) começou a valer no Brasil em 1996, protegendo os produtos farmacêuticos. Tal lei, refletiu as pressões econômicas e políticas dos Estados Unidos contra o Brasil, o que fez o país cumprir as obrigações do Acordo TRIPS antes do prazo estabelecido e introduziu o pedido de depósito retroativo, ou seja, a proteção *pipeline*.

A proteção *pipeline* introduzida na legislação brasileira, causou graves impactos no Sistema Único de Saúde visto que, ela vai além das obrigações impostas pelo Acordo TRIPS. A proteção ou patente *pipeline* é um dispositivo que possibilita a aceitação de depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos anteriormente, e no caso do Brasil está incluso o setor farmacêutico.

Patente pipeline

Conforme explicado pela pesquisadora Gabriela Chaves, para uma patente ser concedida ela tem que cumprir com os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e as patentes pipeline introduzida na legislação brasileira, foram patentes que não tiveram exame quanto aos requisitos de patenteabilidade.

A patente *pipeline*, conforme explicado no artigo " O Instituto de Patentes *Pipeline* e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde", possibilitou o depósito de pedidos de patentes mesmo fora do período de prioridade e não exigiu o exame técnico do pedido de patente, o que resultou no depósito de 1.182 pedidos de patentes, incluindo medicamentos que são tidos como essenciais ou fundamentais para o combate de problemas de saúde pública no país.

“O mecanismo pipeline, possibilitou o depósito de pedidos de patentes na área farmacêutica entre maio de 1996 e maio de 1997, assegurando proteção com base na análise formal do pedido; na não exploração da invenção no país e na concessão da patente no país de origem; sem passar pelo exame dos requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial em âmbito nacional.” (Elza Moreira Marcelino de Castro, 2018)

Portanto, a pressão imposta pelos Estados Unidos resultou na implementação de uma medida TRIPS-Plus na legislação brasileira sobre propriedade intelectual, e impediu que o Brasil utilizasse o período de transição concedido pela Organização Mundial do Comércio para adequar a legislação do país ao Acordo TRIPS.

O PROGRAMA DE ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAUDE

De acordo com o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantindo, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário, as ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Segundo o Ministério da Saúde, o Sistema Único de Saúde, é o maior sistema público de saúde do mundo posto que, é o único que atende mais de 100 milhões de habitantes, garantindo o acesso universal e gratuito para todos os cidadãos brasileiros e é financiado com o dinheiro dos impostos arrecadados pelo governo.

A LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, afirma no artigo 2 inciso 1 que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Ainda, de acordo com legislação do SUS, está incluída dentro de suas competências a assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica, ou seja, cabe ao SUS a produção e fornecimento de medicamentos de forma gratuita a população.

A PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998, estabelece a Política Nacional de Medicamentos, afirmando que a política nacional de medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei Nº 8.080/90, em seu artigo 6, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”. O propósito da Política Nacional de Medicamentos é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Desse modo, em 1999 foi implementado no Brasil a Lei dos Genéricos (Lei Nº 9.787/99), que estabelece um prazo de 20 anos para que os direitos de exclusividade expirem e, com isso, o medicamento possa ser produzido e comercializado de forma genérica. A Lei dos Genéricos, tem o intuito de implementar uma política pública que possibilite ampliar o acesso da população a tratamentos medicamentosos eficazes, seguros e mais baratos no Brasil.

A produção de medicamentos genéricos no Brasil, possibilita que a assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde seja universal, visto que os medicamentos genéricos conseguem ser 73% mais baratos do que os medicamentos de referência. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento genérico, é aquele que possui o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência e, por isso, é intercambiável com o medicamento de referência. A única coisa que o difere de um medicamento genérico do medicamento de referência é a falta do nome comercial, ou seja, o medicamento genérico é uma cópia do medicamento original que teve a sua patente expirada, possibilitando a fabricação da versão genérica. Desse modo, como o medicamento genérico não possui uma patente e, portanto, não é exclusivo, o que de acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), possibilita que ele seja, no mínimo, 35% mais barato do que os medicamentos de referência, que são patenteados.

