
**PHARMACEUTICAL MEDICINE,
BIOTECHNOLOGY, AND EUROPEAN LAW**

**Organizadores: Richard Goldberg e Julian Lonbay
Editora: Cambridge University Press, Cambridge, UK**

Sueli Gandolfi Dallari^()*

A partir de um seminário realizado pelo Institute of European Law, da Universidade de Birmingham, e pela Faculty of Pharmaceutical Medicine, do

grammatiche>>, sorta ed elaborata in dottrina per estendere il campo della giuridicità col dimostrare che vere norme giuridiche sono anche quelle direttive, che contengono <<massime, consigli, istruzioni, ammonimenti, promesse, programmi>>, viene oggi slargata nei suoi contorni concettuali e resa di...uso corrente (poco ci manca che l'intera Costituzione venga considerata programmatica!) con l'effetto (opposto) di restringere il campo della giuridicità o quanto meno della effettiva imperatività ed immediata applicabilità delle norme costituzionali, frustrando a scapito dei cittadini le garantigie solennemente proclamate della Costituzione". In Vezio Crisafulli, "La Costituzione e le sue Disposizioni di Principio", cit., p. 101.

(11) Sobre este ponto, *vide*, especialmente, José Reinaldo de Lima Lopes, "Direito Subjetivo e Direitos Sociais: O Dilema do Judiciário no Estado Social de Direito". cit., pp. 138-143.

(12) *Vide* especialmente Sônia Draibe, "Rumos e Metamorfoses: Um Estudo sobre a Constituição do Estado e as Alternativas da Industrialização no Brasil, 1930-1960". Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1985, pp. 364-381.

(*) Professor Titular, Faculdade de Saúde Pública/USP. Livre-Docente em Direito Sanitário, Universidade de São Paulo.

Real Colégio de Médicos do Reino Unido, a respeito de aspectos da legislação europeia sobre atenção à saúde, surgiu a idéia de publicar esse livro, especialmente porque se percebeu que a medicina farmacêutica e a biotecnologia estavam rapidamente se transformando em disciplinas científicas e acadêmicas. Publicado no final de 2.000, o livro contém artigos de professores de Direito e advogados especializados em biodireito (médico e não-médico), propriedade intelectual, direito internacional privado, responsabilidade civil e direito econômico, com experiência profissional, tanto no setor público, quanto na área comercial. Eles discutem o impacto da legislação europeia nos direitos nacionais e nas políticas públicas em temas específicos como medicamentos, livre movimentação de profissionais de saúde, biotecnologia, proteção dos inventos, responsabilidade pelo fato do produto e litígios transnacionais ligados à atenção à saúde.

O livro, com 240 páginas, está dividido em quatro partes: livre movimentação de bens e pessoas, competição e propriedade intelectual; regulação europeia de drogas e medicamentos; biotecnologia; e responsabilidade pelo fato do produto e litígios transnacionais ligados à atenção à saúde. Em todas elas, o grande tema discutido é a proteção ao invento e a propriedade intelectual, matéria especialmente polêmica quando vista sob a ótica do processo de globalização da economia e, por isso mesmo, muito interessante de ser examinada em detalhe na experiência europeia, que já vem disciplinando a construção do território supra-nacional, sem barreiras para a circulação de bens e mercadorias. Em relação a todas as situações de conflito examinadas é feita a apreciação da legislação e dos argumentos emanados pelos órgãos centrais da UE, em confronto com as normas e decisões inglesas, embora sejam feitas, também, referências substantivas particularmente a outros Estados europeus.

