



CEM Research Briefing N. 2 - Agosto/2013

Projeto - Pesquisa Aplicação dos direitos de propriedade intelectual de medicamentos: União Europeia vs. Brasil, por Dra. Elize Massard da Fonseca

Introdução

Propriedade intelectual (PI) de medicamentos é um tópico controverso em saúde pública. Direitos de PI permite que a indústria farmacêutica de pesquisa obtenha monopólio, por determinado tempo, sobre produção e comercialização de medicamentos desenvolvidos através de suas pesquisas. Se por um lado os governos devem garantir que este monopólio seja respeitado, a fim de induzir a pesquisa e desenvolvimento nesse setor, por outro, devem garantir um preço acessível desses medicamentos para a população. Durante a década de 90, países desenvolvidos e em desenvolvimento discutiram o conteúdo dessa regulação e em que medida deveria ser aplicada. Atualmente, o debate está centrado em como aplicar (enforce) os direitos de propriedade intelectual. Este estudo demonstra a influência das indústrias farmacêuticas na legislação de propriedade intelectual do bloco europeu e as tensões que emergem quando a UE tenta exportar essa preferência para outros contextos. A mensagem principal é que o transporte internacional de medicamentos tem se tornado um problema de saúde global. O Brasil lidera um grupo de 16 países que questiona as diretrizes europeias.

Achados principais

(1) Ações para aplicar as normas de PI incluem desde alertas sobre produtos falsificados e vendidos através da internet até medidas mais controversas como regras alfandegárias rígidas para controlar o trânsito de medicamentos através de portos e aeroportos europeus. Caso países membros da UE adotassem normas distintas para resolver essa questão, poderiam criar padrões distintos de proteção à saúde pública e encorajar falsificadores a agir em países com normas mais brandas.

(2) Em 2008, a Comissão Europeia (CE) criou um programa para controlar a entrada e trânsito de medicamentos falsificados no bloco (Medi-fake), onde foram confiscados mais de 34 milhões de medicamentos. Em sequência, foram emitidas resoluções, que permitiam às indústrias de medicamentos denunciarem a autoridades alfandegárias cargas em trânsito pela Europa e suspeitas de infringir normas de PI (Resolução 1383/2003). Esta colaboração resultou em 18 mil inspeções em 2010, levantando duras críticas sobre funcionários público agindo em favor de empresas privadas. Em 2008, uma consulta pública para clarificar a Resolução 1823 contou com 123 participantes, sendo 100 da indústria de medicamentos, que apoiavam a manutenção da norma nos termos atuais. Além disso, observou-se que a CE tem exportado esse modelo de aplicação de direitos de PI através de cláusulas incluídas em acordos bilaterais de comércio com países em desenvolvimento.

(3) Grande parte das apreensões referia a medicamentos oriundos da Índia com destino para a América Latina e em trânsito pelo território Europeu. Por diversas vezes, foram apreendidos medicamentos legítimos, produzidos por indústrias de medicamentos genéricos. Isto gerou um debate entre países em desenvolvimento e organizações internacionais (como Médicos Sem Fronteiras), liderados pelo Brasil, sobre o conteúdo da regulação europeia. Argumenta-se que de acordo com a Organização Mundial do Comércio (OMC), contrafação refere-se à violação do nome de marca ao passo que medicamentos de baixa qualidade ou falsificados, segundo a OMS, podem causar efeitos adversos severos. A falta de clareza da definição dos termos pode limitar o comércio legal de medicamentos genéricos e prejudicar o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento. A diplomacia Brasileira e Indiana exibiram na OMS e OMC críticas às decisões europeias. Além disso, apontaram que autoridades alfandegárias não têm treinamento adequado para verificar a validade de patentes e qualidade dos medicamentos.



(4) Há duas implicações teóricas nesse debate. Primeiro, a definição de interesse público. Ambas as coalizões expressam preocupação com a segurança dos pacientes e saúde pública. Definir a preferência da UE como um eco das demandas das indústrias farmacêuticas (que estaria obstruindo o acesso a medicamentos genéricos) ignora uma importante contribuição do bloco para estimular o desenvolvimento de tecnologias médicas e rígida regulação das indústrias farmacêuticas locais, ambos de interesse público. Ou seja, atores podem ter interesses múltiplos, controversos e fluidos ao invés de estáticos. Essas preferências podem ser alteradas em resposta à evolução das interações com o governo e entre os grupos. Segundo, refere-se à estratégia de levar o debate político para a arena institucional mais favorável (*venue-shopping*). Uma vez que a agenda de execução de PI tem sido definida como segurança nas cidades e competitividade, o controle alfandegário parece ser a esfera mais adequada. Por outro lado, a coalizão de países em desenvolvimento e ONGs criticam a alteração da arena de comércio (OMC) para alfândega, uma vez que aduana não teria legitimidade e expertise para decidir sobre PI.

Implicações para as políticas

Este estudo observou que, na UE, as indústrias farmacêuticas têm tido maior participação no processo político de execução de PI do que a sociedade civil. A UE deveria responder mais efetivamente às preferências das ONGs e suas demandas deveriam ser introduzidas com cautela nas ações de execução de PI. Estudos futuros devem entender porque esses grupos não têm sido ativos nestas discussões e que essa ausência promove desigualdades sociais e políticas. Além disso, diversas agências e departamentos têm sido responsabilizados pela execução dos direitos de PI. Esta fragmentação do processo decisório/autoridade apresenta um desafio para reguladores. Uma estratégia mais pluralista nestas questões poderia promover colaborações mais efetivas, orientadas para melhorar a saúde pública e evitando parcerias arbitrárias. Por fim, há indícios de que o Brasil pretende assinar um acordo de comércio bilateral com a UE, portanto, é necessário monitorar como os atores locais responderão a esta questão, uma vez que as preferências e incentivos desses atores não necessariamente correspondem a posição do Ministério das Relações Exteriores.

Metodologia

Para estudo qualitativo, foram realizadas 57 entrevistas com tomadores de decisão em Bruxelas, indústrias farmacêuticas, representantes de governos e grupos de pacientes, entre 2009 e 2010. Também foram analisados documentos da União Europeia (referentes a normas de comércio internacional, resoluções oficiais e notícias de jornal) entre 1990 e 2010. Para garantir o rigor metodológico, esta pesquisa adotou as seguintes ações:

- (i) Com relação ao marco teórico-metodológico, há diversos estudos em direito internacional sobre a execução das normas de PI na UE. Estes são importantes para compreender o que pode ser feito dentro das regras supranacionais, porém são insuficientes para entender de que forma os atores se comportam dentro dos limites institucionais e por quê. Esta pesquisa buscou responder a estas questões.
- (ii) Estudos sobre grupos de interesse geralmente deduzem, a priori, a preferência dos atores. Este estudo buscou investigar as preferências reveladas pelos participantes do processo de execução das regras de PI na UE, locais onde essas demandas são expressas e possíveis reações a elas.
- (iii) Este estudo utilizou fontes de informação diversificadas e buscou investigar os dois lados do debate (UE e países em desenvolvimento/ONGs).

Bibliografia

Fonseca, E.M. 2012. Intellectual property enforcement in the EU. In Greer, S. and Kruzer, P. (Org.) *European Union Public Health Policy: regional and global*. London: Routledge

Centro de Estudos da Metrópole - CEM

www.fflch.usp.br/centrodametropole/

www.centrodametropole.org.br