Ainda, a empresa responsável pela produção de medicamentos genéricos deve possuir um certificado de boas práticas de fabricação e controle de qualidade, que é concedido após uma inspeção realizada pela ANVISA, que verifica a garantia da qualidade dos medicamentos. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) é preciso também comprovar a eficácia terapêutica, a segurança e a intercambialidade dos

genéricos através da realização dos ensaios de biodisponibilidade (teste de quantidade e velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea, ou seja, quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada compatível) e bioequivalência (consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, ou seja, assegura que o medicamento genérico apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao medicamento de referência).

O Sistema Único de Saúde (SUS), é o principal comprador de medicamentos no Brasil, posto que na Constituição de 1988 foi estabelecido o acesso universal à saúde e, posteriormente, foi garantido o direito à assistência farmacêutica através do SUS com a Política Nacional de Medicamentos, que entende o medicamento como um insumo essencial para a promoção e recuperação da saúde. Além disso, é preciso pontuar que, no Brasil alguns medicamentos como os anti retrovirais e os destinados para o tratamento da tuberculose não são vendidos nas farmácias privadas. Esses medicamentos são distribuídos apenas pelo Sistema Único de Saúde.

O Brasil, como pontua a pesquisa " TRIPS e a Saúde Pública: Implicações e Perspectivas" foi o primeiro país em desenvolvimento a implementar um programa de distribuição universal em larga escala de antirretrovirais, tal programa serviu de modelo para alguns países em desenvolvimento. A implementação dessa política de acesso universal e gratuito aos pacientes de AIDS a partir de 1996, enfrentou as complicações do fortalecimento da propriedade intelectual posto que, o acordo TRIPS encarece o acesso às inovações tecnológicas e, desse modo, ameaça as políticas de saúde pública do SUS.

A Lei dos Genéricos foi, portanto, essencial para estimular a produção local de medicamentos genéricos e possibilitar o tratamento gratuito e universal aos pacientes de AIDS. De acordo com o pesquisador André de Mello e Souza, a sustentabilidade do programa brasileiro de tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, tem sido garantida pela produção doméstica de medicamentos genéricos, que possibilita a substituição da importação de antirretrovirais caros não patenteados no Brasil e a obtenção de descontos das multinacionais farmacêuticas para os antirretrovirais patenteados no país devido a ameaça do governo brasileiro a essas empresas do uso de licenciamento compulsório.

O principal laboratório público brasileiro capacitado pelo governo para realizar a fabricação e o fornecimento de versões genéricas dos medicamentos antirretrovirais, é o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). De acordo com o pesquisador André de Mello e Souza, desde que o Ministério da Saúde começou a substituir as importações de antirretrovirais caros por equivalentes genéricos produzidos no Brasil, os preços desses medicamentos tiveram uma queda média de quase 81% até 2001, desse modo, a Farmanguinhos e outros laboratórios brasileiros foram capazes de baratear esses medicamentos estabelecendo margens de lucros inferiores às das multinacionais farmacêuticas e quebrando os monopólios.

É importante ressaltar que, após a retificação do Acordo TRIPS os medicamentos patenteados utilizados no tratamento do HIV/AIDS, foram comercializados a preços inacessíveis e comprometeram a capacidade dos países de ofertarem tratamento à sua população. A garantia da assistência farmacêutica no SUS representa avanços importantes na ampliação do acesso a medicamentos pela população brasileira, mas também tem enfrentado desafios significativos para a sustentabilidade desse acesso posto que, conforme aponta o estudo " Tratado de livre comércio União Europeia Mercosul: Estudo de impacto de medida TRIPS-Plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil", a incorporação de novas tecnologias em situação de monopólio aumentou os gastos do governo de R\$ 8,5 bilhões em 2008 para R\$ 14,8 bilhões em 2015.

Ademais, um dos medicamentos utilizados no coquetel contra a AIDS, o Efavirenz, foi motivo de desavenças entre o governo brasileiro e o laboratório norte americano Merck em 2007 visto que, após o Brasil fazer uso da licença compulsória fundamentada no interesse público de assegurar o programa brasileiro de tratamento do HIV/AIDS, a fabricante do medicamento, a Merck Sharp e Dohme, acusou o Ministério da Saúde de não querer negociar preços. Essa situação é um exemplo nítido sobre o conflito de interesses entre a questão de patentes e as flexibilidades do Acordo TRIPS.