Na primeira parte, *Willian Cornish*, autor de vários livros sobre propriedade intelectual, trata em detalhe da importação paralela, tema que tem provocado reação no Brasil⁽¹⁾, fornecendo argumentos para quem deve responder quando é legal o uso de patentes para impedir a “importação paralela” e quando é politicamente desejável assim proceder. Convém lembrar que a importação paralela não é pirataria, pois se caracteriza quando um produto fabricado pelo legítimo proprietário da proteção intelectual é legalmente comprado por um operador em um país e o transporta para ser comercializado em outro. É fácil observar que é a diferença de preços nesses Estados que estimula o operador e que, portanto, quando se trata de medicamentos e outros produtos relacionados à saúde, cujos preços são fortemente influenciados pelas políticas nacionais de saúde, a variação tende a ser muito expressiva. É igualmente óbvio que a maioria dos Estados não veja razão para criar um mecanismo legal destinado a impedir a importação de bens legais

(1) Veja-se a nota publicada no *Estado de São Paulo* em de agosto de 2001, página, informando a apreensão do medicamento, a pedido do laboratório.

de mercados mais baratos. Assim como é evidente o interesse dos laboratórios que desenvolvem novos medicamentos de assegurarem a ausência de concorrentes em cada um dos países, ao menos enquanto durar a proteção intelectual. Nesse cenário, o professor *Cornish* explica a doutrina da exaustão do direito de patente na UE, na qual ele é considerado exaurido, pois não pode ser usado para impedir a importação de medicamento patenteado de um Estado para outro, sempre quando a comercialização inicial foi realizada pelo detentor da patente ou com sua autorização em qualquer país da UE. Mas, ainda que aceitando a doutrina para a UE, o professor defende posição contrária no que respeita a outros Estados, fazendo prevalecer aí o interesse dos patenteados na discriminação internacional de preços.

Em seguida, *Belinda Isaac*, advogada especialista em propriedade intelectual, aborda o mesmo tema, com ênfase nas marcas registradas e nos esforços da Corte Européia de Justiça para equilibrar a demanda por proteção dos proprietários de direitos intelectuais e o princípio da livre movimentação de bens. Lembrando que “em termos gerais a proteção da legislação de marcas baseia-se na existência ou no risco de confusão” e que ela é geograficamente limitada, a autora discute, então, as conseqüências do Tratado de Roma (que estabeleceu o mercado comum europeu) sobre a importação paralela, examinando pormenorizadamente as hipóteses de restrição ao livre trânsito: moralidade pública, política pública ou proteção da propriedade industrial ou comercial. Toda sua argumentação se fundamenta na análise de decisões da Corte Européia de Justiça e no exame da Diretiva sobre Marcas Registradas⁽²⁾, o que a obriga a afirmar o fato que “importações paralelas são primariamente temas econômicos, de mais baixos preços, não puramente considerações de propriedade intelectual”. Um ponto importante e que – infelizmente – interessa ao Brasil, é que idealmente os produtos vendidos sob a mesma marca deveriam ter a mesma qualidade, o que não se verifica na realidade. É exatamente sobre esse fundamento que a autora elabora sua conclusão, afirmando que “enquanto não houver maior harmonização dos mercados mundiais (sob ambas as perspectivas legal e econômica) o princípio da exaustão deve ser aplicado apenas regionalmente”.

Julian Lombay, professor especializado em direito comunitário e direito internacional, apresenta o sistema de regulação das profissões (medicina, farmácia e enfermagem), predominantemente nacional, e a competência da UE, extremamente limitada no campo da atenção à saúde, para discutir a livre movimentação de pessoas e o direito à assistência à saúde. Particularmente, o professor apresenta a legislação e a discussão judicial decorrente do fato de o setor saúde abraçar atividades desenvolvidas com

(2) Diretiva 89/104/EEC.

fundos públicos, estreitamente relacionadas com os regimes de seguridade/segurança social, e da facilidade para a provisão transfronteiriça de cuidados de saúde, permitindo aos regimes nacionais procurar menores custos em outros países e aos pacientes listas de espera mais curtas. O autor conclui que o desenvolvimento da legislação europeia possibilitou a solução de vários desses conflitos, mas que permanecem abertas as questões sobre o controle do conteúdo do ensino, treinamento e prática profissional, restando muito a ser feito para que se instaure no território europeu o livre trânsito de pessoas.