É necessário destacar que, conforme aponta o artigo " O Instituto de Patentes *Pipeline* e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde", dentre os 19 antirretrovirais fornecidos pelo Ministério da Saúde, apenas 8 não são protegidos por patentes e podem ser produzidos pelos laboratórios nacionais públicos e privados. Os demais antirretrovirais, são patenteados ou estão sobre proteção no Brasil e, desse modo, são importados de empresas farmacêuticas transnacionais o que encarece os gastos do Ministério da Saúde.

AS MEDIDAS TRIPS PLUS E O ACORDO ENTRE O MERCOSUL E A UNIÃO EUROPEIA

As medidas TRIPS Plus, são dispositivos que tornam a legislação mais restritiva do que o estabelecido pelo o Acordo TRIPS. Tais medidas, anulam em diversos níveis as salvaguardas previstas no artigo 31 do TRIPS e dificultam a produção de medicamentos genéricos. As medidas TRIPS PLUS favorecem o direito do titular da patente e restringe o uso das salvaguardas, desse modo, o equilíbrio que foi buscado com a adoção das flexibilidades do TRIPS fica comprometido. (Gabriela Chaves, 2020)

Os dispositivos ou cláusulas TRIPS Plus vão além do Acordo TRIPS visto que, fortalecem o poder conferido pela propriedade intelectual e restringe o espaço para a adoção de medidas que diminuam os efeitos causados pelo abuso do poder de monopólio conferido pela propriedade intelectual. Geralmente essas medidas são encontradas nos acordos bilaterais de livre comércio, como o Acordo entre o Mercosul e a União Europeia.

As medidas TRIPS Plus relacionadas à saúde incluem a eliminação e redução dos períodos de transição, proteção de exclusividade de dados, extensão de termos de proteção de patente, restrições à

importação paralela, patenteabilidade de novo uso de substâncias médicas conhecidas, restrições ao licenciamento compulsório, patenteamento de formas de vida e limitações aos critérios de patenteabilidade, o que resulta em um impacto direto na saúde pública, na produção farmacêutica, na disponibilidade e preços dos medicamentos. (Mohammed K El Said, 2010)

No capítulo de propriedade intelectual do acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia, é possível identificar no item 6 do artigo X.3 uma abertura para a implementação de medidas TRIPS Plus pela União Europeia:

6. Nenhuma Parte será obrigada a implementar em sua legislação uma proteção mais ampla do que a exigida por este Capítulo. Este Capítulo não impede que as Partes apliquem disposições de direito interno que introduzam padrões mais elevados para a proteção e aplicação da propriedade intelectual, desde que não violem as disposições deste Capítulo. (tradução minha)

De acordo com o estudo "Tratado de livre comércio União Europeia Mercosul: Estudo de impacto de medida TRIPS-Plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil", concluiu que se for implementada no acordo a medida TRIPS Plus propostas pela União Europeia, que estende a vigência da proteção patentária dos medicamentos antirretrovirais, o gasto adicional para o Ministério da Saúde seria de aproximadamente R\$ 1,22 bilhões para apenas 6 medicamentos. Desse modo, a implementação de medidas TRIPS Plus no acordo entre os dois blocos, teria um impacto negativo no SUS, em especial nas políticas públicas de acesso a medicamentos no Brasil.

Ademais, a pesquisa "*Empty Gestures: The EU'S Commitments to Safeguard Access to Medicines*" aponta um padrão de inclusão de regras de propriedade intelectual TRIPS PLUS para os produtos farmacêuticos nas negociações dos acordos comerciais realizados pela União Europeia. Como aponta a pesquisa, todos os acordos de livre comércio da União Europeia incluem uma referência padrão que confirma sua adesão à declaração de Doha, no entanto as disposições substantivas do acordo incluem disposições TRIPS PLUS. Um exemplo disso é o Acordo de Livre Comércio entre a União Europeia e o CARIFORUM, no qual o capítulo de propriedade intelectual do acordo, afirma sua posição de defesa a saúde pública, mas deixa uma abertura para a implementação de medidas TRIPS PLUS.

TRIPS Plus

Ainda, de acordo com a pesquisadora Gabriela Chaves, se as medidas TRIPS PLUS sugeridas pela União Europeia entrarem em vigor, elas prejudicarão a produção e o fornecimento de medicamentos genéricos no Brasil visto que, qualquer medida TRIPS PLUS que garanta o monopólio patentário impede que terceiros explorem a invenção e, portanto, tal monopólio afeta diretamente qualquer esforço de produção pública de medicamentos genéricos.

“A Parte CE e os Estados do CARIFORUM signatários podem, mas não são obrigados a implementar na sua legislação uma proteção mais ampla do que a exigida pela presente secção, desde que tal proteção não infrinja as disposições desta secção.” (Artigo 139, item 5 do Acordo de Livre Comércio entre a União Europeia e o CARIFORUM, tradução minha)

“A Parte CE e os Estados do CARIFORUM signatários comprometem-se a avançar para um nível harmonizado de proteção da propriedade intelectual nas respectivas regiões.” (Artigo 141, item 2 do Acordo de Livre Comércio entre a União Europeia e o CARIFORUM, tradução minha)

Desse modo, como pontua o estudo, fica evidente que a União Europeia ao deixar uma interpretação em aberta sobre o Acordo TRIPS não respeita as salvaguardas garantidas pela Declaração de Doha visto que, a União Europeia cria obstáculos para impedir que os países tomem medidas para proteger a saúde pública. Ainda, o mesmo ocorre no Acordo entre o Mercosul e a União Europeia visto que, como citado anteriormente o item 6 do artigo X.3 do capítulo de propriedade intelectual do acordo entre os dois blocos deixa uma abertura para a implementação de medidas TRIPS PLUS pela União Europeia.

É importante destacar que, no acordo preliminar havia medidas TRIPS PLUS explícitas sugeridas pela União Europeia conforme identificado pelo estudo "Tratado de Livre Comércio União Europeia Mercosul: Estudo de impacto de medida TRIPS-Plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil". O estudo identificou três medidas TRIPS PLUS que afetariam negativamente a saúde pública brasileira. São elas: **I) Restrição da Importação Paralela**, a importação paralela é uma das salvaguardas previstas no TRIPS, desse modo, a restrição dessa salvaguarda aconteceria por meio da adoção do regime nacional ou internacional de exaustão de direitos por ambos os blocos; **II) Adoção de exclusividade de dados de testes**: as partes não permitirão que qualquer outro fabricante do mesmo produto ou produto similar obtenha aprovação para comercialização com base na aprovação de comercialização concedida ao fabricante que tenha fornecido os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos, por um período de [...] anos (o número de anos não está determinado na proposta); e **III) Extensão do tempo de vigência da patente: os países teriam** que estender o prazo de validade de uma patente de medicamento que tenha sido submetido a um procedimento de autorização administrativa para a sua comercialização, o que dificultaria a produção genérica desse medicamento.

Se tais medidas forem implementadas, tanto o Programa Nacional de Medicamentos do SUS, quanto a produção de medicamentos genéricos no Brasil serão negativamente afetados visto que, conforme aponta os Pesquisadores da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp/Fiocruz), no estudo que simula os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com os medicamentos usados no tratamento de HIV/Aids e de hepatite C, caso essas propostas da União Europeia para o capítulo de propriedade intelectual do acordo entre os dois blocos forem implementadas, o Brasil terá que desembolsar um valor adicional de até R\$ 1,9 bilhão por ano apenas para realizar a compra desses medicamentos.

CONCLUSÃO

O Acordo TRIPS estabeleceu um padrão mínimo de proteção da propriedade intelectual modificando de maneira significativa os patamares de proteção previstos nos países em desenvolvimento, e por ser considerado um padrão mínimo o TRIPS possibilitou que medidas mais fortes fossem adotadas em um

contexto de maior assimetria entre os países envolvidos em acordos bilaterais. Ao restringir e impedir o uso das flexibilidades do artigo 31 do TRIPS, as medidas TRIPS Plus ameaçam a política de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde, visto que por estabelecerem medidas mais fortes de proteção à propriedade intelectual, como o aumento da proteção patentária dos medicamentos e não possibilitarem o uso das salvaguardas do TRIPS, as medidas TRIPS Plus afetariam diretamente a produção de medicamentos genéricos no Brasil e, conseqüentemente, aumentaria os gastos do Ministério da Saúde colocando em risco a assistência universal farmacêutica do SUS.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CHAVES, G; GASPAR BRITTO, W; FOGAÇA VIEIRA, M. Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul: Estudo de impacto de medida TRIPS-Plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2017.