Para encerrar a primeira parte, *Leigh Hancher*, professora de direito econômico público na Holanda, retoma a análise, tanto das patentes quanto das marcas, sob a ótica da legislação da concorrência. Examinando decisões recentes da Corte Europeia de Justiça que estimulam a importação paralela e a competição intra-marcas contra o interesse da indústria baseada em pesquisas, a autora conclui que a atitude da Comissão Europeia tende para “promover a desregulação do mercado *de balcão* e para estimular a competição no mercado *livre de patente* ou genérico”.

A segunda parte, dedicada à regulação europeia, traz dois artigos muito interessantes para os planejadores públicos. No primeiro, *Ian Dodds-Smith*, advogado de um escritório especializado em assuntos regulatórios nos setores químico e farmacêutico, discute as implicações da proteção dos dados nas autorizações para a indústria farmacêutica, a partir da constatação de que está implícito na definição de *know-how* industrial⁽³⁾ o valor da informação e que a Comissão Europeia já reconheceu que em muitos setores comerciais o *know-how*, que não é patenteável, pode ter valor econômico igual ou superior ao da patente. Na legislação europeia, o pedido simplificado para as autorizações de comercialização permite que companhias que produzem medicamentos genéricos atinjam o mercado a um custo muito baixo, quando a patente expirou, e, para as companhias que promovem as pesquisas, ele se mostra como um mecanismo de transferência sem custo, para um competidor potencial, dos frutos da pesquisa, que não podem ser submetidos à proteção patentária. O autor critica a redação pouco clara dessa legislação, que tem criado incertezas para as autoridades reguladoras e para ambas as indústrias, estudando detalhadamente as três diretivas relativas ao tema. Com exemplos de casos originados e discutidos inicialmente na Inglaterra e na Holanda, mas que envolveram o pronunciamento da Corte Europeia de Justiça, *Dodds-Smith* apresenta e discute a Emenda sobre a exceção da “literatura publicada” e a do “essencialmente similar” averiguando em detalhe os requisitos para sua caracterização. Esse é, sem dúvida,

(3) *Know-how* industrial é a informação tecnológica substantiva relacionada ao todo ou a uma parte do processo de manufatura ou a um produto, ou ao desenvolvimento posterior, que não está no domínio público.

um tema que deve demandar o estudo sistematizado de todos aqueles envolvidos com a definição e implementação da política de medicamentos genéricos no Brasil, uma vez que tem conseqüências diretas sobre a saúde pública. Aliás, a Diretiva 65/65/EEC e a Regulação n. 2.309/93 expressamente afirmam que a qualidade, a segurança e a eficácia são os únicos critérios relevantes para o procedimento simplificado para autorizações de comercialização de medicamentos e que os aspectos econômicos devem ser deixados de lado. O autor conclui que a legislação europeia sobre a regulação de medicamentos não obedece à razão da existência do sistema: o balanço entre a) encorajar a inovação, b) proteger a saúde pública, c) facilitar o livre mercado com padrões uniformes. Para ele o fato de incentivar o medicamento genérico desencoraja a inovação.

Ainda nessa parte, *Antoine Cuvillier*, advogado e administrador encarregado do setor jurídico da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, descreve o processo de harmonização da regulação farmacêutica que deu origem a essa agência, em 1995. Esse processo e os mecanismos de funcionamento da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos são particularmente interessantes para o planejador brasileiro, uma vez que a UE vem se aproximando do modelo federativo de Estado. Assim, devem-se examinar cuidadosamente os procedimentos de autorização de comercialização (centralizado e de mútuo reconhecimento), o papel e a constituição dos comitês científicos, a rede e a parceria com as agências nacionais, o uso eficiente dos recursos, a independência das opiniões científicas e a transparência, assegurada pelo anúncio público de todo produto medicinal aprovado no *European Public Assessment Report* e pela divulgação de todos os documentos produzidos, a menos que exista legítima razão para mantê-lo confidencial. Depois de apresentar a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, o autor discute a harmonização e a cooperação internacional, especialmente a Conferência Internacional de Harmonização, envolvendo inicialmente os Estados Unidos da América, o Japão e a UE, em 1990, e que em sua edição de novembro de 2000 incluiu observadores do Canadá, da Suíça e da OMS, para concluir que os primeiros cinco anos de existência da Agência apresentam um balanço muito favorável.