CHAVES, G; HASENCLEVER, L; LOPES, R; REIS, R; VIEIRA, M. O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: Aspectos econômicos e jurídicos de letérios à economia da saúde. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024>>

CHAVES, Gabriela. Mercosur-EU Free Trade Agreement: Impact analysis of TRIPS-Plus measures proposed by the EU on public purchases and domestic production of HIV and Hepatitis C medicines in Brazil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017.

CHAVES, G; FOGAÇA, M; VIEIRA, R. Access to Medicines and Intellectual Property in Brazil: Reflections and Strategies of Civil Society. *Sur, Rev. int. direitos human.* [online]. 2008, vol.5, n.8, pp.170-198. ISSN 1983-3342.

CORREA, M Carlos. TRIPS Agreement and access to Drugs In Developing Countries

DE CASTRO, Elza. O Acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2018.

DE MELLO E SOUZA, André. O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): Implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil. Rio de Janeiro: IPEA, 2011.

VENTURA, D. F. L. Saúde Pública e Integração Regional: tensões entre o direito à saúde e o comércio internacional. In: Armin Von Bogdandy; Flávia Piovesan; Mariela Morales Antoniazzi. (Org.). *Direitos Humanos, Democracia e Integração Jurídica na América do Sul*. Rio de Janeiro: Max Planck Institute/Lumen Juris/PUC-SP, 2011, v. 1, p. 449-472.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Brasil: Departamento de Ciências Biológicas da Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1994000300016>

Conceitos e Definições. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>>

DECRETO Nº 9.289, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2018. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm>

Descrição dos Sistemas de Saúde Pública de Argentina, Brasil e Uruguai. Disponível em: <<https://medium.com/@fernandoeifler/descriçao-dos-sistemas-de-saude-publica-de-argentina-brasil-e-uruguai-4b2f294dca05>>

ECONOMIC PARTNERSHIP AGREEMENT between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its Member States, of the other part. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/Trade/CAR_EU_EPA_e/CAR_EU_e.asp>

EL SAID, Mohammed. Public health related TRIPS Plus provisions in bilateral trade agreements: A Policy Guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. World Health Organization and International Centre for Trade and Sustainable Development, 2010.

Empty Gestures: The EU'S Commitments to Safeguard Access to Medicines. Disponível em: <https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/october/tradoc_153873.pdf>

LEI Nº 8080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>

Lei Nº 9279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm>

O que é um genérico? (FIOCRUZ). Disponível em: <<https://www.far.fiocruz.br/categoria-do-medicamento/o-que-e-um-generico/?print=print>>

O que são os medicamentos genéricos? (Pró Genéricos). Disponível em: <<https://www.progenericos.org.br/genericos>>

Patentes e medicamentos genéricos. Le Monde Diplomatique, 2008. Disponível em: <<https://diplomatie.org.br/patentes-e-medicamentos-genericos/>>

Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: Como afetam sua saúde? Disponível em: <
http://deolhonaspatentes.org/wp-content/uploads/2016/01/PergResp_PIPELINE_PT-1.pdf>

PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998. Disponível em: <
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>

Sistema de Saúde- Argentina. Disponível em: <
<https://sites.usp.br/iberoamericanoralhealth/perfil/argentina/sistema-de-saude-argentina/>>

Sistema de Saúde- Paraguai. Disponível em: <
<https://sites.usp.br/iberoamericanoralhealth/perfil/paraguai/sistema-de-saude-paraguai/>>

SUS: Princípios e diretrizes. Disponível em:

<<https://siteantigo.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/medicina/sus-principios-e-diretrizes/38572>>

Texto do Acordo Mercosul-União Europeia. Ministério das Relações Exteriores, 2019. Disponível em:
<<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/notas-a-imprensa/20626-texto-do-acordo-mercosul-uniao-europeia>>

Texto da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. Disponível em: <
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>

União Europeia propõe medidas que podem aumentar os gastos públicos do Brasil com medicamentos no Tratado de Livre Comércio. FIOCRUZ, 2017. Disponível em: <<https://www.cee.fiocruz.br/?q=node/656>>