A terceira parte é composta apenas de um artigo: as cláusulas morais da Diretiva sobre a proteção legal dos inventos biotecnológicos, de autoria de *Deryck Beyleveld*, professor de direito e fundador do *Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics*, *Roger Brownsword*, professor de direito que vem trabalhando com temas ligados à ética e à legislação relativas à biotecnologia, e *Margaret Llewelyn*, professora especializada em propriedade intelectual, particularmente na proteção legal do material genético. Depois de muito debate sobre a oportunidade de legislar sobre a patenteabilidade da biotecnologia, a Europa começa a construir um arcabouço legislativo para

tratar das questões ligadas ao tema, adotando essencialmente dois critérios⁽⁴⁾: a biotecnologia deve ser tratada como qualquer outra ciência no que respeita a patenteabilidade do invento, aplicando-se as condições gerais de exclusão (moralidade, política pública, processos essencialmente biológicos); entretanto, existem exclusões específicas expressas (processos para clonar seres humanos, processos para modificar a identidade genética germinativa de seres humanos, uso de embriões para fins industriais ou comerciais e animais transgênicos e processos associados de modificação da identidade genética de animais, quando se causa sofrimento sem benefícios médicos para o homem ou o animal). Os autores discutem esse cenário, sustentando que as exclusões morais não devem figurar na diretiva, argumentando que a redação dessas cláusulas não pacifica o entendimento legal e que, assim, a diretiva se torna refém de interpretações controversas, conforme a cultura. E encerram o artigo propondo para essas cláusulas uma nova redação, que deixe claro que: “as invenções não devem ser patenteadas quando contrárias à ordem pública e a moralidade de modo a colocar o demandante em posição de monopólio em relação à invenção e com vista à sua exploração comercial”; que “a moralidade da pesquisa e do desenvolvimento, publicação e exploração da invenção são relevantes”, que “os escritórios nacionais de patente, ao aplicar o teste da moralidade, estão aplicando o padrão legal e moral da cultura europeia”; e que não deve haver qualquer enumeração (exemplificativa ou taxativa) de exclusões específicas.

A quarta e última parte, sobre as disputas judiciais, se inicia com artigo de *Richard Goldberg*, advogado especializado em responsabilidade civil, sobre a defesa contra o risco do desenvolvimento e o papel potencial do direito de propriedade intelectual para controlar os crescentes custos relacionados à legislação europeia sobre os produtos defeituosos. Sua análise sobre a defesa contra o risco do desenvolvimento é baseada no conflito da legislação britânica com a diretiva europeia, que ele considera ainda exigir a demonstração de negligência. Em uma curiosa argumentação, o autor, a partir da constatação de que o tempo de proteção patentária pode ser muito curto, dada as crescentes exigências de testes de segurança antes da concessão da autorização para comercialização, apresenta a conclusão de que uma extensão do tempo de proteção implicaria a redução dos custos de indenização, pois todos os requisitos de segurança seriam implementados pelas partes envolvidas.

O último artigo, escrito por *Jonathan Harris*, advogado especializado em direito internacional privado, apresenta uma discussão sobre o conflito de leis, que, como é evidente, tem grande incidência em tempos de globalização da economia, quando a produção, distribuição e consumo de mercadorias são de natureza transfronteiriça. O problema da escolha da legislação

(4) Diretiva 98/44/EC.

aplicável – eterno tema dos internacionalistas – é examinado a partir de exemplos reais da experiência inglesa de legislar sobre o tema.

Enfim, trata-se de um livro fartamente documentado na legislação da UE, que apresenta com competência alguns dos grandes temas contemporâneos nas áreas ligadas aos produtos de interesse para a saúde pública, e que se destina, não apenas aos operadores do direito, mas, também, aos planejadores públicos.